



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

pharmacopée

Question écrite n° 28515

Texte de la question

M. Éric Alauzet appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la disparition programmée de très nombreuses souches de teintures mères (TM), en raison de la transposition dans le droit français de la directive européenne n° 92/73/CEE modifiée par la directive n° 2004/24/CE. Avec cette mesure, la libre prescription du médecin, la pluralité thérapeutique, et notamment la pratique de la phytothérapie, sont menacées, réduisant d'autant les chances du patient et sa liberté de choisir les méthodes thérapeutiques qu'il entend privilégier ou qui lui conviennent le mieux. Cette réglementation prévoit la séparation des médicaments délivrés par les laboratoires homéopathiques en deux catégories : d'une part, les médicaments à enregistrement homéopathique (EH) dont la dilution est supérieure à 2 DH et qui sont soumis à une procédure d'enregistrement simplifiée, et d'autre part les souches dont la dilution est inférieure à 2 DH - notamment les teintures mères de plantes - qui devront passer par une procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette réglementation se heurte à la difficile définition de la teinture-mère, qui se situe dans une zone charnière entre homéopathie et phytothérapie. En effet, étant définie par son mode de fabrication homéopathique, elle est *de facto* assimilée à un médicament homéopathique, mais dans le même temps, la teinture-mère étant exclue du champ de l'enregistrement homéopathique, elle se voit conférer le statut de « préparation à base de plantes [...], [statut qui concerne] les préparations obtenues par traitement de substances végétales [...] les teintures » selon la directive n° 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004. En conséquence, l'ANSM demande aux laboratoires une AMM homéopathique pour chaque souche de teinture-mère, sous peine d'abrogation. Cette disposition appelle deux critiques : - d'une part, la demande d'AMM requiert une bibliographie homéopathique pour un produit qui est exclu du champ de l'homéopathie. D'autre part, ces souches sont d'un usage beaucoup plus que trentenaire en France et dans la Communauté européenne, ce sont des matières premières utilisées entre autres pour les préparations magistrales, et le principe de l'AMM pour ces produits semble très exagéré. Les laboratoires ne sont pas en mesure de réaliser l'effort financier correspondant, ce qui conduira inévitablement à un effondrement de la pharmacopée disponible, et ce alors que ces médicaments, qui certes ne sont pas exempts de tout risque, sont depuis des décennies délivrés en pharmacie et utilisés sous l'autorité des médecins, avec de réels bénéfices pour de nombreux patients. La plupart de ces souches végétales sont connues de longues dates, elles bénéficient d'une documentation importante, elles sont à l'origine de plus de la moitié des médicaments chimiques. Par ailleurs, l'intérêt financier de la phytothérapie est réel. Son coût modeste, la part financière assurée par les patients, le moindre risque d'effets secondaires coûteux, tout ceci concourt à en faire une thérapeutique utile pour nos comptes publics dès lors que les prescriptions sont effectuées par des personnes compétentes. Dans ce domaine, l'utilisation de préparations à base de plantes représente une alternative pertinente, fiable et de bonne sécurité, mettant en œuvre en pharmacologie le concept de durabilité auquel nous sommes attachés. Des enseignements universitaires de phytothérapie, faisant intervenir diverses formes galéniques dont les teintures-mères, fleurissent sur tout le territoire national. Plusieurs milliers de médecins ont été formés. C'est une chance pour notre pays, en matière de diversification thérapeutique, que de bénéficier d'autres choix face aux médicaments dont les pouvoirs publics souhaitent précisément voir diminuer la prescription médicale (psychotropes, anti-inflammatoires, IPP, antibiotiques, etc.). Dans d'autres pays européens comme l'Allemagne, la phytothérapie est enseignée dans le cursus médical initial. Dans les pays émergents, la médecine traditionnelle est bien ancrée, et

le marché mondial commence à être inondé de produits manufacturés. La Chine demande l'inscription de ses plantes à la pharmacopée européenne, ce qui ouvrira la porte à l'entrée des formules de la pharmacopée chinoise en Europe. Aux États-unis, comme dans d'autres pays anglo-saxons, se développe le concept pragmatique de « médecine intégrée » qui associe les différentes approches médicales. Il lui demande quelles mesures elle envisage de prendre pour que l'application de cette directive dans le droit français ne se traduise pas par une obligation d'AMM pour chacune des teintures-mères, mais par une simple inscription sur une liste positive de toutes les plantes qui sont déjà recensées dans la pharmacopée et, en outre, de celles utilisées par la tradition, possédant une bibliographie scientifique et une innocuité avérée. D'ores et déjà, les sociétés savantes de phytothérapie sont prêtes à établir, avec l'ANSM, un recensement des teintures-mères qui leur sont indispensables.

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 : [M. Éric Alauzet](#)

Circonscription : Doubs (2^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 28515

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [4 juin 2013](#), page 5647

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