



PLANTES MÉDICINALES ET MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES

Depuis quelques années, le marché des thérapeutiques dites naturelles progresse, révélant un intérêt de plus en plus fort des patients à l'égard de la médication à base de plantes. Dans ce contexte particulier, **afin d'harmoniser les pratiques au sein de l'Union européenne et de garantir la sécurité sanitaire, une directive européenne a été adoptée en 2004**, autorisant la mise sur le marché de « médicaments traditionnels à base de plantes » à l'aide d'une procédure « allégée » dite d'enregistrement. ●●●



Textes de références

• Directive européenne 2004/24/CE du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (*Journal officiel de l'Union*

européenne du 30 avril 2004).

• Ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (*Journal officiel de la République française* du 27 avril 2007).

• Loi n° 2011-302 du 22 mars 2011 portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques (*Journal officiel de la République française* du 23 mars 2011).

• Décret n° 2008-436 du 6 mai 2008 relatif à l'enregistrement des médicaments homéopathiques et des médicaments traditionnels à base de plantes (*Journal officiel de la République française* du 7 mai 2008).

L'intérêt pour la médication à base de plantes a nécessité d'harmoniser les pratiques des marchés européens, notamment à travers une directive votée en 2004. Par ailleurs, de nouvelles questions autour des enjeux de ce marché émergent comme celle, décrite par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), de créer un nouveau diplôme d'herboriste.

Herboristerie : apanage des pharmaciens ou profession autonome ?

Un groupe de travail présidé par le sénateur Jean-Luc Fichet discute actuellement de la création d'un diplôme d'herboriste. Créé en 1803, le certificat d'herboriste, alors délivré par une école de pharmacie ou un jury de médecine, avait été supprimé par la loi du 11 septembre 1941, avec la disparition progressive de la profession. En revanche, cette loi accordait aux titulaires de ce diplôme la faculté d'exercer leur vie durant dans les conditions fixées à l'article L. 4211-7 du code de la santé publique (CSP). Pour défendre la réapparition de cette profession, le sénateur estime que cela « *permettrait d'ouvrir une voie à de nouvelles formes de médecine* » car le diplôme de pharmacien ne lui semble pas adapté pour pratiquer l'herboristerie et que cette activité n'est pas assez développée en officine.

À l'occasion d'une audition organisée dans le cadre de ce groupe de travail, Isabelle Adenot, président du CNOP, a clairement fait part de l'opposition ordinaire à ce projet et propose à l'inverse de clarifier les textes en faveur des préparations de mélanges à base de plantes réalisées en officine. Le CNOP entend rappeler que le CSP réserve aux pharmaciens la vente de certaines plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et que ces derniers reçoivent une formation adaptée pour les dispenser. En outre, le circuit pharmaceutique, tel que prévu par les textes, garantit au public l'efficacité, la qualité et la sécurité

des produits distribués. L'Ordre fait valoir également que le maillage territorial officiel permet de répondre aux besoins de la population en ce domaine. Il souligne, par ailleurs, que les herboristes n'ont jamais été autorisés à réaliser des mélanges de plantes en dehors de certaines dérogations accordées par le ministre chargé de la Santé. L'institution s'interroge également sur l'intérêt de recréer cette profession alors que 147 plantes médicinales ont été libéralisées par le décret n° 2008-841 du 22 août 2008, ce qui permet ainsi leur vente, le plus souvent en l'état, sans qu'aucune formation particulière ne soit nécessaire. **En tout état de cause, le risque serait l'apparition de nouveaux contentieux**, à l'instar des dérives observées en matière de compléments alimentaires ou dans certaines boutiques revendiquant une activité d'herboristerie sans en remplir les conditions légales et qui présentent des risques pour la santé publique. Le CNOP se constitue régulièrement partie civile dans des affaires d'exercice illégal de la pharmacie.

Le 8 avril dernier, le tribunal correctionnel de Paris a condamné la gérante de fait d'une herboristerie chinoise à une amende et à six mois d'emprisonnement avec sursis, notamment pour exercice illégal de la pharmacie. En cause dans cette affaire, la commercialisation de médicaments chinois à base de plantes faisant l'objet d'alertes sanitaires, telles que l'éphédra, de substances vénéneuses, voire de matières d'origine animale. À deux reprises, dans cette affaire, plus de 30 000 médicaments avaient été saisis. En parallèle, un particulier avait fait citer les prévenus du chef de blessure involontaire, en alléguant qu'il avait été victime d'une hépatite ayant entraîné un coma à la suite de la consommation de médicaments à base de plantes achetés dans cette même boutique. Toutefois, le tribunal correctionnel a relaxé les prévenus sur ce point, au motif que le plaignant n'avait pas rapporté la preuve que les produits qui avaient entraîné son hépatite avaient bien été commercialisés par eux.

Début 2009, un pharmacien inspecteur en chef de santé publique, actuellement en poste au Service national des douanes judiciaires, soulignait déjà que le phénomène des pharmacies clandestines était une problématique qui concernait aujourd'hui presque tous les pays occidentaux. Il intervenait alors dans le cadre du procès de plusieurs herboristeries chinoises, dont l'un des responsables avait été condamné à de la prison ferme¹.

Mise sur le marché des médicaments traditionnels à base de plantes

Par transposition de la directive 2004/24/CE du 31 mars 2004, les « médicaments traditionnels à base de plantes » doivent obéir à une procédure d'enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Il s'agit d'une procédure simplifiée, l'ancienneté de leur usage rendant plausible leur efficacité et leur innocuité.

Récemment, la loi n° 2011-302 du 22 mars 2011 a modifié le calendrier de mise en conformité des produits actuellement mis sur le marché relevant de ce statut. La date butoir du 30 avril 2011 s'entend comme date limite de dépôt des dossiers et non comme date limite d'enregistrement de ces produits. À noter que cette date limite correspond à celle établie par la directive précitée pour les produits déjà mis sur le marché. Ainsi, les médicaments traditionnels à base de plantes mis sur le marché avant le 27 avril 2007 et pour lesquels le dépôt de demande d'enregistrement n'a pas eu lieu en date du 30 avril 2011 ont dû cesser d'être commercialisés.



À SAVOIR

La procédure d'enregistrement simplifiée pour les médicaments traditionnels à base de plantes s'applique à ceux qui répondent aux critères suivants :

• être conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin, à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi d'un traitement.

• être destinés à être administrés à un dosage et à une posologie spécifiés, par voie orale, externe ou par inhalation.



• disposer de données suffisantes sur l'usage traditionnel, en démontrant l'innocuité du produit dans les conditions d'emploi spécifiées. Les effets pharmacologiques ou l'efficacité du médicament sont plausibles du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience*.

• une durée d'usage traditionnel doit être écoulée : un usage médical de trente ans doit en effet être démontré à l'aide d'éléments bibliographiques ou de rapports d'experts*.

* Sous réserve du régime dérogatoire prévu à l'article R. 5121-107-6 du code de la santé publique qui concerne la liste des plantes ou préparations à base de plantes en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes établie par la Commission européenne.

• **Avis aux titulaires concernant** les modalités de dépôt des dossiers de demande d'enregistrement pour les médicaments à base de plantes préalablement autorisés en tenant compte de la note explicative dite « Cahiers de l'agence n° 3 - Médicaments à base de plantes » (*Journal officiel de la République française* du 26 août 2008).



Pour consulter la liste des médicaments de médication officinale à base de plantes et/ou la liste des indications acceptées pour une mise devant le comptoir des médicaments traditionnels à base de plantes

www.afssaps.fr



à savoir

Selon l'article L. 4211-7 du CSP, « la vente au public des plantes médicinales mélangées ou non est rigoureusement interdite dans tous les lieux publics, dans les maisons privées et dans les magasins autres que les officines de pharmacie et herboristeries ».

En revanche, à titre transitoire, les produits pour lesquels une demande d'enregistrement a été déposée pourront continuer à être commercialisés jusqu'à la notification éventuelle d'un refus d'enregistrement, dans la limite de la durée de validité de leur autorisation de mise sur le marché.

En tout état de cause, conformément à l'article L. 5421-3 du CSP, le fait de commercialiser ou même de distribuer à titre gratuit, en gros ou en détail, ces produits n'ayant pas fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'Afssaps, ou dont l'enregistrement auprès de cette agence est refusé, suspendu, retiré ou devenu caduc, est punissable de 30 000 € d'amende.

Produits à base de plantes médicinales : différents statuts disponibles en officine

Les pharmaciens sont amenés à dispenser dans leur officine des plantes et des produits à base de plantes relevant de régimes juridiques différents.

Comme il a été dit précédemment, la vente de certaines plantes médicinales inscrites à la pharmacopée est réservée aux pharmaciens. Un régime dérogatoire est toutefois prévu pour les herboristes, et près d'un tiers des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée a été libéralisé en 2008. Selon l'arrêté du 2 octobre 2006, les pharmaciens peuvent faire commerce dans leur officine des « plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés, en l'état ou sous forme de préparations, à l'exception des cigarettes ou autres produits à fumer ».

En outre, deux types de médicaments de phytothérapie sont prévus par les textes :

- **les médicaments à base de plantes** définis comme étant « tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes », selon l'article L. 5121-1, 16° du CSP ;
- **les médicaments traditionnels à base de plantes** qui ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché

(AMM) sous réserve de remplir les critères édictés à l'article L. 5121-14-1 du CSP.

En parallèle, le pharmacien est habilité à vendre des compléments alimentaires, dont certains sont composés de plantes. Aussi, il lui appartient de dispenser au sein de son officine des produits adaptés au patient/consommateur, en accordant la plus grande vigilance au choix des référencements. En effet, il est important de préciser que la Cour de cassation a récemment confirmé les arrêts, rendus en 2010, qui requalifient en médicaments des produits qui avaient été mis sur le marché en qualité de compléments alimentaires². Ces produits doivent donc bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché pour être commercialisés.

Rappelons à cette occasion que la vente d'un médicament non autorisé expose le pharmacien à deux types de sanctions : disciplinaire (art. R. 4235-47 du CSP) et pénale (art. L. 5421-2 du CSP). ■

1. Cf. *Les Nouvelles Pharmaceutiques* n° 374.

2. Cf. *Les Nouvelles Pharmaceutiques* n° 397 du 18 mars 2010 et n° 401 du 27 mai 2010.



INTERVIEW

“L'herboristerie ne doit pas être une activité déconnectée des compétences pharmaceutiques”

Gilbert Fournier, professeur de Pharmacognosie à l'Université Paris-Sud 11, UFR de pharmacie



Les plantes et leurs vertus font-elles parties du cursus des études des pharmaciens ?

G. F. : La vente des plantes se réalise par l'intermédiaire des

pharmaciens qui sont des professionnels de santé ayant acquis, au cours de leurs études, des compétences.

Lorsque les pharmaciens souhaitent se spécialiser, il existe des formations complémentaires, notamment des DU (diplôme universitaire) ou DIU (diplôme inter-universitaire). En Île-de-France par exemple (Paris-Descartes et Paris-Sud 11), un DIU intitulé phytothérapie-aromathérapie est proposé aux pharmaciens qui souhaitent développer un rayon de phyto-aromathérapie au sein de leur officine. L'herboristerie ne doit pas être une activité déconnectée des compétences pharmaceutiques.

Une commission sénatoriale travaille actuellement sur la création d'un nouveau diplôme d'herboriste. Vous qui avez été consulté à ce propos, que pensez-vous de cette initiative ?

G. F. : Pourquoi créer un diplôme d'herboriste ? Il existe aujourd'hui un décret autorisant la vente au public de 147 plantes médicinales par n'importe quel non-pharmacien. Les pharmaciens ont eux aussi le droit de les vendre, comme d'autres en

supplément. Dans ces conditions, je ne vois pas quel créneau serait laissé à l'herboriste, qui pourrait être amené, pour développer son activité, à effectuer d'autres en parallèle sans rapport avec l'herboristerie, provoquant ainsi un mélange des genres auquel je suis totalement opposé. Depuis la suppression du diplôme d'herboriste en 1941, les pharmaciens ont toujours su montrer leur compétence et le public a un accès de qualité aux plantes.

Selon vous, la vente de plantes par des herboristes répondrait-elle aux exigences globales en matière de santé ?

G. F. : Il est possible que d'autres problèmes émergent. Rapidement, l'herboriste risque de flirter avec l'exercice illégal de la pharmacie, voire de celui de la médecine, en s'appropriant certaines prérogatives qui ne seraient pas de son ressort. Rappelons aussi que la gestion des interactions médicamenteuses et la connaissance des circuits de pharmacovigilance requièrent des compétences acquises lors des études de pharmacie. Dans le domaine de l'aromathérapie, la plupart des huiles essentielles, qui sont des concentrés de principes actifs, sont toxiques. Bien entendu, toutes ces notions pourraient être enseignées, mais **le diplôme d'herboriste ne donnera jamais la même légitimité qu'un diplôme de pharmacien.**

LE MÉTIER D'HERBORISTE EN QUELQUES DATES

Moyen Âge

Les herboristes jouent un rôle important dans le commerce des drogues et représentent des concurrents sérieux pour les apothicaires et les médecins, qui leur reprochent d'exercer illégalement la médecine.

1803

L'article 37 de la loi du 21 germinal an XI détermine les droits des herboristes et soumet l'exercice de cette profession à l'obtention d'un certificat d'examen délivré par une école de pharmacie ou un jury de médecine. Les herboristes peuvent vendre des plantes ou des parties de plantes médicinales indigènes,

fraîches ou sèches.

En revanche, la vente de plantes exotiques et/ou vénéneuses leur est interdite par l'arrêté du 25 thermidor an XI.

XIX^e siècle

De nombreux conflits ont lieu entre pharmaciens et herboristes concernant la délimitation des prérogatives de ces derniers, s'agissant notamment des mélanges de plantes. Les pharmaciens considèrent que la vente de compositions à visée curative relève de leur monopole. La jurisprudence* précise que les herboristes ne peuvent délivrer que des plantes indigènes et en nature et qu'ils ne peuvent faire aucun

mélange de plantes ou de compositions pour tisane.

1941

La loi du 11 septembre supprime le certificat d'herboriste mais accorde aux titulaires de ce diplôme la faculté d'exercer leur vie durant. Les dispositions antérieures applicables à l'exercice de l'herboristerie, notamment en matière de mélange de plantes, restent inchangées.

* Cassation, 9 octobre 1824 ; tribunal de la Seine, 7 mai - 3 juillet - 5 décembre 1844. Documentation pharmaceutique, Études n° 21 : « Les herboristes ».