

Dossier franco-chinois : réglementation des médicaments à base de plantes, en France et en Chine

1. Le groupe "Plantes franco-chinoises"

Antoine Sawaya

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
143 - 147, boulevard Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex - France

Résumé

Suite à un accord de coopération dans le domaine de la médecine et de la santé entre le gouvernement de la République Française et le gouvernement de la République Populaire de Chine, un groupe appelé «Groupe Plantes Franco-chinoises» a été mis en place.

L'objectif de ce groupe est d'établir une liste de plantes médicinales issues de la pharmacopée traditionnelle chinoise qui pourrait être proposée à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, en vue d'une éventuelle inscription à la Pharmacopée Française et sur la liste des plantes figurant dans le cahier de l'Agence.

Ce groupe est composé d'experts pharmacognostes, galénistes, toxicologues et cliniciens des deux parties. Il se réunira officiellement deux fois par an.

Les plantes qui seront proposées doivent satisfaire aux critères de qualité et d'innocuité exigés pour les médicaments à base de plantes en France. Un usage traditionnel doit être reconnu.

Un accord de coopération dans le domaine de la médecine et de la santé a été signé le 15 mai 1997 entre le gouvernement de la république française représenté par le Ministre des Affaires Etrangères, Hervé de Charette, et le gouvernement de la République Populaire de Chine représenté par le Ministre de la Santé, M. Chen Minzhang.

Cet accord publié au Journal Officiel le 17 avril 1998 (par décret n° 98.282 du 8 avril 1998) précise dans son article 2, que la coopération entre les parties intervient prioritairement dans les domaines suivants :

1. Santé publique
2. Médecine
 - cancérologie (radiothérapie, radiophysique)
 - cardiologie, spécialités chirurgicales
3. Coopération scientifique sur les maladies infectieuses, notamment la tuberculose, l'hépatite B et le sida
4. Médecine d'urgence
5. Assurance maladie
6. Pharmacie
7. Formation des professionnels de santé, et notamment filière francophone de formation de médecins

De plus, l'article 4 indique qu'afin de mettre en application le présent Accord, les Parties mettent en place un groupe mixte de tra-

vail qui se réunit chaque année pour examiner et développer des plans d'actions spécifiques. Ce groupe évalue régulièrement la mise en œuvre du présent Accord.

Ce groupe mixte de travail prévu par l'accord s'est réuni les 9 et 10 novembre 1998 au ministère chinois de la santé à Pékin.

Le relevé de conclusion officiel de cette réunion, au niveau de l'annexe relative à la coopération dans le domaine de la Pharmacie, précise que la future coopération en matière de médicaments, s'articulera autour des thèmes suivants :

- l'échange d'information,
- la formation,
- les médicaments à base de plantes,
- la participation à des manifestations scientifiques.

L'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire et Sociale des Produits de Santé) et la SDA (State Drug Administration) chargées de la mise en application du volet pharmaceutique de l'Accord ont mis en place un groupe appelé «groupe plantes franco-chinoises».

L'objectif de ce groupe est d'établir une liste de plantes médicinales issues de la pharmacopée traditionnelle chinoise qui pourrait être proposée à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé en vue d'une éventuelle inscription à la Pharmacopée Française et sur la liste des plantes figurant dans le



cahier de l'Agence. Les premiers travaux du groupe "plantes franco-chinoises" ont permis de présélectionner quelques dizaines de plantes chinoises.

Afin de mieux les étudier, ces plantes ont été classées en 4 catégories :

Plantes de la catégorie I

Il s'agit d'espèces et de drogues utilisées en France et inscrites sur le Cahier de l'Agence n° 3 (Médicaments à base de plantes) et sur la liste des plantes de la pharmacopée

Plantes de la catégorie II

Cette catégorie regroupe des plantes inscrites à la Pharmacopée Française mais ne figurent pas dans le cahier de l'Agence.

Plantes de la catégorie III

Il s'agit d'espèces chinoises proches d'espèces françaises ou européennes pour lesquelles il faudrait trouver des analogies.

Plantes de la catégorie IV

Cette catégorie regroupe des espèces chinoises pour lesquelles il est nécessaire de fournir des informations complémentaires chimiques, pharmacologiques et toxicologiques.

Ce groupe est composé d'experts pharmacognostes, galénistes, toxicologues et cliniciens des deux parties. Il se réunira officiellement deux fois par an.

Les conclusions de ces réunions seront discutées au groupe de travail sur les médicaments à base de plantes de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, puis présentées à la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché des Médicaments, pour avis.

Les plantes qui seront proposées doivent satisfaire aux critères de qualité et d'innocuité exigés pour les médicaments à base de plantes en France. Un usage traditionnel doit être reconnu.