



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médecines naturelles

Question écrite n° 3217

Texte de la question

Mme Bérengère Poletti attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur les médecines dites naturelles. On constate actuellement le développement de médecines dites naturelles telles que la phytothérapie (traitement des maladies par les plantes), l'aromathérapie (traitement des maladies par des substances odorantes) et la naturopathie (médecine visant à supprimer les causes des maladies). Parallèlement se développe aussi un commerce autour de ces médecines naturelles. Elle lui demande quelles études et tests ont été effectués afin de déterminer l'efficacité de ces médecines dites naturelles.

Texte de la réponse

La phytothérapie, l'aromathérapie, la naturopathie, pratiques non conventionnelles à visée thérapeutique, ne sont pas, à ce jour, fondées sur des théories suffisamment étayées pour que des patients y soient soumis dans le cadre du système de santé. Pour la même raison, ces pratiques ne justifient pas que soient engagées aujourd'hui à leur sujet des études conduites avec les méthodes et les moyens coûteux qu'exigent les sciences modernes pour l'éventuelle validation d'hypothèses thérapeutiques inédites. Cependant, le ministère de la santé et des sports conduit une réflexion sur les conditions selon lesquelles des propositions thérapeutiques susceptibles d'être prometteuses en termes de santé publique, pourraient justifier la mise en oeuvre d'études à caractère scientifique de nature à établir par la preuve leur efficacité et leur innocuité. En ce qui concerne plus spécifiquement les médicaments à base de plantes, ceux-ci sont évalués pour s'assurer de leur sécurité et de leur innocuité par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Parmi ceux-ci, deux catégories sont à distinguer. Il s'agit tout d'abord des médicaments traditionnels à base de plantes, définis spécifiquement à l'article L. 5121-14-1 du CSP. Ceux-ci sont soumis à un enregistrement auprès de l'AFSSAPS, dès lors qu'ils remplissent les conditions suivantes : être conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement ; être exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés, et exclusivement par voie orale, externe ou par inhalation ; démontrer des données sur l'usage traditionnel du médicament suffisantes et être présent sur le marché depuis au moins 30 ans, dont au moins 15 ans dans un État de l'Union européenne à des fins médicinales. Cette procédure moins contraignante que l'autorisation de mise sur le marché (AMM) est ainsi encadrée par des conditions strictes, à même de valider un usage traditionnel sûr et établi. En revanche, l'enregistrement peut être refusé en cas de danger pour la santé publique. La deuxième catégorie concerne les médicaments à base de plantes ne pouvant être qualifiés de médicaments traditionnels à base de plantes en vertu des critères précités. Dans ce cadre, ces produits doivent bénéficier pour être mis sur le marché d'une AMM telle que prévue à l'article L. 5121-8 du CSP et sont soumis à l'ensemble de la réglementation des médicaments, et sont évalués dans les mêmes conditions que les médicaments chimiques. Par ailleurs, les plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état font l'objet d'une évaluation par l'AFSSAPS. Ainsi, celles-ci sont inscrites sur la liste des plantes médicinales publiée dans la Pharmacopée française et ne peuvent être distribuées que par des pharmaciens et des herboristes, sous réserve des dispositions de l'article D. 4211-11 du CSP. Leur inscription sur cette liste est justifiée par leurs propriétés médicamenteuses, après examen des

données bibliographiques par un groupe d'experts siégeant auprès de la Commission nationale de la Pharmacopée prévue à l'article R. 5112-6 du code de la santé publique. L'existence d'une toxicité particulière ne permet pas l'inscription sur cette liste. Par ailleurs, la qualité des plantes et des huiles essentielles pour usage pharmaceutique, de même que des souches homéopathiques, est décrite dans les monographies des pharmacopées française ou européenne, celles-ci étant opposables. De ce fait, tout médicament à base de plantes ou toute plante médicinale doit satisfaire aux normes de la pharmacopée pour être commercialisée, soit la catégorie dont ils relèvent.

Données clés

Auteur : [Mme Bérengère Poletti](#)

Circonscription : Ardennes (1^{re} circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 3217

Rubrique : Médecines parallèles

Ministère interrogé : Santé, jeunesse et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 14 août 2007, page 5251

Réponse publiée le : 23 juin 2009, page 6213