



MINISTERE DE LA SANTE
REPUBLIQUE DU BENIN

BP 01-882
BENIN
Tél. +229 21 33 2178/ 21 33 21 63
info@sante.gouv.bj
www.sante.gouv.bj

ARRETE

15 FEV 2017

ANNEE 2017 *017* /MS/DC/SGM/CTJ//DPMED/DA/SA 016 SGG17
PORTANT MODALITES D'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS
A BASE DE PLANTES EN REPUBLIQUE DU BENIN

LE MINISTRE DE LA SANTE



- Vu la Loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;
- Vu le Règlement N°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutique à usage humain dans les Etats Membres de l'UEMOA ;
- Vu la proclamation le 30 mars 2016 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 20 Mars 2016 ;
- Vu la loi n°97-020 du 17 juin 1997 portant exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales ;
- Vu le Décret N° 2016-264 du 06 avril 2016 portant composition du Gouvernement ;
- Vu le Décret N° 2016-292 du 17 mai 2016 fixant la structure type des Ministères ;
- Vu le Décret n°426 du 20 juillet 2016 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- Vu le décret n° 2001-036 du 15 février 2001 fixant les principes de déontologie et les conditions de l'exercice de la médecine traditionnelle en République du Bénin ;
- Vu l'arrêté n°9960/MSP/DC/SGM/DPED/C-PMT/SA du 03 novembre 2004 portant réglementation de la publicité en matière de pharmacopée ;
- Vu l'Arrêté N°001/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/SA/006SGG17 du 30 janvier 2017 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques ;

ARRETE

CHAPITRE II : DES DISPOSITIONS GENERALES

ARTICLE 1 : les expressions, termes et mots utilisés dans le présent arrêté sont définis dans le glossaire en annexe et qui en fait partie intégrante.

ARTICLE 2 : Les médicaments à base de plantes sont classés en quatre catégories selon le mode de préparation, l'indication et le degré d'innovation.

- ✓ Médicament de la catégorie 1 ;
- ✓ Médicament de la catégorie 2 ;
- ✓ Médicament de la catégorie 3 ;
- ✓ Médicament de la catégorie 4 ;



ARTICLE 3 : Le médicament à base de plantes de la catégorie 1 est tout médicament préparé par le praticien de la médecine traditionnelle pour un patient et qui répond aux caractéristiques suivantes :

- ✓ il est préparé de manière extemporanée ;
- ✓ il est préparé suivant les méthodes traditionnelles de production et de standardisation ;
- ✓ son innocuité et son efficacité sont garanties par la longue expérience de son utilisation (au moins 20 ans) ;
- ✓ les matières premières sont bien connues du praticien de la médecine traditionnelle et peuvent être fraîches ou sèches ;
- ✓ sa conservation est généralement de courte durée ; sa distribution est individuelle : le remède est délivré par le praticien de la médecine traditionnelle à un patient après consultation.

ARTICLE 4 : Le médicament à base de plantes de catégorie 2 est issu de la pharmacopée traditionnelle et couramment utilisé dans la communauté. C'est un médicament traditionnel amélioré répondant aux caractéristiques suivantes :

- ✓ il est préparé à l'avance suivant les méthodes de bonnes pratiques de fabrication, conditionné et portant un numéro de lot ;
- ✓ les matières premières entrant dans sa composition sont bien connues ;
- ✓ sa fabrication est réalisée suivant des méthodes qui garantissent sa stabilité et sa standardisation ;
- ✓ sa production est semi-industrielle ;
- ✓ son innocuité et son efficacité sont garanties par l'évidence ethno-médicale d'une longue expérience d'utilisation ou par des essais cliniques ouverts si cela est jugé nécessaire par l'autorité compétente ;
- ✓ les composants sont des matières premières brutes ;
- ✓ les principaux groupes chimiques des matières premières sont connus ;
- ✓ la durée de sa conservation est fixée par des essais de stabilité.

ARTICLE 5 : Le médicament à base de plantes de catégorie 3 est issu des instituts de recherche ou de l'industrie pharmaceutique et répondant aux caractéristiques suivantes :

- ✓ il est préparé à l'avance suivant les méthodes de bonnes pratiques de fabrication, conditionné avec un numéro de lot ;
- ✓ sa production est semi-industrielle ou industrielle ;
- ✓ la durée de conservation est fixée par des essais de stabilité ;

- ✓ les composants sont des extraits standardisés ;
- ✓ il prend en considération les propriétés biologiques des matières premières, de nouvelles indications thérapeutiques, une formulation galénique avec une spécification du dosage, une connaissance des molécules biologiquement actives ;
- ✓ son efficacité et son innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards

ARTICLE 6 : Le médicament à base de plantes de catégorie 4 est tout médicament préparé par des structures de fabrication agréées ou des industries pharmaceutiques et répondant aux caractéristiques suivantes :

- ✓ il est préparé à l'avance suivant les méthodes de bonnes pratiques de fabrication, conditionné et portant un numéro de lot ;
- ✓ sa production est semi-industrielle ou industrielle ;
- ✓ la durée de conservation est fixée par des essais de stabilité ;
- ✓ Dans les composants figurent les principes actifs purifiés ;
- ✓ il prend en considération les propriétés biologiques des matières premières, de nouvelles indications thérapeutiques, une formulation galénique avec une spécification du dosage, une connaissance des molécules biologiquement actives ;
- ✓ il est standardisé ;
- ✓ son efficacité et son innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards.

CHAPITRE II: DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES



ARTICLE 7 : Les médicaments à base de plantes des catégories 2, 3 et 4 ne sont débités à titre gratuit ou onéreux qu'après la délivrance à leur profit d'une Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M). En ce qui concerne le médicament de la catégorie 1, le respect des conditions d'exercice de la médecine traditionnelle et de la réglementation régissant la fabrication des médicaments à base de plantes est considéré comme une exigence suffisante.

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un produit pharmaceutique à usage humain est sollicitée auprès du Ministère en charge de la santé. La demande introduite à cette fin est déposée auprès de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED), accompagnée du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché rédigé en français et en deux (2) exemplaires dont un exemplaire sur support numérique.

L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée par le Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED), par délégation de pouvoir du Ministre de la Santé. Elle est accordée à un fabricant pour un médicament à base de plantes dont le nom commercial, la formule, la présentation, les indications et les contre-indications sont bien précisées. L'AMM est valable pour une durée de cinq (5) ans renouvelable sur demande du fabricant.

ARTICLE 9 : Le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M) est constitué par dénomination, par forme, par dosage et par présentation du médicament et comprend :

- un dossier administratif ;
- un dossier pharmaceutique ;
- un dossier toxico-clinique

ARTICLE 10 : Les pièces constitutives du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M) à fournir pour les médicaments à base de plantes sont spécifiques à chaque catégorie de médicament conformément aux formulaires correspondants.

ARTICLE 11 : Le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M) des médicaments à base de plantes de la catégorie 2 comporte trois parties qui se présentent comme suit:

1. Dossier administratif :

- une demande adressée au ministre en charge de la santé à l'attention de la DPMED;
- une présentation de la structure de production (cette présentation doit comporter l'adresse complète de la structure de production, son organisation, son organigramme, le nombre de personnes y travaillant et les qualifications de ces personnes) ;
- une copie du rapport d'inspection du Ministère en charge de la Santé sur la structure de production ;
- cinquante (50) échantillons du modèle-vente (les échantillons modèle vente sont les échantillons tels qu'ils doivent être présentés sur le marché pour la commercialisation) ;
- une preuve du paiement des frais d'enregistrement (le paiement devra être effectué au trésor public et le récépissé de paiement devra être joint au dossier. Ce récépissé fera l'objet d'un reçu de paiement qui sera délivré par la DPMED) ;
- une proposition de prix grossiste hors taxe (c'est le prix de vente du fabricant au grossiste répartiteur autorisé) ;
- une fiche signalétique du produit ;
- une copie de l'AMM du produit si une autorisation antérieurement a été obtenue dans un autre pays.

2. Dossier pharmaceutique :

- Matières premières :
Les monographies complètes des plantes utilisées comme matières premières (la dénomination scientifique de chaque plante, synonymes (famille, genre, espèces et variété) ainsi que l'auteur/les auteurs du binôme scientifique ; les noms en langues locales ; la brève description des plantes ; les caractères organoleptiques et microscopiques (coupe et poudre) ; distribution géographique et caractéristique de la station de récolte ; état de la plante (sauvage ou cultivée) ; les résultats des essais de stabilité et de contrôle de qualité des matières premières végétales et des excipients (pureté, tests généraux de caractérisation et propriétés physico-chimiques).
- Procédé de fabrication :
Le mode et les étapes de fabrication ; formule y compris les excipients ; la méthode de contrôle en cours de fabrication ; un rapport d'expertise concernant les bonnes pratiques de fabrication.
- Produit fini :
Le conditionnement et l'étiquetage : les informations figurant sur l'étiquette doivent à la fois rassurer le consommateur et lui permettre un usage correct et rationnel du médicament. A ce titre, l'étiquette doit renseigner sur le nom du médicament, la liste des ingrédients en qualité et en quantité, les indications, les contre-indications, la posologie, le mode d'administration, la durée d'utilisation, les principaux effets indésirables, les interactions médicamenteuses, l'utilisation



pendant la grossesse et l'allaitement, la date d'expiration, le numéro de lot ; les résultats du contrôle de qualité du produit fini ; les résultats des essais de stabilité du produit fini en rapport sur les caractères organoleptiques.

3. Dossier toxico-clinique :

- Un rapport d'expertise attestant une longue expérience d'utilisation du médicament dans sa forme actuelle ou dans sa forme traditionnelle (au minimum 20 ans). Les risques toxicologiques connus doivent être présentés en détails (risques de toxicité dépendante et/ou indépendante de la dose). Les risques liés à la mauvaise utilisation du médicament ainsi que les possibilités de dépendance physique ou psychique doivent être également indiqués.
- Les enquêtes des instituts de recherche seront prises en considération. Il en est de même des rapports de l'OMS, si possible.
- Une bibliographie aussi exhaustive que possible (publications, thèses, mémoires, etc.) des essais de toxicité déjà réalisés sur les plantes utilisées ou sur des espèces voisines appartenant à la même famille.

ARTICLE 12 : le dossier de demande d'AMM des Médicaments à base de plantes de catégorie 3 comporte trois parties qui se présentent comme suit:

1. Dossier administratif :

- une demande adressée au Ministre en charge de la Santé ;
- une présentation de la structure de production ;
- une copie de l'acte autorisant la création de la structure de production ;
- cinquante (50) échantillons du modèle-vente ;
- un reçu du paiement des frais d'enregistrement dont le montant est fixé par arrêté du Ministre de la Santé ;
- une proposition de prix grossiste hors taxe ;
- une fiche signalétique du produit ;
- une copie de l'AMM du produit si une autorisation antérieurement a été obtenue dans un autre pays ;
- une compilation des protocoles d'accord, notamment une convention de partenariat entre le producteur et un institut de recherche.

2. Dossier pharmaceutique

- Matières premières (extraits)
 - les monographies complètes des plantes utilisées comme matières premières (la dénomination scientifique de chaque plante, synonymes (famille, genre, espèces et variété) ainsi que l'auteur/les auteurs du binôme scientifique ; les noms en langues locales ; la brève description des plantes ; les caractères organoleptiques et microscopiques (coupe et poudre) ; distribution géographique et caractéristique de la station de récolte ; état de la plante (sauvage ou cultivée) ;
 - la méthode de préparation des extraits standardisés ;
 - les méthodes de contrôle de qualité des extraits ;
 - les résultats des essais de stabilité et de contrôle de qualité des extraits végétaux utilisés comme matières premières et des excipients (pureté, tests généraux de caractérisation et propriétés physico-chimiques).
- Procédé de fabrication
 - la formule, y compris les excipients ;
 - le mode et les étapes de fabrication ;
 - la méthode de contrôle en cours de fabrication ;



- un rapport d'expertise concernant les bonnes pratiques de fabrication.
- Produit fini
 - l'étiquetage: les informations figurant sur l'étiquette doivent comporter les coordonnées du fabricant, le nom du médicament, la liste des ingrédients en qualité et en quantité, le dosage et les indications pour l'utilisation, la catégorie du médicament, la date d'expiration et le numéro de série, les labels auxiliaires (« Ne pas laisser à la portée des enfants », les conditions de conservation, le mode d'administration, etc.) ;
 - le conditionnement : les prescriptions, les indications et l'utilisation, le dosage et la voie d'administration, la composition, les contre-indications, les avertissements et précautions, les effets secondaires, les interactions médicamenteuses, les personnes autorisées à prendre le médicament, l'overdose et sa gestion, l'objectif pharmacologique, les références, comment s'approvisionner, conserver et manipuler le produit, les conseils aux patients ;
 - les résultats du contrôle de la qualité du produit fini ;
 - les résultats des essais de stabilité du produit fini.



3. Dossier Toxico-Clinique

a- Sous dossier pharmaco-toxicologique

- les données de pharmacodynamie;
- les résultats des essais de toxicité aiguë et sub-chronique ;
- une revue bibliographique des propriétés pharmacologiques et toxicologiques;
- un rapport d'expertise sur les essais réalisés.

b- Sous-dossier clinique

- une autorisation des essais cliniques, délivrée par un comité national d'éthique;
- un protocole d'essai clinique suivant les méthodes standards (Phase I et II);
- les résultats des essais cliniques;
- un rapport d'expertise sur les essais.

ARTICLE 13 : Le dossier de demande d'AMM des Médicaments à base de plantes de catégorie 4 entrent dans le cadre des procédures actuellement en cours pour les médicaments conventionnels et ce, conformément aux dispositions du règlement N°06/2010 CM/UEMOA du 1er octobre 2010.

ARTICLE 14 : Les droits d'homologation à payer par un requérant se présentent comme suit: - pour un médicament de catégorie 2 : cent cinquante mille (100.000) FCFA ;

- pour un médicament de catégorie 3 : cent cinquante mille (150.000) FCFA ;
- pour un médicament de catégorie 4 : deux cent cinquante mille (250.000) FCFA.

ARTICLE 15 : En vertu du principe de la préférence nationale, les étrangers ayant introduit un dossier de demande d'AMM pour les médicaments à base de plantes, paient par catégorie, le double des montants prévus ci-dessus.

ARTICLE 16: Conformément aux dispositions du Règlement N°06/2010 CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010, la procédure d'autorisation de mise sur le marché est soumise aux conditions ci-après :

- le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché doit faire l'objet d'une évaluation administrative par la DPMED ;
- toute demande d'Autorisation de Mise sur le Marché de médicaments à base de plantes fait, au préalable, l'objet d'une évaluation technique par le Comité des experts des médicaments ;

- les membres du Comité d'experts sont tenus au respect des principes de confidentialité et de transparence ;
- en complément du rapport d'expertise fourni par le Comité d'Experts, un rapport d'inspection des sites de fabrication des médicaments à base de plantes est produit par la DPMED.

ARTICLE 17 : Tout dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché de médicaments à base de plantes est soumis à la Commission Nationale du Médicament qui est chargée de :

- valider les travaux du Comité des experts ;
- émettre un avis définitif sur les dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché de médicaments à base de plantes soumis à son appréciation.

ARTICLE 18 : L'avis motivé qui est émis sur le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché de médicaments est notifié par la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques, au demandeur, dans un délai de quinze jours (15) jours à compter de la date de la tenue de la session de la Commission Nationale du Médicament.

ARTICLE 19 : Toute modification de nom, de formule, de présentation, d'indications et/ou de contre-indications d'un médicament à base de plantes est préalablement notifiée à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques. Selon le type de modification, une nouvelle Autorisation de Mise sur le Marché peut être demandée pour ledit produit.

ARTICLE 20 : La délivrance de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit n'épargne pas le fabricant ou l'exploitant de la responsabilité pénale et civile.

ARTICLE 21 : L'Autorisation de Mise sur le Marché, de tout médicament à base de plantes suspecté d'être dangereux pour la santé publique, est immédiatement suspendue par le Ministère de la santé en attendant le résultat des investigations. Cette décision de suspension ne confère au titulaire d'Autorisation de Mise sur le Marché, aucun droit à réparation.

ARTICLE 22 : Toute décision de retrait d'Autorisation de Mise sur le Marché, d'un médicament est motivée et notifiée au fabricant dans un délai de quinze jours.

CHAPITRE III : DE LA DEMANDE DE RENOUVELLEMENT

ARTICLE 23 : Le renouvellement de l'AMM est conditionné par le dépôt d'un dossier comprenant :

- une demande écrite ;
- une attestation du Praticien de la Médecine Traditionnelle (PMT) stipulant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments du dossier fourni pour la demande d'obtention de l'AMM ;
- une copie de l'AMM en vigueur dans le pays d'origine ;
- une copie de l'AMM du Bénin ;
- une preuve de paiement des frais de renouvellement dont le montant représente la moitié du taux prévus à l'article 13.

ARTICLE 24 : Toute demande de renouvellement est introduite au minimum six (6) mois avant la date d'expiration effective de l'Autorisation de Mise sur le Marché en cours de validité.



CHAPITRE IV : DES MESURES DISCIPLINAIRES.

ARTICLE 25 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux mesures disciplinaires prévues par les textes en vigueur.

CHAPITRE V: DES DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES.

ARTICLE 26: Les médicaments à base de plantes déjà en vente dans les circuits officiels de distribution de médicaments doivent faire l'objet d'une régularisation dans un délai de vingt-quatre(24) mois à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 27 : Toute annonce publicitaire sur les médicaments à base de plantes est soumise aux dispositions réglementaires en vigueur en matière de publicité sur les médicaments.

ARTICLE 28: L'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché donne droit à l'inscription du médicament concerné sur la nomenclature nationale et à sa distribution à travers le circuit formel.

ARTICLE 29 : Le Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED) est chargé de l'application du présent arrêté.

ARTICLE 30 : Le présent arrêté qui prend effet pour compter de la date de sa signature, sera publié au Journal Officiel de la République du Bénin.

Cotonou, le

15 FEV 2017

Le Ministre de la Santé

Alassane SEÏDOU.-

Ampliations : PR 02 ; AN 02 ; CC 02 ; CS 02 ; CES 02 ; HAAC 02 ; HCJ 01 ; MS 04 ; Autres Ministères 21 ; Cabinet MS 07 ; SGM 02 ; IGM 02 ; Directions Centrales et Directions Techniques 11 ; DDS 06 ; Archives 02 ; ONPB 01 ; ONMB 01 ; ONCD 01 ; Autres personnes intéressées 14 ; JORB 01 ; ANAPRAMETRAB 02.

GLOSSAIRE :

DES EXPRESSIONS, TERMES ET MOTS UTILISES DANS L'ATTRRETE PORTANT MODALITES D'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES

1 : Activité biologique

Modification d'une fonction de base d'un organisme causée par l'administration d'une substance à titre expérimental.

2 : Activité thérapeutique

Par activité thérapeutique on entend la prévention, le diagnostic et le traitement de maladies physique et psychique, l'amélioration d'état pathologique, ainsi que le changement bénéfique d'un état physique ou mental.

3 : Autorisation de Mise sur le Marché

Document officiel délivré par le Ministre en charge de la Santé qui autorise la distribution à titre onéreux et ou gratuit d'un médicament.

4 : Composé caractéristique

Constituant naturel d'une partie de plante qui peut être utilisé pour établir l'identité ou la qualité d'une préparation à base de plantes, mais dont ne dépend pas nécessairement l'activité biologique ou thérapeutique de la plante.

5 : Drogue végétale

Matière première végétale destinée à la production de médicament.

6 : Efficacité

L'efficacité se rapporte aux effets pharmacologiques et cliniques établis en rapport avec un schéma thérapeutique défini et une posologie déterminée.

7 : Essais cliniques

Toute recherche pratiquée sur l'être humain en vue de découvrir, identifier et/ou vérifier les effets d'un agent prophylactique, thérapeutique, ou de diagnostic. Les essais cliniques reposent sur des règles de bonne pratique, appelées Bonnes Pratiques Cliniques ou BPC.

8 : Essais précliniques

Ensemble des recherches expérimentales effectuées in vitro ou chez l'animal, destinées à préciser les conditions d'efficacité et d'innocuité (sécurité) d'un agent prophylactique, thérapeutique ou de diagnostic avant que soit envisagé son administration à l'homme.

9 : Essais de stabilité :

Les essais de stabilité ont pour but de fournir des données probantes sur la façon dont la qualité d'une matière première ou d'un produit fini varie en fonction du temps sous l'effet de divers facteurs environnementaux tels que la température, l'humidité et la lumière. Les études de stabilité permettent d'établir



les conditions de conservation recommandées, la période de reprise du contrôle (de la substance active) et la durée de vie (du produit fini).

10 : Evidence ethno-médicale

C'est le fait de dire que depuis des générations, une famille de praticiens de la médecine traditionnelle est spécialisée dans un domaine d'activités précis (ex. prise en charge d'une fracture) ou qu'une plante possède une activité contre une pathologie donnée et est reconnue dans la communauté. C'est un résultat obtenu dans le temps et dans l'espace et non par des moyens scientifiques.

11 : Extraits standardisés : extraits obtenus à partir d'un procédé de fabrication dont les différentes étapes ont fait l'objet d'une uniformisation de la qualité en vue d'aboutir à un standard spécifié.

12 : Fabricant : établissement où s'effectue l'étape de fabrication, de conditionnement et de libération des lots de produits finis.

13 : Formulation galénique : Opération visant à conditionner la drogue végétale (ou principe actif) dans un aspect bien défini et facilitant son administration en tant que médicament.

14 : Herboriste

Personne qui, sur la base des connaissances acquises en médecine et en pharmacopée traditionnelles, conditionne et vend des matières premières végétales à des fins thérapeutiques.

15 : Homologation des médicaments

Procédure qui conduit à l'octroi, à la modification ou au renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un produit par l'autorité de réglementation pharmaceutique.

16 : Innocuité

L'innocuité se traduit par l'absence de toxicité aux doses thérapeutiques, à court, moyen et long terme.

17 : Matériel végétal transformé

Matériel végétal modifié selon des procédés traditionnels pour améliorer leur innocuité et/ou efficacité, faciliter leur utilisation clinique, ou pour en faire des préparations médicinales.

18 : Médecine traditionnelle

Ensemble de connaissances et de pratiques explicables ou non, utilisées pour diagnostiquer, prévenir ou éliminer des maladies physiques, mentales ou sociales et qui peuvent se fonder exclusivement sur des expériences et/ou des observations passées transmises de génération en génération oralement ou par écrit.

19 : Médicament

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies humaines ou animales, ou tout



produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

20 : Médicament à base de plantes (phytomédicament)

Produits médicinaux finis, étiquetés, qui contiennent comme principes actifs exclusivement des plantes (parties aériennes ou souterraines), d'autres matières végétales ou des associations de plantes, à l'état brut ou sous forme de préparations. Les produits végétaux comprennent les sucs, gommes, huiles grasses, huiles essentielles et toutes autres substances de cette nature.

Les médicaments à base de plantes peuvent contenir outre les principes actifs, des excipients.

Les médicaments contenant des produits végétaux associés à des organes d'animaux et/ou des principes actifs chimiquement définis isolés de plantes, ne sont pas considérés comme des médicaments à base de plantes.

21 : Monographie

Description écrite d'éléments particuliers d'une plante permettant sa reconnaissance sa caractérisation et définissant les normes auxquelles elle doit satisfaire.

22 : Normalisation :

Action de mettre au point une norme déterminée dans le cadre d'une poudre de drogue ou d'un extrait, en indiquant à la fois une teneur minimale, mais aussi maximale, rapportée à la substance ou à un groupe de substances déterminant l'activité

23 : Pharmacopée

Recueil ou livre contenant des monographies de plantes médicinales, de substances minérales ou animales ayant des propriétés physico-chimiques et thérapeutiques identifiées et reconnues par des experts nommés par l'autorité compétente. C'est un document officiel de référence d'un pays (pharmacopée nationale) ou d'un groupe de pays (pharmacopée internationale).

24 : Pharmacopée traditionnelle africaine

Ensemble de connaissances, de techniques de préparations et d'utilisations des substances végétales, animales et/ou minérales, qui servent à diagnostiquer, prévenir ou éliminer un déséquilibre du bien-être physique, mental ou social. C'est le patrimoine thérapeutique de l'Afrique. A l'heure actuelle elle n'est pas écrite et les connaissances y afférentes sont transmises de génération en génération.

25 : Phytothérapie

Ensemble de pratiques médicales utilisant des substances d'origine végétale à des fins thérapeutiques.

26 : Praticien de la médecine traditionnelle

Toute personne reconnue par la communauté dans laquelle elle vit, comme compétente pour diagnostiquer des maladies et invalidités y prévalant, dispenser



des soins de santé et utiliser des méthodes et des produits traditionnels d'origines végétale, animale ou minérale.

27 : Principes actifs

Ce sont les principes qui ont une activité thérapeutique. Quand ils sont connus, il convient d'en normaliser le dosage si l'on dispose de méthodes analytiques appropriées. Dans les cas où il n'est pas possible d'identifier les différents principes actifs, la préparation peut être considérée comme formant un seul principe actif.

28 : Principe actif purifié : substance active médicamenteuse à l'état pur, issue de drogues végétales ou préparation à base de drogues végétales suite à un ensemble d'opérations ou de techniques d'isolement utilisées seules ou en combinaison.

29 : Qualité pharmaceutique

La qualité pharmaceutique se rapporte à la présentation, la composition (matières premières et excipients), le mode de préparation et la stabilité d'un médicament.

30 : Standardisation :

Uniformisation de la qualité à toutes les étapes de fabrication, depuis la drogue végétale de départ jusqu'au produit fini.

31 : Traceurs (marqueurs)

Ce sont les composants d'une drogue végétale, définis chimiquement et qui présentent un intérêt pour la réalisation des contrôles. Un traceur peut servir à calculer la quantité de drogue végétale ou de préparation présentes dans le produit fini dès lors que la quantité de ce traceur dans la drogue végétale ou la préparation a été déterminée en cours des essais sur les matières premières.

