



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

médicaments homéopathiques

Question écrite n° 25737

Texte de la question

Mme Marie-Jo Zimmermann attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sur le fait qu'en homéopathie la teinture mère est une préparation liquide extraite d'éléments de base d'origine végétale ou animale. C'est cette préparation qui sert à la fabrication des médicaments homéopathiques en utilisant des concentrations variables. Les teintures mères sont, le plus souvent, associées en dilution pour donner les médicaments. Or, jusqu'à présent, la teinture mère est considérée comme étant un médicament à caractère homéopathique. De la sorte, il y a d'importantes garanties. Elle souhaiterait qu'il lui confirme que, pour l'instant, il n'est pas question de remettre en cause les contrôles de garanties sur les teintures mères.

Texte de la réponse

Les teintures mères non diluées constituées par des drogues animales ou végétales sont des matières premières, appelées souches homéopathiques ; utilisées comme base dans la fabrication des médicaments homéopathiques, elles subissent à cet effet un procédé de fabrication homéopathique, qui consiste en des dilutions et dynamisations successives. Au terme de l'article L. 601-3 du code de la santé publique, un médicament homéopathique, dont le degré de dilution garantit l'innocuité, qui ne contient notamment pas plus d'un dix millième de la teinture mère diluée, dont l'administration se fait par voie orale ou externe, et qui ne possède pas d'indication thérapeutique particulière, déroge aux dispositions de l'article L. 601 susvisé, et n'est en ce sens pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue par ledit article ; il doit toutefois faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'un enregistrement auprès de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Un médicament contenant plus d'un dix millième de la teinture mère diluée reste en revanche soumis aux dispositions relatives à l'autorisation de mise sur le marché, dans la mesure où des garanties en termes de qualité, sécurité et efficacité sont impératives. Quoiqu'il en soit, en application des articles R. 5129 b et R. 5143-14 b, qu'il s'agisse d'un médicament homéopathique autorisé ou enregistré, les teintures mères qui en constituent la base sont systématiquement soumises au contrôle « classique » opéré sur les matières premières ; ce contrôle de la qualité porte notamment sur l'identification des produits, les essais de pureté et de stabilité, et sur les méthodes de fabrication y afférent. Il convient de préciser que, à ce jour, une remise de ces contrôles n'est en aucun cas envisagée.

Données clés

Auteur : [Mme Marie-Jo Zimmermann](#)

Circonscription : Moselle (3^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 25737

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et action sociale

Ministère attributaire : santé et action sociale

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 22 février 1999, page 1031

Réponse publiée le : 31 mai 1999, page 3346