

**Ministère de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche scientifique**

Université de Bamako



**Faculté de Médecine, de Pharmacie et
d'Odonto-Stomatologie**



Année Universitaire 2009/2010

République du Mali

Un Peuple – Un But – Une Foi



Thèse N°...../2009

THESE

**CADRE LEGISLATIF ET
REGLEMENTAIRE DES
PRODUITS
PHARMACEUTIQUES :
CAS DES MEDICAMENTS
HOMEOPATHIQUES**

Présentée et soutenue publiquement le 12/12/2009

Devant

la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie

Par Mr. OUSMANE KEITA

Pour l'obtention du grade de Docteur en Pharmacie (Diplôme d'Etat)

JURY

Président du jury : Pr. Boubacar Sidiki CISSE
Membres du jury : Pr. Drissa DIALLO
Pr. Alou KEITA
Directeur de thèse : Pr. Ousmane DOUMBIA

*Je rends grâce à **ALLAH, l'OMNIPRESENT, l'OMNISCIENT et l'OMNIPOTENT**.
Puisse ce travail être une preuve pour moi et non une preuve contre moi le Jour de
la Résurrection.*

Je dédie ce travail :

**A ma mère feu Hawa SIDIBE dite Oman et à mon père feu Mouhamed
KEITA dit Omen Papé**

*En témoignage de ma vive et affectueuse reconnaissance et de mon plus profond
attachement à vous. Que ce travail soit pour vous une source de lumière. Puisse
ALLAH vous mettre dans son Paradis le plus luxueux : « Firdaous».*

A mon tonton Fodé SIDIBE

*Comme témoin de mon admiration envers vos qualités humaines et intellectuelles
mais aussi et surtout envers votre sens élevé de la responsabilité et de la rigueur
dans le travail.*

A mon épouse Hawa Bah

*Comme gage de mon admiration pour l'amour exemplaire que tu me témoigne.
Dans ta bonté, ta courtoisie, ta gentillesse et ton humanité j'ai puisé le courage
pour persévérer. Puisse cette thèse constituer pour toi un solide témoignage de
ma ferme volonté de t'aimer de toutes mes forces jusqu'à la fin de ma vie. Puisse
Allah perpétuer notre amour jusqu'au Paradis.*

**A mes frères Moussa, Ichaka, Oumar, Ibrahima et sœurs Fatoumata,
Maimouna, Aminata et Zeinabou**

*Que mon devoir de cadet pour les uns et d'aîné pour les autres soit pour vous une
source de satisfaction et de courage. Mes pensées, mes invocations, ma fraternité
et mon amour vous accompagnent intensément.*

**A tous mes frères et sœurs de la Ligue Islamique des Elèves et Etudiants
du Mali (LIEEMA)**

*Vous êtes mes frères et sœurs attentionnés et chaleureux. J'ai trouvé en vous une
seconde famille et une intarissable source d'inspiration. Directement accompagné*

du dynamisme de la foi et entouré de compétences remarquables, j'ai appris (avec vous) à donner un sens à ma vie "...Unissez-vous par le lien d'Allah et ne vous divisez point...". Mes sentiments hautement fraternels. Qu'Allah nous aime et nous protège!

A mes amis Dr Djibril Camara, Dr Siratigui Diarra, Bocary Koné et Amadou Maiga

Les seuls et vrais sentiments sont ceux qui parlent le moins. Vous m'avez maintes fois donné l'occasion de me rendre compte que je pouvais compter sur vous. Grâce à vous je crois en l'amitié véritable. QUE Dieu vous prête longue vie !!!

Je suis particulièrement reconnaissant :

A mon oncle Fodé SIDIBE et son épouse Fanta DIABY

Votre sens de la famille a été pour moi d'un grand soutien. Vous avez su être père et mère pour moi. Puisse ce travail témoigner toute ma reconnaissance.

A mes tontons Djakariaou Keita, Aliou Sidibé, Moulaye Sidibé

Vos accueils chaleureux et vos appuis m'ont rendu un service inestimable. En soyez remerciés !

A mes tantes Fanta, Ami, Mariam, Adama dite Moui et N'Mâh

Vos accueils chaleureux et votre facilité d'approche m'ont beaucoup marqué. Vos conseils et votre affection m'ont été d'une importance capitale. Bien vifs remerciements.

A mes cousins et cousines

La vie en groupe n'est pas facile, mais votre attachement et votre courtoisie m'ont émerveillé. Retrouvez ici l'expression de ma reconnaissance.

Au Docteur TANDIA Inna Dolo

Votre simplicité, votre gentillesse et votre sens de partage sortent hors du commun. Ce travail est le résultat de vos conseils et de votre soutien matériel et financier. Puisse Allah vous aider à réaliser vos vœux et vous prêter longue vie.

Au Docteur Dominique ARAMA

Votre rigueur, votre persévérance et votre gentillesse sans exagération sont d'une rareté étonnante. Ce qui force l'admiration en vous.

Au personnel des Pharmacies : Nouveau Marché de Médine, Mohamed V, Bienvenue et Kéba Touré

Pour le chaleureux accueil et la franche collaboration. Que ce travail soit l'expression de ma gratitude.

A tous les membres des bureaux de 2003 à 2008 du Comité LIEEMA de la FMPOS

L'assurance de trouver un soutien, une oreille attentive et amicale, m'a apporté une sécurité, une assurance et une forme inestimable. L'humilité, la rigueur et la remise en question sont des enseignements que je tiens de vous. Je vous le sais infiniment gré !!!

A tous mes amis

Merci pour les moments de joie que vous m'avez offerts. Puisse Allah nous maintenir ensemble. « Un pour tous et tous pour un ».

A tous mes maîtres de l'école primaire à l'université

Merci pour toutes les connaissances que vous m'avez apprises. Ce travail est fruit de votre enseignement. J'espère qu'il vous rendra fiers de moi.

A mes camarades de promotion du primaire, du secondaire et du supérieur

En souvenir des pénibles heures passées ensemble

Aux étudiants de la FMPOS

Courage ! Courage ! Courage !

A l'état malien

Pour tous les efforts consentis à ma formation.

A notre Maître et Président du jury, Professeur Boubacar Sidiki CISSE

Professeur honoraire de Toxicologie à la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie (FMPOS) de Bamako,

Ancien Recteur de l'Université du Mali,

Membre

Correspondant Etranger de l'Académie Nationale de Pharmacie de France.

Cher Maître, vous nous faites un grand honneur en acceptant de présider ce jury de thèse malgré vos multiples occupations. Véritable bibliothèque vivante, vous n'avez cessé de nous fasciner par la grandeur de votre simplicité, la splendeur de vos enseignements et l'ampleur de votre expérience.

Nous avons très tôt appréhendé et apprécié votre haut combien noble dévouement pour la formation des pharmaciens.

Nous vous prions, cher Maître, d'accepter nos sincères remerciements.

A notre Maître et Juge, Professeur Drissa DIALLO

**Maître de Conférence agrégé de Matières Médicales à la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie (FMPOS) de Bamako,
Premier Assesseur de la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie (FMPOS) de Bamako,
Chef du Département de la Médecine Traditionnelle (DMT) de l'Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP) ;**

Cher Maître, nous sommes très honorés par votre présence dans ce jury de thèse malgré vos nombreuses tâches.

Vos compétences et surtout votre disponibilité font de vous un encadreur d'une rareté étonnante. Bien plus qu'un Maître, vous êtes pour nous un exemple à imiter.

Veillez trouver ici l'expression de ma profonde reconnaissance.

A notre Maître et Juge, Professeur Alou KEITA

Maître de Conférence agrégé de Galénique à la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie (FMPOS) de Bamako,

Directeur Général par intérim de l'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques (UMPP)

Cher Maître, nous avons eu un privilège d'être votre étudiant. Compétence, obligeance et bienveillance sont bien de qualités qui, en vous et sans exagération, forcent la fascination et même l'admiration.

A l'expression de ma satisfaction, permettez-moi de joindre l'assurance de mon respectueux dévouement.

A notre Maître Directeur de Thèse, Professeur Ousmane DOUMBIA

Professeur de Pharmacie Chimique à la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie (FMPOS) de Bamako,

Directeur de la Pharmacie et du Médicament (DPM),

Cher Maître, vous nous faites honneur en acceptant de diriger ce travail. Vos qualités humaines et intellectuelles mais aussi et surtout votre sens élevé de la responsabilité et de la rigueur dans le travail nous ont énormément impressionné. Nous admirons en vous la disponibilité et la cordialité.

En espérant que cet humble travail saura combler vos attentes, veuillez recevoir, cher Maître, l'expression de notre profonde gratitude.

LISTE DES ABREVIATIONS

AFSSAPS: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de la Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

CAF : Coût Assurance et Fret

CE : Commission Européenne

CFA : Communauté Financière Africaine

CH : Centième (dilution) Hahnemannienne

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

DCI : Dénomination Commune Internationale

DCP : *Decentralised Procedure*

DH : Dixième (dilution) Hahnemannienne

DIN : *Drug Identification Number*

DPM : Direction de la Pharmacie et du Médicament

EMA : *European Medicines Evaluation Agency*

FDA : *Food and Drug Administration*

J.-C. : Jésus Christ

MRP : *Mutual Recognition Procedure*

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PGHT : Prix Grossiste Hors Taxe

PPN : Politique Pharmaceutique Nationale

P-RM : Présidence de la République du Mali

PRODESS : Programme de Développement Sanitaire et Social

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

Introduction	1
Objectifs	3
PREMIERE PARTIE : Législation sur le secteur pharmaceutique	
1. Rappel sur l'environnement législatif et réglementaire du secteur Pharmaceutique	4
1.1 Politique de santé et système de santé du Mali	4
1.2 Politique pharmaceutique du Mali	4
2. Les établissements pharmaceutiques	6
3. Conditions d'exercice privé des professions pharmaceutiques et les conditions d'exploitation des établissements pharmaceutiques privés	6
4. Législation générale sur les médicaments	8
4.1 Définitions	8
4.2 Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)	9
4.3 Etiquetage	17
4.4 Nomenclature	17
4.5 Liste nationale des Médicaments Essentiels (ME)	18
5. Direction de la Pharmacie et du Médicament	18
DEUXIEME PARTIE : Généralité sur l'Homéopathie	
1. Définition	21
2. Histoire	21
<u>3. Principes fondamentaux</u>	22
3.1 La similitude	22
3.2 La notion de globalité : « individualisation »	23
3.3 Les doses infinitésimales «succussion»	23
4. La démarche homéopathique	24
5. Les indications privilégiées de l'homéopathie	25
6. Controverses autour de l'homéopathie	25
6.1 Thèse contre l'homéopathie	26
6.2 Thèse en faveur de l'homéopathie	26
6.3 Conclusion	27
7. Médicaments homéopathiques	27
7.1 Rappel sur les sources d'indications des médicaments homéopathiques	27
7.2 Définitions	28
7.3 Préparation des médicaments homéopathiques	29
7.4 Contrôle des médicaments homéopathiques	34
7.5 Classification des médicaments homéopathiques	35
8. Utilisation de l'homéopathie dans le monde	36
9. Situation légale de l'homéopathie	37
10. Homéopathie vétérinaire	38
TROISIEME PARTIE : TRAVAUX PERSONNELS	

Méthodologie	39
Résultats	41
1 Revue de la littérature	41
2 Proposition de procédure d'AMM des médicaments homéopathiques	43
3 Résultats de l'enquête menée dans les officines	46
Commentaires et Discussions	50
Conclusion et Recommandations	
Conclusion	56
Recommandations	58
Références bibliographiques	59
Annexes	
I. Résumé des Caractéristiques du Produit : cas des spécialités homéopathiques	I
II. Dossier d'enregistrement des médicaments homéopathiques sans indication	III
III. Liste des souches homéopathiques en vigueur en date du 27/08/08	V
IV. Fiche d'enquête	XI
V. Liste par commune des officines enquêtées	XIII
VI. Lettre d'introduction	
Glossaire	XV
Fiche signalétique	XVII
Serment de Galien	XVIII

INTRODUCTION :

L'homéopathie est une méthode thérapeutique basée sur l'usage de produits à très faibles doses et prescrits selon le principe de similitude, principe énoncé depuis l'antiquité par Hippocrate (père de la médecine moderne), sous les termes « *les semblables sont guéris par les semblables* ».

L'homéopathie ne fut formulée dans ses grands principes qu'à l'avènement de Samuel Hahnemann (médecin allemand et père de l'homéopathie).

Actuellement l'emploi de l'homéopathie en tant que médecine, est attesté dans près de quatre vingt pays à travers le monde principalement en Europe, en Amérique latine et aux Indes. {2}

En Afrique, l'homéopathie est pratiquée et enseignée principalement en Tunisie au Maroc, en Afrique du sud et au Nigeria. {13}

Les médicaments issus de cette méthode thérapeutique sont, tout comme les autres médicaments, soumis aux mêmes règles de bonnes pratiques de fabrication, de contrôle, d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et de distribution.

Toutefois, ce qui est de règle générale pour les autres médicaments, ne l'est pas obligatoirement pour les médicaments homéopathiques, notamment du fait de leurs doses très faibles en principes actifs. Ce qui rend illusoire toute analyse quantitative du principe actif dans le produit final.

Cette spécificité fait qu'en Europe par exemple, les dossiers d'autorisation de mise sur le marché des médicaments homéopathiques sont allégés. Cet allègement est applicable à l'ensemble du marché européen depuis l'adoption de deux directives portant sur les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire. {2}

Aux Etats-Unis les produits homéopathiques sont en vente libre depuis 1938. Ils sont inscrits dans une pharmacopée et soumis au contrôle de la *“Food and Drug Administration”*.

Une enquête réalisée à Dakar (Sénégal) en 1983, a montré que seules quatre officines dispensaient des médicaments homéopathiques dans toute la ville. **{19}**

Au Mali, aucune enquête n'a été menée pour analyser le niveau d'intégration des médicaments homéopathiques dans nos différentes structures sanitaires et particulièrement dans les officines de pharmacie.

En outre, de nos jours les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments homéopathiques parviennent de plus en plus à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) et l'enregistrement de ces produits n'est pas assez légiféré au Mali.

Ce travail est donc motivé par la volonté :

- d'apprécier la connaissance des agents de santé, en particulier des pharmaciens d'officine, sur l'homéopathie ;
- de connaître les produits homéopathiques disponibles au Mali et leurs principaux utilisateurs ;
- de connaître enfin les dispositions réglementaires prévues pour les produits homéopathiques en Europe, particulièrement en France, en vue de les adapter au contexte malien.

Objectif général :

Analyser le cadre réglementaire d'homologation et d'usage des médicaments homéopathiques.

Objectifs spécifiques :

- 1 Définir l'homéopathie et les médicaments qui en sont issus ;
- 2 Analyser les textes réglementaires régissant les médicaments homéopathiques ;
- 3 Identifier les principales indications des médicaments homéopathiques ;
- 4 Identifier les médicaments homéopathiques disponibles au Mali ;
- 5 Déterminer les conditions d'approvisionnement et de distribution des médicaments homéopathiques ;
- 6 Proposer une procédure d'enregistrement pour l'homologation et l'usage des médicaments homéopathiques.

Législation sur le secteur pharmaceutique au Mali

1. Rappel sur l'environnement législatif et réglementaire du secteur pharmaceutique

L'ensemble des dispositions, facteurs ou éléments d'ordre politique, sanitaire, social, économique, commercial ou technique qui a une incidence directe sur l'organisation et la stratégie de fonctionnement du secteur pharmaceutique constitue ce qu'on appelle l'environnement législatif et réglementaire. {20}

1.1 Politique de santé et système de santé du Mali

La politique de santé du Mali est définie par la loi N°02-049 du 22 Juillet 2002 portant sur l'orientation de la santé. Cette politique est basée sur les principes de soins de santé primaires, sur l'initiative de Bamako et sur la stratégie africaine de développement sanitaire.

Les objectifs de cette politique sont :

- Améliorer l'état de santé des populations,
- Améliorer la couverture sanitaire du pays,
- Rendre le système de santé viable et performant.

1.2 Politique pharmaceutique du Mali

La politique pharmaceutique fait partie intégrante de la politique sanitaire. Elle a pour objectif général de rendre accessibles, géographiquement, physiquement et financièrement à la population, des médicaments essentiels de qualité y compris les médicaments de la pharmacopée traditionnelle et les produits sanguins sécurisés.

La politique pharmaceutique national (PPN) actuelle du Mali a été adoptée en

1999 dans le cadre du PRODESS (**P**rogramme de **D**éveloppement **S**anitaire et **S**ocial). {20}

Les objectifs principaux de la politique pharmaceutique sont :

- Développer la diffusion des médicaments génériques essentiels en DCI ;
- Développer la complémentarité entre les secteurs privé, public et communautaire dans l'approvisionnement et la distribution des médicaments et autres produits du domaine pharmaceutique ;
- Améliorer les pratiques de dispensation et de distribution des médicaments ;
- Garantir la disponibilité des médicaments et autres produits pharmaceutiques par un système de recouvrement des coûts ;
- Développer la recherche au niveau de la pharmacopée traditionnelle et promouvoir la production de médicaments traditionnels ;
- Assurer la qualité des médicaments et des autres produits pharmaceutiques ;
- Assurer la disponibilité et la qualité des analyses biomédicales par niveau de soins ;
- Améliorer le cadre d'application de la législation et de la réglementation pharmaceutique.

La mise en œuvre de la politique pharmaceutique a abouti à la création en fin 2000 d'une Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) qui est chargée principalement de l'élaboration et du suivi de la mise en application de la politique pharmaceutique.

2. Les établissements pharmaceutiques

On distingue plusieurs catégories d'établissements dans le domaine pharmaceutique :

- Les établissements de fabrication de produits pharmaceutiques,
- Les établissements d'importation et de vente en gros des produits pharmaceutiques,
- Les laboratoires d'analyses biomédicales,
- Les officines de pharmacie,
- Les dépôts de produits pharmaceutiques,
- Les établissements d'opticien lunetier.

3. Conditions d'exercice des professions sanitaires dans le secteur pharmaceutique privé et les conditions d'exploitation des établissements pharmaceutiques

D'après l'arrêté N°1 -4318/MSP du 03/10/1991, toute personne qui exerce une profession sanitaire dans le secteur pharmaceutique est tenue de l'exercer personnellement. Toute fois, elle est autorisée à se faire aider par du personnel qualifié sous sa responsabilité.

L'exercice d'une profession pharmaceutique dans le cadre privé est incompatible avec tout emploi de gérant, de directeur ou d'administrateur de sociétés autre que médicales ou pharmaceutiques ou avec tout emploi public.

Toutefois, cet exercice est compatible avec les fonctions de chargé de cours dans les facultés ou les écoles.

Il est interdit à un membre d'une profession sanitaire d'exercer en même temps une profession sanitaire autre que celle pour laquelle il est inscrit à l'ordre. **{21}**

3.1 Les conditions requises pour l'exercice privé dans le secteur pharmaceutique

Le postulant à l'exercice de la profession dans le secteur pharmaceutique doit être titulaire d'une autorisation délivrée par Décision du Ministre chargé de la santé.

Pour obtenir cette autorisation, le postulant doit adresser une demande au Ministère de la Santé sous le couvert du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOF). La demande est accompagnée d'un dossier dont la liste des pièces constitutives est disponible au CNOF.

3.2 Les conditions d'exploitation des établissements pharmaceutiques pour l'exercice à titre privé:

Toute ouverture d'un établissement pharmaceutique privé, tout achat ou tout transfert d'un établissement pharmaceutique à titre privé doit faire l'objet de l'octroi d'une licence d'exploitation délivrée par arrêté ou décision du ministre chargé de la santé.

La demande de licence d'exploitation d'un établissement privé pharmaceutique adressée au ministre chargé de la santé doit comporter :

- toute pièce justifiant que la personne physique ou morale postulant est propriétaire ou locataire du local proposé ou du terrain sur lequel la création est envisagée (acte de vente, attestation notariale, bail commercial, etc.),
- un plan côté des locaux avec une brève description d'un établissement de l'aménagement futur.

L'exercice à titre privé des professions sanitaires est effectué sous le contrôle du ministre chargé de la santé.

4. Législation générale sur les médicaments

4.1 Définitions

- **Médicament ou Produit pharmaceutique**

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), un médicament est toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de corriger ou modifier leurs fonctions organiques. {22}

- **Matière première**

On appelle matière première, toute substance active ou inactive qui intervient directement dans la fabrication d'un produit, soit en restant inaltérable soit en étant modifiée ou éliminée au cours du processus de production.

- **Spécialité pharmaceutique**

Une spécialité pharmaceutique est un médicament présenté dans un emballage uniforme et caractéristique, conditionné pour utilisation et portant une dénomination spéciale (nom de fantaisie, dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, dénomination scientifique usuelle assortie d'une marque ou du nom du fabricant). {22}

- **Médicament générique**

Un médicament générique est un médicament identique de par sa composition, sa forme pharmaceutique et son dosage unitaire à un médicament déjà présent sur le marché et commercialisé sous sa Dénomination Commune Internationale suivie ou non du nom du fabricant ou sous une Dénomination Spéciale.

- **Phytomédicaments**

Il s'agit de tout médicament issu de la pharmacopée traditionnelle. En effet on distingue :

- Phytomédicaments de catégorie I : tout médicament préparé par le tradipraticien de santé pour un patient, de manière extemporanée avec des matières fraîches ou sèches de conservation généralement de courte durée.
- Phytomédicaments de catégorie II : tout médicament issu de la pharmacopée traditionnelle couramment utilisé dans la communauté, préparé à l'avance et dont les principes actifs qui le composent sont des matières brutes.
- Phytomédicaments de catégorie III : tout médicament issu de la recherche scientifique et dont les principes actifs sont des extraits standardisés, préparé à l'avance.
- Phytomédicaments de catégorie IV : tout médicament issu de la recherche scientifique et dont les principes actifs sont des molécules purifiées.

4.2 Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

En matière d'importation et de distribution, la qualité et le prix des produits importés ne peuvent être garantis que si une législation et une réglementation bien définies, régissent le cadre, les conditions d'importation, de contrôle et d'enregistrement des médicaments. {22}

Le système actuel d'autorisation de mise sur le marché a été institué par le décret n°04-557/P-RM du 01^{er} décembre 2004.

L'AMM des médicaments relève de l'autorité du ministre chargé de la Santé. Elle est obligatoire pour tout médicament débité à titre gratuit ou onéreux au Mali. Néanmoins, les médicaments non pourvus d'une AMM pourront être importés par autorisation spéciale du ministre chargé de la Santé au titre de l'aide internationale.

Toute demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son renouvellement, sa modification ou sa cession doit être adressée au Ministère

chargé de la santé et accompagnée du récépissé du versement d'un droit fixe dont le taux est déterminé par voie réglementaire.

Le dossier de demande d'AMM varie selon le type de médicament.

4.2.1 AMM pour les spécialités pharmaceutiques

Le dossier de demande d'AMM pour les spécialités pharmaceutiques comprend :

1°) une demande écrite comportant le nom et l'adresse complète du demandeur de la mise sur le marché et lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant ;

2°) un dossier technique complet libellé en français en deux (2) exemplaires comprenant :

- La formule intégrale de la forme médicamenteuse ;
- Les techniques et résultats du contrôle des matières premières ;
- Les techniques et résultats du contrôle du médicament ;
- Les techniques et conditions de fabrication ;
- Les noms des experts analystes, biologistes et cliniciens ;
- Le compte rendu des contrôles analytiques, des tests biologiques et des essais cliniques ;
- Les résultats des tests de stabilités et de conservation du produit fini ;
- La copie conforme du visa du pays d'origine ;

3) le résumé en français des caractéristiques du produit en 20 exemplaires, comportant la dénomination de la spécialité pharmaceutique et la dénomination commune internationale du ou des principes actifs, la forme pharmaceutique, le dosage, la présentation et la voie d'administration, la

composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients, la classe pharmacologique, les indications thérapeutiques, les contre- indications, les effets secondaires, les précautions d'emploi et de mise en garde, l'utilisation en cas de grossesse et d' allaitement, les interactions médicamenteuses, la posologie et le mode d' administration, la conduite à tenir en cas de surdosage, les incompatibilités, la durée de stabilité le cas échéant avant et après reconstitution du produit, les conditions de conservation, la nature du conditionnement primaire, l'éventuelle inscription à une liste de substances vénéneuses ;

4) une quantité suffisante pour analyse du ou des principes actifs ainsi que des excipients, du même lot que ceux ayant servi à la fabrication de l'échantillon fourni ;

5) trente (30) exemplaires par forme, par présentation et par dosage du model destiné à la vente au public accompagnés du projet de notice, en ce qui concerne les petits conditionnements ; pour les produits vétérinaires en grand conditionnement il faut :

- 10 exemplaires pour les flacons de 500ml ;
- 03 exemplaires pour les boites de 100 à 400 comprimés ;
- 01 exemplaire pour les sceaux de 500 comprimés ou plus, les sachets en poudre de 10 kg et les bidons de 1 litre ;
- 20 exemplaires pour les bidons de 1 litre et les sachets en poudre de 1 kg ;
- 10 exemplaires pour les bidons de 5 litres et les sachets en poudre de 5 kg ;
- 05 exemplaires pour les bidons de 10 litres et les sachets en poudre de 10kg ;
- 15 exemplaires pour les sachets en poudre de 2 kg ;

6) le Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) et le prix avec Coût Assurance et Fret (CAF) en francs CFA auquel le demandeur se propose de céder le produit aux grossistes du Mali ;

7) la copie du récépissé de versement des droits de demandes d'AMM fixés par la voie réglementaire.

4.2.2 AMM pour les médicaments génériques

Le dossier de demande d'AMM pour les médicaments génériques DCI inscrits sur la liste des médicaments essentiels arrêtée par le Ministre chargé de la Santé, comprend :

1°) une demande écrite comportant le nom et l'adresse complète du demandeur de la mise sur le marché et lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant ;

2) un résumé en français des caractéristiques du produit en 20 exemplaires (nom et adresse du demandeur d'AMM et du fabricant si celui-ci ne fabrique pas le produit, les lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement, la DCI, la composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients, la voie d'administration, la nature des matériaux de conditionnement, la classe thérapeutique, les indications, les contre-indications et les effets secondaires, les propriétés pharmacocinétiques, les mises en garde et les précautions d'emploi, les précautions particulières de conservation, les interactions médicamenteuses, la posologie et le mode d'emploi, les symptômes, la conduite à tenir et l'antidote en cas de surdosage, la date d'établissement du résumé des caractéristiques du produit) ;

3] la notice interne ou le projet de notice en français ;

4) un dossier pharmaceutique comportant :

- la composition qualitative et quantitative du produit fini, de la forme pharmaceutique ;
- la description du mode de préparation ;
- les méthodes de contrôle des matières premières, des produits intermédiaires et des produits finis ;
- les résultats des essais de stabilité du produit fini ;

5] un rapport d'expertise analytique précisant les méthodes utilisées pour l'identification, le dosage et le titrage des principes actifs ;

6] un rapport bibliographique sur la biodisponibilité du principe actif et s'il y a lieu un rapport de bioéquivalence ou de dissolution comparée à un produit princeps ;

7] la copie conforme de l'AMM dans le pays d'origine, ou à son absence, toute autorisation équivalente dont le libellé est conforme au système OMS de certification ;

8] dix (10) échantillons modèles de vente pour les conditionnements publics et trois (3) modèles de vente pour les conditionnements hospitaliers, à l'exception des produits stériles pour lesquels il sera exigé vingt (20) unités du modèle destiné à la vente au public ;

9] une quantité suffisante de matières premières actives pour analyse du même lot que celles ayant servi à la fabrication de l'échantillon ;

10] le récépissé de paiement des frais de dossiers de demande d'AMM fixés par voie réglementaire ;

11] le Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) et le prix avec Coût Assurance et Fret (CAF) ainsi que le coût des traitements journalier et total ;

12] le bulletin d'analyse du lot de fabrication soumis à l'enregistrement et signé par le responsable de contrôle de qualité ;

13] l'autorisation d'ouverture de l'unité de fabrication ;

14] une attestation établie par les autorités compétentes précisant que l'unité de fabrication respecte les normes de bonnes pratiques de fabrication et qu'elle est régulièrement inspectée ;

15] le nom et l'adresse du ou des responsables statutaires de l'établissement et des personnes ayant qualité pour engager celui-ci en cas de litige ;

16] le nombre et la qualification des personnes opérant dans le processus de fabrication et de contrôle ;

17] la liste des pays ayant enregistré le médicament ;

18] une déclaration du demandeur d'AMM attestant l'origine des matières premières actives accompagnées des bulletins d'analyse.

4.2.3 Cas particuliers des phytomédicaments

Le dossier d'AMM pour les médicaments traditionnels à base de plantes rédigé en français doit comporter :

1] la demande écrite adressée au Ministre de la Santé, comportant le nom et l'adresse du demandeur de la mise sur le marché et lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant ;

2] un dossier administratif comportant :

- une copie de l'acte autorisant la création de la structure de production ;
- une compilation des protocoles d'accord, notamment une convention de partenariat entre le producteur et un institut de recherche ; (Médicament des catégories III et IV)

3] dix échantillons du modèle de vente ;

4] le récépissé du paiement des frais d'enregistrement fixés par voie réglementaire ;

5] un dossier pharmaceutique (pour médicaments des catégories II et III) comportant :

- les monographies complètes des plantes utilisées comme matières premières ;
- la dénomination scientifique de chaque plante, synonyme (famille, genre, espèces et variété) ainsi que l'auteur du binôme scientifique ;
- les noms en langues locales et/ou en langue officielle ;
- la brève description des plantes ;
- les caractères organoleptiques et microscopiques (coupe et poudre) ;
- la distribution géographique et caractéristique de la station de récolte ;
- une méthode de préparation des extraits standardisés ;
- la formule, y compris les excipients ;
- le mode et les étapes de fabrication ;
- un rapport d'expertise concernant les bonnes pratiques de fabrication.

6] un rapport d'expertise analytique précisant :

- une méthode de contrôle de qualité des matières premières ;
- les résultats des essais de stabilité et de contrôle de qualité des matières premières et des excipients (pureté, tests généraux de caractérisation et propriétés physico-chimiques)
- la méthode et les résultats de contrôle des produits en cours de fabrication ;
- les résultats du contrôle de qualité du produit fini ;
- les résultats des essais de stabilité du produit fini ;

7] un dossier pharmaco-toxicologique (pour les médicaments des catégories III) comportant :

- les données de pharmacodynamie ;
- les résultats des essais de toxicité aiguë et sub-chronique ;
- une revue bibliographique sur la pharmacologie et la toxicologie ;
- un rapport d'expertise sur les essais réalisés ;

8] un dossier clinique (médicaments de catégorie III) comportant :

- une autorisation des essais cliniques délivrée par un comité national d'éthique ;
- un protocole d'essai clinique suivant les méthodes standard (phases I et II) ;

- les résultats ;
 - un rapport d'expertise sur les essais cliniques réalisés ;
- 9] un rapport d'expertise attestant une longue expérience d'utilisation du médicament dans sa forme actuelle ou dans sa forme traditionnelle (au minimum 20 ans). Les risques toxicologiques connus doivent être présentés en détails (risques de toxicité dépendante et/ou indépendante de la dose). Les risques liés à la mauvaise utilisation du médicament ainsi que les possibilités de dépendance physique ou psychique doivent être également indiquées.

4.2.4 Refus d'octroi d'AMM

La notification de refus de l'AMM est faite par le Directeur de la Pharmacie et du Médicament après avis de la commission nationale des AMM.

Au cas où le fabricant ou le demandeur d'AMM ayant reçu un avis défavorable à un dossier, souhaite soumettre à nouveau ce dossier au deçà de trois mois, il est tenu de présenter un dossier complet accompagné du reçu de versement des nouveaux droits d'enregistrement.

En effet la commission nationale des AMM refuse l'AMM dans les cas suivants :

- a) la documentation et les renseignements des services fournis à l'appui de demande ne satisfont pas aux prescriptions du présent arrêté ;
- b) l'effet thérapeutique fait défaut ou insuffisamment justifié par le fabricant à **l'exception des produits de l'homéopathie ; {22}**
- c) le produit n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ;
- d) les moyens à mettre en œuvre pour appliquer la méthode de fabrication et les procédés de contrôle ne sont pas de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série ;

- e) les conditions de fabrication et de contrôle ne sont pas conformes à la licence d'exploitation de l'établissement du fabricant ;
- f) la spécialité n'apporte pas d'intérêt économique par rapport aux produits similaires commercialisés au Mali.

4.3 Etiquetage

Tous les médicaments soumis à autorisation de mise sur le marché doivent porter sur leur emballage les indications suivantes :

- le nom et l'adresse complète du fabricant et de l'exploitant le cas échéant ;
- la DCI et le nom de marque s'il y a lieu ;
- la formule qualitative et quantitative ;
- la forme galénique ;
- la présentation ;
- le dosage par unité ;
- le numéro de lot de fabrication ;
- le numéro de visa du pays d'origine sur les conditionnements primaires et secondaires ;
- la date de péremption imprimée en clair et en caractère indélébile.

4.4 Nomenclature :

La nomenclature est un document officiel répertoriant tous les médicaments autorisés dont l'AMM est en cours de validité. Elle est régulièrement mise à jour et éditée chaque année.

4.5 Liste Nationale des Médicaments Essentiels (ME) au Mali

Depuis la publication par l'OMS en 1974 du rapport sur la sélection des médicaments essentiels, le concept de médicaments essentiels est de plus en plus mis en application.

Les médicaments essentiels, tels que définis par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), sont ceux qui satisfont aux besoins de santé de la majorité de la population. Ils doivent être disponibles à tout moment en quantités suffisantes et dans des formulations appropriées, à un prix abordable pour les individus et pour la communauté.

Le choix de ces médicaments dépend de nombreux facteurs tels que :

- les pathologies les plus courantes,
- les moyens matériels de traitement,
- la formation des agents de santé,
- l'expérience du personnel disponible,
- les ressources financières,
- les facteurs démographiques et environnementaux.

Au Mali la Liste Nationale des Médicaments Essentiels est révisée tous les deux ans. La dernière révision a eu lieu en 2008.

5 La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) :

5.1 Création

La Direction de la Pharmacie et du Médicament est un service central créé suivant l'ordonnance N° 00-39/P-RM du 20 septembre 2000.

La DPM est située à Dar Salam en Commune III du District de Bamako (Mali). Elle partage la même cour avec le Laboratoire National de la Santé (LNS) ainsi

que l'Inspection de la Santé.

La DPM a pour mission d'élaborer les éléments de la Politique Pharmaceutique Nationale, de veiller à en assurer l'exécution et d'assurer la coordination et le contrôle des services qui concourent à la mise en œuvre de cette politique.

A ce titre elle est chargée :

- de définir la réglementation pharmaceutique,
- d'instruire et de suivre les dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) national des médicaments,
- d'élaborer et de mettre en œuvre les programmes nationaux des médicaments,
- de développer des outils d'aide à l'usage rationnel des médicaments.

5.2 Organisation et fonctionnement :

La DPM comprend deux (02) divisions :

❖ La Division Réglementation et suivi de l'exercice de la profession pharmaceutique

Cette division comprend la section réglementation et la section suivi et contrôle de l'exercice de la profession pharmaceutique.

Elle est chargée de :

- définir la réglementation en matière de production, de stockage, de distribution et de destruction en cas d'avarie des produits du domaine pharmaceutique,
- veiller à l'application des conventions et traités internationaux relatifs aux stupéfiants et aux substances psychotropes,
- initier la réglementation de l'exercice des professions pharmaceutiques et des analyses biomédicales,
- instruire les dossiers d'installation des établissements pharmaceutiques privés,

- préparer les éléments d'analyses pour la révision de la liste nationale des médicaments essentiels,
- définir une liste d'analyses biomédicales essentielles par niveau de soins,
- mettre en place un système d'évaluation des compétences et de la qualité des analyses biomédicales,
- instruire les dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM),
- assurer le contrôle administratif de l'importation des produits du domaine pharmaceutique et des médicaments localement fabriqués.

❖ **La Division Assurance de la Qualité et Economie du Médicament**

Cette division comporte la Section Formation, Information et Communication et la Section Recherche et Evaluation.

Elle est chargé de :

- développer la pharmacovigilance,
- développer un système de formation, d'information et de communication sur les produits du domaine pharmaceutique,
- développer les outils de l'amélioration des pratiques de prescription et de dispensation des médicaments,
- assurer le suivi et l'évaluation de la Politique Pharmaceutique Nationale.

L'activité de coordination et de contrôle de la Direction de la Pharmacie et du Médicament s'exerce sur les services régionaux, sub-régionaux et services rattachés. Aussi les Directions régionales et les centres de santé de cercle et des communes du District de Bamako sont les démembrements de la DPM en ce qui concerne le domaine pharmaceutique.

5.3 Le personnel :

Le personnel comprend

- ◆ Un Directeur et son Adjoint qui sont des Professeurs d'Université
- ◆ Neuf Pharmaciens,
- ◆ Un Vétérinaire,
- ◆ Un Médecin,
- ◆ Un Technicien supérieur de santé,

- ◆ Une Gestionnaire,
- ◆ Un Informaticien,
- ◆ Trois Secrétaires et
- ◆ Trois Chauffeurs.

5.4 Les locaux :

Ils se composent d'un bâtiment principal comportant 16 bureaux de travail affectés aux personnels, une bibliothèque, une salle de photocopie.

Sont annexés à ce bâtiment une salle de conférence, une cantine, un grand magasin pour entreposage des médicaments et de drogues saisies, un magasin pour produits périmés et avariés, un magasin pour les échantillons (de la commission des VISA), une chambre froide, une salle d'archives.

Homéopathie

1 Définition

L'homéopathie est un mot inventé par le médecin allemand Samuel Hahnemann (qui en sera le fondateur), à partir du grec *omoios* "semblable" et *pathos* "souffrance, maladie". {13}

Selon le *Petit Robert* l'homéopathie est une " méthode thérapeutique qui consiste à soigner les malades au moyen de remèdes (à doses infinitésimales obtenues par dilution) capables, à des doses plus élevées, de produire sur l'homme sain des symptômes semblables à ceux de la maladie à combattre".

L'homéopathie est donc une thérapeutique qui traite la maladie par des substances médicinales ayant la propriété de produire des symptômes semblables à cette maladie. Les médicaments, administrés à dose infiniment petite, tiennent compte de l'individu et de ses réactions à la maladie.

L'homéopathie est classée parmi les *médecines dites non conventionnelles ou "douces" ou bien encore médecines "alternatives"*. {5}

2 Historique

L'homéopathie en tant que méthode thérapeutique était utilisée depuis l'antiquité selon le principe de similitude ; principe qui a été énoncé par Hippocrate dès le 5^{ème} siècle avant J.-C. dans les termes suivants : "les semblables sont guéris par les semblables". {3}

En 1789 Hahnemann, dans le traité des maladies vénériennes, reprend les théories du brillant Chirurgien écossais *Hunter*, sur l'irritabilité nerveuse. Ces théories expliquent qu'une substance thérapeutique agit grâce à sa force de stimulation propre, en s'opposant à l'irritation générale provoquée par la maladie. De même, le déclenchement artificiel d'une fièvre combattrait celle de la maladie naturelle et aurait les mêmes vertus curatives.

A la suite de tout ce cheminement, une notion thérapeutique essentielle apparaît clairement dans l'esprit d'Hahnemann : l'idée d'un traitement par stimulation de l'organisme grâce à une substance capable de produire une maladie artificielle afin de guérir la maladie naturelle. C'est déjà l'ébauche du fondement de l'homéopathie : le principe de similitude, que Hahnemann énoncera définitivement en 1790 lors de la traduction d'un livre de la *Materia medica* de Cullen (1710-1790). Dans celle-ci, il fait remarquer que le *quinquina* guérit chez le malade les fièvres intermittentes car il occasionne à doses assez fortes, une fièvre semblable chez le sujet sain.

En 1810, à cinquante-cinq ans, paraît son ouvrage de référence, l'*Organon de la médecine rationnelle*, qui s'intitulera dans les éditions ultérieures l'*Organon de l'art de guérir*. {13}

Dans les années 1830, l'homéopathie commença à se répandre en France telle une religion dont l'*Organon* serait le texte sacré, mais aussi aux États-Unis.

Les pharmaciens refusant de produire ces "prétendus" remèdes à l'époque, les disciples d'Hahnemann durent les fabriquer eux-mêmes. {3}

À la mort d'Hahnemann en 1843, l'homéopathie déclina en Europe et, ce n'est qu'au début du XX^e siècle, avec l'apparition des premiers laboratoires de fabrication, qu'elle commença son histoire industrielle et sa large diffusion auprès des patients.

3 Principes fondamentaux

3.1 La similitude

Ce principe, "*similia similibus curantur*" (les semblables guérissent les semblables), fut posé par Hippocrate, à la différence du principe de la médecine conventionnelle qui veut que "*contraria contrariis curantur*" (les contraires soignent les contraires) de Gallien. {13}

Remarquons que ce principe de similitude est à la base de la vaccinothérapie et de la sérothérapie. Il s'exprime encore ainsi : les médicaments guérissent en provoquant une maladie médicamenteuse plus forte que la maladie réelle.

3.2 La notion de globalité ou « individualisation »

La notion de globalité ou l'adaptation du soin au patient, ou encore la notion de la maladie étendue à l'homme, est une conception médicale homéopathique qui élargit la notion de maladie à l'homme qui souffre et l'intègre dans la démarche thérapeutique.

Ce corollaire qui découle du principe de similitude, énonce qu'il n'y a pas de soin universel d'une maladie, d'un symptôme et qu'il faut adapter le soin en fonction du patient.

L'homéopathe analyse les symptômes spécifiques présentés par le patient dans sa globalité et non pas seulement les symptômes classiques de sa maladie. {13}

3.3 Les doses infinitésimales

Selon Hahnemann, "plus un produit est dilué plus son action est grande." {18}

L'effet des substances dépend de la quantité administrée, Paracelse disait d'ailleurs en substance que « c'est la dose qui fait le poison ». Par exemple, en thérapeutique classique, les anti-inflammatoires non stéroïdiens sont, selon la dose, antalgiques ou anti-inflammatoires.

Ce sont des doses obtenues par dilutions successives d'une solution de teinture mère au dixième (Dixième dilution Hahnemannienne : DH ou D) ou le plus souvent au centième (Centième dilution Hahnemannienne : CH ou C). {3}

Les expérimentations d'Hahnemann lui ont montré que le fait de secouer la solution après chaque dilution permettait de conserver une certaine efficacité thérapeutique. Cette agitation (*succussion*) n'a pas seulement pour but de bien mélanger la solution avant de la diluer à nouveau, mais et surtout de produire

des chocs sans lesquels les qualités thérapeutiques du remède homéopathique risquent de ne pas apparaître. Ce procédé, sans lequel les dilutions seraient peu ou pas actives, a été nommé « dynamisation » par Hahnemann.

4 La démarche homéopathique

L'homéopathie est une méthode thérapeutique scientifique et humaine, ouverte autant sur le progrès scientifique et technique que sur l'écoute de la personne malade et qui privilégie les démarches préventives. Il n'y a qu'une médecine, celle qui joint la connaissance scientifique à l'écoute et à l'observation minutieuse du patient dans sa spécificité. C'est la médecine dans son ensemble qui se doit d'individualiser chaque patient, pas seulement l'homéopathie. Il ne convient pas, pour le médecin, de choisir à priori tel ou tel traitement, telle ou telle méthode thérapeutique, mais de tenir compte à chaque fois et pour chaque cas de l'état de ses connaissances sur chaque thérapeutique et de la spécificité du malade. {4} Le choix d'un médicament homéopathique nécessite une individualisation beaucoup plus poussée que celui d'un antibiotique par exemple. Une fois le diagnostic de la maladie réalisé, le choix de l'homéopathie comme thérapeutique une fois précisé, il reste au médecin à rechercher le ou les médicaments correspondant spécifiquement à son malade dans cette maladie. Chaque personne va faire "sa" grippe, "son" angine, "son" eczéma, c'est-à-dire qu'elle va développer des symptômes et des modalités qui lui seront personnels et dont la prise en compte orientera le médecin sur le choix du médicament homéopathique.

Remarque : Il est vrai également que pour certains symptômes ou dans certaines affections, les mêmes médicaments homéopathiques sont utilisés systématiquement au-delà du principe d'individualisation.

5 Les indications privilégiées de l'homéopathie

L'expérience a montré que l'homéopathie a une activité remarquable dans de nombreux domaines de la pathologie médicale {13}; ses champs d'action privilégiés sont :

- + les allergies,
- + les rhumatismes,
- + les troubles circulatoires (jambes lourdes, etc.),
- + les maladies infectieuses courantes (rhume, otite, rhino-pharyngites, etc.) ;
- + les maladies éruptives de l'enfant ;
- + les maladies de la peau (urticaires, eczéma, verrues, etc.) ;
- + les troubles digestifs (nausées, vomissements, diarrhée, constipation, hémorroïdes, ulcère gastro-duodunal, etc.) ;
- + les troubles gynécologiques : dysménorrhées, ménopause, ... ;
- + les maladies nerveuses : migraine, anxiété, dépression, insomnie, ... ;
- + les petits traumatismes : contusion, entorse... ;
- + les troubles de la grossesse.

6 Controverses autour de l'homéopathie

Les controverses sur l'homéopathie portent essentiellement sur deux questions :

- l'homéopathie a-t-elle un effet supérieur à celui d'un placebo ?
- les solutions fortement diluées (presque toutes celles de la pharmacopée homéopathique) peuvent-elles avoir un effet biologique, alors que la chimie

nous apprend qu'à ces dilutions, il n'existe plus aucune molécule de la teinture mère ?

6.1 Thèse contre l'homéopathie

Une majorité de médecins non homéopathes et de nombreux scientifiques ne reconnaissent aucune valeur particulière aux médicaments homéopathiques. Ils considèrent que les récentes méta-analyses prouvent que l'homéopathie ne possède pas d'effets thérapeutiques supérieurs à celui d'un placebo. {3}

En effet une étude en double aveugle a été lancée en 1985 sous l'impulsion du Ministre des affaires sociales Français. Cette étude portait sur l'étude de l'*opium* et du *raphanus* sur le rétablissement du transit intestinal après une opération intra-abdominale, auprès de six cents personnes. Certains homéopathes participèrent à ce travail (c'est même suite aux travaux de deux d'entre eux, les Professeur *Chevrel* et *Aulagnier*, que fut choisi le modèle d'étude). Les résultats, publiés dans *The Lancet* en 1988, n'ont montré aucune différence avec le placebo. {3}

C'est l'absence de "molécules actives" dans les hautes dilutions qui constitue l'argument fondamental des opposants à l'homéopathie.

D'un autre côté, l'homéopathie ayant été développée depuis le XIXe siècle, aucune théorie irréfutable n'existe encore pour expliquer clairement son mode d'action.

6.2 Thèse en faveur de l'homéopathie

Si l'on veut se référer à l'histoire et à son enseignement, il apparaît que les succès de la doctrine homéopathique sont rapportés un peu partout sur les maladies sans dissocier le stade de la maladie (chronique ou aiguë), ni préjuger de sa gravité (bénigne ou maligne). {17}

Une méta-analyse publiée dans *The Lancet* en septembre 1997 par *Klaus Linde et coll.* concluait que « Les résultats de la méta-analyse ne sont pas compatibles avec l'hypothèse selon laquelle les effets cliniques de l'homéopathie sont complètement dus à l'effet placebo ». {25}

6.3 Conclusion

Quoi qu'il en soit, des études cliniques plus classiques ont été réalisées, certaines aboutissant à des résultats favorables, d'autres concluant à un effet comparable à celui d'un placebo. Cependant, les études favorables portent de façon assez systématique sur un petit nombre de patients (relativement aux tailles d'échantillon utilisées dans le cas des médicaments de la médecine conventionnelle). Ces études permettent d'affirmer l'existence d'un effet supérieur à celui d'un placebo ; la préparation homéopathique guérit souvent plus que le placebo et la différence d'efficacité bien que faible mérite d'être soulignée.

7 Médicaments homéopathiques

7.1 Rappel sur les sources d'indications des médicaments homéopathiques

Les indications des médicaments homéopathiques sont regroupées dans un dictionnaire appelé « matière médicale ». Il existe plusieurs matières médicales dont certaines ont été réactualisées récemment. Les indications des médicaments proviennent de trois sources d'informations issues de :

- l'expérimentation sur l'homme : ce sont les données de la **pathogénésie** ;
- la toxicologie : elle concerne les renseignements fournis par les intoxications volontaires ou involontaires, aiguës ou chroniques, de substances toxiques ou médicamenteuses, ainsi que des éléments issus de la toxicologie industrielle ;
- l'expérience clinique : elle s'applique à vérifier l'activité du médicament sur les symptômes émanant des deux premières sources d'informations (vérification

du principe de similitude) et à constater la guérison de signes de la maladie ne provenant ni de l'expérimentation ni de la toxicologie.

Toutes ces données ne sont pas distinctes au sein des **matières médicales**, mais la tendance actuelle est de les différencier. {13}

La matière médicale de chaque médicament comprend son origine, la composition chimique, les sujets sensibles ou bons répondeurs, les principales indications, les précautions d'emploi et les contre-indications.

7.2 Définitions

- **Médicament homéopathique**

Le médicament homéopathique est un médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés **souches homéopathiques**, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la Pharmacopée européenne, la Pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de la Communauté européenne. {8}

- **Spécialité homéopathique dite à nom commun**

C'est une spécialité contenant un ou plusieurs composants homéopathiques et pouvant être fabriquée par tous les laboratoires homéopathiques. {4}

- **Spécialité homéopathique à nom de marque ou dite à nom de fantaisie**

C'est une spécialité contenant un ou plusieurs composants homéopathiques et qui est développée et commercialisée par un seul laboratoire homéopathique (détenteur de l'AMM). {4}

- **Préparation magistrale :**

Tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé dans une pharmacie d'officine. {11}

- **Préparation officinale** :

Tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

{11}

7.3 Préparation des médicaments homéopathiques

La préparation des médicaments homéopathiques a est réglementée depuis 1965 par la Pharmacopée française à la rubrique "préparations homéopathiques". Les médicaments homéopathiques ont donc une existence légale et doivent de ce fait répondre à des normes de préparation et de contrôle précises. {17}

7.3.1 Matières Premières Homéopathiques

Toute substance douée d'un pouvoir pharmacodynamique peut constituer la matière première d'un médicament homéopathique, à condition qu'elle soit prescrite selon la loi de similitude. Elle est alors appelée « souche homéopathique ».

A côté des souches homéopathiques d'origine végétale, animale et minérale, il faut ajouter les substances *biothérapeutiques* (ou nosodes), les substances *isothérapeutiques* et les substances *organothérapeutiques*. Toutes les matières premières homéopathiques sont désignées exclusivement par leur nom latin.

a. Souches d'origine végétale

L'homéopathie fait largement appel au règne végétal (plus d'un millier d'espèces végétales), c'est pourquoi on entend souvent dire à tort que l'homéopathie est une "médecine par les plantes".

La récolte des plantes destinées à l'usage homéopathique se fait dans des conditions déterminées de période, de terrain, de climat, d'altitude, etc.

On emploie souvent la plante entière, quelquefois une partie bien déterminée de la plante : fleurs, feuilles, jeunes rameaux, bourgeons, racines, etc.

b. Souches d'origine animale

On peut utiliser des animaux entiers vivants (*Apis* : abeille, *Formica rufa* : la fourmi rouge), ou desséchés (*Cantharis* : la cantharide,...) et également des venins qui sont des souches largement utilisées en homéopathie.

c. Biothérapiques ou Nosodes

Les nosodes (du grec *nosos* : maladie) sont des préparations homéopathiques obtenues à partir de cultures microbiennes, de virus, de sécrétions ou d'excrétions pathologiques. Ils englobent également les **isothérapiques**.

d. Isothérapiques :

Ce sont soit :

- des biothérapiques préparés pour un seul sujet à partir d'un échantillon pathogène fourni par le malade lui-même (pus, urine, vomissures, etc.)
- des préparations à base d'allergènes fournis par le malade qui peuvent être des produits extrêmement variés tels que poils, plumes, poussières, médicaments allopathiques, etc.

7.3.2 Substances chimiques

Les substances utilisées sont de diverses natures : corps simples ou composés, complexes chimiques d'origine naturelle (le calcaire d'huître, le sel de mer, des goudrons,...), produits ou mélanges définis par leur mode de préparation (*Hepar-Sulfur* : foie de soufre, les antibiotiques d'origine fongique,...).

Remarque : Il n'existe pas de teinture mère pour les produits chimiques, c'est

la substance chimique elle-même qui constitue la souche servant de base aux dilutions.

7.3.3 Grands types de préparation

Les teintures mères, les triturations et les dilutions sont des préparations fondamentales qui servent à préparer les formes délivrées.

Les produits homéopathiques sont généralement prescrits sous forme de **globules** ou de **granules** pour les dilutions centésimales, sous forme de **poudres** pour les triturations, sous forme de **gouttes** pour les teintures mères et les dilutions décimales basses.

A côté de ces principales formes, il en existe d'autres mais qui sont rarement utilisées. En effet, toutes les autres formes pharmaceutiques à savoir : suppositoires, ovules, comprimés, pommades, liniments, peuvent s'adapter à la prescription homéopathique, voire les formes injectables qui sont surtout réservées à l'homéopathie vétérinaire.

7.3.4 Procédés de préparation

Le médicament homéopathique doit être prescrit à doses suffisamment faibles pour ne pas exagérer les signes morbides, dont il serait l'image.

Pour cela il est nécessaire de déconcentrer les souches. Ceci peut être réalisé, comme déjà signalé, soit par des triturations dans le lactose dans le cas des produits insolubles, soit par des dilutions dans l'eau ou dans l'alcool dans le cas des produits solubles.

Ces déconcentrations sont faites par des opérations successives de division au 1/10^{ème} ou au 1/100^{ème}. Elles sont désignées par les abréviations suivantes :

- **DH** pour les divisions au 1/10^{ème} ou décimales ;
- **CH** pour les divisions au 1/100^{ème} ou centésimales.

Le nombre de divisions successives est précisé: 1DH, 2DH, 3DH voir tableau ci-après :

Méthode de dilution hahnemannienne {13}

Dilution	Substances
1/100	Correspond à 1 CH ou 2 DH (basses dilutions)
1/10 000	correspond à 2 CH ou 4 DH (basses dilutions)
1/1 000 000	correspond à 3 CH ou 6 DH (basses dilutions)
1/10¹⁸	correspond à 9 CH ou 18 DH (moyennes dilutions)
1/10³⁰	correspond à 15 CH ou 30 DH (hautes dilutions)
1/10⁶⁰	correspond à 30 CH ou 60 DH (hautes dilutions)

a. Triturations

La trituration est le procédé par lequel un médicament est divisé par mélange avec une quantité donnée de lactose selon la technique décrite à la pharmacopée.

Le même terme désigne aussi le résultat de l'opération. La trituration n'est utilisée que pour les substances solides qui ne peuvent être solubilisées d'emblée ni dans l'eau, ni dans l'alcool.

Selon la pharmacopée, les triturations sont réalisées de la manière suivante :
‘triturer longuement et soigneusement dans un mortier la substance active solide, préalablement réduite en poudre fine, avec une petite partie de lactose utilisé comme véhicule. Continuez la trituration en ajoutant peu à peu du lactose. Les quantités respectives de substances actives et de lactose sont

calculées de manière à obtenir la première trituration décimale ou centésimale. Prélevez une partie de cette trituration et triturez comme précédemment avec neuf ou quatre vingt dix neuf parties de lactose pour obtenir respectivement la deuxième décimale ou la deuxième centésimale ; opérez de même pour la troisième décimale ou la troisième centésimale".

b. Dilutions

La dilution constitue la série d'opération permettant de diviser la substance de base en milieu liquide.

Elle se pratique pour les substances solubles d'emblée dans l'eau ou dans l'alcool et pour toutes les substances à partir de la 4^{ème} CH.

Il existe plusieurs méthodes pour réaliser les dilutions, il y a par exemples :

- La méthode dite Korsakoffienne ou en flacon unique :

Cette technique a été mise au point par le comte Korsakov en 1836. Elle permet d'obtenir l'ensemble des dilutions à partir de l'emploi d'un flacon unique que l'on vide après chaque dilution et dynamisation

- La méthode dite Hahnemannienne ou par flacons séparés ;

La méthode Hahnemannienne qui est la plus employée et autorisée par la législation française, est décrite à la Pharmacopée selon les procédés suivants :

• Dilutions décimales :

Elles sont décrites comme suit :

"Disposez d'une série de flacons et de bouchons neufs lavés à l'eau et séchés, en nombre correspondant au numéro de la dilution décimale à obtenir.

Mettez dans le premier flacon une partie en poids de la substance de base, complétez à dix parties en volume au moyen du véhicule approprié. Secouez au minimum cent fois. La dilution ainsi obtenue est la première DH. Prélevez une

partie en volume de cette première DH, versez la dans le deuxième flacon contenant déjà 9 parties du véhicule. Secouez également cent fois. La dilution ainsi obtenue est la 2^{ème} DH. Opérez de la même manière jusqu'à la dilution voulue”.

- **Dilutions centésimales**

Opérez de manière identique mais selon la série centésimale. Les laboratoires homéopathiques utilisent actuellement des appareils spéciaux pour opérer l'agitation de chaque dilution.

La préparation des dilutions homéopathiques est un stade particulièrement important de la fabrication du remède homéopathique.

- c. **Imprégnation**

Elle consiste en la pulvérisation sur des granules ou des globules neutres, de la solution diluée et dynamisée.

Telles sont les principales caractéristiques de la fabrication du médicament homéopathique à la fois simples sur le plan de la technologie pharmaceutique et complexes par la très grande diversité des produits et la rigueur qu'elle exige.

Toutefois, il faut insister sur l'importance des agitations répétées entre les dilutions : elles portent le nom de "**succussions**" ou "**dynamisations**".

7.4 Contrôle des médicaments homéopathiques

Les laboratoires spécialisés dans la fabrication des médicaments homéopathiques doivent comme les autres fabricants, "justifier que tous les produits qu'ils utilisent, préparent et délivrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires. Contrôler tout ce qui entre au laboratoire, tout ce qui s'y fabrique, tout ce qui en sort, telle est l'obligation pas uniquement légale, mais

également morale des fabricants de produits pharmaceutiques.

Mais ce qui, en règle générale, caractérise le médicament homéopathique, c'est sa faible concentration en substance de base (ou principe actif) rendant tout contrôle du produit fini, illusoire, voire impossible.

Il incombe donc aux fabricants d'effectuer les contrôles les plus poussés possibles d'une part, sur les matières premières, les produits intermédiaires et les produits finis (dans la mesure du possible) et d'autre part sur les techniques de fabrication pour en vérifier la régularité, la reproductibilité et ainsi garantir la qualité des produits finis.

7.5 Classification des médicaments homéopathiques

Les médicaments homéopathiques peuvent être classés en **spécialités**, et **préparations magistrales**. {17}

7.5.1 Spécialités homéopathiques

a. Spécialités à nom commun

Nous trouvons parmi elles deux grandes catégories:

- **Spécialités unitaires** qui correspondent donc à la nomenclature officielle de plus de 1000 produits.
- **Formules courantes** qui sont des complexes désignés par le nom du remède principal, accompagné du terme "composé".

b. Spécialités à nom de marque ou de fantaisie

Ce sont en général des mélanges pour lesquels chaque laboratoire a un visa ou une AMM en cours d'obtention.

7.5.2 Préparations magistrales

Dans cette catégorie administrative entrent :

a. Les préparations dites "officinales"

Ce sont les préparations unitaires dont la hauteur de dilution et la forme pharmaceutique existent à la pharmacopée, mais dont le produit de base ne figure pas dans les produits spécialisés, ou dont la forme de présentation ne correspond pas aux présentations types qui entrent dans la catégorie des spécialités à nom commun.

b. Les préparations magistrales unitaires

C'est le cas de tout produit à une dilution supérieure à la 9^{ème} CH, limite précisée par la pharmacopée pour être officinal ; et celui des formes non prévues dans la monographie « homéopathie » de la pharmacopée.

c. Les Biothérapiques

Ils sont un cas tout à fait à part, il s'agit de "préparations à base de biothérapiques" définies à la pharmacopée, c'est-à-dire fabriquées à base de sérum ou de vaccin ou de produit d'origine pathologique.

d. Les préparations homéopathiques à forme allopathique

Il s'agit de préparations unitaires ou complexes utilisant des formes pharmaceutiques non spécifiques et non prévues au paragraphe "Homéopathie" de la pharmacopée.

8 Utilisation de l'homéopathie dans le monde

L'emploi de cette méthode en tant que médecine est attesté dans quatre-vingts pays, principalement en Europe, en Amérique du Sud, en Inde, au Bangladesh et au Pakistan. {3}

En Grande-Bretagne, cinq hôpitaux sont utilisateurs de traitement homéopathique. Six universités organisent un enseignement de cette matière validé par un diplôme (« *Bachelor of Science* »). {3}

L'association humanitaire « Homéopathes sans Frontières » travaille sur la prise en charge de malades dans les pays pauvres, notamment en Afrique, et également pour la formation des soignants locaux. {1}

La popularité de l'homéopathie est surtout remarquable en France, ce pays assurant 80% du marché des médicaments homéopathiques.

L'industrie homéopathique est dominée au plan mondial par deux sociétés françaises, *Boiron* et *Dolisos* (laquelle a été rachetée par le groupe *Pierre-Fabre*). Coté au second marché, le groupe *Boiron*, numéro un mondial, affichait en 1996 un chiffre d'affaires de 1,25 milliard de francs (dont 312 millions à l'étranger) et un bénéfice net de 76,6 millions. Le chiffre d'affaires du groupe avait progressé la même année de 12% aux Etats-Unis, 21% au Canada, 13% en Espagne et 10% en Italie. *Dolisos* affichait en 1996 un chiffre d'affaires de 600 millions de francs. Le troisième mondial est l'allemand *Heel*. D'après *Peter Fisher*, le marché serait en hausse de 15% par an aux Etats-Unis et en Grande-Bretagne. Le marché mondial est estimé à 6 milliards de francs, dont 30% en France et 20% pour l'Amérique du Nord. {2}

9 Situation légale de l'homéopathie

L'homéopathie est couverte par des réglementations assez différentes selon les pays.

En Allemagne (comme en France), les remèdes homéopathiques peuvent être prescrits, comme d'autres médicaments, par des professionnels de santé non médecin comme les dentistes, les sages-femmes ou les kinésithérapeutes.

Dans certains pays, les remèdes homéopathiques sont remboursés par les mécanismes d'assurance maladie, au même titre que les autres médicaments

(c'est le cas par exemple en France). Dans d'autres pays, comme l'Allemagne (depuis 2003), l'Espagne, la Finlande, l'Irlande, l'Italie, la Norvège et la Suède, l'homéopathie n'est pas prise en charge par les systèmes de santé. {3}

Les médicaments homéopathiques sont en général en vente libre sans ordonnance (automédication). Dans certains pays, leur vente est réservée aux pharmacies, comme pour les médicaments allopathiques.

En France les médicaments homéopathiques, bien que bon marché, ont subi les restrictions sur les dépenses de santé et leur taux de remboursement a été baissé à 35% (auparavant à 65%). {3}

Au Canada, en 2003, le contexte réglementaire fédéral a changé : le médicament homéopathie entre dans la catégorie des produits de santé naturels tout en gardant un numéro d'enregistrement appelé **DIN** (*Drug Identification number*). {3}

Aux Etats-Unis les produits homéopathiques sont en vente libre depuis 1938. Ils sont inscrits dans une pharmacopée et soumis au contrôle de la **FDA** (*Food and Drug Administration*). {2}

10 Homéopathie vétérinaire

Dès 1833, l'homéopathie est utilisée pour traiter les animaux domestiques ou de ferme. L'homéopathie vise les pathologies courantes : dermatoses, problèmes de lactation, de comportement sexuel, de croissance, de mise bas, pathologies de l'appareil locomoteur, pathologies respiratoires, pathologies digestives...

Les traitements homéopathiques peuvent être utilisés seuls ou en complément d'un traitement classique.

Les normes de l'agriculture biologique restreignent l'usage de la médecine conventionnelle et conseillent d'utiliser l'homéopathie (et d'autres traitements dits naturels comme la phytothérapie) avant tout. {3}

1. Type d'étude :

Il s'agit d'une **étude prospective** à travers laquelle nous avons fait l'état des lieux des médicaments homéopathiques existant dans nos officines de pharmacie et proposer des mesures législatives et réglementaires pour leur homologation.

2. Technique d'étude :

L'étude s'est déroulée en deux phases. Une première phase consacrée à la revue de la littérature relative aux textes réglementaires législatifs. Une seconde phase consistant à l'administration d'un questionnaire adressé aux pharmaciens titulaires ou gérants d'officine. Ceci afin de recueillir des données sur leurs connaissances en homéopathie, la disponibilité des produits dans leur structure, le système d'approvisionnement et de distribution (voir Annexe IV : copie fiche d'enquête).

3. Déroulement de l'étude :

3.1 Lieu :

Notre étude a été menée dans le District de Bamako. Elle a concerné les structures administratives du ministère de la santé et les officines privées exerçant depuis au moins six mois.

3.2 Echantillonnage :

L'enquête a été réalisée dans 30 officines des six communes de Bamako. Ces officines ont été choisies de façon aléatoire à raison de cinq (5) officines par commune, soit 16% de l'ensemble des pharmacies d'officine du District (au nombre de 193 au moment de l'enquête).

3.3 Période :

L'étude s'est déroulée sur une période de six mois, du mois d'octobre 2008 à Avril 2009.

3.4 Recueil et analyses des données :

Les données collectées ont été analysées avec le logiciel *Epi info 6 fr* ; et le logiciel *Microsoft Word 2003* a servi pour le traitement des textes.

La revue de la littérature relative aux textes réglementaires nous a permis de répertorier les textes législatifs et réglementaires régissant les médicaments homéopathiques.

L'enquête menée dans les officines de Bamako a permis de connaître :

- les attitudes et connaissances des pharmaciens sur les médicaments homéopathiques
- les produits homéopathiques disponibles sur le marché malien,
- le profil des patients ou clients demandeurs,...

1. Revue de la littérature relative aux textes réglementaires

Nous donnons ici les éléments de la législation pharmaceutique française, car elle est la base de la législation pharmaceutique malienne.

La législation française définit les conditions d'exercice de la pharmacie dans ses différentes branches d'activités : fabricants, grossiste-répartiteurs, pharmaciens d'officine ainsi que les conditions d'autorisation de mise sur le marché des médicaments.

1.1 Autorisation de Mise sur le Marché en France

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) consiste en un agrément officiel de commercialisation (et donc d'utilisation) d'un produit pharmaceutique et l'énoncé des conditions de cette commercialisation (indication thérapeutique, modalités d'emploi, précaution et limites d'emploi) dans la république française.

Cette autorisation est formalisée par l'ampliation d'AMM qui comprend :

- Une lettre d'accord signée du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ;
- Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ;

- Le texte de la notice à l'usage du patient ;
- Les informations devant figurer sur le conditionnement de la spécialité.

L'AMM ne peut être accordée que lorsque le fabricant justifie :

- qu'il a vérifié l'innocuité du produit dans des conditions normales d'emploi, son efficacité thérapeutique et son analyse quantitative et qualitative ;
- qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de la fabrication en série. {14}

1.2 Statut du médicament homéopathique

Depuis l'entrée en vigueur de deux directives européennes portant sur les médicaments à usage humain et vétérinaire (Directive 92/73/CE et Directive 2001/83/CE amendée par la directive 2004/27/CE) et leur transposition en droit français, il existe des règles spécifiques d'enregistrement des médicaments homéopathiques. En termes de bonnes pratiques de fabrication, de contrôle et d'études de stabilité, ils sont soumis aux mêmes règles que les autres médicaments. {4}

En effet ces directives distinguent deux types de médicaments homéopathiques :

- ❖ **les médicaments homéopathiques commercialisés avec indications thérapeutiques**, soumis à la procédure d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).
- ❖ **les médicaments homéopathiques sans indications thérapeutiques**, soumis à une procédure d'enregistrement simplifiée.

Remarque : Il n'y a pas d'AMM européenne pour les médicaments homéopathiques ; c'est-à-dire pas de procédure centralisée d'AMM via l'agence

européenne d'évaluation des médicaments (EMA), mais seulement une procédure nationale et spécifique à chaque pays.

Cela dit, la procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et la procédure décentralisée (DCP) existent uniquement pour l'enregistrement des médicaments homéopathiques sans indication thérapeutique.

2. Proposition de procédure d'Autorisation de Mise sur le Marché des Médicaments Homéopathiques au Mali

Ce chapitre propose une procédure d'AMM des Médicaments Homéopathiques adapté au contexte malien.

Le dossier de demande d'AMM, adapté compte tenu de la spécificité du médicament homéopathique, peut se composer comme suit :

Partie I : Documentation administrative (en français):

- Une demande écrite comportant le nom et adresse du Laboratoire demandeur et le nom et adresse du Laboratoire fabricant s'il est différent du demandeur
- Le Résumé des Caractéristiques du Produit en 20 exemplaires (voir annexe II)
- La copie conforme de l'AMM dans le pays d'origine ou toute autorisation équivalente dont le libellé est conforme au système OMS de certification
- La liste des pays ayant enregistré le médicament
- Le Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication
- La licence de production

Partie II : Documentation technique (en 2 exemplaires)

- **Dossier chimique, pharmaceutique et biologique** comprenant la composition, la méthode de préparation du produit, le contrôle des matières

premières (y compris la ou les souches homéopathiques, les Excipients et les Matériaux d'emballage), le contrôle des produits intermédiaires, le contrôle du produit fini, la Stabilité, la sécurité virale (pour toute souche homéopathique et tout excipient d'origine humaine ou animale) et autres informations (par ex. description des méthodes de déconcentration et du mode d'adjonction de la ou des dilutions de souches à la forme pharmaceutique).

- **Dossier toxicologique** avec un plan identique à celui des autres médicaments mais les données présentées sont purement bibliographiques. Si évaluation il y a, elle porte sur trois points : la ou les préparations homéopathiques utilisées comme principe actif, les excipients (solvants - conservateurs - arômes etc.) et le produit fini.
- **Dossier clinique** basé sur les références bibliographiques homéopathiques. Si le médicament est préparé à partir d'une souche d'origine biologique ce dossier clinique doit comporter les résultats des tests de sécurité biologiques (bactériologique, virologie, parasitologie).

Le demandeur doit aussi fournir :

- Dix (10) exemplaires du modèle destiné à la vente au public accompagnés des projets de Notice et d'Etiquetage,
- Le prix grossiste hors taxe auquel le laboratoire se propose de céder le produit aux grossistes agréés,
- Un récépissé du versement d'un droit fixe dont le montant est déterminé par voie réglementaire.

Le demandeur doit démontrer par référence détaillée à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique, que l'usage homéopathique du médicament ou des souches homéopathiques le composant est bien établi et présente toutes les garanties d'innocuité. Par conséquent il est

dispensé de produire tout ou partie des résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques.

Par contre en l'absence de telles références le dossier sera conforme à celui des spécialités pharmaceutiques classiques.

Les références bibliographiques qui seront fournies en vue de démontrer l'usage homéopathique bien établi du médicament ou des souches utilisées pour sa préparation, dans l'indication revendiquée, sont à sélectionner et à classer de façon logique, en se limitant à celles reconnues dans la tradition de la médecine homéopathique (et non par exemple de la phytothérapie ou de l'oligothérapie, etc.). Ces références doivent être en français.

3. Résultats de l'enquête menée dans les officines

Les résultats de cette enquête sont présentés dans les tableaux ci-après

Tableau n°1 Répartition des agents (y compris les pharmaciens) selon qu'ils connaissent ou non la notion de médicaments homéopathiques

<i>Désignation</i>	<i>Proportion (n=30)</i>
Connaissance des médicaments homéopathiques	43%
Méconnaissance des médicaments homéopathiques	57%

Ce tableau révèle que plus de la moitié des agents affirment ne pas connaître la notion de médicaments homéopathiques.

Tableau n°2 Répartition des officines selon la demande en médicaments homéopathiques

<i>Demande en médicaments homéopathiques</i>	<i>Proportion (n=30)</i>
Oui	33.33%
Non	66.67%

Près de 70% des officines n'enregistrent pas de demandes en médicaments homéopathiques.

Tableau n°3 : Répartition des officines selon la disponibilité ou non des médicaments homéopathiques

<i>Désignation</i>	<i>Proportion (n=30)</i>
Médicaments homéopathiques disponibles	10%
Médicaments homéopathiques non disponibles	90%

Les médicaments homéopathiques sont disponibles dans seulement 10% des officines.

Tableau n°4 : Répartition des clients selon leur provenance

Provenance	Proportion (n=10)
Occidentaux (essentiellement français)	80%
Africains maliens ou non maliens	20%

Les occidentaux constituent 80% des clients désirant les médicaments homéopathiques.

Tableau n°5 : Répartition des agents selon leur désir à recevoir une formation sur Homéopathie

Désir de formation	Proportion (n=30)
OUI	86,67%
Non	13,33%

87% des agents affichent un réel plaisir pour recevoir des sessions de formation sur l'homéopathie.

- Type de délivrance

Tous les médicaments homéopathiques identifiés sont délivrés par automédication (100%).

- Circuit d'approvisionnement

Toutes les officines dispensatrices de médicaments homéopathiques en sont approvisionnées par des circuits parallèles.

Tableau n°6 : Nombre de médicaments homéopathiques identifiés

N°	Produit	Forme	Indications	Prix public
1	Homéoplasmine	Pommade dermique	Dermites irritatives	3985 FCFA
2	Digestodorn	Goutte buvable	Troubles fonctionnels digestifs: météorisme, constipation, spasmes	4395 FCFA
3	Homéogène	Comprimés	Troubles légers du sommeil, états anxieux, les dystonies neurovégétatives	5075 FCFA 4995 FCFA
4	Choléodoron	Goutte buvable	Cholagogues et cholérétiques	4375 FCFA
5	Oscillococcinum	Doses globules	Etats grippaux	3500 FCFA
6	Infludo	Goutte buvable	Etats grippaux: fièvre, congestion nasale, céphalées	4395 FCFA
7	Cocculine	Comprimé	Mal de transports: en mer, en voiture ou dans l'air	3400 FCFA
8	Diacure	Gélules	Troubles fonctionnels digestifs: météorisme, constipation	4260 FCFA
9	Drosétux	Sirop	Toux sèches ou toux d'irritation	3750 FCFA
10	Homéodents	Pâte dentifrice	Prévention des caries dentaires	4500 FCFA

Nous avons identifié au total 10 médicaments homéopathiques. Ces médicaments sont tous des spécialités et la plupart sont administrés par voie orale. Le prix moyen de vente au public est de 4160 FCFA

Ce nombre limité de produits homéopathiques est dû entre autres :

- aux circuits d'approvisionnement inadéquats entraînant du même coup des ruptures fréquentes,
- à la non prescription des médicaments homéopathiques par les médecins,
- au manque de connaissance qu'ont nos agents de santé sur les médicaments homéopathiques en particulier les pharmaciens d'officine.

Par ce travail, nous avons tenté de :

- faire l'état de lieu des médicaments homéopathiques existant dans les officines à Bamako ;
- procéder à une analyse des textes réglementaires et législatifs régissant les médicaments homéopathiques ailleurs.
- Contribuer ainsi à identifier les éléments nécessaires à l'enregistrement des médicaments homéopathiques au Mali.

1. Concernant le statut des médicaments homéopathiques

En France, le médicament homéopathique fabriqué industriellement doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Cependant compte tenu de la spécificité du médicament homéopathique, le dossier de demande d'AMM est exempté de produire tout ou partie des résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques. Dans ce cas le demandeur doit démontrer par référence détaillée à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique pratiquée, que l'usage homéopathique du médicament ou des souches homéopathiques le composant est bien établi et présente toutes les garanties d'innocuité.

Par ailleurs, les références bibliographiques dont il s'agit ici, doivent porter sur les pharmacopées française, européenne, ou d'un pays membre de l'union européenne et sur les matières médicales homéopathiques.

Il est à noter que jusqu'à ce jour les médicaments homéopathiques sous forme injectables (excepté les allergènes) ne sont pas autorisés en France du fait d'absence de réelles indications thérapeutiques et des risques liés à cette voie d'administration. {10}

Enfin, la réglementation qui impose des restrictions à la délivrance de certaines catégories de médicaments dispensés en pharmacie, ne s'applique pas aux

médicaments homéopathiques. Ces derniers étant classés hors liste des substances vénéneuses, donc disponibles en vente libre dans les pharmacies.

Quant à la procédure administrative proposée, le dossier d'AMM est adapté du fait de la spécificité des médicaments homéopathiques liée aux doses infinitésimales. Par conséquent le dossier est composé de deux parties.

La première partie porte sur la documentation administrative. Il s'agit notamment de la licence de production, du résumé des caractéristiques du produit,... Cela en vue de garantir l'authenticité du produit.

Quant à la seconde partie, elle comporte les documentations techniques et les références bibliographiques qui s'y rapportent.

2. A propos de l'enquête menée dans les officines

• Sur la qualité des réponses :

Notre étude, comme toute enquête par interrogatoire des sujets, reste sujette à caution. En effet les réponses fournies par les pharmaciens peuvent ne pas refléter leurs connaissances ou attitudes réelles, du fait :

- d'une mauvaise compréhension du questionnaire ou
- d'un désir de faire plaisir à l'enquêteur.

• Sur la connaissance des médicaments homéopathiques

70% des pharmaciens affirment avoir entendu parler des médicaments homéopathiques. Parmi eux, seul 43% ont pu donner une définition aux médicaments homéopathiques contre 50% qui n'ont pas pu donner de définition ou ont donné des définitions erronées.

Par ailleurs 7% ont préféré définir les médicaments homéopathiques par « placebo ». Placebo, par ce que l'efficacité des médicaments homéopathiques leur paraît très hypothétique.

Ainsi il ressort de notre enquête qu'un nombre assez important des pharmaciens d'officine, en tout cas ceux auprès de qui nous avons mené l'enquête, ne connaissent pas assez le concept de médicaments homéopathiques.

Du coup plus de deux tiers des agents de santé (soit 86,67%) souhaitent non seulement recevoir une formation en Homéopathie, mais voudraient en plus l'intégration de cette étude dans le cursus universitaire. Par contre environ 13% des agents n'y manifestent aucun intérêt.

En France, les six ans d'études dans les facultés de pharmacie comprennent dix-huit heures sur l'homéopathie. Sept facultés organisent un cycle post-universitaire d'un an. {2}

Ce qui nous amène à dire que l'enseignement de l'homéopathie peut être envisagé pour inculquer aux agents de santé les notions essentielles de cette matière.

Il soulève aussi la nécessité de recyclage dont ont besoin très souvent nos agents de santé.

- **Sur la demande en médicaments homéopathiques**

Près des deux tiers des officines enquêtées (soit 70%) n'enregistrent pas de demande en médicaments homéopathiques. Ces demandes proviennent surtout de la part des clients occidentaux principalement des français expatriés ou de passage à Bamako.

Seulement 7% affirment que ces demandes proviennent non pas uniquement de la part des occidentaux, mais aussi de la part de certains africains qui seraient maliens ou non maliens. Ainsi les étrangers sont les principaux utilisateurs de ces médicaments au Mali.

- **Sur la disponibilité des médicaments homéopathiques :**

Les médicaments homéopathiques ne sont disponibles que dans 3 des 30 officines enquêtées, soit 10% de l'ensemble enquêté ; et cette disponibilité n'est que provisoire dans certaines d'entre elles, puisque ces médicaments sont commandés à la demande des clients.

Tous les médicaments homéopathiques disponibles sont délivrés par **automédication** ; ce qui pourrait expliquer le manque d'intérêt pour les officinaux d'en commander en quantité importante.

Cela peut expliquer aussi que les médecins de la place ne prescrivent pas non plus ces médicaments.

Par contre selon une enquête menée en France, plus de 13000 médecins ont recours aux médicaments homéopathiques. {2}

A Dakar, seulement six médecins prescrivait les médicaments homéopathiques en 1983. {19}

Nous avons en tout identifié seulement dix médicaments homéopathiques. La majeure partie de ces médicaments est constituée de comprimés et de gouttes buvables. Ce nombre des médicaments homéopathiques sur le marché est dû aux circuits d'approvisionnement inadéquats. Puisque ce sont les officines elles-mêmes qui passent les commandes directement de l'étranger. Cela peut expliquer également la hausse des prix de vente au public, car le prix moyen d'une boîte ou d'un flacon s'élève à 4160F CFA.

- **Sur les conditions d'approvisionnement et de distribution des médicaments homéopathiques**

Les pharmaciens qui dispensent les médicaments homéopathiques dans leur établissement affirment s'en approvisionner directement de la France. En effet, du fait de la faible demande de ces produits, les établissements grossistes

agréés de la place n'en commandent pas. Les officines sont donc approvisionnées en médicaments homéopathiques par des circuits parallèles à ces grossistes.

Ceci est comparable aux résultats de l'enquête menée au Sénégal par Jawad Saad qui montrait également que les officines s'approvisionnaient en médicaments homéopathiques directement de la France en 1983. {19}

Par ailleurs ce sont des médicaments assez chers puisque le prix moyen de vente au public s'élève à 4160F cfa. Toutefois ce prix ne reflète pas le prix réel de vente car le circuit d'approvisionnement est inadéquat.

• Au sujet des suggestions pour l'utilisation des médicaments homéopathiques au Mali :

Les pharmaciens ont suggéré entre autres de :

- refuser purement et simplement l'AMM pour les médicaments homéopathiques ;
- appliquer les mêmes réglementations que pour les autres médicaments ;
- autoriser seulement les médicaments homéopathiques ayant un long vécu et ayant prouvé toute leur efficacité ;
- organiser des sessions de formation sur l'homéopathie destinées aux agents de santé.

Ces suggestions affichent clairement la nécessité de formation qu'ont besoin nos agents de santé en particulier les pharmaciens d'officines dans ce domaine. Elles montrent également une certaine méfiance ou un désintérêt des agents face à ces produits. Cela peut être du à un manque d'information sur cette méthode thérapeutique.

Il est donc important qu'en marge de toute autorisation de ces médicaments, que des sessions de formation sur l'homéopathie soient instaurées pour nos

agents santé et plus particulièrement pour les pharmaciens d'officines.

Nous avons également constaté que ces médicaments ne sont pas nombreux sur le marché. Dans les quelques rares officines où l'on trouve ces médicaments, ils ne sont utilisés que par des clients occidentaux du moins principalement. D'ailleurs ce sont des produits qui coûtent assez chers (4160F CFA comme prix moyen de vente). Cela peut être dû aux circuits d'approvisionnement inadéquats.

Les médicaments homéopathiques dont l'essor ne se dément pas en Europe et ailleurs dans le monde n'ont pas cessé de soulever des contradictions les plus passionnées. En Afrique, leur développement à travers la méthode thérapeutique (homéopathie) dont ils sont issus, se fait surtout remarquer au Maghreb et en Afrique du Sud.

La France a développé des mesures réglementaires spécifiques pour ces produits. Aussi en Europe y compris la France, les médicaments homéopathiques sont des produits dont la commercialisation est soumise à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un enregistrement. Cependant le dossier de demande d'AMM est allégé compte tenu de la spécificité des médicaments homéopathiques et d'un usage lié à la tradition homéopathique. Cette spécificité liée aux doses infinitésimales d'une part et d'autre part à un usage traditionnel des médicaments homéopathiques, dispense le demandeur d'AMM de fournir les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques. L'allègement du dossier a lieu lorsque le demandeur justifie l'usage homéopathique de son produit par référence détaillée à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique.

L'enquête entreprise dans les officines du District de Bamako révèle que le concept de médicaments homéopathiques semble peu connu dans ce milieu.

Elle révèle aussi la présence, mais non significative, d'un certain nombre de médicaments homéopathiques dans nos marchés, essentiellement consommés par les occidentaux expatriés ou de passage à Bamako.

Les médicaments identifiés sont principalement indiqués pour les pathologies bénignes telles que les toux sèches, les troubles fonctionnels digestifs, les états grippaux, le mal de transport, etc. Ces médicaments sont directement importés de la France par les pharmaciens d'officine.

Ce travail est une contribution à l'élaboration d'un contexte législatif et

réglementaire des médicaments homéopathiques. Il mérite d'être poursuivi pour toucher d'autres aspects de l'homéopathie à savoir, la réalité socio-économique des médicaments homéopathiques d'une part et la pratique proprement dite de la médecine homéopathique d'autre part.

Au terme de ce travail, nous formulons les recommandations suivantes :

1. à la Direction de la Pharmacie et du Médicament :

- d'utiliser la procédure proposée dans ce travail et de l'adapter éventuellement pour une meilleure homologation des médicaments homéopathiques au Mali ;

2. à la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie (FMPOS) :

- d'intégrer l'enseignement des médecines alternatives en particulier de l'homéopathie dans le cursus universitaire ;

3. aux Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

- de promouvoir la formation continue des pharmaciens ;

4. aux Pharmaciens d'officine

- d'améliorer les connaissances acquises à la faculté en s'intéressant à d'autres domaines thérapeutiques non moins importants comme l'homéopathie ;

5. à la Population

- de demander toujours conseils auprès d'un pharmacien ou d'un médecin avant l'usage de tout médicament.

- 1- **Organisation Mondiale de l'Homéopathie Internationale (OMHI) 2003**
<http://www.boiron.com/fr/htm/homeopathie-aujourd'hui/reglementation-homeopathie.htm>; 22 août 2008 .
- 2- **F:\La Recherche - Homéopathie Faits et chiffres - juin 1998.mht.**
- 3- **Document wikipédia.,**
http://fr.wikipedia.org/wiki/histoire_homeopathie ; 25 Juin 2008.
- 4- **Document du laboratoire Boiron ;**
<http://www.boiron.com/fr/htm/homeopathie> ; 20 Septembre 2008.
- 5- **Microsoft Corporation, "Médecines alternatives."** Encarta ® 2008.
- 6- **Communauté européenne.,** Directive 2001/83/CE pour le médicament à usage humain et vétérinaire.
- 7- **Gouvernement de la France.,** Code de la Santé Publique., <http://www.legifrance.gouv.fr>, onglet médicament homéopathique, *déc.2008*.
- 8- **Afssaps.,** *Recommandations relatives à la documentation pharmaco-toxicoclinique des dossiers de demande d'AMM pour des médicaments homéopathiques*, 27/08/08, fichier PDF, 8 pages.
- 9- **Afssaps.,** *note explicative concernant les demandes d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments homéopathiques*, 27/08/08, fichier PDF, 39 pages.
- 10- **Afssaps.,** Commission d'AMM, Réunion n° 397 DU 02 MARS 2006, fichier PDF, p4, 7 pages.
- 11- **Document Afssaps.,** journal officiel du 27 février 2007 citant la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament.
- 12- **Géraldine Garayt.,** Statut des médicaments homéopathiques en Europe, laboratoire *Boiron* France, *janvier 2009*.
- 13- **Chemouny Bernard :** *Guide de l'homéopathie*, Paris, éd. Odile Jacob 2000, 336 pages.

- 14- **Ferry Serge** : *l'usage du médicament* éd., Médicale Internationale Avril 2000, 422 pages.
- 15- **Trousseau A., Pidoux H.**, *Traité de thérapeutique et de matière médicale*, 9^{ème} éd., Paris 1875, 455 pages.
- 16- **Faure.**, *le débat autour de l'homéopathie en France 1830-1870*, p. 30
- 17- **Mecler.**, *Homéopathie: principe de base* Ed., Monographies Doin 1983. ref., bibl. FMPOS 615-53.
- 18- **Hahnemann S.**, *Organon de l'art de guérir*, trad. par Renée-Claire Roy, Paris, Éditions Boiron, 1984.
- 19- **Jawad Saad** : *Pharmacie d'officine et Homéopathie au Sénégal* thèse de Pharmacie, Dakar 1983 ; ref. bibl. FMPOS N°11.
- 20- **Bengaly Loséni** : *Cours Pharmacie Hospitalière FMPOS, 5ème Année de Pharmacie, 2006-2007.*
- 21- **Yaya Coulibaly** : *Cours législation FMPOS, 5ème Année de Pharmacie, 2006-2007.*
- 22- **Ministère de la santé**, arrêté interministériel N° 05-2203/MS-MEP-SG du 20 Sept. 2005 *déterminant les modalités de demande des AMM des médicaments à usage humain et vétérinaire.*
- 23- **Gouvernement du Mali**, publication du Journal Officiel du secrétariat général du gouvernement du Mali : *Législation des professions Sanitaires et Para-Sanitaires ; Juin 1995.*
- 24- **Aijing Shang, Karin Huwiler-Müntener, Linda Nartey, Peter Jüni, Stephan Dörig, Jonathan AC Sterne, Daniel Pewsner and Matthias Egger**, *Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy*, The Lancet, 366: 726-732, 2005.
- 25- **Linde K., Clausius N., Ramirez G., Melchart D., Eitel F., Hedges V.L., Jonas W.B.**, *Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials*, The Lancet, p37, 1997.

ANNEXE I :

Résumé des Caractéristiques du Produit : cas des spécialités homéopathiques

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) dont on fait mention dans les résultats, est présenté selon le plan suivant {19} :

1. Dénomination du médicament
2. Composition qualitative et quantitative
3. Forme pharmaceutique
4. Données cliniques :
 - + Indications thérapeutiques : "Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans ..." suivie de l'indication thérapeutique.
 - + Posologie et mode d'administration : Sont à préciser la posologie usuelle pour adulte, la posologie usuelle pour enfant, éventuellement la durée de traitement, le type de population auquel le traitement est destiné (adulte, enfant de plus de 12 ans, enfant de plus de 6 ans, nourrisson...) Le mode d'administration est à indiquer clairement.
 - + Contre-indications : Doivent être précisées les contre-indications liées au(x) souche(s) homéopathique(s), aux excipients, à un type de population (femmes enceintes, allaitement, insuffisance rénale,...), à la forme pharmaceutique (enfant de moins de 6 ans pour la forme comprimé ou gélule, antécédent d'anite ou de rectite pour la forme suppositoire,...)

Dans le cas d'une contre-indication liée à une matière première utilisée pour la fabrication de la souche, la dénomination française de cette matière première est à indiquer.

- + Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi, Selon le type de pathologie visée : conduite à tenir en cas de persistance ou d'aggravation des symptômes, antécédent ou survenue de symptôme nécessitant une consultation médicale.
- + Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions.
- + Grossesse et allaitement : Si des données toxicologiques et cliniques concernant le produit fini sont présentées, celles-ci seront évaluées au cas par cas.

En leur absence, l'information à indiquer est : "En l'absence de données expérimentales et cliniques et par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement.

- + Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ;
- + Effets indésirables ;

✚ Surdosage ;

5. Propriétés pharmacologiques

Classe Pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique

✚ Propriétés pharmacodynamiques : Si le médicament a fait l'objet d'essais thérapeutiques contrôlés, ceux-ci peuvent être résumés s'ils correspondent à des essais suivant les règles méthodologiques en vigueur et s'ils répondent aux exigences des Bonnes Pratiques Cliniques.

Si le médicament n'a pas fait l'objet de tels essais, l'information à indiquer est : "En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel des préparations le composant."

✚ Propriétés pharmacocinétiques

✚ Données de sécurité précliniques

6. Données pharmaceutiques

✚ Liste des excipients,

✚ incompatibilités,

✚ durée de conservation,

✚ précautions particulières de conservation,

✚ nature et contenu de l'emballage extérieur, la taille du conditionnement est à adapter en fonction de la posologie et de la durée du traitement,

✚ Instructions pour l'utilisation et la manipulation,

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

8. Présentation et numéro d'identification administrative

9. Date de première autorisation de renouvellement de l'autorisation

10. Date de mise à jour du texte

Conditions de prescription et de délivrance

Notice et de l'Étiquetage

Les informations contenues dans la notice doivent reprendre les éléments du résumé des caractéristiques.

Certaines informations de la notice lui sont spécifiques notamment :

✚ la liste des excipients ayant un effet notoire

✚ des conseils d'éducation sanitaire

✚ un renvoi au médecin en cas de persistance des symptômes plus de X jour

ANNEXE II :

Dossier d'enregistrement des Médicaments homéopathiques sans indication

Le dossier de demande d'enregistrement comprend les renseignements et documents suivants :

- le nom et l'adresse du demandeur et de l'exploitant du médicament et, lorsque celui-ci ne le fabrique pas, le nom et l'adresse du fabricant ainsi que, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur ;
- la dénomination commune des souches homéopathiques en se référant à la pharmacopée européenne ou française lorsqu'elle y figure ;
- les voies d'administration ainsi que les formes pharmaceutiques ;
- les degrés de dilution garantissant l'innocuité du médicament ;
- la contenance des modèles de vente ;
- des données relatives à la composition quantitative et qualitative du médicament ;
- un document décrivant l'obtention et le contrôle des souches en se référant aux monographies de la pharmacopée européenne ou, à défaut, de l'une des pharmacopées utilisées de façon officielle dans les Etats membres de la Communauté Européenne ou parties à l'accord sur l'Espace Economique Européen, et mentionnant la dénomination scientifique de ces souches ;
- un document justifiant, sur la base d'une bibliographie adéquate, l'usage homéopathique de chaque souche, sans que la preuve de l'effet thérapeutique soit requise, et définissant le degré de dilution à partir duquel l'innocuité est garantie ;
- pour chaque forme pharmaceutique, un document relatif à la fabrication et au contrôle du médicament, décrivant les méthodes de déconcentration utilisées et se référant aux monographies de la pharmacopée européenne ou, à défaut, de l'une des pharmacopées utilisées de façon officielle dans les Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;
- des données concernant la stabilité du médicament ;

- s'il y a lieu, des données concernant les précautions particulières de conservation ;
- une copie des autorisations d'ouverture de l'établissement fabriquant ou important le produit ;
- une copie des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenues pour le même médicament dans un autre Etat membre de la communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;
- le projet de conditionnement extérieur et de conditionnement primaire du médicament et, s'il y a lieu, du projet de notice. {23}

ANNEXE III :

Liste des monographies pour préparations homéopathiques (PPH)

Le classement des souches est effectué par nom homéopathique

Souches pour préparations homéopathiques : liste en vigueur à la date du 27/08/08

(la date figurant entre parenthèses correspond à la dernière mise à jour publiée)

- Abies nigra* PPH / Sapin noir PPH - (2007)
Abies pectinata PPH / Sapin pectiné PPH - (2004)
Abrotanum PPH / Aurône mâle PPH - (2003)
Absinthium PPH / Absinthe PPH - (2002)
Acetanilidum PPH / Acétanilide PPH - (2007)
Aconitum napellus PPH / Aconit napel PPH - (2005)
Actaea racemosa PPH - (1989)
Adonis vernalis PPH - (2000)
Adrenalinum PPH / Adrénaline PPH - (2002)
Aesculus hippocastanum inflorescence PPH/Marronnier d'Inde inflorescence PPH-(2004)
Aesculus hippocastanum PPH / Marron d'Inde PPH - (2002)
Aethiops mercurialis mineralis PPH - (1991)
Aethusa cynapium PPH / Petite ciguë PPH - (2003)
Agaricus bulbosus PPH / Amanite phalloïde PPH - (2004)
Agaricus muscarius PPH - (1989) / Amanite tue-mouche PPH (2004)
Agnus castus PPH / Gattilier PPH - (2004)
Agraphis nutans PPH / Jacinthe des bois PPH - (2004)
Ajuga reptans PPH - (1989)
Alchemilla vulgaris PPH / Alchémille vulgaire PPH - (2002)
Aletris farinosa PPH - (1989)
Alfalfa PPH / Luzerne PPH - (2002)
Allium cepa PPH / Oignon PPH - (2005)
Aloe PPH / Aloès du Cap PPH - (2005)
Alumina PPH / Aluminium (oxyde d') anhydre PPH - (2003)
Ambra grisea PPH - (1989)
Ammonium muriaticum PPH / Ammonium (chlorure d') PPH - (2002)
Amylium nitrosum PPH - (1991)
Anagallis arvensis PPH / Marron rouge PPH - (2007)
Angelica archangelica PPH - (1989)
Angustura vera PPH / Angusture vraie PPH (2007)
Antimonium crudum PPH - (2005) / Antimoine (trisulfure d') PPH - (2005)
Antimonium tartaricum PPH / Emétique (antimoniotartrate de potassium trihydraté) PPH - (2007)
Aralia racemosa PPH / Aralia PPH - (2004)
Argentum nitricum PPH / Argent (nitrate d') PPH - (2002)
Argentum metallicum PPH / Argent PPH - (2003)
Aristolochia clematidis PPH / Aristoloche clématite PPH - (2007)
Arnica montana PPH - (1989)
Arsenicum iodatum PPH - (1992)
Artemisia dracunculus PPH - (1998)
Artemisia vulgaris PPH / Armoise vulgaire PPH - (2004)
Arum triphyllum PPH / Aurum triphyllum PPH - (2005)
Arundo donax PPH / Canne de Provence PPH - (2007)
Asperula odorata PPH - (1998)
Aurum metallicum PPH / Or PPH - (2005)
Aurum muriaticum natronatum PPH/Sodium (tétrachloroaurate de) dihydraté PPH (2002)
Avena sativa PPH / Avoine cultivée PPH - (2004)
Avoine germée PPH - (1989)
- Badiaga* PPH - (1989)
Ballota foetida PPH - (1989)

Baptisia tinctoria PPH / *Baptisia tinctoria* PPH - (2004)
Baryta carbonica PPH / Baryum (carbonate de) PPH - (2003)
Baryta iodata PPH / Baryum (diiodure de) PPH - (2007)
Belladonna PPH / Belladone PPH - (2004)
Bellis perennis PPH - (1989)
Benzoicum acidum PPH / Benzoïque (acide) PPH - (2002)
Berberis aquifolium PPH - (1989)
Berberis vulgaris PPH - (1989)
Betula PPH - (1989)
Bismuthum PPH / Bismuth (sous-nitrate de) lourd PPH - (2002)
Blé germé PPH - (1989)
Boldo PPH - (1989)
Borax PPH / Borax PPH - (2002)
Bovista gigantea PPH - (1989)
Bryonia PPH - (1989)
Buxus sempervirens PPH - (2005) / Buis PPH - (2005)

Cactus grandiflorus PPH - (1989)
Caladium seguinum PPH - (1989)
Calcarea carbonica ostrearum PPH - (1993)
Calcarea phosphorica PPH / Phosphate tricalcique PPH - (2002)
Calcarea sulfurica PPH / Calcium (sulfate de) dihydraté PPH - (2002)
Calendula officinalis PPH - (2005) / Souci PPH - (2005)
Capsicum annuum PPH - (1989)
Carbo vegetabilis PPH / Charbon végétal PPH - (2002)
Carduus marianus PPH - (1989)
Cascara sagrada PPH / Cascara PPH - (2002)
Caulophyllum thalictroides PPH / Caulophylle PPH - (2002)
Causticum PPH - (1993)
Ceanothus americanus recens PPH / Céanothe d'Amérique frais PPH - (2002)
Ceanothus americanus siccum PPH / Céanothe d'Amérique sec PPH - (2002)
Cedron PPH / Cédron PPH - (2007)
Chaerophyllum sativum PPH / Cerfeuil des jardins PPH - (2004)
Chamomilla vulgaris PPH / Matricaire PPH - (2007)
Chelidonium majus PPH / Chélidoine (grande) PPH - (2002)
Chimaphila umbellata PPH / Pyrole en ombelle PPH - (2004)
China rubra PPH / Quinquina rouge PPH - (2007)
Chininum sulfuricum PPH / Quinine (sulfate de) PPH - (2002)
Chionanthus virginiana PPH / Chionanthus de Virginie PPH - (2003)
Chrysanthellum americanum PPH - (1994)
Cina PPH - (1998)
Cineraria maritima PPH / Cinéraire martimie PPH - (2007)
Cinnabaris PPH / Mercurique (sulfure) rouge PPH - (2002)
Citrus aurantium PPH / Orange PPH - (2002)
Clematis erecta PPH / Clématite droite PPH - (2004)
Clematis vitalba PPH / Clématite vigne-blanche PPH - (2004)
Cocculus indicus PPH / Coque du Levant - (2004)
Coccus cacti PPH / Cochenille PPH - (2007)
Cochlearia armoracia PPH / Raifort PPH - (2003)
Coffea cruda PPH / Café vert PPH - (2002)
Colchicum autumnale PPH - (2005) / Colchique d'automne PPH - (2005)
Collinsonia canadensis PPH / Collinsonia PPH - (2007)
Colocynthis PPH / Coloquinte PPH - (2004)
Combretum rimbaultii PPH / Kinkéliba PPH - (2007)
Condurango PPH / Condurango PPH - (2007)
Conium maculatum PPH / Grande cigüe PPH - (2007)

Convallaria majalis PPH / Muguet PPH - (2007)
Coriandrum sativum PPH / Coriandre PPH - (2003)
Corylus avellana PPH / Noisetier PPH - (2004)
Crataegus oxyacantha PPH - (2005) / Aubépine PPH - (2005)
Croton tiglium PPH - (1989)
Cupressus sempervirens PPH / Cyprès PPH - (2007)
Cyclamen europaeum PPH / Cyclamen d'Europe PPH - (2007)
Cynara scolymus PPH / Artichaut PPH - (2003)
Cypripedium pubescens PPH - (2005) / Sabot de Vénus PPH - (2005)

Damiana PPH - (1989)
Digitalis purpurea PPH / Digitale pourprée PPH - (2002)
Dioscorea villosa PPH / Ignose sauvage PPH - (2007)
Dolichos pruriens PPH - (2005) / Poil à gratter PPH - (2005)
Drosera PPH - (1989)
Dulcamara PPH / Douce-amère PPH - (2007)

Echinacea angustifolia PPH - (1989)
Equisetum arvense PPH / Prêle des champs PPH - (2004)
Equisetum hiemale PPH / Prêle d'hiver PPH - (2004)
Erigeron canadensis PPH - (2005) / Erigeron du Canada PPH - (2005)
Eschscholtzia californica PPH - (1989)
Eucalyptus globulus PPH - (2005) / Eucalyptus PPH - (2005)
Eupatorium perfoliatum PPH - (2005) / Eupatoire perfoliée PPH - (2005)
Euphrasia officinalis PPH - (2005) / Euphrase PPH - (2005)

Fagopyrum esculentum PPH - (2005) / Sarrasin PPH - (2005)
Ficus carica PPH / Figuier PPH - (2007)
Fluoricum acidum PPH - (1993)
Foenum graecum PPH - (1998)
Formica rufa PPH - (2005) / Fourmi rousse PPH - (2005)
Formicum acidum PPH - (1993)
Fraxinus americana PPH / Frêne d'Amérique PPH - (2004)
Fraxinus excelsior PPH / Frêne élevé PPH - (2004)
Fucus vesiculosus PPH - (1989)
Fumaria officinalis PPH - (1989)

Galeopsis ochroleuca PPH / Galéopsis douteux PPH - (2007)
Galium aparine PPH / Gaillet gratteron PPH - (2007)
Gelatina PPH / Gélatine PPH - (2002)
Gelsemium PPH / Gelsémium PPH - (2002)
Genista scoparia PPH / Genêt à balai PPH - (2004)
Gentiana lutea PPH - (1989)
Ginkgo biloba PPH - (1989)
Glechoma hederacea PPH / Lierre terrestre PPH - (2007)
Glonoinum PPH - (1993)
Granules PPH - (2007)
Granules homéopathiques - (2007)
Graphites PPH - (1993)
Grindelia PPH / Grindélia PPH - (2005)
Guaco PPH - (2003)
Guaiacum PPH - (1989)

Hamamelis virginiana PPH / Hamamélis PPH - (2003)
Harpagophytum PPH / Harpagophyton PPH - (2007)
Helianthus annuus PPH / Tournesol PPH - (2004)

Helleborus niger PPH / Rose de Noël PPH - (2007)
Heracleum sphondylium PPH / Grande berce PPH - (2007)
Hieracium pilosella PPH / Piloselle PPH - (2002)
Histaminum PPH - (1993)
Humulus lupulus siccum PPH / Houblon (cône sec de) PPH - (2002)
Hydrastis PPH / Hydrastis PPH - (2007)
Hydrocotyle asiatica PPH - (1989)

Iberis amara PPH / Ibéris amer PPH - (2002)
Ignatia amara PPH / Fève de Saint-Ignace PPH - (2002)
Iodum PPH / Iode PPH - (2002)
Ipeca PPH / Ipéca PPH - (2002)
Iris versicolor PPH - (2005) / Iris versicolore PPH - (2005)

Jaborandi PPH / Jaborandi PPH - (2002)
Juglans regia PPH - (2005) / Noyer PPH - (2005)
Juniperus communis PPH - (2005) / Genièvre PPH - (2005)

Kalium arsenicosum PPH - (1996)
Kalium bromatum PPH / Potassium (bromure de) PPH - (2002)
Kalium carbonicum PPH - (1992)
Kalium iodatum PPH / Potassium (iodure de) PPH - (2002)
Kalium muriaticum PPH / Potassium (chlorure de) PPH - (2002)
Kalium nitricum PPH / Potassium (nitrate de) PPH - (2003)
Kalium phosphoricum PPH / Phosphate dipotassique PPH - (2003)
Kalmia latifolia PPH - (1992)

Lamium album PPH - (1992)
Lapis albus PPH - (1996)
Lappa major PPH - (1989)
Laurocerasus PPH / Laurier-cerise PPH - (2004)
Lavandula vera PPH / Lavande PPH - (2007)
Ledum palustre PPH / Lédon des marais PPH - (2007)
Lespedeza capitata PPH - (1989)
Lilium trigrinum PPH - (1989)
Lithium carbonicum PPH / Lithium (carbonate de) PPH - (2002)
Lonicera caprifolium PPH - (1992)
Lotus corniculatus PPH / Lotier corniculé PPH - (2007)
Lycopodium clavatum PPH - (1989)
Lycopus PPH - (1992)

Magnesia carbonica PPH / Magnésium (carbonate de) léger PPH - (2002)
Magnesia muriatica PPH / Magnésium (chlorure de) hexahydraté PPH - (2002)
Magnesia phosphorica PPH - (1992)
Magnesia sulfurica PPH / Magnésium (sulfate de) heptahydraté PPH - (2002)
Malva sylvestris PPH / Mauve sylvestre PPH - (2007)
Manganum aceticum PPH / Manganèse (acétate de) PPH - (2003)
Manganis sulfas tetrahydricus PPH / Manganèse (sulfate de) tétrahydraté PPH - (2007)
Melilotus officinalis PPH / Mélilot PPH - (2007)
Melissa officinalis PPH / Mélisse PPH - (2003)
Menyanthes trifoliata PPH / Ményanthe PPH - (2007)
Mercurius bi-iodatus PPH / Mercurique (iodure) PPH - (2007)
Mercurius corrosivus PPH / Mercurique (chlorure de) PPH - (2002)
Mercurius dulcis PPH / Mercureux (chlorure) PPH - (2007)
Mercurius proto-iodatus PPH - (1992)
Mercurius vivus PPH - (1991)

Mezereum PPH / Bois gentil PPH - (2007)
Millefolium PPH / Alchillée millefeuille PPH - (2007)
Mochus PPH - (1989)
Muriaticum acidum PPH / Chlorhydrique (acide) concentré PPH - (2002)

Natrum carbonicum PPH / Sodium (carbonate de) monohydraté PPH - (2002)
Natrum phosphoricum PPH / Phosphate disodique dodécahydraté PPH - (2002)
Natrum sulfuricum PPH / Sodium (sulfate de) anhydre PPH - (2002)
Nerium oleander PPH / Laurier rose PPH - (2002)
Nitricum acidum PPH / Nitrique (acide) PPH - (2003)
Nux moschata PPH / Noix de muscade PPH - (2002)
Nux vomica PPH / Noix vomique PPH - (2002)

Olea europaea PPH / Olivier d'Europe PPH - (2002)
 Orge germée PPH - (1989)
Origanum majorana PPH - (1989)
Oxalicum acidum PPH / Oxalique (acide) PPH - (2003)

Paeonia officinalis PPH - (1989)
Pareira brava PPH - (1989)
Parietaria officinalis PPH - (1989)
Passiflora incarnata PPH / Passiflore PPH (2007)
Phellandrium aquaticum PPH - (1992)
Phosphoricum acidum PPH / Phosphorique (acide) concentré PPH - (2002)
Physostigma venenosum PPH - (1989)
Phytolacca decandra PPH - (1989)
Picricum acidum PPH / Picrique (acide) PPH - (2007)
Pix liquida PPH - (1989)
Plantago major PPH / Grand plantain PPH - (2007)
Podophyllum peltatum PPH - (1989)
Propolis PPH - (1993)
Prunus spinosa PPH / Prunelier PPH - (2007)
Ptelea trifoliata PPH - (1996)
Pulsatilla PPH - (1989)

Ranunculus bulbosus PPH - (1989)
Raphanus sativus niger PPH / Radis noir PPH - (2003)
Ratanhia PPH / Rathanhia PPH - (2003)
Rhamnus frangula PPH / Bourdaine PPH - (2003)
Rheum PPH / Rhubarbe PPH - (2002)
Rhododendron ferrugineum PPH / Rhododendron PPH - (2002)
Rhus toxicodendron PPH - (1989)
Ribes nigrum PPH / Cassis PPH - (2003)
Ricinus communis PPH - (1989)
Robinia pseudo-acacia PPH / Robinier faux-acacia PPH - (2005)
Rosmarinus officinalis PPH / Romarin PPH - (2003)
Rumex crispus PPH / Rumex crépu PPH - (2007)
Ruscus aculeatus PPH / Petit houx PPH - (2007)
Ruta graveolens PPH - (1989)

Sabadilla PPH / Cédaville PPH - (2003)
Sabal serrulata PPH / Sabal PPH - (2007)
Salix alba PPH - (1989)
Salvia officinalis PPH - (1989)
Sambucus nigra PPH / Sureau noir PPH - (2007)
Sanguinaria canadensis PPH - (1989)

Sanicula europaea PPH - (2005) / Sanicle d'Europe PPH - (2005)
Saponaria officinalis PPH - (1989)
Sarsaparilla PPH - (1989)
Scrofularia nodosa PPH / Scrofulaire noueuse PPH - (2007)
Senega PPH - (1995)
Senna PPH / Séné PPH - (2007)
Sepia officinalis PPH - (1989)
Silicea PPH / Silice colloïdale anhydre PPH - (2002)
Solidago virga aurea PPH - (1989)
Spigelia anthelmia PPH - (1989)
Spiraea ulmaria PPH / Reine des prés PPH - (2003)
Spongia tosta PPH - (1989)
Staphysagria PPH / Staphysaigre PPH - (2004)
Sticta pulmonaria PPH - (1989)
Stramonium PPH / Datura PPH - (2004)
Sulfur PPH - (1992)
Sulfur iodatum PPH / Iode et soufre (mélange d') PPH - (2003)
Sulfuricum acidum PPH - (1992)
Symphytum officinale PPH / Consoude PPH - (2002)

Tabacum PPH - (1992)
Taraxacum dens leonis PPH / Pissenlit PPH - (2002)
Teucrium scorodonia PPH - (1993)
Thlaspi bursa-pastoris PPH - (1996)
Thuja occidentalis PPH - (1989)
Tilia argentea PPH - (1989)
Tilia europaea PPH - (1989)
Triticum repens PPH - (1997)
Tropaeolum majus PPH - (1989)

Urtica urens PPH - (1989)
Ustilago maidis PPH / Charbon du maïs PPH - (2007)
Uva ursi PPH / Busserole PPH - (2007)

Vaccinium myrtillus PPH / Myrtille PPH - (2007)
Valeriana officinalis PPH - (1998)
Valeriana officinalis recens PPH / Valériane fraîche PPH - (2002)
Veratrum album PPH - (1989)
Verbascum thapsus PPH - (1997)
Viburnum prunifolium PPH - (1993)
Vinca minor PPH / Petite pervenche PPH - (2003)
Vinca rosea PPH / Pervenche tropicale PPH - (2003)
Viola tricolor PPH / Pensée sauvage PPH - (2004)
Viscum album PPH - (1989)

Yucca filamentosa PPH - (1989)

Zea mais PPH - (1989)
Zincum metallicum PPH - (1993)
Zingiber officinale PPH - (1989)

ANNEXE IV :

FICHE D'ENQUETE

Nom de l'officine

N°

Adresse : - - - - - Date

1. Avez-vous écho ou connaissance des médicaments homéopathiques?

Oui /-----/

Non /-----/

Selon votre propre compréhension comment définissez-vous ces types de médicaments?

2. Possédez-vous certains de ces médicaments dans votre officine?

Oui /-----/

Non /-----/

Si oui, répondez aux questions suivantes
--

Si non, reportez vous aux questions N°7, 11 et 12

3. Ces médicaments disponibles dans votre officine ont-ils tous une AMM au Mali?

Oui /-----/

Non /-----/

4. Comment délivrez-vous le plus souvent ces médicaments?

Sur simple demande I-----I

Sur ordonnance I-----I

5. Parmi les personnes suivantes laquelle prescrit le plus ces médicaments?

Médecin /-----/ Vétérinaire /-----/ Infirmier /-----/

Sage-femme /-----/ Pharmacien /-----/ Autres /-----/

6. Conseillez-vous certains de ces médicaments?

Oui /-----/

Non /-----/

Si oui citez ces produits et leurs indications:

7. Recevez-vous des patients qui demandent ces médicaments?

Oui /-----/

Non /-----/

Si oui, ce sont des :

❖ Maliens :

Intellectuels /-----/

Non intellectuels /-----/

❖ Non nationaux :

Occidentaux /-----/

Asiatiques /-----/

Africains /-----/

8. Ces médicaments occupent-ils une place de choix dans vos commandes?

Oui /-----/

Non /-----/

9. Combien d'ordonnances homéopathiques servez-vous en moyenne par jour à défaut par semaine?

10. Pensez-vous que ces médicaments sont souvent sujets de contrefaçon?

Oui /-----/

Non /-----/

11. Si vous avez à refaire le programme des études de Médecine et de Pharmacie, réserveriez-vous une place à l'enseignement de l'Homéopathie?

Oui /-----/

Non /-----/

12. Avez-vous des suggestions pour l'utilisation des médicaments homéopathiques ?

ANNEXE V :

Liste par commune des officines enquêtées

Commune I :

Pharmacie Bassan (N'Golonina)
Pharmacie Keneya (Kinzabougou)
Pharmacie Djiguiya (Bankoni)
Pharmacie Mamita (Bankoni)
Pharmacie de la maternité (Korofina)

Commune II :

Pharmacie Nouveau Marché de Médine (Missira)
Pharmacie Hyrondelles (Hippodrome)
Pharmacie Du Salut (Hippodrome)
Pharmacie Mohamed V (Centre commercial)
Pharmacie Badji (Médina Coura)

Commune III :

Pharmacie Cathédrale (Bko Coura)
Pharmacie Massaman (Ouolofobougou)
Pharmacie Cheick Zayed (Ouolofobougou)
Pharmacie 26 Mars (Dar Salam)
Pharmacie OMVS (Bamako Coura)

Commune IV :

Pharmacie Lafia (Lafiabougou)
Pharmacie Etoile (ACI 2000)
Pharmacie Fata (Hamdalaye)
Pharmacie Furaso (Hamdalaye)
Pharmacie du Fleuve (Djicoroni Para)

Commune V :

Pharmacie Carrefour (Daouabougou)
Pharmacie Palais de la culture (Badalabougou)
Pharmacie Deux Mosquées (Badalabougou)
Pharmacie ADEVI (Kalaban Coura)
Pharmacie Deuxième pont (Badalabougou)

Commune VI :

Pharmacie Bienvenue (Faso Kanu)
Pharmacie de la Côte (Sogoniko)
Pharmacie Kéba Touré (Magnambougou)
Pharmacie Zanga Coulibaly (Magnambougou)
Pharmacie Multipharma (Sogoniko)

Glossaire

Allopathie : vient du mot grec *allos*, autre, et *pathos*, souffrance. C'est le nom donné par Hahnemann à la médecine classique ou traditionnelle.

Biothérapeutique : C'est un médicament homéopathique (MH) provenant de souches d'origine organique (microbes ou parasites) qui ne sont pas définies chimiquement.

Dilution : étape de la fabrication du médicament homéopathique qui permet de diminuer la concentration de la substance de départ.

Dose (doses globules) : les doses sont une des formes pharmaceutiques d'administration des médicaments homéopathiques.

Dynamisation ou succussion : étape du mode de fabrication du MH qui a lieu après chaque pallier de dilution. C'est l'acte de secouer, manuellement ou mécaniquement, la solution diluée. Cette opération conditionne probablement l'activité du médicament homéopathique malgré la quasi-absence de molécules.

Globalité : c'est l'examen d'un malade dans son intégralité, c'est-à-dire qu'on se préoccupe de sa maladie, de ses réactions individuelles et de son environnement. C'est la notion de la maladie étendue à l'homme qui souffre.

Globules : ce sont des petites sphères de saccharose et de lactose de 5mg. Ils sont conditionnés sous forme de doses (doses globules) une dose contient environ 200 de ces petites sphères.

Granules : ce sont des petites sphères de saccharose et de lactose de 50mg. Ils sont conditionnés dans des tubes-granules. Un tube renferme approximativement 75 à 80 granules.

Homéopathie : mot inventé par Hahnemann à partir du grec *omoios*, semblable, et *pathos*, souffrance. C'est une thérapeutique qui consiste à traiter la maladie par des médicaments qui ont la propriété de produire des symptômes semblables à cette maladie. Les médicaments sont administrés à doses infiniment petites en tenant compte de l'individu et de ses réactions à la maladie.

Imprégnation : dernière étape de fabrication du médicament homéopathique avant le conditionnement. Elle consiste en la pulvérisation, sur des granules ou des globules neutres, de la solution diluée et dynamisée.

Isothérapique : **biothérapique** préparé à partir de substances provenant du malade lui-même (sang, selles,...) ou apportées par le malade (substances allergiques par exemple).

Matière médicale : c'est le dictionnaire répertoriant tous les médicaments homéopathiques avec leurs caractéristiques. Il est l'équivalent du dictionnaire *Vidal* dans la thérapeutique homéopathique.

Organothérapique : c'est un médicament homéopathique à base d'organe prélevé sur animal sain.

Pathogénésie : expérimentation du médicament homéopathique sur le sujet sain. Elle révèle les mêmes signes de maladie que ceux que le médicament pourra guérir chez un sujet malade.

Placebo : substance neutre qui n'a théoriquement aucune activité pharmacologique et thérapeutique.

Similitude : relation qui existe entre les symptômes du malade et les symptômes provoqués par la substance. C'est la capacité d'un médicament de provoquer chez un sujet sain des symptômes identiques à ceux qu'il guérira chez un sujet malade.

Souche : elle résulte du premier stade de fabrication du médicament homéopathique, c'est-à-dire de la transformation de la matière première en substance de base. La souche est une **teinture-mère** pour les matières premières solubles et une poudre pour les matières premières insolubles. Ce sont ces souches, diluées, dynamisées et pulvérisées sur les granules ou les globules, qui donneront le médicament homéopathique.

Succussion : voir **dynamisation**.

Teinture-mère : préparation liquide résultant de la macération dans l'alcool ou dans l'eau distillée des matières premières d'origine **végétale** ou **animale**.

Trituration : poudre, résultat du broyage, seule ou dans du lactose, de la substance pharmaceutique.

FICHE SIGNALÉTIQUE

Nom : KEITA

Prénom : Ousmane

Titre de la thèse : Cadre législatif et réglementaire des produits pharmaceutiques : cas de médicaments homéopathiques

Année universitaire : 2008/2009

Ville de soutenance : Bamako

Pays : Mali

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odontostomatologie (FMPOS) BP. 1805 Bamako

Secteur d'intérêt : Santé Publique

RESUME :

Ce travail avait pour objectifs d'une part de procéder à une revue littéraire des textes législatifs régissant les médicaments homéopathiques et d'autre part, d'évaluer leur niveau d'intégration dans nos structures sanitaires en particulier les officines de Pharmacie.

La revue de la littérature a révélé que les médicaments homéopathiques sont soumis comme les autres médicaments à l'AMM. Toutefois, le dossier d'AMM est exempt de tout ou partie des résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques lorsque le demandeur arrive à démontrer par référence détaillée à la littérature publiée et reconnue l'usage homéopathique de son produit. Ainsi ces médicaments peuvent être autorisés au Mali en tenant compte de leur particularité liée aux doses infinitésimales et de l'usage traditionnel.

Les enquêtes dans les officines révèlent que plus de la moitié des pharmaciens (57%) ont peu d'intérêt pour les médicaments homéopathiques ; ces médicaments ne sont disponibles que dans 10% des officines avec un coût moyen de 4160 FCFA.

Ce travail n'est qu'une contribution à l'élaboration d'un cadre législatif et réglementaire des médicaments homéopathiques. Une recherche axée sur d'autres aspects de l'homéopathie, permettrait de mettre à la disposition de l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique (ARP), un outil de travail adapté à l'examen des dossiers de demande d'enregistrement des médicaments homéopathiques au Mali.

Mots clés : Médicaments homéopathiques, dilution infinitésimale, cadre législatif et réglementaire, autorisation de mise sur le marché(AMM), officines.

SERMENT DE GALIEN



Je jure, en présence des Maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Je le jure!