Médicament à Base de Plante en Algérie : Entre L'expansion du Marché et la Réglementation

Herbal Drugs in Algeria: Between the Expansion of the Market and the Regulation

Fatima Amal HALLOUCH *
Université Djillali LIABES, Sidi Bel Abbes, Algérie.
hallouch.f@gmail.com

Date de soumission : 25/04/2021 – Date d'acceptation : 19/05/2021 – Date de publication : 09/06/2021

Résumé: Aujourd'hui, Bien que la médecine moderne soit bien développée, les Algériens se voient de plus en plus réticents à l'égard des médicaments chimiques, ce qui entraine un regain d'intérêt pour les médicaments à base de plantes (MABP). Cependant l'utilisation inappropriée de plantes assujettie parfois à des conséquences graves car si les plantes guérissent, elles peuvent aussi être fatales. Devant l'expansion de ce marché, l'évaluation de ces produits afin de garantir leur innocuité et leur efficacité par la réglementation présentent des défis importants. L'objectif de ce travail est de comparer le contexte règlementaire et les procédures d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des MABP en Algérie avec ceux de l'Europe afin de s'inspirer des modèles internationaux pour présenter la phytothérapie comme un enrichissement de la thérapeutique moderne et non pas comme une régression.

Mots-clés: médicaments à base de plantes (MABP) - règlementation - AMM - Algérie - Europe.

Abstract: Today, although modern medicine is well developed, Algerians are increasingly reluctant towards chemical drugs, which is leading to a resurgence of interest in herbal drugs. However, improper use of plants sometimes has serious consequences because if the plants heal ,they can also be fatal. In the face of the expansion of this market, the evaluation of these products in order to guarantee their safety and efficacy through regulation presents significant challenges. The objective of this work is to compare the regulatory context and marketing authorization procedures of herbal drugs in Algeria with that of Europe in order to be inspired by international models to present herbal medicine as an enrichment of modern therapy and not as a regression.

Keywords: herbal drugs - marketing authorization procedure – regulation - Algeria - Europe.

*** Auteur correspondant: Fatima Amal HALLOUCH.**

Introduction :

Depuis l'antiquité toute les grandes civilisations se sont tournées vers les plantes pour se nourrir, se soigner, et pour s'en servir comme poisons de flèche à la chasse ou à la guerre. Ainsi, de récentes recherches menées par l'Université Autonome de Barcelone (Espagne) et l'Université de York (Royaume-Uni) révèlent que l'homme de Neandertal aurait été capable d'utiliser les plantes de son environnement à des fins médicinales[1].

Le document le plus ancien témoignant de l'art de guérir, est la Pharmacopée sumérienne de Nippur datée de 2200 av J.-C. Il s'agit d'un recueil de plantes médicinales et de remèdes issus du monde animal et minéral, gravés sur une tablette d'argile[2].

Au temps des cathédrales, les Arabes diffusèrent la médecine par les plantes en Europe. Malgré une certaine éclipse due à l'essor de la chimie de synthèse à partir du XIXe siècle, les médicaments à base de plantes sont encore largement utilisés de nos jours, aussi bien dans les pays en voie de développement où les tradipraticiens jouent un rôle considérable, que dans les pays industrialisés où ils sont surtout employés en automédication[3].

Malgré l'utilisation de médicaments à base de plantes pendant de nombreux siècles, seul un nombre relativement petit d'espèces de plantes ont été étudiées pour d'éventuelles applications médicales. Les données relatives à l'innocuité et à l'efficacité sont disponibles pour un nombre encore plus restreint de plantes, leurs extraits et principes actifs et les préparations qui les contiennent[4].

Toutefois, Les contrôles législatifs relatifs aux plantes médicinales n'ont pas évolué autour d'un modèle de contrôle structuré. Les pays définissent de différentes manières les plantes médicinales ou produits qui en sont tirés, et ils ont adopté plusieurs approches de l'octroi de licences, de la préparation, de la fabrication et de la commercialisation en vue d'assurer leur innocuité, leur qualité et leur efficacité[5].

---

[1] Sophia JORITE : *La phytothérapie, une discipline entre passé et futur : de l'herboristerie aux pharmacies dédiées au naturel.* Thèse pour l'obtention du diplôme d'état de docteur en pharmacie présentée et soutenue publiquement Le 27 Mai 2015, université BORDEAU 2, UFR des sciences pharmaceutiques. p 09.

[2] Sophia JORITE. Op.cit. p10.

[3] Hélène LEHMANN *: Le médicament à base de plantes en Europe : statut, enregistrement, contrôles*. THÈSE Présentée en vue de l'obtention du grade de Docteur de l'Université de Strasbourg École doctorale : « Sciences de la Vie et de la Santé » Discipline : « Sciences Pharmaceutiques » Spécialité : « Droit Pharmaceutique », Soutenue le vendredi 5 avril 2013. P 16.

[4] OMS, *Réglementation des médicaments à base de plantes. La situation dans le monde* WHO/TRM/98.1 Original : anglais Distr.: Générale document pdf. P 1, téléchargé à partir du site internet de l'organisation mondiale de la santé OMS :https://apps.who.int/iris/handle/10665/67060.(consulté le 29/08/2020)

[5] OMS, *Réglementation des médicaments à base de plantes. La situation dans le monde* OMS. Op.cit. p 1.

Médicament à base de plante en Algérie : Entre l'expansion du marché et la règlementation

I. DEFINITIONS :

I.1 À l'échelle mondiale :

L'OMS a donné à titre indicatif des définitions concernant les médicaments à base de plantes pour répondre à la demande de définitions uniformes et agrées sur le plan international.

Ces définitions servent de lignes directrices de l'évaluation et la recherche sur les médicaments à base de plantes. Elles peuvent être différentes de celles qui figurent dans la règlementation des pays.

Elles ont été élaborées pour faciliter la tâche des autorités de règlementation, des organismes scientifiques et de l'industrie en ce qui concerne la mise au point, l'évaluation et l'homologation des produits[6].

I.1.1 Médicament à base de plante :

Les médicaments à base de plantes sont des produits médicinaux finis 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[7].

I.1.2 Plantes :

Elles comprennent les matières végétales brutes telles que feuilles, fleurs, fruits, graines, tronc, bois, écorce, racines, rhizome et autres parties, entières, fragmentées ou en poudre[8].

I.1.3 Matières végétales:

Outre les plantes, elles comprennent les sucs, gommes, huiles grasses, huiles essentielles, résines et poudres. Dans certains pays, ces matières sont préparées selon divers procédés locaux: passées à la vapeur, grillées ou sautées au miel, ou préparées sous forme de boissons alcoolisées[9].

I.1.4 Préparations à base de plantes:

Elles comprennent les matières végétales en fragments ou en poudre, les extraits, teintures et huiles grasses, dont la production fait intervenir des opérations de fractionnement,

---

[6] OMS, *Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle.* p 29 .document pdf téléchargé à partir du site internet de l'organisation mondiale de la santé OMS : https://www.who.int/topics/traditional_medicine/definitions/fr/. (consulté le 31/08/2020).

[7] *Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle OM.S.* Op.cit. p 23.

[8] *Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle OM S.* Op.cit. p 3.

[9] *Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle OM S.* Op.cit. p 3.

de purification, de concentration ou d'autres procédés physiques ou biologiques. Elles comprennent également des préparations obtenues en faisant macérer ou chauffer des matières végétales dans des boissons alcoolisées et/ou du miel, ou dans d'autres matières[10].

I.1.5 Produits finis à base de plantes:

Ce sont des préparations obtenues à l'aide d'une ou plusieurs plantes. Quand plus d'une plante intervient dans la composition, on peut parler d'un mélange. Les produits finis et les mélanges peuvent contenir, outre les principes actifs, des excipients. Toutefois, si l'on y a associé des principes actifs chimiquement définis, notamment des composés synthétiques et/ou des constituants chimiquement définis, isolés de plantes, ces produits ne sont pas considérés comme des médicaments à base de plantes[11].

D'une manière plus simple Les médicaments à base de plantes comprennent des plantes, des matières végétales, des préparations à base de plantes et des produits finis qui contiennent comme principes actifs des parties de plantes, d'autres matières végétales ou des associations de plantes[12].

I.1.6 Utilisation traditionnelle des plantes médicinales :

Par utilisation traditionnelle, on entend une utilisation de fort longue date de ces médicaments à base de plantes dont l'innocuité et l'efficacité ont été bien établies et qui sont même agréés par certaines autorités nationales[13].

I.2 En Algérie :

Plus récemment en Algérie, la définition de médicament à base de plante (MABP), a été intégrée pour la première fois dans l'article 210 de la Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé, publiée au journal officiel de la république Algérienne N° 46 du 16 Dhou El Kaâda 1439 correspondant au 29 juillet 2018 comme « ***tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes*** ».

---

[10] *Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle OM S.* Op.cit. p 3.

[11] *Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle* OMS. Op.cit. p 4.

[12] *Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle* OMS. Op.cit. p 4.

[13] *Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle* OMS. Op.cit. p 4.

I.3 En Europe :

Le « médicament à base de plantes » est défini à l'article premier de la directive 2004/24/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain : « *tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs* ***substances végétales*** *ou* ***préparations à base de plantes*** *ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes* ».

Les Substances végétales sont définit par l'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, le plus souvent desséchés, mais parfois frais. Certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme des substances végétales. Les substances végétales sont précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique selon le système à deux mots (genre, espèce, variété et auteur)[14].

Elles sont obtenues à partir de plantes cultivées ou sauvages. Des conditions appropriées de collecte, de culture, de récolte, de séchage, de fermentation et de stockage sont essentielles pour garantir leur qualité. Elles sont identifiées par leur description macroscopique, microscopique et par chromatographie sur couche mince (CCM) notamment. Elles satisfont aux exigences mentionnées dans les monographies individuelles de la Pharmacopée européenne (définition, identification, essai, dosage)[15].

La plante est rarement utilisée entière (piloselle). Le plus souvent il s'agit d'une partie de la plante : rhizome (gingembre), bulbe (scille), racine (angélique), parties aériennes (ortie), tige (prêle), écorce (cannelle), bourgeon (pin), feuille, (sauge), sommité fleurie (salicaire), fleur (violette), pétale (coquelicot), fruit (fenouil), graine (lin), tégument de graine (ispaghul), exsudation de la plante (gomme arabique, myrrhe), thalle des algues (varech). Différentes parties d'une même plante peuvent avoir des utilisations différentes (aubier et inflorescence de tilleul)[16].

Les Préparations à base de plantes sont définit par Les préparations obtenues par traitement de substances végétales, tel que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation. Elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exsudats traités[17].

---

[14] DIRECTIVE 2004/24/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

[15] Plantes médicinales notions essentielles https://floranet.pagesperso orange.fr/gene/med/med2.htm. (Consulté le 01/09/2020)

[16] Plantes médicinales. https://fr.wikipedia.org/wiki/plante médicinale (consulté le 01/09/2020)

[17] DIRECTIVE 2004/24/CE.

Les préparations à base de drogue(s) végétale(s) sont obtenues en soumettant les drogues à des traitements comme l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation. Ce sont notamment des teintures, des extraits, des huiles essentielles, des huiles grasses, certains jus végétaux et certaines poudres. Les composants isolés, chimiquement définis ou leur mélange, ne sont pas considérés comme des préparations à base de drogue(s) végétale(s)[18].

Il convient de préciser que le médicament à base de plantes peut comporter, dans sa formulation, des vitamines et/ou des minéraux, « *à condition que leur action soit accessoire* » à celle des drogues végétales substance végétale ou préparations à base de plantes (directive 2004/24/CE)[19] .

I.4 Les différents statuts de MABP :

Le MABP recouvre plusieurs formes qui ont été défini de la même façon par la règlementation algérienne et européenne, on entend par :

I.4.1 Une spécialité pharmaceutique ou médicament stricto sensu : «*tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale* ». (Titre I – article premier de la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain)[20].

La spécialité pharmaceutique est définit à la règlementation Algérienne comme : « *tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale* » (Article 210 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé).

La spécialité pharmaceutique à base de plante est un médicament dont la substance active est d'origine végétale c'est-à-dire fabriquée à partir d'une ou plusieurs plantes, la substance active peut être fabriquée à partir de la plante entière ou juste une partie de la plante (feuille, racine …); comme elle peut être concentrée, sous la forme d'extrait par exemple[21].

Cette préparation pour avoir le statut de préparation pharmaceutique devrait être préparé à l'avance de sa mise sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.

Il convient de noter que Le médicament à base de plantes dans sa forme de spécialité pharmaceutique se présente sous différentes formes galéniques (gélules, comprimés, sirops,

---

[18] Plantes médicinales notions essentielles https://floranet.pagesperso_orange.fr/gene/med/med2.htm
[19] Hélène LEHMANN. Op.cit. p 34.
[20] Hélène LEHMANN. Op.cit. p 57.
[21] ANSM agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé *: comment un médicament à base de plante est-il autorisé ?* https://www.ansm.sante.fr/Activities/Médicaments-a-base-de-plantes/comment-un_-medicament-a-base-de-plantes-est-il-autorise/(coffset)/1.(consulté le 02/09/2020)

suppositoires, pommades…) et sa formulation comprend ainsi un ou plusieurs excipients, ce qui le différencie des plantes médicinales, entières ou divisées[22] .

I.4.2 Les préparations pharmaceutiques (magistrales ou officinales) : Une préparation pharmaceutique est un médicament préparé hors des laboratoires pharmaceutiques.

La définition européenne de la préparation magistrale et officinale, selon la directive 89/341/CEE du Conseil du 3 mai 1989 modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques – article Ier :

- Formule magistrale ; « tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ».

- Formule officinale : **«** tout médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ».

Les mélanges pour tisanes s'inscrivent dans ce cadre de préparation officinale, ils peuvent être réalisés par le pharmacien d'officine selon les conditions décrites dans une monographie du formulaire national[23] .

Cependant la définition Algérienne selon l'article 210 de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé, ne diffère de celle européenne que par la notion d'extemporanéité dans les préparations magistrales.

- Préparation magistrale : **«** *tout médicament préparé* ***extemporanément*** *en exécution d'une prescription médicale en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée* ».
- Préparation officinale de médicament : **«** *tout médicament préparé en officine selon les indications de la pharmacopée ou du formulaire national des médicaments et destiné à être dispensé directement au patient* ».

I.4.3 Des drogues végétales : il s'agit des plantes médicinales, en vrac, (entières ou divisées, décrites par la pharmacopée); ou encore des huiles essentielles, pour un emploi à visée thérapeutique[24].

[22] Hélène LEHMANN. Op.cit. p 35.
[23] M. Joël LABBÉ (Le 25 septembre 2018) : *Les plantes médicinales et l'herboristerie : à la croisée de savoirs ancestraux et d'enjeux d'avenir*. Document pdf téléchargé à partir du site internet : https://www.senat.fr/rap/r17-727/r17-7276.html. (Consulté le 03/09/2020)
[24] M. Joël LABBÉ. Op.cit.

I.5 Différence entre médicament à base de plante et les autres produits à base de plante :

I.5.1 Différence entre Les plantes médicinales et plantes pour tisanes :

D'après la Pharmacopée Européenne (*1435*), « *Les plantes pour tisanes sont constituées exclusivement d'une ou plusieurs drogues végétales destinées à des préparations aqueuses buvables par décoction, infusion ou macération. La préparation est réalisée au moment de l'emploi. Celles-ci n'exigent aucun dosage quantitatif par tasse ; elles peuvent aussi renfermer des extraits de drogues totalement insolubles (tisanes instantanées)*»[25].

Il convient de noter que certaines tisanes sont classées parmi les médicaments à base de plantes dès lors qu'elles présentent des indications thérapeutiques[26].

I.5.2 Médicaments à base de plantes et médicaments chimiques à principe actif d'origine végétale :

Les médicaments à base de plantes peuvent être constitués d'une plante entière, d'une partie de plante appelée drogue végétale ou encore d'un extrait de plante (préparation à base de plante) tel un extrait végétal et il comporte ainsi de nombreuses substances chimiques mélangées (excipients dépourvues d'effet thérapeutique) : à titre d' exemple, les spécialités destinées au traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate **Permixon®** constituées d'un extrait de palmier de Floride *Serenoa repens*[27].

Les MABP diffèrent des médicaments chimiques dit d'allopathie, dans ce cas le laboratoire n'utilise qu'un seul des principes actifs qui a été isolé d'un végétal et éventuellement modifié chimiquement par ajout d'un groupement fonctionnel et reproduit ensuite sous forme de molécule de synthèse. Ce médicament aura alors une indication bien précise telle que l'aspirine qui est issue du saule.

Les médicaments composés des produits végétaux associés à des principes actifs chimiquement définis, isolés de plantes, ne sont pas considérés comme des médicaments à base de plantes.

I.5.3 Les compléments alimentaires à base de plante :

les compléments alimentaires sont définis à la directive européenne 2002/46/CE du parlement européen et du conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires comme des « *les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seul ou combiné, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes*

[25] Hélène LEHMANN. Op.cit. p *41*.
[26] Hélène LEHMANN. Op.cit. p *41*.
[27] Hélène LEHMANN. Op.cit. p 42.

similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité »[28].

Trois familles d'ingrédients pouvant intégrer les compléments alimentaires :

_ Les nutriments : les vitamines, les minéraux, les substances vitaminiques et minérales comme le bêta-carotène ou encore la riboflavine

_ Les substances à visées nutritionnelles ou physiologiques comme les omégas 3, les pro biotiques ou le glucosamine ;

_ Les plantes et préparations de plantes comme le radis noir, l'aubépine ou le ginseng.[29]

l'Algérie définit le complément alimentaire à l'article 3 du décret exécutif n° 12-214 du 23 Joumada Ethania 1433 correspondant au 15 mai 2012 publié au journal officiel de la république Algérienne N° 30 du 24 Joumada Ethania 1433 correspondant au 16 mai 2012, fixant les conditions et les modalités d'utilisation des additifs alimentaires dans les denrées alimentaires destinées à la consommation humaine par « *Des sources concentrées en vitamines et en sels minéraux éléments nutritifs, seuls ou en combinaison, commercialisées sous forme de gélules, comprimés, poudres ou solutions. Ils ne sont pas ingérés sous forme de produits alimentaires habituels mais sont ingérés en petite quantité et dont l'objectif est de suppléer la carence du régime alimentaire habituel en vitamines et/ou en sels minéraux* ».

I.5.4 Phytocosmétiques :

Quant aux « phytocosmétiques », ils répondent à la définition des cosmétiques donnée à l'article 2 du règlement (CE) No1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques : « *toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain(épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles* ».

Et à la définition de l'article 2 du décret exécutif Algérien n°97-37 du 5 Ramadhan 1417 correspondant au 14 janvier 1997 définissant les conditions de fabrication, de conditionnement, d'importation et de commercialisation sur le marché national des produits cosmétiques :

[28] DIRECTIVE 2002/46/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires.

[29] Cristelle MESSER : *Médicaments à base de plantes et compléments alimentaires à base de plantes : différences et similitudes.* Thèse présentée le 28/09/2012 pour obtenir le diplôme d'état de docteur en pharmacie faculté de pharmacie université de LORRAINE. p 20.

«*On entend par produit cosmétique et produit d'hygiène corporelle toute substance ou préparation,* ***autre que les médicaments****, destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain tels que l'épiderme, le système pileux et capillaire, les ongles, les dents et les muqueuses, en vue de les nettoyer, les protéger, de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect, de les parfumer ou d'en corriger l'odeur*»

Ils sont eux aussi dépourvus de toute indication thérapeutique, à la différence d'un médicament à base de plantes qui se présenterait sous la forme d'une pommade ou d'un gel à usage externe, comme par exemple l'Arnicagel® des laboratoires Weleda (gel présenté en tube de 25 g) « *traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des ecchymoses (bleus)* »[30] .

I.5.5 Les huiles essentielles :

Les huiles essentielles sont ainsi définies à la Pharmacopée Européenne (*2008*): « *Produit odorant, généralement de composition complexe, obtenu à partir d'une matière première végétale botaniquement définie, soit par entraînement à la vapeur d'eau, soit par distillation sèche, soit par un procédé mécanique approprié sans chauffage. L'huile essentielle est le plus souvent séparée de la phase aqueuse par un procédé physique n'entraînant pas de changement significatif de sa composition*.»[31]

II Situation de la règlementation des médicaments à base de plantes :

II.1 Dans le monde :

Malgré le recours continu à la médecine traditionnelle au fil des siècles, l'histoire de son utilisation réglementée est relativement récente. Dans de nombreux pays en effet – tant dans les pays développés que dans les pays en voie de développement – les remèdes de la médecine traditionnelle ne sont pas encore officiellement reconnus par la loi. Bien que plusieurs organisations nationales et régionales aient développé des modèles de réglementation à adopter, les systèmes réglementant les médicaments traditionnels doivent encore être plus largement adoptés. Parmi les quelques pays ayant pris très tôt des mesures régulant la production et l'utilisation de tels remèdes, il convient de citer l'Arabie Saoudite, le Brésil, la Chine, le Danemark, le Ghana, le Japon, la Norvège, la République de Corée, la Suisse ainsi que – du moins pour ce qui est des médicaments de phytothérapie – les pays de l'Union européenne.[32]

Les médicaments traditionnels, complémentaires et alternatifs échappant en grande partie à la réglementation.[33]

---

[30] Hélène LEHMANN. Op.cit. p 46.
[31] Hélène LEHMANN. Op.cit. p 53.
[32] Hélène LEHMANN. Op.cit. p 21.
[33] Nouveaux principes directeurs de l'OMS visant à promouvoir l'usage rationnel des médicaments alternatifs https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2004/pr44/fr/. (Consulté le 05/09/2020)

Médicament à base de plante en Algérie : Entre l'expansion du marché et la règlementation

De nombreux médicaments traditionnels/alternatifs sont en vente libre. Dans une enquête de l'OMS portant sur 142 pays, 99 ont indiqué que la plupart de ces produits pouvaient être achetés sans ordonnance. Dans 39 pays,de nombreux remèdes traditionnels sont utilisés en automédication, achetés ou préparés par des amis ou des connaissances du patient. Ces tendances soulèvent un certain nombre de préoccupations quant à la qualité des produits utilisés, à leur utilité thérapeutique pour une affection donnée et au manque de suivi médical.[34]

Il est estimé à environ 25 % de tous les médicaments « modernes » la proportion de médicaments dérivés, directement ou indirectement, de plantes médicinales, principalement grâce à l'application de technologies modernes (extractions successives, criblage à haut débit…) aux connaissances traditionnelles. Et dans le cas de classes thérapeutiques telles les anticancéreux ou les anti-infectieux, cette proportion atteint les 60 %. [35]

II.2 En Algérie

II.2.1 Concernant Les spécialités pharmaceutiques :

Il n'existe pas une règlementation spécifique aux produits de la phytothérapie, ces derniers relèvent de la définition du médicament à base de plante, et tombent sous l'obligation de la délivrance d'une décision d'enregistrement préalablement à leur mise sur le marché. [36]

La commercialisation d'un produit pharmaceutique ne se fait pas avant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) (et toutes les autres autorisations). *« Tout produit pharmaceutique prêt à l'emploi ainsi que les dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine ne peuvent être mis sur le marché s'ils n'ont pas été au préalable contrôlés et certifiés conformes aux éléments du dossier d'enregistrement ou d'homologation »* **(art.193 ter, loi n° 08-13 du 17 Rajab 1429 correspondant au 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé).** [37]

L'AMM est la garantie que le médicament possède un profil de qualité, de sécurité et d'efficacités satisfaisantes et qu'il peut être mis à disposition dans des conditions

---

[34] *Nouveaux principes directeurs de l'OMS visant à promouvoir l'usage rationnel des médicaments alternatifs.* Op.cit.

[35] Hélène LEHMANN op.cit. p 21.

[36] Article de presse électronique par : Yacine SELLAM, pharm.Dph.D président de la société algérienne des affaires règlementaires et de pharmaco économie (SAARPE) (le 05 juillet 2020), *De la Covid 19 , des compléments alimentaires , et de l'opportunité d'une agence du médicament et des aliments en Algérie*. https://www.elwatan.com/pages-hebdo/sante/de-la-covid-19-des-complements-alimentaires-et-de-lopportunite-dune-agence-du-medicament-et-des-aliments-en-algerie-05-07-2020. (Consulté le 07/09/2020)

[37] GOUMIRISAIS Souad : *Le marketing des produits pharmaceutiques, les mesures stratégiques adaptées par l'entreprise Algérienne,* Thèse de Doctorat en Sciences Économiques Option : Marketing présentée UNIVERSITE DJILALI LIABES- SIDI BEL ABBES- Algérie Faculté des Sciences Économiques, Commerciales et des Sciences de Gestion. P 252.

d'utilisations précises. Aucune considération économique n'est prise en compte dans la procédure d'AMM.[38]

La réglementation pharmaceutique couvre à la fois les médicaments à usage humain et ceux à usage vétérinaire, et comprend une série de dispositions qui s'appliquent de la même façon à tous les médicaments.[39]

Un produit pharmaceutique dont le médicament est définit dans la **loi N° 85-05 du 16 février 1985,** modifiée et complétée, relative à la protection et à la promotion de la santé, par l'article **169,170 et 171** définit le médicament comme : ***« toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, tous produits pouvant être un diagnostic médical ou de restaurer, corriger, modifier leurs fonctions organiques ».***

Les conditions d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine ont été définit au **décret exécutif N° 92-284 du 06 juillet 1992.**

Conformément à l'article **N°12** toutes les étapes de production et de conditionnement sont soumises à une expertise en vue de vérifier que ce médicament possède bien la composition et les caractéristiques indiquées dans le dossier technique et scientifique présenté pour enregistrement.

L'expertise, comprend autre phases:

- étude et évaluation du dossier scientifique et technique,

- essais physico-chimiques et, le cas échéant, micro-biologiques et biologiques,

- essais pharmacologiques et toxicologiques,

- essais cliniques.

Les procédures d'expertises analytiques, pharmaco-toxicologiques et cliniques appliquées aux produits pharmaceutiques sont fixées par **l'arrêté n° 37/MSP/MIN/ du 23 août 1998.**

Cette règlementation n'a pas considérer le MABP comme un médicament à part entière ce dernier est soumis au même régime juridique et sa mise sur le marché dépend de conditions strictes ainsi certaines spécifications et des conditions supplémentaires applicables aux MABP et concernant les principes actifs d'origine végétale ont été décrites dans les annexes de **l'arrêté n° 37/MSP/MIN/ du 23 août 1998.**

---

[38] Aurélie FEROYARD : *Constitution d'un dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain et ses différentes procédures d'enregistrement en Europe.* Thèse Pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie Présentée et soutenue publiquement le 16 juin 2014. UNIVERSITE DE ROUEN U.F.R DE MEDECINE ET DE PHARMACIE. p 15.

[39] Amel. BOUZABATA (2017), *Les médicaments à base de plantes en Algérie : réglementation et enregistrement* © Lavoisier SAS 2016 Phytothérapie 15:401-408 / p 402.

En application de **l'article 20 du décret n°92-284 du 6 juillet 1992**, l'arrêté du **25 juin 2005** fixe la procédure, le but et le déroulement des phases d'expertises d'un produit pharmaceutique soumis à l'enregistrement.

On trouve aussi dans cet arrêté la désignation d'un comité technique d'experts cliniciens et un comité technique d'évaluation qui seront chargé de l'étude et l'évaluation du dossier technique et scientifique soumis à l'enregistrement conformément à l'article 4, 6 7, 8 et 9 respectivement.

L'article 169 de la **loi N° 85-05 du 16 février 1985** a été modifié par la **loi La loi N° 08-13 du 20 juillet 2008** pour donner un sens très large aux produits pharmaceutiques. Il ne s'agit pas seulement d'un médicament. L'article a considéré aussi comme produits pharmaceutiques (les réactifs biologiques, les produis chimiques officinaux, les produits galéniques, les objets, pansements)[40].

Une définition plus complète est précisée pour la première fois dans **l'article 210 de la Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018** relative à la santé qui intègre le MABP et le définit comme « *tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes* »

En dépit de cette définition spéciale les MABP manquent toujours d'une règlementation spécifique.

II.2.2 Concernant les préparations magistrales et officinales :

En Algérie, les bonnes pratiques de préparation en officine sont régies par l'arrêté ministériel **n° 58 du 23 juillet 1995**, donc promulgué en même temps que celui de bonnes pratiques à destination de l'industrie (arrêté n°57) et qui prévoit des mesures simples et faciles à mettre en œuvre dans le contexte local. Elles n'ont pas été actualisées depuis, mais leur contenu se prête aux besoins de l'officine traditionnelle, où le préparatoire est peu développé et concerne des activités simples[41].

II.2.3 Concernant la vente des plantes médicinales :

En Algérie ; la commercialisation des plantes médicinales dépend du ministère du commerce. Les plantes médicinales sont vendues partout, même dans les grandes surfaces. Les vendeurs spécialisés dans la vente d'herbes médicinales constituent un maillage particulier d'approvisionnement et de distribution de plantes médicinales sur l'ensemble du territoire. Souvent sans statuts officiels ni formation spécialisée, ils jouent cependant un rôle moteur sur le marché Algérien des plantes médicinales. Ces herboristes sont les acteurs les

[40] GOUMIRISAIS Souad. Op.cit. p 251.

[41] Rachid GHEBBI : Les bonnes pratiques de préparation en officine, document pdf , p 1, téléchargé à partir du site internet : https://sorpbatna.files.wordpress.com/2019/03/26-bonnes-pratiques-officine_ghebbi.pdf. (Consulté le 09/09/2020)

plus proches des consommateurs et des clients. Ils ont le rôle de commerçant, détaillant, intermédiaire, conseillé en médecine traditionnelle et populaire, etc.

En effet ces herboristes qui jouent le rôle de tradipraticiens ignorent totalement la composition chimique de la plante, ses interactions avec les médicaments conventionnels ainsi que le dosage approprié de son utilisation.

Cependant par une instruction ministérielle du mai 2017, Les herboristes sont appelés à respecter le cadre de leur activité commerciale, à savoir: la vente d'herbes et de parties d'herbes médicinales non toxiques tendres ou sèches (interdiction de vendre des préparations et des mixtures médicinales), outre l'arrêt immédiat de la vente de mixtures d'herbes et de compléments alimentaires.[42]

II.3 En Europe

En Europe, La Directive 2001/83/CE du parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 institue un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. En effet, les textes se rapportant aux médicaments ayant été modifiés plusieurs fois. La Directive 2001/83/CEE (et ses amendements successifs) constitue actuellement le texte législatif de référence en matière de médicament à usage humain.[43]

Tous les médicaments, y compris ceux à base de plantes, doivent obtenir une autorisation de commercialisation pour être mis sur le marché européen.[44]

La directive 2001/83/CE prévoit que les demandes d'autorisations de mise sur le marché doivent être accompagnées d'un dossier contenant des renseignements et des documents relatifs notamment aux résultats des essais physicochimiques, biologiques ou microbiologiques, ainsi que des essais pharmacologiques et toxicologiques et des essais cliniques réalisés sur le produit qui démontrent sa qualité, sa sécurité et son efficacité.[45]

Toutefois Depuis 2004, une **procédure simplifiée** d'autorisation de mise sur le marché (AMM) concerne certains médicaments à base de plantes ayant un usage ancien. La législation européenne par le biais de la directive 2004/24/CE du parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux

---

[42] *Les herboristes pas autorisés à préparer des mixtures, ni à faire la promotion de leurs produits.* Article de presse publié le mardi, 06 juin 2017 à 15h : 25 par Algérie presse service http://www.aps.dz/sante-science-technologie/58594-les-herboristes-pas-autorises-a-preparer-des-mixtures-ni-a-faire-la-promotion-de-leurs-produits. (Consulté le 12/09/2020)

[43] Aurélie FEROYARD. Op.cit. p 19.

[44] *Questions-réponses: enregistrement de médicaments traditionnels à base de plantes* MEMO/11/71 Bruxelles, le 04 février 2011 document pdf téléchargé à partir du site internet : https://ec.europa.eu/comission/presscorner/detail/fr/MEMO_11_71. (Consulté le 17/09/2020).

[45] *Interdiction des plantes médicinales*. Réponse du secrétariat d'état chargé de la santé publiée dans le JO Sénat du 19/05/2011-page 1332, document pdf téléchargé à partir du site internet : https://www.senat.fr/questions/base/2010/qSEQ101216213.htm. (Consulté le 25/09/2020).

médicaments à usage humain ; les a qualifiés de **médicaments traditionnels à base de plantes.**

En France, le médicament à base de plantes relève du monopole pharmaceutique et sa mise sur le marché nécessite ainsi un enregistrement ou une AMM préalable. Il convient de noter toutefois que dans certains autres pays européens, certains médicaments, qu'ils soient de synthèse ou à base de plantes, peuvent être vendus en dehors des pharmacies, par exemple dans des *drugstores* voire dans d'autres commerces : c'est le cas en Allemagne, en Grande-Bretagne, en Italie, en Suisse, en Autriche…[46]

II.3.1 Concernant Les spécialités pharmaceutiques :

Il existe, pour les spécialités pharmaceutiques à base de plantes, **trois procédures d'accès au marché** :

II.3.1.1 L'AMM par procédure simplifiée des médicaments à base de plantes d'usage traditionnel :

Le chapitre 2 bis « Dispositions particulières applicables aux médicaments traditionnels à base de plantes » de la directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instaure, en son article 16 bis, une procédure d'enregistrement simplifiée dénommée « enregistrement de l'usage traditionnel ».[47]

La directive sur les médicaments traditionnels à base de plantes introduit une procédure simplifiée par rapport aux exigences d'une procédure complète d'autorisation de mise sur le marché. [48]

cette procédure simplifiée permet d'enregistrer les médicaments traditionnels à base de plantes sans exiger les essais cliniques et d'innocuité dont le demandeur est tenu de fournir les résultats en vertu de la procédure complète d'autorisation de mise sur le marché. [49]

Ainsi la directive 2004/24/CE précitée prévoit que seuls les médicaments traditionnels sont concernés par la procédure simplifié .ces derniers pour être qualifié de **médicaments traditionnels à base de plantes**, doivent répondre à des caractéristiques définies:

- Être utilisables en automédication en toute sécurité, sans intervention d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement.

- L'administration selon un dosage et une posologie spécifiés.

- La voie d'administration est orale, externe ou par inhalation.

---

[46] Hélène LEHMANN. Op.cit. p 34.
[47] Hélène LEHMANN. Op.cit. p103.
[48] *Questions-réponses: enregistrement de médicaments traditionnels à base de plantes*. Op.cit.
[49] *Questions-réponses: enregistrement de médicaments traditionnels à base de plantes*. Op.cit.

- l'usage traditionnel d'au moins **trente ans, dont quinze ans dans un autre état parti à la Communauté européenne.**

- Et enfin, les données sur l'usage traditionnel du médicament doivent être suffisantes en matière d'innocuité et efficacité plausible du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience.

Le but de cette directive est de faciliter la commercialisation des médicaments traditionnels à base de plantes sur le marché européen tout veillant, dans l'intérêt de la santé publique, à la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments mis sur le marché.

La procédure simplifiée applicable aux médicaments traditionnels à base de plantes relève de la compétence de l'autorité chargée de l'enregistrement de ces médicaments dans chaque état membre dans lequel le produit est destiné à être commercialisé.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) n'intervient pas au niveau de l'enregistrement de ces médicaments. [50]

Toutefois, un comité des médicaments à base de plantes (CMBP) a été créé en septembre 2004 au sein de l'Agence européenne des médicaments, ce comité a pour tâche principal d'établir des monographies communautaires pour les médicaments traditionnels à base de plantes afin de faciliter davantage l'enregistrement et l'harmonisation de ces médicaments.[51]

Une liste européenne des préparations à base de plantes ou des substances végétales est ainsi établie et Les États membres seront donc tenus de reconnaître tout enregistrement de médicaments traditionnels à base de plantes accordé par un autre État membre chaque fois que cet enregistrement s'appuiera sur ladite liste.[52]

Il convient de préciser que le médicament à base de plantes peut comporter, dans sa formulation, des vitamines et / ou des minéraux, « à condition que leur action soit accessoire » à celle des drogues végétales, substances végétales ou préparations à base de plantes. [53]

En application de la directive 2001/83/CE, les médicaments traditionnels à base de plantes doivent être composés exclusivement de substances ou de préparations à base de plantes, à l'exception des vitamines et des minéraux ayant un effet accessoire : selon l'article 16 bis, paragraphe 2 de la directive 2001/83/CE, « nonobstant l'article 1er, point 30, la présence dans le médicament à base de plantes de vitamines ou de minéraux dont la sécurité est dûment établie n'empêche pas le produit de pouvoir bénéficier de l'enregistrement conformément au paragraphe 1, pour autant que l'action des vitamines et des minéraux soit

[50] *Questions-réponses: enregistrement de médicaments traditionnels à base de plantes*. Op.cit.

[51] Association de défense de l'environnement Terres et Rivières .news Aout : *les dérives de la loi sur les produits naturels.* (23 aout 2011) /T&R https://www.terres-rivières.org/2011/08/23/avril-sort-des-me.(Consulté le 26/09/2020).

[52] *Questions-réponses: enregistrement de médicaments traditionnels à base de plantes*. Op.cit.

[53] DIRECTIVE 2004/24/CE.

accessoire à celle des composants actifs à base de plantes pour ce qui concerne les indications spécifiées revendiquées ». [54]

II.3.1.2 L'AMM par procédure allégée des médicaments à base de plantes d'usage médical bien établi (well-established use) : dossier bibliographique :

Le demandeur de cette AMM démontre, par référence à une documentation bibliographique appropriée, que la ou les substances actives présentent une efficacité reconnue (sur l'usage, démontré depuis au moins 10 ans dans l'union européenne) ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité.[55]

Les médicaments à base de plantes relevant de cette catégorie doivent obtenir une AMM allégée, conformément aux dispositions énoncées à la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. [56]

Le dossier contient les modules 1 à 5 :

- les Modules 1 à 3 sont identiques à ceux déposés pour une demande d'AMM dite "complète"

- les modules 4 et 5 contiennent une bibliographie scientifique détaillée qui traite des caractéristiques non-cliniques et cliniques basées sur l'usage depuis au moins 10 ans en France ou dans l'Union européenne. [57]

II.3.1.3 L'AMM par procédure « standard » des autres médicaments à base de plantes : Dossier complet

La sécurité et l'efficacité du médicament sont démontées sur la base d'essais non clinique et clinique comme pour tout autre médicament. [58]

Le dossier dit "complet" contient notamment :

- les informations chimiques et pharmaceutiques (Module 3, Qualité),

- les rapports non-cliniques (Module 4, Non-clinique)

- et les rapports d'études cliniques (Module 5, Clinique). [59]

[54] Hélène LEHMANN. Op.cit. p 150.
[55] M. Joël LABBÉ. Op.cit.
[56] Hélène LEHMANN. Op.cit. p 105.
[57] ANSM. Op.cit.
[58] M. Joël LABBÉ Op.cit.
[59] ANSM. Op.cit.

II.3.2 Concernant les préparations magistrales et officinales :

Pour les préparations magistrales et officinales qui ont le statut de médicament, sont réalisées et délivrées sous la responsabilité d'un pharmacien dans le respect des bonnes pratiques de préparation.

Cas particulier des tisanes : Les pharmaciens d'officine peuvent réaliser des mélanges pour tisanes sous forme de préparations officinales, selon les conditions décrites dans la monographie du Formulaire national. [60]

II.3.3 Concernant la vente des plantes médicinales :

La directive 2004/24/CE européenne précitée vise seulement à réglementer les produits appelés **"médicaments"** elle a été écrite pour réglementer "*les demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament*" à base de substances végétales. Ce texte ne prévoit donc pas d'interdire la médecine naturelle par les plantes.[61]

De ce fait la règlementation de la vente des plantes médicinales est différente d'un état membre à un autre.

C'est bien souvent l'activité de préparation ou de délivrance de produits à base de plantes qui est réglementée, au sein de l'Union européenne comme en Suisse ou au Canada, plutôt que la profession d'herboriste en tant que telle. Il est rare que le statut de l'herboriste soit précisément encadré comme s'il s'agissait d'une profession réglementée. Lorsqu'il existe, le statut est parfois obsolète. [62]

En l'absence d'une réglementation de la profession par les pouvoirs publics, son exercice est laissé à l'autorégulation, à l'exception du contrôle de la législation sur la vente de médicaments à usage humain ou de compléments alimentaires à base de plantes, qui ressort de la compétence des agences sanitaires nationales. Généralement les herboristes ne sont pas soumis au contrôle d'une autorité unique mais de plusieurs entités compétentes sur divers sujets (questions sanitaires, médicaments, alimentation...). [63]

III. Règlementation des compléments alimentaires à base de plantes

Le Marché européen des compléments alimentaires à base de plantes représente

2,1 milliards d'euros en 2012, soit 13 % des compléments alimentaires.[64]

---

[60] ANSM. Op.cit.

[61] Étude de législation comparée, *la profession de l'herboriste*, (mai 2018) https://www.senat.fr/rap/r17-727/r17-72712.html. (Consulté le 03/10/2020).

[62] Étude de législation comparée, *la profession de l'herboriste*. Op.cit.

[63] Étude de législation comparée, *la profession de l'herboriste*. Op.cit.

[64] Les cahiers de l'ordre national des pharmaciens. *Le pharmacien et les plantes*, fichier pdf téléchargé à partir du site internet : www.ordre.pharmacien.frfileCTOP005_web_ok. 6 p. (Consulté le 07/10/2020).

Ainsi, la demande sur les compléments alimentaires a augmenté considérablement à mesure que la Covid-19 s'est propagée, et l'Algérie ne déroge bien entendu pas à ce phénomène devenu mondial.

III.1 Frontière entre médicament et complément alimentaire :

Actuellement, le consommateur peut retrouver des produits à base de plantes dans les pharmacies d'officine, mais aussi dans d'autres commerces comme les magasins de diététique, les grandes surfaces et également sur Internet. De ce fait, une plante ou une partie de plantes ou encore un extrait de celle-ci peut être disponible, sauf exception, aussi bien sur le marché du médicament que sur celui du complément alimentaire. Or, il réside entre ces deux marchés de nombreuses différences alors que d'un point de vue thérapeutiques et esthétique il persiste des similitudes rendant ainsi difficile pour le consommateur de faire la distinction entre un médicament à base de plantes et un complément alimentaire à base de plante. [65]

La frontière avec le médicament est parfois ténue : Le médicament à base de plantes est un médicament à part entière, puisqu'il répond à la définition du médicament de la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain : « On entend par médicament toute substance ou composition8 présentée comme possédant ***des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales*** [médicament par présentation], ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue ***d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques*** [médicament par fonction]. ».[66]

Les compléments alimentaires ne comportent aucune indication thérapeutique. Ce sont des produits d'origine végétale, animale ou minérale, des substances naturelles plus ou moins concentrées, des produits de transformation de substances naturelles et des substances de synthèse ou biotechnologiques. Ils sont destinés à apporter les apports quotidiens recommandés (AQR) et à compléter l'alimentation courante. [67]

Donc la frontière repose sur la distinction entre un effet pharmacologique (une allégation ou indication thérapeutique) telle que : indiqué pour l'hypertrophie de la prostate et un effet physiologique autrement dit : allégation de santé (telles que Traditionnellement utilisé pour stimuler l'appétit, améliore le transit, contribue à renforcer la défense naturelles de l'organisme.

La présidente du SYNADIET a résumé cette frontière comme (les compléments alimentaires s'adressent aux personnes en bonne santé, pour leur apporter un confort de vie).[68]

---

[65] Cristelle MESSER. Op.cit. 17.
[66] Hélène LEHMANN. Op.cit. p 34.
[67] Hélène LEHMANN. Op.cit. p 45.
[68] M. Joël LABBÉ. Op.cit.

Les compléments alimentaires sont donc dépourvus d'indications thérapeutiques mais possèdent des « allégations santé » évaluées au niveau européen par l'*European Food and Safety Agency* (EFSA).[69]

Les compléments alimentaires peuvent comporter des parties de plantes traditionnellement considérées comme alimentaires, ou d'autres qui doivent alors recevoir une autorisation de mise sur le marché. Ils respectent la législation imposée par la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires. [70]

L'objectif de la directive du 10 juin 2002, est de pouvoir garantir la sécurité et la qualité des compléments alimentaires commercialisés au sein de toute l'Union Européenne. Les autorités européennes ont travaillé ensemble afin d'établir, dans un premier temps, une liste positive de 13 vitamines et 17 minéraux autorisés avec le détail des substances vitaminiques et minérales ainsi que les formules vitaminiques et les substances minérales pouvant être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires. Ces listes ont été constituées après réévaluation scientifique mais aucune information concernant leurs quantités maximales d'utilisation n'est précisée. Les vitamines et minéraux non-inscrits sur cette liste, ainsi que les plantes et préparations à base de plantes continuent à suivre les restrictions ou interdictions nationales existantes spécifiquement au sein de chaque état membre, dans les limites fixées par l'article 30 du traité instituant la Communauté Européenne. Leurs critères de pureté seront déterminés par rapport à ceux existants déjà dans la législation communautaire. Et dans le cas où il n'existe pas encore de critères communautaires spécifiques, ils seront alors déterminés en se fondant sur ceux existants à l'échelon international ou national selon le cas et en privilégiant les critères les plus strictes.[71]

Prenant comme exemple la France o**ù** La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires a été transposée en droit français par le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006. En application du décret n° 2008-839 du 20 août 2008, les compléments alimentaires ne peuvent en aucun cas renfermer de plantes médicinales appartenant à la liste B publiée au chapitre IV.7.B de la Pharmacopée Française, qui comprend les plantes médicinales « *utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparations dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu* ». Il convient de signaler en outre qu'en France, la vente de compléments alimentaires en pharmacie ne fut autorisée que tout récemment par l'arrêté du 2 octobre 2006 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont la vente est autorisée dans les officines de pharmacie.[72]

[69] Hélène LEHMANN. Op.cit. p 45.
[70] Hélène LEHMANN. Op.cit. p 45.
[71] Cristelle MESSER. Op.cit. p23.
[72] Hélène LEHMANN. Op.cit. p 45.

La publicité pour les compléments alimentaires n'est pas soumise à la règlementation applicable aux médicaments en vente libre.[73]

L'Arrêté du 24 juin 2014 publié au JORF n°0163 du 17 juillet 2014 page 11922 texte n° 26 établit la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi

. Cet arrêté établit les règles applicables aux plantes autres que les champignons dont les préparations peuvent être employées à des fins nutritionnelles ou physiologiques dans les compléments alimentaires.

À ces fins, l'arrêté prévoit :

a) La liste des plantes autres que les champignons dont certaines parties peuvent être employées pour élaborer des préparations de plantes ;

b) Les conditions applicables aux compléments alimentaires contenant ces préparations de plantes ;

c) Les exigences auxquelles satisfont les responsables de la mise sur le marché de ces préparations de plantes et des compléments alimentaires en contenant. [74]

III.2 En Algérie :

Contrairement aux médicaments, la commercialisation des compléments alimentaires en Algérie ne nécessite pas de décision d'enregistrement (DE) du ministère de la santé. Il n'y a pas de dossier à soumettre à l'autorité sanitaire.

En effet, c'est en application des dispositions de la loi n° 09-03 du 29 Safar 1430 correspondant au 25 février 2009 et dans le décret 12-214 du 15 mai 2012, fixant les conditions et modalités d'utilisation des additifs alimentaires dans les denrées alimentaires destinées à la consommation humaine, que l'on retrouve dans son article 3 la définition de compléments alimentaires suscitée.[75]

cette définition reste comme même restrictive du fait qu'elle ne précise pas listes des plantes autorisées dans cette catégorie, tout en sachant qu'il existe certains compléments

[73] *ANSM*. Op.cit.

[74] Guide de lecture de l'arrêté du 24 juin 2014 relatif aux plantes utilisées dans les compléments alimentaires et leurs conditions d'emploi, document pdf téléchargé à partir du site internet : https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA-Plantes-ArrPP-Guide-consultation.pdf. (Consulté le 13/10/2020).

[75] Article du bulletin du pharmacien, (mars 2019), *Compléments alimentaires, un sérieux marché pour l'officine et des risques pour la santé à ne pas négliger*. Edition nationale SPA Pharm Invest , N°022 /p 2 . Document pdf téléchargé à partir du site internet : https://pharmainvest.dz/wp-content/uploads/2019/03/bulletin_officinal_PI_mars2019.pdf). (Consulté le 17/10/2020).

alimentaires fabriqués à base de plantes ou préparation de plantes et qui entrent dans le cadre d'un régime alimentaire.

L'arrêté interministériel du 19 octobre 2017, (santé, agriculture) fixant les modalités applicables en matière d'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires, reste quant à lui très précis sur la nécessité d'identifier les composants du produit mis à la consommation. Utilisée autant en santé qu'au registre de l'entretien du corps, de la beauté et en accompagnement de l'activité sportive, la gamme des compléments alimentaires s'est considérablement enrichie ces dernières années).[76]

IV. Règlementation des huiles essentielles

Il n'existe pas de réglementation unique applicable à l'ensemble des huiles essentielles, selon leurs utilisations et leurs revendications, les huiles essentielles sont soumises à la règlementation des produits cosmétiques, des biocides (spray assainissant), ou des médicaments à base de plantes. [77]

Les huiles essentielles destinées à parfumer l'air ambiant doivent par exemple comporter un étiquetage conforme aux dispositions relatives aux substances dangereuses, et les huiles essentielles utilisées en gastronomie doivent respecter les règles édictées pour les produits alimentaires. Quant aux huiles essentielles présentées avec des allégations thérapeutiques, elles sont considérées comme des médicaments et ne sont donc disponibles qu'en pharmacie après autorisation de mise sur le marché. Certaines huiles connues pour être potentiellement toxiques sont également réservées à la vente en pharmacie. [78]

Les huiles essentielles sont utilisées dans des produits cosmétiques, alimentaires et pharmaceutiques. Il n'existe pas de réglementation spécifique aux huiles essentielles en ce qui concerne leur incorporation dans des médicaments. Ainsi les spécialités pharmaceutiques à base d'huiles essentielles répondent à la définition du médicament à base de plantes : « *tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes* ». Par conséquent, les médicaments à base d'huiles essentielles doivent être conformes à la réglementation en vigueur régissant les médicaments à base de plantes. S'ils satisfont aux critères définis par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 (chapitre 1er, article 2), ils peuvent faire l'objet d'un enregistrement de l'usage traditionnel.[79]

---

[76] *Compléments alimentaires, un sérieux marché pour l'officine et des risques pour la santé à ne pas négliger*. Pharm Invest. Op.cit.

[77] ANSM. Op.cit.

[78] Les huiles essentielles et la législation européenne. https://www.passeportsante.net/fr/Actualities/Dossiers/Dossiercomplexe.aspx?doc=huiles-essentielles-legislation-europe. (Consulté le 23/10/2020).

[79] Hélène LEHMANN. Op.cit. p53, p 54.

V. Règlementation des phytocosmétiques :

Les **produits cosmétiques** sont régis au niveau européen par le règlement n° 1223/2009 CE qui encadre leurs modalités de mise sur le marché. Celle-ci se fait **sous la responsabilité du fabricant**, sans autorisation préalable, sous réserve de ne pas nuire à la santé humaine dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'emploi, en faisant mention de leur composition pour l'information des consommateurs. [80]

Conclusion :

Avec une superficie de 2 381 741 km2, l'Algérie est le plus grand pays riverain de la Méditerranée. Il est reconnu par sa diversité variétale en plantes médicinales et aromatiques, ainsi que leurs diverses utilisations populaires dans l'ensemble du pays. [81]

Les médicaments à base de plantes s'imposant par excellence, et occupent une place prépondérante dans le marché pharmaceutique algérien tant en automédication qu'aux prescriptions médicales, cependant la quasi majorité de ces médicaments proviennent de l'importation vue les difficultés d'obtention d'une AMM standard.

En effet la réglementation Algérienne actuelle est guidée par un **objectif impérieux : protéger la sécurité des consommateurs et la santé publique**. Elle se heurte néanmoins à des limites aux effets parfois contreproductifs au regard de cette finalité essentielle, **l'environnement juridique est ressenti, par plusieurs acteurs et pour différents aspects, comme un frein car l'octroi d'une AMM d'un MABP** est régit par la même règlementation de tous les médicaments quel que soit leurs origine. le dossier d'enregistrement des MABP exige des études pharmacotoxicologiques et cliniques sans tenir compte de l'ancienneté d'usage traditionnel.

Cette procédure d'enregistrement est lourde en raison du coût des essais requis et reste un handicap pour un meilleur développement du marché pharmaceutique local.[82]

Contrairement, en Europe la commercialisation des MABP est soumise à des assouplissements, preuve des mentions réglementaires particulières, précisée dans la directive 2004/24/CE du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code

---

[80] M. Joël LABBÉ. Op.cit.

[81] Ilbert H., Hoxha V., Sahi L., Courivaud A., Chailan C. (eds.). *Le marché des plantes aromatiques et médicinales : analyse des tendances du marché mondial et des stratégies économiques en Albanie et en Algérie*. Montpellier : CIHEAM / FranceAgriMer, 2016. 222 p. (Options Méditerranéennes, Série B : Études et Recherches, n.73).104 p. Catalogue des numéros d'Options Méditerranéennes sur /*Catalogue of Options Méditerranéennes issues on* :www.ciheam.org/publications. Fichier pdf téléchargé à partir du site internet https://on.ciheam.org/om/pdf/b73/b73.pdf (Consulté le 25/10/2020).

[82]. Amel. BOUZABATA. Op.cit.

communautaire relatif aux médicaments à usage humain ou Trois types de procédures sont définies: simplifiée, allégée et standard. [83]

La règlementation voulue en Europe sur les MABP a pour origine un souci de protection de la santé publique, cette harmonisation devait permettre de mettre à la disposition du public, des médicaments qui allient tradition et exigences actuelles. [84]

Recommandations :

L'Algérie a accumulé des données d'expérience sur l'usage de remèdes d'origine naturelle disponibles sur place. Le plus souvent des plantes médicinales dont certains ont été utilisés avec succès sur la foi d'une longue expérience. De ce fait, le marché pharmaceutique algérien aurait avantage à utiliser un certain nombre de ces médicaments traditionnels.

Ainsi, il serait intéressant de développer , un travail de collaboration entre le ministère de la santé, du commerce, de l'industrie et des organismes de formation pédagogique pour pallier à toutes les incompétences et défaillances des herboristes en Algérie.

Le Ministère de la Santé et de la Population souhaite prévoir des médicaments traditionnels dans la politique pharmaceutique nationale. Il y a lieu d'évaluer l'utilisation de ces médicaments et de renforcer simultanément la recherche fondamentale et appliquée dans le domaine de la pharmacie traditionnelle. [85]

L'amélioration de l'introduction de remèdes familiaux dans nos structures de soins, passe tout d'abord par :

✓ Réaliser des bases de données pour répertorier les différentes plantes médicinales utilisées dans la médecine traditionnelle Algérienne et qui ont prouvé leur efficacité et innocuité, ceci en vue de l'élaboration d'une pharmacopée nationale qui pourra s'ajouter à la pharmacopée européenne**.**

✓ Encourager les malades, les pharmaciens et les médecins à signaler les réactions indésirables, particulièrement lorsque des remèdes phytothérapeutiques sont utilisés à des doses non exonérés pendant de longues périodes.

✓ Entreprendre des études scientifiques pharmacotoxicologiques et cliniques pour évaluer l'efficacité clinique et l'innocuité de ces plantes.

---

[83] Amel ZERGUINE née BOUZAABATA, maitre de conférence en pharmacognosie, faculté de médecine, université Badji Mokhtar, Annaba. Algérie. Article de presse électronique : https://www.liberte-algerie.com/contribution/urgence-dune-nouvelle-reglementation-261306. (Consulté le 28/10/2020).

[84] Règlementation des plantes médicinales en Europe (le 3 novembre 2012) https://medecine-integree.com/reglementation-des-plantes-medicinales-en-europe/. (Consulté le 28/10/2020).

[85] Place des remèdes traditionnels dans la politique pharmaceutique Algérienne http://www.sante.dz/Dossiers/direction-pharmacie/PHARM.HTM. (Consulté le 28/10/2020).

✓ Mener des recherches pour identifier et isoler les principes actifs qu'ils contiennent et qui pourraient servir la médecine moderne**.**

✓ Élaboration d'une liste de plantes médicinales dont la vente relève exclusivement du monopole pharmaceutique. Afin de lutter contre l'usage inapproprié de ces plantes.

✓ Définir un statut officiel pour les herboristes : ainsi il convient d'exiger que tous les vendeurs spécialisés de plantes aient une bonne formation en médecine traditionnelle et conventionnelle car leurs conseils sont fonction de leur savoir-faire et leurs compétences. Par ailleurs, leurs connaissances et compétences doivent être constamment mises à jour pour qu'ils puissent entreprendre, le cas échéant, des recherches cliniques dans le domaine de leur spécialité.

✓ Mettre en place les mesures nécessaires pour faciliter les procédures réglementaires des MABP en s'inspirant du modèle européen qui prévoit des procédures différentes d'enregistrement propre à chaque statut de médicament, en particulier la procédure simplifiée propre aux MABP dont l'usage traditionnel est suffisant comme critère d'efficacité et d'innocuité.

✓ la mise en place d'un cadre réglementaire pour les compléments alimentaires à base de plante jusque-là inexistant.

Ces dernières années, certains organismes de recherche et universitaires ont lancé des programmes dans le domaine de la préservation des plantes aromatiques et médicinales. Des formations au niveau des universités ont été initiées, des départements et laboratoires spécialisés ont été créés, des journées scientifiques ont été réalisées, telles que :

- le colloque international sur la valorisation des plantes aromatiques et médicinales de la méditerranée, le 11 et 12 novembre 2015 à l'Université de Blida.

- 1ère édition du salon des plantes aromatiques et médicinales. 1 au 3 octobre 2013. Bouira.

- la 2ème édition du salon national des plantes aromatiques, médicinales & à parfums, sous le thème : « Valorisation des plantes aromatiques et médicinales d'Algérie et développement durable des territoires ». 20 au 22 mai 2015 au niveau du jardin d'Essai du Hamma. [86]

[86] Ilbert H., Hoxha V., Sahi L., Courivaud A., Chailan C. (eds.). *Le marché des plantes aromatiques et médicinales : analyse des tendances du marché mondial et des stratégies économiques en Albanie et en Algérie.*). Op.cit. p 112.