



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

pharmacopée

Question écrite n° 22931

Texte de la question

Mme Barbara Romagnan interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les teintures-mères, préparations liquides résultant d'un mélange d'alcool de plantes fraîches broyées et macérées afin d'en extraire le principe actif. En effet, il apparaît que de nombreuses teintures-mères disparaissent de la nomenclature des laboratoires homéopathiques, semble-t-il en raison d'une directive européenne. Or les praticiens et les pharmaciens indiquent que ces préparations peuvent s'avérer très importantes pour la diversification thérapeutique et l'élargissement de l'offre de soins, en particulier en permettant une prise en charge spécifique de troubles fonctionnels. Il convient d'ajouter que les teintures-mères possèdent un rapport bénéfice-risque et un gradient coût-efficacité intéressants, évitant la pérennisation de traitements et le recours trop fréquent aux médicaments manufacturés coûteux et parfois iatrogènes. Enfin, elles permettent aux praticiens de délivrer des thérapeutiques personnalisées, respectueuses de la physiologie et de l'environnement. Aussi, elle souhaiterait savoir si une directive européenne contraint davantage l'utilisation des teintures-mères et dans quelle mesure leur inscription sur la liste des matières premières et non des médicaments pourrait être envisagée.

Texte de la réponse

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, un médicament homéopathique est « un médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de l'Union européenne ». Les « souches » sont définies dans la pharmacopée européenne comme des substances, produits ou préparations utilisés comme point de départ pour la fabrication des préparations homéopathiques. A ce jour plus de 400 souches sont inscrites dans la pharmacopée européenne. En application de ce même code et conformément aux dispositions de la directive 2001/83/CE, tout médicament homéopathique fabriqué industriellement doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). La procédure d'enregistrement, qui concerne un médicament ou une série de médicaments, fabriqués industriellement et obtenus à partir de la (des) même(s) souche(s) homéopathique(s) n'impose pas le dépôt d'un dossier par médicament. S'agissant plus particulièrement des médicaments homéopathiques disposant d'une AMM, les textes prévoient un dépôt d'AMM pour chaque souche homéopathique. Les teintures mères relèvent de la procédure d'AMM du fait de leur spécificité par rapport aux autres médicaments et notamment l'absence de dilution. Cette réglementation permet de garantir la qualité pharmaceutique, l'innocuité du médicament et la sécurité des patients. Par ailleurs, les médecins qui souhaitent prescrire des médicaments homéopathiques qui ne possèdent pas d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement peuvent prescrire des préparations magistrales.

Données clés

Auteur : [Mme Barbara Romagnan](#)

Circonscription : Doubs (1^{re} circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 22931

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [2 avril 2013](#), page 3426

Réponse publiée au JO le : [29 octobre 2013](#), page 11248