



AGENCE DES NORMES ET DE LA QUALITE®  
STANDARDS AND QUALITY AGENCY®

# PROJET DE NORME CAMEROUNAISE PNC 3070 : 2026 - CT 44

2026

[www.anor.cm](http://www.anor.cm)

## **MEDECINE TRADITIONNELLE AFRICAIN - CONDITIONS MINIMALES POUR L'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS TRADITIONNELS A BASE DE PLANTES**

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, des pages publiées dans le présent document, faite sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon. Seules sont autorisées d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les analyses et courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

PROJET DE NORME CAMEROUNAISE

ENQUETE PUBLIQUE N° : 19

*Durée de l'enquête Du 21/09/2026 Au 19/10/2026*

Edition et diffusion par l'Agence des Normes et de la Qualité  
B.P.: 14966 Yaoundé – CAMEROUN – Tél: 6992 257 777 /Fax.: (237) 222 22 64 96  
E-mail : [enquetepublique@anor.cm](mailto:enquetepublique@anor.cm) – [www.anor.cm/enquetes-publiques](http://www.anor.cm/enquetes-publiques)

**ANOR®**

DN-R2/PR-01/ENR-02  
16/12/2015

---

---

**Médecine traditionnelle africaine — Exigences minimales relatives à l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes**



## Table des matières

|                                                                                                 |                                                                                  |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1                                                                                               | Domaine d'application .....                                                      | 1  |
| 2                                                                                               | Références normatives .....                                                      | 1  |
| 3                                                                                               | Définitions et abréviations .....                                                | 1  |
| 4                                                                                               | Informations techniques générales .....                                          | 1  |
| 4.1                                                                                             | Renseignements sur le demandeur .....                                            | 1  |
| 4.2                                                                                             | Renseignements sur le produit .....                                              | 2  |
| 4.3                                                                                             | Renseignements sur le fabricant .....                                            | 2  |
| 4.4                                                                                             | Composition du produit .....                                                     | 3  |
| 5                                                                                               | Classifications des médicaments traditionnels africains .....                    | 3  |
| 5.1                                                                                             | Généralités .....                                                                | 3  |
| 5.2                                                                                             | Catégorie 1: Remèdes maison .....                                                | 4  |
| 5.3                                                                                             | Catégorie 2: Médicaments traditionnels établis .....                             | 4  |
| 5.4                                                                                             | Catégorie 3: Médicaments traditionnels basés sur la recherche .....              | 4  |
| 5.5                                                                                             | Catégorie 4: Médicaments traditionnels importés .....                            | 5  |
| 6                                                                                               | Exigences réglementaires relatives à l'innocuité et à l'efficacité .....         | 5  |
| 6.1                                                                                             | Exigences minimales générales .....                                              | 5  |
| 6.1.1                                                                                           | Innocuité .....                                                                  | 5  |
| 6.1.2                                                                                           | Efficacité .....                                                                 | 6  |
| 6.2                                                                                             | Exigences spécifiques .....                                                      | 7  |
| 7                                                                                               | Exigences réglementaires relatives au contrôle de la qualité .....               | 7  |
| 7.1                                                                                             | Exigences minimales générales .....                                              | 7  |
| 7.1.1                                                                                           | Matières premières .....                                                         | 7  |
| 7.1.2                                                                                           | Produits finis .....                                                             | 9  |
| 7.2                                                                                             | Exigences spécifiques .....                                                      | 10 |
| 8                                                                                               | Etudes de stabilité du produit fini .....                                        | 10 |
| 9                                                                                               | Exigences réglementaires concernant l'étiquetage et le conditionnement .....     | 10 |
| 9.1                                                                                             | Etiquetage .....                                                                 | 11 |
| 9.2                                                                                             | Notice .....                                                                     | 11 |
| 9.3                                                                                             | Conditionnement .....                                                            | 12 |
| 10                                                                                              | Règlementation de la publicité des médicaments traditionnels .....               | 12 |
| 11                                                                                              | Surveillance après commercialisation .....                                       | 12 |
| 12                                                                                              | Considérations éthiques dans l'enregistrement de médicaments traditionnels ..... | 12 |
| Annexe A (informative) Formulaire de demande d'enregistrement d'un médicament traditionnel :    |                                                                                  |    |
|                                                                                                 | Confidentiel .....                                                               | 14 |
| Annexe B (normative) Promotion/publicité des médicaments traditionnels .....                    |                                                                                  | 17 |
| Annexe C (informative) Accélération de la commercialisation des médicaments traditionnels ..... |                                                                                  | 20 |
| Bibliographie .....                                                                             |                                                                                  | 23 |

ENQUÊTE PUBLIQUE N° 19

## Avant-propos

L'Organisation africaine de normalisation (ARSO) est une organisation intergouvernementale africaine mise en place par la Commission économique des Nations Unies pour l'Afrique (CEA) et l'ancienne Organisation de l'unité africaine (OUA), actuellement l'Union africaine (UA). Un des mandats fondamentaux de l'ARSO est d'élaborer et harmoniser les normes africaines (ARS) dans le but de renforcer la capacité commerciale intra-africaine, augmenter la compétitivité des produits et des services de l'Afrique au niveau mondial et améliorer le bien-être des communautés africaines. Les travaux de préparation des normes africaines sont normalement faits par les comités techniques de l'ARSO. Chaque Etat membre intéressé par un sujet pour lequel un comité technique a été établi a le droit d'être représenté dans ce comité. Les organisations internationales, les communautés économiques régionales (CER), les organisations gouvernementales et non-gouvernementales, en liaison avec l'ARSO, participent aussi à ces travaux.

Les normes de l'ARSO sont préparées conformément aux règles établies dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les normes ARSO. Les projets de normes ARSO adoptés par les comités techniques sont soumis aux organismes membres pour vote. Leur publication comme normes ARSO requiert l'approbation d'au moins 75% des organismes membres qui votent.

L'Organisation africaine de normalisation attire l'attention particulière sur le fait que quelques éléments de ce document peuvent faire l'objet de droits de propriété industrielle. L'ARSO n'est tenue d'identifier aucun de ces droits.

La présente norme a été élaborée par le Comité technique d'harmonisation de l'ARSO chargé de la *Médecine traditionnelle africaine* (CTH 13 de l'ARSO).

© L'Organisation africaine de normalisation 2016 — Tous droits réservés\*

Secrétariat central de l'ARSO  
International House 3rd Floor  
P. O. Box 57363 — 00200 City Square  
NAIROBI, KENYA

Tel. +254-20-2224561, +254-20-3311641, +254-20-3311608

E-mail : [arso@arso-oran.org](mailto:arso@arso-oran.org)

Web: [www.arso-oran.org](http://www.arso-oran.org)

---

\* © 2016 ARSO — Tous droits d'usage réservés aux ONN des États membres africains dans le monde entier.

**Notice de droit d'auteur**

Le présent document publié par l'ARSO est protégé par les droits d'auteur de l'ARSO. Bien que la reproduction de ce document par ceux qui participent au processus d'élaboration des normes ARSO soit permise sans permission préalable de la part de l'ARSO, ni ce document ni un extrait de ce document ne peut être reproduit, enregistré ou transmis sous toute forme pour une raison ou une autre sans la permission préalable à l'écrit de la part de l'ARSO.

Les demandes d'autorisation de reproduction de ce document à des fins commerciales doivent être envoyées à l'adresse ci-dessous ou à l'organisme membre de l'ARSO dans le pays du demandeur.

© L'Organisation africaine de normalisation 2016 — Tous droits réservés

Secrétariat central de l'ARSO  
International House 3rd Floor  
P.O. Box 57363 — 00200 City Square  
NAIROBI, KENYA

Tel : +254-20-2224561, +254-20-3311641, +254-20-3311608

E-mail : [arso@arso-oran.org](mailto:arso@arso-oran.org)  
Web: [www.arso-oran.org](http://www.arso-oran.org)

Toute reproduction à des fins commerciales peut être soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence. Les contrevenants pourront être poursuivis.

## Introduction

La médecine traditionnelle comprend les diverses pratiques, approches, connaissances et croyances sanitaires intégrant des médicaments à base de plantes, d'animaux et de minéraux, des traitements spirituels, des techniques manuels et exercices, appliqués seuls ou en association afin de maintenir le bien-être et traiter, diagnostiquer ou prévenir les maladies (OMS, 2003). Les médicaments traditionnels ont été utilisés par l'humanité pour le traitement de diverses maladies depuis longtemps avant l'avènement de la médecine orthodoxe, et à ce jour, servent les besoins de soins de santé de la majorité de la population vivant en Afrique. On estime qu'environ 80% de la population vivant en Afrique recourent aux médicaments traditionnels pour satisfaire leurs besoins de santé (OMS-AFRO, 2010b). OMS-AFRO (2010) signale que dans les pays pour lesquels des données plus détaillées sont disponibles, le pourcentage de la population utilisant la médecine traditionnelle varie de 90% au Burundi et en Ethiopie à 80% au Burkina Faso, en République Démocratique du Congo et en Afrique du Sud ; 70% au Bénin, en Côte d'Ivoire, au Ghana, au Mali, au Rwanda et au Soudan ; et 60% en Tanzanie et en Ouganda. Selon une enquête menée par Roll Back Malaria de l'OMS au Ghana, au Mali, au Nigeria et en Zambie, 60% des cas de fièvre chez les enfants, vraisemblablement dus au paludisme, ont été traités avec des plantes médicinales à domicile en 1998 (OMS, 2002). Une étude publiée par l'ONUSIDA (ONUSIDA, 2003), suggère qu'environ les deux tiers des malades du SIDA dans les pays en développement utilisent des médicaments traditionnels pour obtenir un soulagement symptomatique et gérer les infections opportunistes. OMS-AFRO (2010) L'OMS-AFRO (2010) explique que la médecine traditionnelle est populaire parce qu'elle est généralement disponible, bon marché, et couramment utilisée dans de grandes parties de l'Afrique, de l'Asie et de l'Amérique latine.

En reconnaissance de l'utilisation fréquente et donc de l'importance d'intégrer la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé nationaux, les Chefs d'Etats et de gouvernements, lors de leur réunion à Lusaka, Zambie, en juillet 2001, ont déclaré la Décennie 2001-2010 comme la décennie de la Médecine traditionnelle africaine afin de créer un environnement permettant d'optimiser sa contribution (CUA, 2007). Les pays africains ont été encouragés de mettre en place un organisme national multidisciplinaire chargé de la coordination de la médecine traditionnelle ; de la formulation du cadre politique et légal ; de l'affectation des ressources appropriées ; du développement des règlements pour la production locale et l'utilisation rationnelle des médicaments traditionnels et de la protection des droits de propriété intellectuelle. Le Rapport sur les progrès de la décennie de la Médecine traditionnelle africaine dans la région africaine (OMS-AFRO, 2011) indique qu'au cours de cette décennie les pays ont rendu populaire la médecine traditionnelle, ont mis en place et renforcé leurs capacités institutionnelles et élaboré des politiques nationales et les cadres juridiques pour la pratique de la médecine traditionnelle. Notant que parmi les défis rencontrés dans la mise en œuvre de la stratégie visant à promouvoir le rôle de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé figurent la faible capacité de réglementation qui a conduit à des pratiques abusives dans la médecine traditionnelle dans certains pays; le manque de données scientifiques sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments traditionnels, OMS-AFRO (2011) a proposé de renforcer la réglementation des produits, des praticiens et des pratiques de la médecine traditionnelle en tenant compte de la Déclaration d'Alger sur la recherche pour la santé (OMS-AFRO, 2009) parmi d'autres actions.

La présente norme africaine a été élaborée en réponse aux défis décrits ci-dessus tout en visant aussi à promouvoir un système relativement uniforme d'enregistrement, de commercialisation et de distribution commerciale de médicaments traditionnels de qualité constante en Afrique.

# Médecine traditionnelle africaine — Exigences minimales relatives à l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes

## 1 Domaine d'application

La présente norme africaine spécifie des critères minimaux pour les médicaments traditionnels à base de plantes sur la sécurité d'emploi, la qualité et l'efficacité thérapeutique afin de faciliter l'enregistrement, la commercialisation et la distribution des médicaments traditionnels standardisés.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence (y compris tout amendement) s'applique.

ARS 950, *Médecine traditionnelle africaine — Glossaire*

ARS 951, *Médecine traditionnelle africaine — BPF relatives aux médicaments à base de plantes*

ARS 952, *Médecine traditionnelle africaine — Directives sur les BPF relatives aux médicaments à base de plantes*

ARS 953, *Médecine traditionnelle africaine — Programme de certification des produits à base de plantes médicinales*

ARS 955, *Directives techniques pour l'innocuité, l'efficacité et la qualité des matières premières et médicaments à base de plantes*

ARS 968, *Médecine traditionnelle africaine — Lignes directrices pour la pharmacovigilance*

## 3 Définitions et abréviations

Aux fins de la présente norme, les termes et les définitions dans la norme ARS 950 s'appliquent.

## 4 Informations techniques générales

### 4.1 Renseignements sur le demandeur

4.1.1 La demande pour l'enregistrement d'un médicament traditionnel ne doit être introduite que par:

- (a) le titulaire de licence/brevet
- (b) le fabricant
- (c) un représentant technique local (RTL) autorisé du fabricant ou du titulaire de licence/brevet qui doit être responsable de la facilitation de la communication avec le demandeur et, lorsque le produit est enregistré, doit assumer les responsabilités juridiques en ce qui concerne le produit sur le marché
- (a) des praticiens en médecine traditionnelle

4.1.2 Le nom, l'adresse, le numéro de téléphone, le numéro de fax, et l'email du demandeur doivent être fournis.

## 4.2 Renseignements sur le produit

**4.2.1 Le nom du produit:** le nom commercial et / ou de marque qui est unique à un médicament particulier et par lequel il est généralement identifié (et par lequel il est enregistré dans le pays de fabrication).

**4.2.2 Forme posologique produit:** la forme sous laquelle le médicament est présenté - un macérât, des infusions, des cendres, des décoctions, un comprimé, une capsule, une solution, une suspension, une émulsion, une pommade, un suppositoire, etc.

**4.2.3 Le dosage du produit** doit être indiquée par forme posologique unitaire ou par quantité spécifiée : par ex. mg par comprimé, mg par capsule, mg / ml, mg par cuillerée de 5 ml, mg par g, etc.

**4.2.4 Utilisation(s) thérapeutique(s):** l'usage auquel le médicament est destiné ne doit être qu'une indication majeure. Le produit peut être multicomposant avec d'autres propriétés pharmacologiques mais son application doit être limitée à l'usage prévu.

**4.2.5 Description visuelle du produit:** une description complète / apparence du médicament traditionnel, y compris la couleur, la taille, la forme et d'autres caractéristiques pertinentes, par ex. poudre verte, liquide brun, comprimés pelliculés roses, etc.

**4.2.6 Type de récipient:** indiquer le type d'emballage principal dans lequel le médicament traditionnel est présenté, par ex. dans des bouteilles en plastique, des sachets en aluminium, etc.

**4.2.7 Taille (s) d'emballage:** la présentation du produit à enregistrer, c'est-à-dire donner la liste de toutes les tailles d'emballages destinés à la commercialisation.

**4.2.8 Durée de conservation proposée (en mois):** la durée spécifiée avant l'utilisation pour laquelle un médicament traditionnel est jugé susceptible de rester utilisé dans des conditions prescrites établies par des études de stabilité.

**4.2.9 Conditions de stockage:** Les conditions de stockage proposées doivent être indiquées sur l'étiquette et appuyées au moyen des études de stabilité.

**4.2.10 Pays d'origine:** Le pays de fabrication ou de production du médicament traditionnel à enregistrer ou le pays de libération du produit.

**4.2.11 Statut d'enregistrement du produit dans le pays d'origine, le numéro d'homologation/enregistrement** exige que le demandeur indique la situation réglementaire du médicament traditionnel à enregistrer dans le pays d'origine et dans les autres pays.

## 4.3 Renseignements sur le fabricant

**4.3.1 Nom du fabricant :** Le nom, l'adresse, le numéro de téléphone, le numéro de fax, et l'email du site du fabricant doivent être fournis. Lorsque de différentes activités de fabrication d'un produit donné sont effectuées sur différents sites de fabrication, les indications ci-dessus doivent être fournies pour chaque site et l'activité exercée sur le site particulier doit être indiquée comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

| Nom du fabricant | Adresse complète du site de fabrication | Activité sur le site |
|------------------|-----------------------------------------|----------------------|
|                  |                                         |                      |

### 4.3.2 Statut des BPF sur le site de fabrication

Les informations vérifiables concernant la conformité à la norme ARS 951.

#### 4.4 Composition du produit

##### 4.4.1 Liste de tous les principes actifs et les principes non actifs utilisés

- (i) **Nom scientifique ou botanique de la plante/des plantes:** Nom en latin (genre et espèce) de l'espèce et de la famille de la plante/des plantes, par exemple. *Catharanthus roseus* (Apocynaceae), *Azadiracta indica* (Meliaceae)
- (ii) **Le nom commun ou synonyme est le nom en français.** Si ces noms ne sont pas connus, le nom vernaculaire local peut être utilisé, par exemple Madagascar periwinkle (*Catharanthus roseus*), Neem Tree ("Muarubaini" - *Azadiracta indica*).
- (iii) **Partie de la plante utilisée:** La partie utilisée doit être indiquée, par exemple feuille, racine, écorce, etc.
- (iv) **Spécification:** La gamme minimale de spécifications pour les principes actifs doit être comme elles sont établies dans les pharmacopées reconnues. Lorsque la matière fait partie d'une monographie établie, elle doit être conforme aux exigences de la monographie. Lorsque la matière végétale n'est pas soumise à une monographie établie, le demandeur doit indiquer en détail tous les essais utilisés pour caractériser la matière avec des limites, le cas échéant.
- (v) **Quantité par unité posologique:** La dosage du produit doit être indiquée par forme posologique unitaire ou par quantité spécifiée : par ex. mg par comprimé, mg par capsule, mg / ml par cuillerée de 5 ml, mg par g, etc.
- (vi) **Composant(s) chimique(s):** Pour chacun des constituants actifs figurant sur la liste (par exemple *Catharanthus roseus*), indiquer les principaux composés chimiques lorsqu'ils sont connus par exemple la vincristine ou, si elle n'est pas connue, un groupe majeur de composés, par exemple alcaloïdes indoliques.
- (vii) **Raison d'inclusion:** Lorsqu'une matière est incluse et n'est pas l'ingrédient actif, indiquer la raison pour son inclusion, par exemple le sucre comme agent sucrant, le miel comme agent de conservation.

Ces informations doivent être présentées comme le montre le tableau ci-dessus:

##### 4.4.2 Liste de tous les principes actifs utilisés

| Nom scientifique ou botanique | Nom commun ou synonyme | Partie de la plante utilisée | Spécification (USP, BP, internes) | Quantité par unité posologique | Composant(s) chimique(s) : |
|-------------------------------|------------------------|------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
|                               |                        |                              |                                   |                                |                            |
|                               |                        |                              |                                   |                                |                            |

##### 4.4.3 Liste de tous les principes non-actifs utilisés

| Nom scientifique ou botanique | Nom commun ou synonyme | Partie de la plante utilisée (le cas échéant) | Spécification | Quantité par unité posologique | Raison pour l'inclusion |
|-------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------|---------------|--------------------------------|-------------------------|
|                               |                        |                                               |               |                                |                         |
|                               |                        |                                               |               |                                |                         |

## 5 Classifications des médicaments traditionnels africains

### 5.1 Généralités

Une grande variété de différents types de médicaments traditionnels sont disponibles sur le marché africain, allant des matières premières végétales, en passant par les remèdes transformés emballés, jusqu'aux produits à base de plantes importés. Il serait très difficile, voire impossible, de mettre en place

## ARS 954:2016(F)

un mécanisme d'enregistrement des médicaments traditionnels en Afrique sans recourir à un système de classification approprié pour les produits de cette nature.

Quatre catégories de médicaments traditionnels, selon leur mode de préparation, de l'indication et de l'étendue du développement du médicament traditionnel par rapport au remède traditionnel utilisé, sont ainsi distinguées comme il est indiqué ci-dessous.

### 5.2 Catégorie 1: Remèdes maison

Les médicaments traditionnels de la catégorie 1 sont des médicaments préparés par des tradipraticiens pour le traitement de patients individuels ; ils ont les caractéristiques suivantes :

- (a) Préparés au besoin, c'est-à-dire sans planification préalable mais selon les besoins et selon les méthodes traditionnelles ;
- (b) L'innocuité et l'efficacité sont justifiées au moyen d'une longue période d'usage (plus de dix (10) ans (NDA(UG), 2009);
- (c) Les médicaments de la catégorie 1 ne sont pas directement contrôlés par les agences nationales de réglementation pharmaceutique mais les tradipraticiens qui les fournissent doivent être certifiés par l'enregistrement de leur pratique ou la reconnaissance de leur pratique par la communauté ou toute autorité locale (NDA(UG), 2009);
- (d) Les médicaments pourraient être utilisés librement par les populations locales ; les médicaments de la catégorie 1 ne sont pas autorisés sur le marché (et s'ils sont introduits sur le marché, ils doivent satisfaire aux exigences minimales générales pour l'enregistrement des médicaments traditionnels).

### 5.3 Catégorie 2: Médicaments traditionnels établis

Un médicament traditionnel de la catégorie 2 est celui qui est largement utilisé par la communauté mais qui peut être commercialisé. Il a les caractéristiques suivantes :

- (a) Traditionnellement utilisé dans une localité donnée et très bien connu par la population locale, tant en termes de composition que de traitement ;
- (b) Sa formulation est bien connue et il est préparé selon les méthodes traditionnelles ;
- (c) Son innocuité et son efficacité sont justifiées par une longue période d'utilisation ;
- (d) Il est disponible aux populations locales gratuitement ;
- (e) Cependant, si un médicament de la catégorie 2 doit être mis sur le marché, il doit satisfaire aux exigences minimales générales pour l'enregistrement des médicaments traditionnels.

### 5.4 Catégorie 3: Médicaments traditionnels basés sur la recherche

Un médicament traditionnel de la catégorie 3 est un médicament qui a été élaboré à travers la recherche scientifique. Il a les caractéristiques suivantes :

- (a) Il a été produit selon les méthodes de recherche basée sur l'utilisation ethno-médicale.
- (b) Sa formulation, son dosage, sa forme posologique et son utilisation thérapeutique sont basés sur des données de recherche ;
- (c) Il est produit sur une échelle semi-industrielle ou industrielle ;
- (d) Son innocuité et son efficacité sont basées sur des données de recherche tirées d'enquêtes scientifiques et cliniques normalisées ;

- (e) Les médicaments traditionnels de la catégorie 3 peuvent être utilisés dans un établissement de recherche ;
- (f) Cependant, si un médicament de la catégorie 3 doit être mis sur le marché, il doit satisfaire aux exigences minimales générales pour l'enregistrement des médicaments traditionnels.

## 5.5 Catégorie 4: Médicaments traditionnels importés

Les médicaments traditionnels de la catégorie 4 sont des médicaments traditionnels importés, et ils sont caractérisés par ce qui suit :

- (a) Ils viennent d'un pays étranger, soit en Afrique, soit en dehors de l'Afrique ;
- (b) Ils doivent satisfaire aux exigences pour les médicaments traditionnels ;
- (c) Ils doivent être enregistrés dans le pays d'origine ;
- (d) Ils doivent satisfaire aux exigences pour les médicaments traditionnels du pays dans lequel ils sont importés.

## 6 Exigences réglementaires relatives à l'innocuité et à l'efficacité

### 6.1 Exigences minimales générales

#### 6.1.1 Innocuité

##### (a) Identification botanique/authentification (PPB(K), 2010)

- (i) **Nom botanique** — Le nom latin (genre et espèce) de l'espèce et de la famille de la plante, par exemple *Catharanthus roseus* (**Apocynaceae**), *Azadirachta indica* (**Meliaceae**). Le nom local de la plante doit être fourni en plus du spécimen d'herbier (numéro de bon) vérifié dans un herbier reconnu. Pour les produits à base de plantes ou complémentaires importés, un certificat d'identification doit être obtenu d'un herbier reconnu.

##### (b) Source géographique de la plante utilisée — Il s'agit du pays d'origine et la région où la plante est récoltée, cultivée ou la nature sauvage. (Voir ARS 952)

##### (c) Récolte et cueillette de la plante — La méthode de la récolte de matières végétales des sources cultivées ou sauvages doit être décrite, y compris le stade, le temps et la saison de développement de la plante. Les mesures utilisées pour contrôler l'adultération de la matière végétale doivent être aussi décrites. (Voir ARS 952)

##### (d) Méthode de séchage — La méthode utilisée pour stocker et conserver la matière végétale doit être décrite et justifiée. (Voir ARS 952)

##### (e) Stockage et conservation de la matière végétale — La méthode utilisée pour stocker et conserver la matière végétale doit être décrite et justifiée. (Voir ARS 952)

##### (f) Informations biologiques (par le biais de la documentation et des bases de données)

- (i) Les informations biomédicales concernant l'innocuité et l'efficacité du produit.
- (ii) Les informations biologiques obtenues au moyen de la génétique et des empreintes.
- (iii) En l'absence de résultats publiés d'études toxicologiques, une expérience documentée de l'utilisation à long terme doit constituer la base de l'évaluation des risques. Cependant,

même dans le cas de médicaments traditionnels utilisés sur une longue période, un risque toxicologique chronique peut avoir eu lieu mais peut ne pas avoir été reconnu.

- (iv) L'identification de plantes toxiques provenant de pharmacopées nationales ou de documents internationaux, tels que la Pharmacopée africaine ou les monographies pertinentes de l'OMS et d'autres documents biomédicaux bien établis.

**(g) Etudes de toxicité**

- (i) Si le produit a une longue histoire d'utilisation sans dommages démontrés, des mesures réglementaires restrictives spécifiques ne sont pas nécessaires, à moins que de nouvelles preuves indiquent la nécessité d'une évaluation des risques et des avantages révisés.
- (ii) S'il existe un risque toxicologique connu, des études toxicologiques standard sont obligatoires. Les données obtenues de ces études doivent être documentées de manière appropriée et soumises aux autorités de réglementation. Les données sur la toxicité doivent être soumises si l'utilisation traditionnelle à long terme ne peut pas être documentée ou s'il existe des doutes sur l'innocuité.
- (iii) L'absence de tout effet secondaire rapporté ou documenté n'est pas une garantie absolue d'innocuité pour les médicaments traditionnels ; certains tests toxicologiques peuvent donc être nécessaires. Les tests proposés pourraient inclure des tests d'immunotoxicité (par exemple les tests des réactions allergiques), de génotoxicité, carcinogénicité et la toxicité reproductive due à l'utilisation à long terme, mais ne doivent pas se limiter à ceux-là.
- (h) **Posologie:** La détermination pharmacologique des doses appropriées de médicaments et remèdes. La quantité thérapeutique prescrite d'un médicament à être administré à un malade. Les doses et le groupe d'âge doivent être indiqués.
- (i) **Formes posologiques** in sous lesquelles le médicament est présenté, par exemple solution, liquide, suspension, émulsion, pommade, suppositoire, comprimé, capsule, etc.
- (j) **Effets indésirables (effets secondaires)** : un effet indésirable qu'on ne voulait pas mais qui se présente lorsqu'on prend un produit.
- (k) **Contre-indications:** Une condition qui rend un traitement ou une procédure particulière déconseillée ou contre-indiquée doit être mentionnée.
- (l) **Avertissements:** Une indication en cas de danger d'effet après ou pendant l'utilisation du produit.
- (m) **Précautions:** Mesures à prendre en cas de grossesse, d'allaitement, d'insuffisance rénale et hépatique, etc. pendant l'utilisation du produit.

**6.1.2 Efficacité**

Par activité thérapeutique, on entend la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies physiques et psychiques ; l'amélioration d'états pathologiques, ainsi que le changement bénéfique d'un état physique ou mental. Les principes actifs d'un médicament traditionnel sont ceux qui ont une activité thérapeutique. Les principes actifs d'un médicament traditionnel sont ceux qui ont une activité thérapeutique.

**(a) Evaluation de l'efficacité**

- (i) Dans le cas des médicaments traditionnels, les exigences en matière de preuve d'efficacité dépendront du type d'indications d'utilisation et des expériences individuelles consignées dans les rapports des médecins, des tradipraticiens ou des patients traités. L'expérience de praticiens thérapeutiques ou complémentaires ; les expériences des

patients traités et les preuves cliniques seront nécessaires dans les cas où l'utilisation traditionnelle n'a pas été documentée ; la littérature scientifique validée par des essais cliniques ;

- (ii) Si l'utilisation d'un médicament traditionnel n'a pas été documentée, ou dans les cas où un nouveau médicament consiste en des plantes traditionnellement utilisées pour une nouvelle indication, une preuve clinique appropriée d'efficacité est requise.

(b) Principes actifs

- (i) La préparation de médicaments dont les principes actifs ont été identifiés doit être normalisée de manière à ce que chaque lot contienne une quantité définie d'ingrédients actifs, en supposant que des méthodes analytiques adéquates soient disponibles ;
- (ii) Dans le cas où il n'est pas possible d'identifier les différents principes actifs, le médicament peut être considéré comme formant un seul principe actif.

(c) Evaluation de l'efficacité

- (i) Pour des utilisations soutenues par des données cliniques (c'est-à-dire comprenant des indications médicales qui sont bien établies dans certains pays et qui ont été validées par des essais cliniques, dont les résultats sont enregistrés dans la littérature scientifique) ;
- (ii) Pour les utilisations décrites dans les pharmacopées et autres documents bien reconnus (c'est-à-dire des utilisations médicinales bien établies dans de nombreux pays et incluses dans les pharmacopées officielles ou les monographies officielles du gouvernement) ;
- (iii) Pour les utilisations décrites en médecine traditionnelle (c'est-à-dire les indications décrites dans les pharmacopées non officielles et d'autres formes de littérature ou dans des utilisations purement traditionnelles).

(d) Directives sur l'évaluation clinique des médicaments traditionnels

Une évaluation clinique doit être effectuée conformément aux règlements de l'autorité de réglementation compétente nationale. Ces réglementations peuvent être complétées par les *Directives sur l'étude clinique des médicaments traditionnels dans la Région africaine de l'OMS* (OMS-AFRO, 2004) lorsque l'organisme de réglementation le juge nécessaire.

## 6.2 Exigences spécifiques

Les États membres doivent élaborer des exigences réglementaires spécifiques concernant l'innocuité et l'efficacité de chaque catégorie de médicaments traditionnels, sur la base des exigences réglementaires minimales générales énoncées à la clause 6.1 ci-dessus et d'autres spécifications nationales.

## 7 Exigences réglementaires relatives au contrôle de la qualité

### 7.1 Exigences minimales générales

#### 7.1.1 Matières premières

(a) Identification de plante(s)

- (i) Définition (c'est-à-dire le nom latin de la plante comprenant le genre, l'espèce, la variété, et la famille) ;
- (ii) Synonymes (c'est-à-dire les noms binomiaux latins légitimes de la plante)

- (iii) Noms vernaculaires choisis (c'est-à-dire la liste sélective de noms vernaculaires de la plante) ;
- (iv) Distribution géographique (c'est-à-dire la distribution naturelle dans le pays ou la région et/ou si la/les plante(s) est/sont cultivée(s) ou importée(s) ;
- (v) Description (c'est-à-dire une brève description de la plante vivante, y compris les photos et /ou les dessins).

**(b) Partie de la plante utilisée et l'état de la matière utilisée**

- (i) Aspect général.
- (ii) Propriétés organoleptiques.
- (iii) Caractéristiques microscopiques.
- (iv) Matière végétale en poudre.

**(c) Tests qualitatifs et quantitatifs généraux des matières végétales**

Tests chimiques, biologiques ou physiques

**(1) Matière végétale médicinale :**

- (a) La quantité de matière végétale doit être indiquée ; ou
- (b) La quantité de matière végétale peut être donnée comme une fourchette, correspondant à une quantité définie de composants d'activité thérapeutique connue.

Exemple : *Nom de la quantité de principes actifs*

Sennae folium (a) 900 mg ou (b) 830–1000 mg, correspondant à 25 mg de glycosides hydroxyanthracéniques, calculés sous forme de sennoside B

**(2) Préparation à base de plantes :**

- (a) La quantité équivalente ou le rapport entre la matière végétale et la préparation végétale doit être indiquée (ceci ne s'applique pas aux huiles grasses ou essentielles) ; ou
- (b) La quantité de matière végétale peut être donnée comme une fourchette, correspondant à une quantité définie de composants d'activité thérapeutique connue (Voir exemples).

La composition de tout solvant ou mélange de solvants utilisé et l'état physique de l'extrait doit être indiquée. Si une autre substance est ajoutée au cours de la fabrication de la préparation végétale pour ajuster le niveau des constituants de l'activité thérapeutique connue, ou pour toute autre fin, la ou les substance(s) ajoutée(s) doit/doivent être décrite(s) comme « autres principes » et l'extrait authentique comme « ingrédient actif ».

Exemple : *Nom de la quantité de principes actifs*

Sennae folium (a) 125 mg d'extrait éthanolique (8 :1) ou 125 mg d'extrait éthanolique, équivalent à 1000 mg de Sennae folium ou (b) 100–130 mg d'extrait éthanolique (8 :1), correspondant à 25 mg de glycosides hydroxyanthracéniques, calculés sous forme de sennoside B

**Autres principes**

Dextrose 20–50 mg

La détermination de la présence de composants actifs et la quantité doivent être décrites en détail

- Détermination de la valeur extractible (le cas échéant)
- Par exemple *Datura stramonium* : le test de présence d'alkaloïdes et la quantité d'atropine

**(d) Tests de pureté**

- (i) Des tests microbiologiques doivent être décrits pour démontrer l'absence de micro-organismes pathogènes (par exemple *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus* et *Salmonella spp.*, etc.).
- (ii) Matière organique étrangère
- (iii) Cendres totales, cendres insolubles dans l'acide et cendres sulfatées.
- (iv) Extrait soluble dans l'eau.
- (v) Extrait soluble dans l'alcool.
- (vi) Perte à la dessiccation (le cas échéant).
- (vii) Indice de gonflement.
- (viii) Résidus de pesticides.
- (ix) Métaux lourds (mercure, arsenic, plomb).
- (x) Résidus radioactifs.
- (xi) Autres tests de pureté.

**7.1.2 Produits finis**

- (a) Composition qualitative et quantitative des composants actifs ;
- (b) Quantité et type d'excipients ;
- (c) Quantification des principes actifs ;
- (d) Description du processus de fabrication ;
- (e) Spécifications de la qualité du produit fini ;
- (f) Méthodes d'analyse ;
- (g) Etudes de stabilité ;
- (h) Certificat d'enregistrement dans le pays d'origine, de préférence conformément aux exigences réglementaires nationales ;
- (i) Bonne pratique de fabrication conformément aux normes nationales officielles ;
- (j) Conditionnement.

## 7.2 Exigences spécifiques

### 7.2.1 Spécifications du produit fini

La gamme minimale de spécifications pour les produits finis doit être comme elles sont établies dans les pharmacopées reconnues.

- (1) Contamination microbiologique et tests pour les autres toxines
- (2) Homogénéité de poids (pour comprimés, poudres unidoses, suppositoires, tisanes en sachets et capsules, etc.), temps de désagrégation (pour comprimés, gélules, suppositoires et pilules), dureté et friabilité (par exemple, comprimés non enrobés), viscosité (pour les fluides internes et externes), la consistance (préparations semi-solides) et la dissolution (comprimés ou gélules), le cas échéant.
- (3) L'aspect physique comme la couleur, l'odeur, la forme, la taille et la texture
- (4) La perte à la dessiccation ou la teneur en eau
- (5) Les analyses d'identité, la détermination qualitative des substances pertinentes des plantes (par exemple la chromatographie)
- (6) La quantification des principes actifs pertinents s'ils sont identifiés et si les méthodes d'analyse adéquates sont disponibles
- (7) Les essais de limite pour les solvants résiduels

**7.2.2** Brève description de la procédure de fabrication et de contrôle de la qualité en cours de fabrication conformément à la norme ARS 951.

### 7.2.3 Analyse du produit fini

Les détails concernant les méthodes d'essai décrites ici doivent être ceux qui sont appliqués pour confirmer la conformité aux spécifications énumérées à la section 7.1.1 auxquels on ajoute le certificat d'analyse provenant d'un laboratoire de contrôle de la qualité reconnu et indépendant.

Les essais de contrôle du produit fini doivent être tels qu'ils permettent la détermination qualitative et quantitative des principes actifs. Si l'activité thérapeutique des composants est connue, elle doit être indiquée et déterminée quantitativement. Lorsque cela n'est pas possible, les spécifications doivent être basées sur la détermination des marqueurs. Si le produit final ou la préparation contient plusieurs matières végétales et qu'une détermination quantitative de chaque principe actif n'est pas possible, on peut déterminer le contenu de plusieurs principes actifs. La nécessité de recourir à ce mode opératoire doit être justifiée.

## 8 Etudes de stabilité du produit fini

**8.1** La stabilité physique et chimique du produit dans le récipient prévu pour la commercialisation doit être déterminée dans des conditions de stockage définies afin de supporter la durée de conservation. Cette section doit inclure un résumé des études menées (conditions environnementales, lots, procédures analytiques) et une brève discussion des résultats et des conclusions, des conditions de stockage ou la durée de conservation proposées.

**8.2** Les études de stabilité à long terme doivent être basées sur les directives de La Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) des critères d'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage de l'homme.

## 9 Exigences réglementaires concernant l'étiquetage et le conditionnement

## 9.1 Etiquetage

Les étiquettes doivent porter des informations suivantes :

- (a) Le nom du produit.
- (b) Garder hors de la portée des enfants
- (c) Une liste quantitative des principes actifs, y compris les noms des plantes. Lorsque le produit est importé, le nom de la plante doit être mentionné, ainsi que le nom botanique.
- (d) La forme posologique.
- (e) Les indications thérapeutiques.
- (f) La taille de l'emballage
- (g) La dose minimale, moyenne et maximale doit clairement indiquée et, le cas échéant, spécifiée pour les enfants et les personnes âgées, ainsi que des informations concernant :
  - (i) le mode d'administration ;
  - (ii) La durée d'emploi ;
  - (iii) Les effets secondaires majeurs, s'il y en a ;
  - (iv) Les informations concernant le surdosage ;
  - (v) Les contre-indications, les avertissements, les précautions et les principales interactions, si possible ;
  - (vi) La date de fabrication.
- (h) La date d'expiration.
- (i) Le numéro de lot.
- (j) Les conditions de stockage
- (k) Le nom du fabricant et l'adresse du site de fabrication.

## 9.2 Notice

Elle doit porter des informations suivantes :

- (a) Le nom et la description du produit
- (b) La composition :
- (c) Les propriétés pharmacologiques, si les informations sont disponibles
- (d) Les indications thérapeutiques
- (e) La posologie : les doses minimales et maximales, ainsi que les doses moyennes doivent être indiquées (le cas échéant, spécifiées pour les enfants et les personnes âgées).
- (f) Les contre-indications/précautions, Interactions et mises en garde / mises en garde (allergènes, sucres, enrobages d'origine animale, produits ayant subi un traitement par ionisation, rayonnement, etc.)

- (g) Le nom et l'adresse du fabricant et du vendeur/distributeur/titulaire de licence autorisé.
- (h) La surdose et le traitement
- (i) Les effets indésirables
- (j) Les considérations particulières, par exemple s'il s'agit des préparations vaginales, rectales et urétrales
- (K) Les conditions de stockage.
- (l) Le véhicule principal.

### **9.3 Conditionnement**

Les spécifications d'emballage doivent être conformes aux exigences réglementaires nationales.

## **10 Règlementation de la publicité des médicaments traditionnels**

**10.1** L'autorité nationale responsable de la réglementation des médicaments traditionnels doit également vérifier les publicités avant leur diffusion pour s'assurer que le public reçoit des informations correctes sur le produit dépourvu de revendications ambiguës ou fausses.

**10.2** L'autorité de réglementation ne doit délivrer des autorisations de publicité qu'après une évaluation satisfaisante du contenu de toute publicité. Les médias imprimés et électroniques doivent être avisés afin de s'assurer que chaque annonceur de produits de médecine traditionnelle obtient le « PERMIS DE PUBLICITÉ » de l'autorité réglementaire nationale avant qu'une publicité puisse être diffusée.

**10.3** L'Annexe B donne des détails concernant les exigences relatives à la publicité de médicaments traditionnels.

## **11 Surveillance après commercialisation**

**11.1** Afin d'améliorer la sécurité des patients et des consommateurs utilisant des médicaments traditionnels, les systèmes nationaux existants de surveillance de l'innocuité et de pharmacovigilance doivent être élargis pour inclure les médicaments à base de plantes. Si de tels systèmes n'existent pas déjà, ils doivent être établis en priorité et des dispositions doivent être prises dès le départ pour la médecine traditionnelle.

**11.2** La norme ARS 968 qui est basé sur l'OMS (2004) offre des conseils sur le contrôle de l'innocuité des médicaments traditionnels.

## **12 Considérations éthiques dans l'enregistrement de médicaments traditionnels**

**12.1** Les Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains doivent être appliquées dans tous les essais cliniques des médicaments traditionnels.

**12.2** En principe, un comité d'éthique doit revoir le protocole pour chaque essai clinique, selon les directives de chaque établissement. S'il y a lieu, un traitement de secours pour les patients qui participent à un essai clinique avec placebo ou traitement n'ayant pas fait ses preuves. Le recours au traitement de secours peut être en soi un critère secondaire.

**12.3** Dans certains pays et dans certains hôpitaux, les essais cliniques sont limités pour des raisons éthiques. Il existe des cas où même l'utilisation d'un placebo est interdite, en particulier lorsqu'il s'agit de patients souffrant de maladies comme le cancer. Les essais cliniques doivent toujours être menés dans le cadre des lois en vigueur dans un pays ou état donné.

ENQUÊTE PUBLIQUE N° 19

**Annexe A**  
(informative)

**Formulaire de demande d'enregistrement d'un médicament traditionnel:  
Confidentiel**

| Numéro de demande                                                                                                                                                      |                        |                              |                                       |                                |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Date de soumission du dossier                                                                                                                                          |                        |                              |                                       |                                |                          |
| 1er évaluateur                                                                                                                                                         | Nom                    | Signature                    |                                       |                                |                          |
| 2ème évaluateur                                                                                                                                                        | Nom                    | Signature                    |                                       |                                |                          |
| Date de la 1ère évaluation                                                                                                                                             |                        |                              |                                       |                                |                          |
| Date de la 2ème évaluation                                                                                                                                             |                        |                              |                                       |                                |                          |
| Nombres de dossiers reçus                                                                                                                                              |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>1. Renseignements sur le demandeur</b>                                                                                                                              |                        |                              |                                       |                                |                          |
| 1.1 Nom du demandeur, Adresse, Téléphone, Fax et Email                                                                                                                 |                        |                              |                                       |                                |                          |
| 1.2 Nom du représentant technique local (pour les produits importés seulement), Adresse, Téléphone, Fax et Email                                                       |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>2. Renseignements sur le produit</b>                                                                                                                                |                        |                              |                                       |                                |                          |
| 2.1 Nom du produit                                                                                                                                                     |                        |                              |                                       |                                |                          |
| 2.2 Forme posologique et le dosage du produit                                                                                                                          |                        |                              |                                       |                                |                          |
| 2.3 L'utilisation/les utilisations thérapeutique(s) du produit                                                                                                         |                        |                              |                                       |                                |                          |
| 2.4 La description visuelle du produit                                                                                                                                 |                        |                              |                                       |                                |                          |
| 2.5 Le type de récipient du produit                                                                                                                                    |                        |                              |                                       |                                |                          |
| 2.6 La taille/les tailles de l'emballage du produit                                                                                                                    |                        |                              |                                       |                                |                          |
| 2.7 La durée de conservation proposée (en mois) du produit                                                                                                             |                        |                              |                                       |                                |                          |
| 2.8 Les conditions de stockage du produit                                                                                                                              |                        |                              |                                       |                                |                          |
| 2.9 Le pays d'origine du produit                                                                                                                                       |                        |                              |                                       |                                |                          |
| 2.10 Le statut d'enregistrement du produit dans le pays d'origine, le numéro d'autorisation/ enregistrement ( <i>joindre le certificat de produit pharmaceutique</i> ) |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>3. Renseignements sur le fabricant</b>                                                                                                                              |                        |                              |                                       |                                |                          |
| 3.1 Le nom du fabricant et l'adresse du site de fabrication Téléphone, Fax et Email                                                                                    |                        |                              |                                       |                                |                          |
| 3.2 Le statut des BPF du site de fabrication                                                                                                                           |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>4. Composition du produit</b>                                                                                                                                       |                        |                              |                                       |                                |                          |
| 4.3 Liste de tous les principes actifs utilisés                                                                                                                        |                        |                              |                                       |                                |                          |
| Nom scientifique ou botanique                                                                                                                                          | Nom commun ou synonyme | Partie de la plante utilisée | Spécifications (USP, BP, ou internes) | Quantité par unité posologique | Composant(s) chimique(s) |
|                                                                                                                                                                        |                        |                              |                                       |                                |                          |
|                                                                                                                                                                        |                        |                              |                                       |                                |                          |

| 4.4 Liste de tous les principes non-actifs utilisés                                                                                                                                                                               |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------|------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                   | Nom scientifique ou botanique | Nom commun ou synonyme | Partie de la plante utilisée | Spécifications (USP, BP, ou internes) | Quantité par unité posologique | Composant(s) chimique(s) |
|                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>5. Contrôle de la qualité des matières premières</b>                                                                                                                                                                           |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>5.1</b> Identification botanique de la plante utilisée                                                                                                                                                                         |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>5.1.1</b> Nom botanique                                                                                                                                                                                                        |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>5.1.2</b> Une brève description de la plante                                                                                                                                                                                   |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>5.1.3</b> Identification macroscopique                                                                                                                                                                                         |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>5.1.4</b> Identification microscopique                                                                                                                                                                                         |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>5.2</b> Source géographique de la plante utilisée                                                                                                                                                                              |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>5.3</b> Récolte de la plante                                                                                                                                                                                                   |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>5.3.1</b> Stade de la plante lors de la récolte                                                                                                                                                                                |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>5.3.2</b> Temps de récolte                                                                                                                                                                                                     |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>5.3.3</b> Saison de récolte                                                                                                                                                                                                    |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>5.4</b> Méthode de séchage                                                                                                                                                                                                     |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>5.5</b> Stockage de matières végétales                                                                                                                                                                                         |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>5.6</b> Evaluation de matières végétales                                                                                                                                                                                       |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>5.6.1</b> Tests de pureté comprenant, par exemple le sol, les pesticides, la contamination radioactive, les limites microbiologiques, les excréments d'origine animale, les autres parties de plantes, les métaux lourds, etc. |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>5.6.2</b> Tests qualitatifs et quantitatifs de matières premières                                                                                                                                                              |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>6. Contrôle de la qualité du produit fini</b>                                                                                                                                                                                  |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>6.1</b> Spécifications du produit fini                                                                                                                                                                                         |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>6.2</b> Brève description du procédé de fabrication et contrôles de la qualité au cours de la fabrication (joindre les relevés de fabrication du lot)                                                                          |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>6.3</b> Analyse du produit fini                                                                                                                                                                                                |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>6.4</b> Certificat d'analyse obtenu d'un laboratoire indépendant reconnu de contrôle de la qualité                                                                                                                             |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>6.5</b> Conditionnement et étiquetage du produit fini (inclure le notice)                                                                                                                                                      |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>7. Etudes de stabilité du produit fini</b>                                                                                                                                                                                     |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>8. Informations pharmacologiques et toxicologiques</b>                                                                                                                                                                         |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>8.1</b> Innocuité du produit                                                                                                                                                                                                   |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>8.1.1</b> Informations éthnomédicale (analyse documentaire)                                                                                                                                                                    |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |
| <b>8.1.2</b> Etudes de toxicité                                                                                                                                                                                                   |                               |                        |                              |                                       |                                |                          |

|                                                                                                                                                                                                           |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 8.2 Informations pharmacologiques concernant le produit                                                                                                                                                   |  |
| 8.2.1 Etudes d'efficacité du produit                                                                                                                                                                      |  |
| 8.2.2 Régime posologique                                                                                                                                                                                  |  |
| 8.2.3 Effets indésirables/secondaires                                                                                                                                                                     |  |
| 8.2.4 Contre-indications, avertissements et précautions                                                                                                                                                   |  |
| <b>Déclaration par le demandeur</b>                                                                                                                                                                       |  |
| 1. Je, soussigné, déclare et certifie que les informations remplies dans ce formulaire et les documents d'accompagnement sont, à ma connaissance, correctes, complètes et vraies.                         |  |
| 2. Je confirme par ailleurs que les informations visées dans ce dossier de demande sont disponibles pour vérification au cours de l'inspection des BPF.                                                   |  |
| 3. Je suis d'accord également que je suis obligé de respecter les exigences de l'autorité réglementaire concernant les médicaments traditionnels.                                                         |  |
| 4. Je suis d'accord également que le soussigné n'a pas commercialisé ou fait des publicités dans le pays et que je vais respecter les exigences réglementaires concernant les publicités des médicaments. |  |
| 5. Je suis aussi d'accord que le soussigné mettra en œuvre des plans de pharmacovigilance pour ce produit conformément aux exigences réglementaires.                                                      |  |
| 6. Je consens également à l'évaluation des informations fournies à l'autorité de réglementation.                                                                                                          |  |
| Nom : .....<br>Poste au sein de l'entreprise : .....<br>Signature : .....<br>Date : .....<br>Cachet officiel : .....                                                                                      |  |
| <b><u>Commentaires et questions générales</u></b>                                                                                                                                                         |  |
|                                                                                                                                                                                                           |  |
| Conclusion de l'évaluation                                                                                                                                                                                |  |
| RECOMMANDATION (pas de questions non résolues)                                                                                                                                                            |  |
| QUESTIONS SOULEVEES                                                                                                                                                                                       |  |
| REJET                                                                                                                                                                                                     |  |
| (Veuillez rayer les mentions inutiles)                                                                                                                                                                    |  |

## Annexe B (normative)

### Promotion/publicité des médicaments traditionnels

**B.1** Tout le matériel promotionnel concernant la médecine traditionnelle doit être soumis à l'autorité de réglementation pour examen et approbation avant la publication.

**B.2** La présente norme est pour :

- (1) les autorités de réglementation de la médecine traditionnelle
- (2) tous les praticiens de la médecine traditionnelle et les organisations / associations locaux
- (3) tous les fabricants locaux de médicaments à base de plantes
- (4) Toutes les maisons de presse
- (5) Tous les importateurs et exportateurs de médicaments traditionnels
- (6) Tous les points de vente de la médecine traditionnelle, c'est-à-dire les propriétaires et les directeurs
- (7) Les représentants commerciaux des produits de la médecine traditionnelle
- (8) Les praticiens de la médecine traditionnelle qui veulent informer le public de leur emplacement et /ou locaux.

**B.3** Elle vise tout le matériel et toutes les activités promotionnels qui peuvent comprendre, mais s'y limiter :

- (1) Tout le matériel audio, visuel et/ou écrit destiné à être publié dans les médias
- (2) Tout article écrit ou matériel supplémentaire concernant les entreprises de médicaments à base de plantes.
- (3) Les émissions télévisées
- (4) Le sponsoring des médicaments à base de plantes, des symposiums, des expositions
- (5) Le sponsoring télévisé des programmes, par exemple les bulletins d'information, les émissions télévisées sur la santé/ le loisir

**NOTE** L'autorité de réglementation examine les informations et / ou les publicités en matière de médecine traditionnelle, y compris celles provenant du Ministère de la santé. Les présentes directives ne doivent pas s'appliquer aux pratiques, par exemple la réflexologie, l'acupuncture, le spiritisme, les pratiques traditionnelles, etc.

**B.4 Demande de faire la publicité**

- (1) (1) Toutes les demandes de faire la publicité de médicaments à base de plantes médicinales locales doivent être faites par écrit par les phytothérapeutes / directeurs en charge, ou toute personne responsable de la demande de produits phytothérapeutiques locales à l'autorité compétente du pays.
- (2) La lettre de demande doit indiquer les détails de la publicité qui seront analysés soigneusement, c'est-à-dire :
  - (a) Le nom du produit à base de plantes locales

- (b) La marque de fabrique du produit local (s'il y a lieu)
- (c) Le type de matériau utilisé pour transmettre les informations publicitaires, par exemple le texte, les affiches, les T-shirts, les sacs, les stylos, etc.
- (d) Des CD audio, vidéo, cassettes, publicité en ligne, etc.
- (e) Une copie de la lettre d'enregistrement/ notification portant le numéro du produit
- (f) En cas de renouvellement, la date de péremption et la situation s'il y a des amendements faits à la publicité. La lettre d'enregistrement/notification doit être jointe.

#### **B.5 Etude de la demande**

Les demandes sont soumises à un processus de contrôle par un comité approprié de l'autorité de réglementation compétente.

#### **B.6 Echantillons**

- (1) Deux échantillons des matériels promotionnels sont soumis au moment de la demande.
- (2) Tous les échantillons doivent être dans les langues approuvées par l'autorité de réglementation.

#### **B.7 Publicités audio/visuelles**

- (1) Le demandeur doit soumettre avec le CD/DVD/la cassette, un script écrit dans la langue concernée.
- (2) Le demandeur peut initialement soumettre le script de la publicité. Après l'examen et l'approbation du script soumis, le demandeur peut alors faire un enregistrement audio suivant le script approuvé sans dévier des informations approuvées dans le script. Le CD qui en résulte doit être soumis à l'examen et à l'approbation finale.
- (3) Le message audio ne doit pas dévier du script approuvé.

#### **B.8 Matériels supplémentaires**

- (1) Deux copies de matériels qui doivent être publiés comme matériels supplémentaires doivent être fournies.
- (2) Le demandeur doit toujours se munir de la version électronique au cas où les questions surviennent.

#### **B.9 Production de matériels promotionnels (MP)**

L'œuvre originale du matériel promotionnel doit être soumise à l'examen et approuvée avant l'impression de plusieurs copies. Cela s'applique à l'élaboration des matériels promotionnels à publier et /ou à distribuer.

#### **B.10 Exposition / Symposium/ Lancement**

Ces activités doivent être notifiées à l'autorité de réglementation et le demandeur doit déclarer toutes les activités qui auront lieu dans une exposition. L'organisateur de l'événement doit soumettre :

- (a) Une liste de présentateurs et leurs présentations

- (b) Les personnes chargées des étals, s'il y en a
- (c) Les échantillons de matériels promotionnels
- (d) Le programme provisoire
- (e) Les copies des discours et la liste des invités.

Toutes les activités promotionnelles à mener lors du lancement/de l'exposition/ du symposium doivent être indiquées et déclarées.

**B.10.1** La plante médicinale faisant l'objet de la publicité devrait être légalement disponible dans le pays et enregistrée / notifiée auprès de l'autorité de réglementation compétente.

**B.10.2 Les informations dans la publicité**

- (1) doivent être fiables : précises ; vraies ; à jour ; informatives ; éducatives et justifiables
- (2) doivent être conformes au dossier présenté à l'autorité de réglementation au moment de l'enregistrement /de la notification ;
- (3) ne doivent pas être trompeuses
- (4) ne doivent pas être exagérées et doivent être vérifiables
- (5) ne doivent pas porter préjudice aux valeurs culturelles.

**B.10.3 Le matériel/la publicité de promotion des médicaments traditionnels destiné(e) aux prescripteurs/ professionnels du domaine de la santé**

- (1) doit comprendre des informations complètes sur le produit telles que définies par l'autorité de réglementation
- (2) Les informations fournies doivent être appuyées par des preuves acceptables basées sur le dossier présenté lors de la notification
- (3) Des échantillons gratuits des produits peuvent être fournis sur demande aux catégories susmentionnées d'agents de santé, mais en quantités modestes.

**B.10.4 Matériel promotionnel destiné au public**

- (1) doit être limité aux médicaments traditionnels fabriqués par l'entreprise qui fait la publicité
- (2) ne doit pas être destiné aux enfants et ne doit pas comprendre des photos d'enfants.

**B.10.5 Approbation des publicités de médicaments à base de plantes locaux**

Toute publicité avec des erreurs critiques ne doit pas être approuvée sauf si des amendements sont faits.

**Annexe C**  
(informative)

**Accélération de la commercialisation des médicaments traditionnels**

NOTE Le contenu de cette annexe a été tiré de (OMS-AFRO, 2010b) et la mention de cette source est ici faite avec remerciements.

La médecine traditionnelle joue un rôle important dans la prestation des services de soins de santé en Afrique. Cependant, cela suppose une circulation efficace des médicaments traditionnels sur tout le continent, avec les mêmes garanties en termes de qualité pharmaceutique, d'innocuité et d'efficacité thérapeutique que la médecine orthodoxe / allopathique. La mise en place de comités nationaux d'experts pour les médicaments traditionnels, selon les directives ci-dessous et basées sur des expériences nationales telles que celles obtenues du Burkina Faso, du Ghana, du Madagascar et du Nigeria, devrait accélérer la commercialisation de ces médicaments et faciliter leur circulation à travers l'Afrique.

**Comités d'experts nationaux pour l'évaluation des médicaments traditionnels**

Un comité d'experts national joue un rôle opérationnel en :

- (a) évaluant les demandes de licence d'enregistrement ;
- (b) évaluant les demandes d'autorisation de mener des essais cliniques.

**Le comité d'experts national joue un rôle conceptuel en :**

- (a) coordonnant l'élaboration d'un compendium national de médicaments ;
- (b) coordonnant l'élaboration d'un inventaire de plantes médicinales traditionnelles au niveau national ;
- (c) œuvrant pour la promotion des médicaments traditionnels.

La création, l'attribution et le fonctionnement des comités d'experts nationaux doivent être régis par décret. Le mandat, qui doit être approuvé par l'autorité nationale compétente, précisera sa composition et déterminera la période d'analyse technique des demandes, qui ne doit pas dépasser trois mois.

Le comité national d'experts doit être composé d'experts couvrant au moins les domaines principaux suivants :

- (i) la botanique ;
- (ii) la pharmacognosie ;
- (iii) la pharmacologie ;
- (iv) la pharmacie ;
- (v) la toxicologie ;
- (vi) la galénique ;
- (vii) la médecine interne ;
- (viii) l'hématologie ;
- (ix) la sociologie/ l'anthropologie ;

- (x) la réglementation des médicaments.

Les membres permanents doivent être nommés pour une période déterminée par l'autorité nationale compétente et renouvelable pour un second mandat. En outre, le comité peut élire des membres experts non permanents pour siéger à chacune de ses réunions ; les membres non permanents seraient nommés par le président du comité, selon le type d'expertise requis pour les demandes soumises à évaluation. De préférence, le comité doit se réunir en session ordinaire une fois tous les trois mois.

### **Comités d'experts sous-régionaux pour l'évaluation des médicaments traditionnels**

Dans le but de faciliter la circulation des médicaments traditionnels dans les États membres, il est souhaitable d'encourager la régionalisation des enregistrements. À cet égard, il est proposé de créer des comités d'experts sous-régionaux pour assurer l'évaluation technique des demandes. Ces comités peuvent être rattachés à des organisations sous-régionales existantes, telles que la Communauté d'Afrique de l'est (EAC), l'Union monétaire et économique ouest-africaine (UMEOA), la Communauté économique des États de l'Afrique de l'ouest (CEDEAO), le Marché commun de l'Afrique orientale et australe (COMESA) et la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC).

Les fonctions primaires des comités d'experts sous-régionaux sont les suivantes :

- (a) évaluer les demandes de licence ;
- (b) évaluer les demandes d'autorisation de mener des essais cliniques.

Les fonctions supplémentaires comprennent :

- (c) élaborer et valider les protocoles ;
- (d) vérifier les laboratoires et les structures de recherche en vue de leur approbation ;
- (e) analyser les données sur la pharmacovigilance ;
- (f) élaborer les compendiums sous-régionaux ;
- (g) préparer les inventaires de plantes médicinales et de médicaments traditionnels au sein de la sous-région ;
- (h) sélectionner et améliorer les laboratoires en vue d'assurer le contrôle de la qualité de médicaments traditionnels ;
- (i) sélectionner et améliorer les centres d'évaluation clinique de médicaments traditionnels ;
- (j) élaborer des pharmacopées ;
- (k) créer et tenir une base de données sous-régionale
- (l) renforcer les centres de pharmacovigilance nationaux ;
- (m) promouvoir les médicaments traditionnels en collaboration avec les comités nationaux.

Les membres des comités sous-régionaux doivent être nommés pour une période déterminée par l'autorité nationale compétente et la nomination doit être renouvelable pour un second mandat. Le comité sous-régional doit être composé par des experts ayant des expériences collectives dans les domaines suivants :

- (i) la botanique ;
- (ii) la pharmacognosie ;

- (iii) la pharmacologie ;
- (iv) la toxicologie ;
- (v) l'hématologie ;
- (vi) la galénique ;
- (vii) la médecine interne ;
- (viii) la pharmacie ;
- (ix) la sociologie/ l'anthropologie ;
- (x) la réglementation des médicaments.

## Bibliographie

- AUC. (2007). *Africa Health Strategy 2007 - 2015*. Addis Ababa, Ethiopia: African Union Commission (AUC).
- NDA(UG). (2009, July). Guidelines for regulation of traditional/herbal medicines (local) in Uganda. National Drug Authority (Uganda).
- PPB(K). (2010). Registration of herbal and complementary products: Guidelines to submission of applications. Pharmacy and Poisons Board (Kenya).
- UNAIDS. (2003). *AIDS epidemic update*. Geneva, Switzerland: UNAIDS: World Health Organization; Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. Retrieved from [http://data.unaids.org/pub/Report/2003/2003\\_epiupdate\\_en.pdf](http://data.unaids.org/pub/Report/2003/2003_epiupdate_en.pdf)
- WHO. (2002). *WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005*. Geneva, Switzerland: World Health Organization.
- WHO. (2003). Traditional medicine factsheet [Text]. Retrieved February 13, 2014, from <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs134/en/>
- WHO. (2004). *WHO Guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems*. Geneva, Switzerland: World Health Organization. Retrieved from <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf>
- WHO-AFRO. (2004). *Guidelines for clinical study of traditional medicines in the WHO African Region*. Brazzaville, Republic of Congo: World Health Organization, Regional Office for Africa (WHO-AFRO). Retrieved from <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21350en/s21350en.pdf>
- WHO-AFRO. (2009). *The Algiers Declaration: Ministerial Conference on Research for Health in the African Region: Narrowing the Knowledge Gap to Improve Africa's Health* (1st ed.). Brazzaville, Republic of Congo: World Health Organization, Regional Office for Africa. Retrieved from [http://www.afro.who.int/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=2232](http://www.afro.who.int/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=2232)
- WHO-AFRO. (2010a). African Traditional Medicine Day, 31 August. *The African Health Monitor*, (Special Issue), 1–104.
- WHO-AFRO. (2010b). *Guidelines for registration of traditional medicines in the WHO African Region* (1st ed.). Brazzaville, Republic of Congo: World Health Organization, Regional Office for Africa (WHO-AFRO).
- WHO-AFRO. (2011). *Progress Report on Decade of African Traditional Medicine in the African Region* (No. AFR/RC61/PR/2) (p. 7). Yamoussoukro, Côte d'Ivoire: World Health Organization, Regional Office for Africa. Retrieved from [http://www.afro.who.int/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=6665](http://www.afro.who.int/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=6665)

ENQUÊTE PUBLIQUE N° 19

ENQUÊTE PUBLIQUE N° 19