MIS À JOUR LE 06/03/2025

Réglementation relative aux AMM et Enregistrements

Avis aux demandeurs et titulaires d'AMM

Autorisation de Mise sur le Marché de Médicaments à usage humain (AMM) - les bases réglementaires

Téléchargez les bases réglementaires

Cas particuliers : les médicaments à base de plantes

Les médicaments à base de plantes ne peuvent être commercialisés sans une autorisation délivrée par l'ANSM . L'autorisation garantit leur qualité, leur innocuité (sécurité) et leur intérêt thérapeutique (efficacité) dans les indications revendiquées.

Un médicament à base de plantes peut être autorisé selon**trois modalités**.
A chaque modalité correspond un dossier de demande. Son contenu varie suivant les caractéristiques de la plante et son ancienneté d'usage

Les monographies de l'Union Européenne publiées par l'Agence européenne du médicament (EMA-European Medicins Agency) facilitent et harmonisent le processus d'autorisation entre les différents états membres.

Demande d'autorisation de mise sur le marché sur la base d'un dossier complet

La sécurité et l'efficacité du médicament sont démontrées sur la base d'essais non cliniques et cliniques.
Les résultats des essais pharmaceutiques et non-cliniques sont fournis. (Art. R 5121 et R 5121-25 CSP)
→ L'ANSM délivre une AMM

Le format de la demande répond aux exigences de présentation pour les demandes d'AMM standards (modules 1 à 5).
Le dossier dit "complet" contient notamment :

- les informations chimiques et pharmaceutiques (Module 3, Qualité),
- les rapports non-cliniques (Module 4, Non-clinique)
- et les rapports d'études cliniques (Module 5, Clinique).

Demande d'autorisation de mise sur le marché sur la base de l'usage médical bien établi : dossier bibliographique

Le niveau de sécurité est considéré comme acceptable et l'efficacité est reconnue sur la base de l'usage.
→ L'ANSM délivre une AMM

Ces spécialités autorisées sur la base d'un usage médical bien établi peuvent faire l'objet d'une inscription sur le répertoire générique à base de plantes dans les conditions prévues par le décret n°2016-469 du 14 avril 2016.

Le demandeur démontre, par référence à une **documentation bibliographique** appropriée, que la demande porte sur une spécialité dont la ou les substances actives :

- sont d'un **usage médical bien établi depuis au moins 10 ans** en France, dans l'Union européenne ou dans l'Espace économique européen
- et présentent une **efficacité reconnue**
- ainsi qu'un **niveau acceptable de sécurité**

Le dossier de soumission simplifié contient les modules 1 à 5 :

- les Modules 1 à 3 sont identiques à ceux déposés pour une demande d'AMM dite "complète" (cas précédent).
- les modules 4 et 5 contiennent une bibliographie scientifique détaillée qui traite des caractéristiques non-cliniques et cliniques basées sur l'usage depuis au moins 10 ans en France ou dans l'Union européenne.

Demande d'enregistrement pour les médicaments traditionnels à base de plantes

L'efficacité est considérée comme plausible sur la base de la longue utilisation et de l'expérience. La sécurité est documentée sur la base d'un rapport d'expert et de données de sécurité. Le cas échéant des essais supplémentaires peuvent être demandés.
→ L'ANSM délivre un ENREGISTREMENT

Cette procédure d'autorisation simplifiée est prévue pour les médicaments qualifiés de "médicaments **traditionnels** à base de plantes" lorsqu'ils satisfont aux 5 critères cumulatifs suivants :

- avoir des indications exclusivement appropriées à des médicaments traditionnels à base de plantes conçus et destinés à être utilisés sans la surveillance d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement ;
- être exclusivement destinés à une administration selon un dosage et une posologie spécifiés ;
- être destinés à une administration par voie orale, externe et/ou par inhalation ;
- la durée de l'usage traditionnel à des fins médicales est d'au moins 30 ans avant la date de la demande, dont au moins 15 ans dans l'Union européenne ;
- les données sur l'usage traditionnel du médicament sont suffisantes : en particulier, l'innocuité du produit doit être démontrée dans les conditions d'emploi spécifiées et les effets pharmacologiques ou l'efficacité du médicament doivent être plausibles du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience. (Art. L. 5121-14-1 et R.5121-107-3 et suivants CSP) .

Le dossier soumis comporte 5 modules, mais le demandeur n'a pas à verser les résultats des essais non-cliniques et cliniques

Il doit à la place fournir :

- des éléments bibliographiques et des rapports d'expert établissant que le médicament a fait l'objet d'un usage médical depuis au moins 30 ans au moment de la demande, dont au moins 15 ans dans l'Union européenne ou l'Espace économique européen,
- une étude bibliographique des données de sécurité accompagnée d'un rapport d'expert,
- et le cas échéant les données nécessaires à l'évaluation de la sécurité du médicament.

Le contenu du dossier de demande d'enregistrement est défini par l'article R5121-107-4.

À noter

Par dérogation à la définition du médicament à base de plantes, les médicaments traditionnels à base de plantes peuvent contenir des vitamines et minéraux à condition que leur action soit accessoire à celle des substances actives à base de plantes. (Art. R.5121-107-3 CSP)

Le processus d'autorisation facilité par le consensus européen

Le comité d'experts scientifiques européens dans le domaine des médicaments à base de plantes appelé Committee on

Herbal Medicinal Products (HMPC) facilite l'harmonisation de l'enregistrement et l'autorisation des médicaments à base de plantes par tous les Etats membres.
(Directive européenne 2001/83/CE modifiée par la Directive 2004/24/CE)
Au sein de l'Agence européenne des médicaments, il est chargé d'établir les monographies communautaires de plantes médicinales et la liste communautaire de préparations ou de substances à base de plantes.

Monographies communautaires de plantes médicinales

Les monographies communautaires constituent une base de connaissances commune qui facilite l'élaboration d'un dossier d'enregistrement dans tous les Etats membres.
Elles concernent des substances végétales répondant à certaines conditions, telles un usage médical d'une durée suffisamment longue au sein de l'Union européenne.
Elles peuvent décrire pour une plante un usage traditionnel et un usage bien établi en fonction du type de préparation (poudre, extrait…)

Lors de l'instruction des demandes d'enregistrement, le directeur général de l'agence tient compte de l'existence des monographies communautaires.
Si elles ne sont pas disponibles il peut se référer à d'autres monographies, publications ou données appropriées. (Art. R5121-107-7)

Liste communautaire de préparations ou de substances à base de plantes

Pour les demandes d'enregistrement d'une substance végétale, d'une préparation à base de plantes ou d'une association de celles-ci **inscrites sur la liste communautaire**, le demandeur est dispensé de fournir :

- les éléments bibliographiques ou rapports d'expert établissant que le médicament a fait l'objet d'un usage médical depuis au moins trente ans au moment de la demande, dont au moins quinze dans la Communauté européenne ou l'Espace économique européen ;
- une étude bibliographique des données de sécurité accompagnée d'un rapport d'expert ainsi que, sur demande du directeur général de l'agence, les données nécessaires à l'évaluation de la sécurité du médicament. (Art. R. 5121-107-4 et 6)
- une copie des enregistrements ou des autorisations obtenues pour ce même médicament, soit dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, soit dans un pays tiers,
- les données relatives aux décisions de refus d'autorisation ou d'enregistrement, accompagnées des motifs de ces décisions

(Application Article 16 septies de la directive 2001/ 83/ CE du 6 /11/ 2001 et Art. R. 5121-107-6 su CSP)