

# Les préparations magistrales et officinales de phytothérapie en France et en Suisse : aspects législatifs

Hélène LEHMANN



R  
é  
s  
u  
m  
é

De moins en moins prescrites par les médecins ou réclamées par les patients, les préparations magistrales et officinales ont été quelque peu délaissées depuis l'essor des spécialités pharmaceutiques. Cependant en pédiatrie, en dermatologie et en gériatrie, elles permettent de pallier l'absence de spécialité équivalente disponible, sous une forme galénique et avec un dosage adaptés à l'âge, au poids et à l'état physiopathologique du patient. La phytothérapie – tout comme l'homéopathie d'ailleurs – y recourt tout particulièrement : mélanges de plantes pour tisanes, huiles essentielles associées sont ainsi prescrites ou conseillées. En France, l'exécution et la délivrance de préparations – tant magistrales qu'officinales – est soumise à une réglementation limitant les espèces végétales autorisées comme principes actifs de ces préparations, afin d'exclure les plantes dont l'utilisation comporte trop de risques d'effets secondaires ou de mésusages ; en outre, les officines françaises désirant exécuter des préparations stériles ou « dangereuses » sont tenues de demander une autorisation d'exécution de telles préparations ou peuvent en soustraire la confection à une autre officine ou bien à un établissement pharmaceutique dûment habilité à le faire.

En Suisse, les préparations sont appelées «formules» (magistrales ou officinales) et sont répertoriées dans la classification « HDF-Gruppen » («*Herstellung- und Darreichungsformen – Gruppen*») selon leur forme galénique et leur mode de fabrication.

**Mots-clefs** : Préparation magistrale, préparation officinale, formule magistrale, formule officinale, pharmacie, réglementation, classification «*Herstellung- und Darreichungsformen – Gruppen*»

## INTRODUCTION

Les préparations phytothérapeutiques constituent historiquement les premières formes de médicaments : c'est ainsi que les feuilles, fleurs, graines, tiges et racines de plantes sous forme de décoctions, de macérations, d'extraits ou de poudres – parfois mêlées à des éléments minéraux ou à des substances animales – ont précédé le développement des spécialités pharmaceutiques. La phytothérapie – et, partant, les préparations à base de plantes – dominait jusqu'au milieu du XIX<sup>ème</sup> siècle ; puis trois nouvelles formes de thérapies ont fait leur apparition successivement :

- ☛ la vaccinothérapie et la sérothérapie, consécutives à la révolution pasteurienne ;
- ☛ la chimiothérapie, initiée par le *Prontosil rubrum* – précurseur des sulfamides antibactériens –, puis par la découverte des propriétés antibiotiques de la pénicilline ;
- ☛ les biothérapies, qui reposent sur les techniques de biologie cellulaire et de génie génétique et consistent essentiellement en l'administration d'anticorps monoclonaux ou de protéines recombinantes<sup>1</sup>.

La préparation de mélanges de plantes pour tisanes ou de solutions à base d'associations d'huiles essentielles destinées à la diffusion, à l'inhalation ou à l'administration par voie orale connaît cependant un regain d'intérêt dans la mesure où de telles préparations permettent de pallier l'absence de spécialité équivalente disponible, d'associer différentes plantes afin d'obtenir un effet synergique ou encore de diminuer la toxicité d'une plante en ajoutant son antidote végétal.

### Contact

Laboratoire de Droit et Déontologie pharmaceutiques  
Faculté des Sciences pharmaceutiques et biologiques  
Université de Lille 2  
3 rue du Professeur Laguesse – BP 83 – 59006 LILLE Cedex

Correspondance : helene.lehmann@univ-lille2.fr



Les préparations magistrales sont confectionnées selon une formule prescrite par un médecin à un patient donné en raison de l'absence de spécialité équivalente disponible ou adaptée. Les préparations officinales sont réalisées à l'officine selon une formule inscrite dans une pharmacopée, notamment au Formulaire national (qui fait partie intégrante de la Pharmacopée française depuis 1974)

Les plantes et substances végétales n'étant pas toutes anodines, les préparations phytothérapeutiques sont soumises à une législation adaptée visant à garantir leur qualité, leur traçabilité, leur efficacité et leur sécurité d'emploi comme pour toute autre préparation pharmaceutique.

Nous étudierons de manière comparatiste et critique les dispositions législatives en vigueur relativement à ces préparations de phytothérapie, en France et dans la Confédération Helvétique.

## EN FRANCE

### 1. Éléments de définition

**Préparation magistrale** : il convient de distinguer les trois définitions suivantes de la préparation magistrale.

1° L'ancienne définition nationale de la préparation magistrale, donnée dans le Code de la Santé Publique, au chapitre 1<sup>er</sup> – Dispositions générales – article L. 5121-1 :

« *Préparation magistrale* : tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales ».

2° L'actuelle définition nationale de la préparation magistrale, donnée dans le Code de la Santé Publique, au chapitre 1<sup>er</sup> :

Dispositions générales – article L. 5121-1 modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – article 3 :

« *tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-2* » (sous-traitance de l'exécution de la préparation par une officine à une autre officine ou à un établissement industriel et par une pharmacie à usage intérieur (PUI) à un établissement industriel respectivement).

3° La définition européenne de la préparation magistrale, selon la directive 89/341/CEE du Conseil du 3 mai 1989 modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques – article 1<sup>er</sup> :

« *Formule magistrale* : tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé »<sup>2</sup>.

Il convient de noter que l'obligation d'extemporanéité n'apparaît pas dans cette définition européenne, alors que le droit français l'imposait jusqu'en 2009. Le droit communautaire primant sur le droit national ainsi que l'a encore récemment rappelé le Conseil d'État dans une jurisprudence du 8 février 2007, la définition française, non conforme au droit européen, ne pouvait continuer à être appliquée. D'où la modification apportée à la définition française de la préparation magistrale par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009<sup>3</sup>.

La notion de préparation magistrale est particulièrement répandue en France. C'est ainsi que les préparations à base d'extraits de gui fermentés bénéficient de ce statut en France, tandis que les médicaments contenant de tels extraits sont enregistrés en tant que spécialités en Allemagne, en Autriche, en Suisse et en Suède.

**Préparation officinale :**

« tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la Pharmacopée ou au Formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie » (article L. 5121-1 du Code de la Santé Publique modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – article 3).

**2. Autorisation d'exécution de préparations stériles ou dangereuses**

En outre, pour que des préparations magistrales ou officinales qualifiées de « dangereuses » (c'est-à-dire contenant au moins une substance inscrite sur une des listes I ou II des substances vénéneuses) ou « stériles » puissent être exécutées dans une pharmacie d'officine, il faut que cette pharmacie soit dûment habilitée à les exécuter : en effet, depuis l'entrée en vigueur du décret n° 2009-1283 du 22 octobre 2009 relatif à l'exécution des préparations magistrales et officinales, toute pharmacie désirant exécuter de telles préparations dangereuses ou stériles doit avoir déposé un dossier de demande d'autorisation d'exécution de préparations dangereuses ou stériles auprès de l'Agence Régionale de Santé (ARS) concernée et ce dossier doit avoir été accepté par le directeur général de l'ARS<sup>4</sup>.

**3. Préparations interdites**

En ce qui concerne les préparations magistrales à base de plantes, il convient de signaler l'existence de quelques restrictions quant à leur exécution. Ces restrictions sont fondées sur des données actualisées de toxicologie et visent ainsi à protéger le patient du risque d'effets indésirables potentiellement graves.

\* Interdiction de l'exécution et de la délivrance des préparations magistrales à base de germandrée *Teucrium chamaedrys* imposée par l'arrêté du 12 mai 1992 (publié au *Journal officiel de la République Française* du 23 mai 1992) en raison de la néphrotoxicité de cette plante qui était utilisée dans le cadre de régimes amaigrissants.

\* Interdiction de l'exécution et de la délivrance de préparations contenant les plantes *Stephania tetrandra* et *Aristolochia fanghi* imposée par l'arrêté du 9 août 1995 (publié au *Journal officiel de la République Française* du 30 août 1995) du fait des risques de néphrotoxicité, cancérogenèse et mutagenèse que présentent *A. fanghi*. L'interdiction de *S. tetrandra* est quant à elle uniquement due au fait de la possible substitution avec *A. fanghi* du fait de la dénomination chinoise voisine ; l'espèce elle-même n'étant pas toxique.

Cette interdiction a été étendue par la décision du 29 janvier 2001 :

1. à l'ensemble des plantes de la famille des *Aristolochiaceae*
2. aux autres plantes contenant des acides aristolochiques et des aristolactames :

- ☛ *Saururus cernuus* (*Saururaceae*)
- ☛ *Schefferomitra subaequalis* (*Annonaceae*)
- ☛ *Goniothalamus sesquipetalis* (*Annonaceae*)

- ☛ *Stephania cepharantha* (*Menispermaceae*)
- ☛ *Piper longum* (*Piperaceae*), toutes les parties de la plante étant interdites à l'exception du fruit
- ☛ *Piper boehmerifolium* (*Piperaceae*)
- ☛ *Piper attenuatum* (*Piperaceae*)
- ☛ *Piper hamiltonii* (*Piperaceae*)
- ☛ *Doryphora sassafras* (*Monimiaceae*)

3. aux plantes pouvant être substituées par des espèces contenant de l'acide aristolochique, notamment du fait de leur dénomination chinoise voisine, Mutong ou Fangji :

- ☛ *Akebia quinata* (*Lardizabalaceae*)
- ☛ *Akebia trifoliata* (*Lardizabalaceae*)
- ☛ *Clematis armandii* (*Ranunculaceae*)
- ☛ *Clematis montana* (*Ranunculaceae*)
- ☛ *Cocculus laurifolius* (*Menispermaceae*)
- ☛ *Cocculus orbiculatus* (*Menispermaceae*)
- ☛ *Cocculus trilobus* (*Menispermaceae*).

En effet, la décision du 29 janvier 2001 – publiée au *Journal officiel de la République Française* du 4 février 2001 – interdit la préparation, la prescription, la délivrance et l'administration de préparations magistrales, hospitalières et officinales, y compris de préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la douzième centésimale hahnemannienne, contenant ces plantes.

\* Interdiction des préparations renfermant de l'éphédrine ou des plantes du genre *Ephedra* (« Ma Huang » en chinois), en application de la décision de l'AFSSAPS du 8 octobre 2003 portant interdiction d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du Code de la Santé Publique y compris des préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne contenant de l'éphédrine et de l'Éphédra ou Ma Huang ainsi que de prescription, de délivrance et d'administration à l'homme de la plante Éphédra ou Ma Huang – décision imposée par les nombreux effets secondaires et les risques d'utilisation détournée de cette plante comme anorexigène et / ou psychostimulant.

\* Interdiction en application de la décision de l'ANSM du 12 avril 2012 de l'exécution et de la délivrance de préparations contenant les plantes *Garcinia cambogia* (qui renferme de l'acide hydroxycitrique) et *Hoodia gordonii* toutes deux utilisées comme coupe-faim dans le cadre de régimes amincissants, ainsi que *Citrus aurantium* L. ssp. *aurantium* (fruit vert de l'oranger amer ou bigaradier, qui contient de la synéphrine), utilisé comme brûleur de graisse, également dans le cadre de régimes amincissants. En effet, l'association de l'acide hydroxycitrique avec d'autres substances comme le chrome (minéral diminuant l'absorption du glucose) ou la caféine (brûleur de graisses), pourrait provoquer des rhabdomyolyses, tandis que les associations de synéphrine avec des médicaments anti-hypertenseurs ou avec de la caféine, serait à l'origine d'effets indésirables cardiologiques et / ou neurologiques.

Suite à cette décision du 12 avril 2012 – qui ne concernait pourtant que les préparations magistrales et officinales contenant les

plantes précédemment citées, et non les compléments alimentaires en renfermant – les laboratoires Arkopharma (Carros, Alpes-Maritimes) ont décidé, par simple mesure de précaution, de suspendre temporairement la commercialisation de leurs Arkogélules® à base de *Garcinia cambogia* et de *Citrus aurantium* L. ssp. *aurantium*, en attendant les instructions officielles de la DGCCRF. Cette dernière ayant confirmé le 26 juillet 2012 que les compléments alimentaires contenant l'une ou l'autre des plantes visées par ladite décision ne feraient l'objet d'aucune mesure d'interdiction spécifique, les laboratoires Arkopharma ont décidé le 27 août 2012 de lever cette suspension de commercialisation.

En effet, les études menées par la DGCCRF ont montré qu'une supplémentation quotidienne en *Citrus aurantium* par le biais d'extraits titrés à 6% en synéphrine apportait 20 à 30 mg de synéphrine par jour ce qui n'entraînait aucun effet indésirable notoire ; or la consommation d'Arkogélules® *Citrus aurantium* à la posologie recommandée de 2 gélules par jour n'apporte que 10 mg de synéphrine par jour. Il convient cependant d'informer de la teneur en synéphrine de ces produits les populations fragiles (enfants, femmes enceintes et allaitantes) et les personnes qui suivent des traitements anti-hypertenseurs ou consomment des produits riches en caféine.

Quant au lien entre la consommation d'acide hydroxy-citrique présent dans la plante *Garcinia cambogia* et les rhabdomyolyses, il est très difficile à établir à partir des données scientifiques disponibles ; il semblerait que ce soit plutôt l'association de cette molécule avec d'autres substances comme la caféine ou le chrome qui serait à l'origine des effets indésirables constatés. Il convient donc de mettre en garde également les consommateurs de *Garcinia cambogia* contre les risques inhérents à son association avec d'autres compléments alimentaires à base de chrome comme Arkovital® Chrome, avec des produits à base de plantes riches en caféine (café, maté, guarana, thé vert ...) et/ou avec des médicaments pouvant causer eux aussi des rhabdomyolyses (notamment les statines hypocholestérolémiantes)<sup>5</sup>.

Il convient de préciser par ailleurs que les préparations, qu'elles soient magistrales ou officinales, ne peuvent en aucun cas constituer des

« remèdes secrets ». En effet, l'article R. 5125-57 du Code de la Santé Publique prévoit qu'« une préparation sur le conditionnement de laquelle ne figurent pas, entre autres, le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit préparé constitue un remède secret ». Elles doivent de ce fait respecter les nouvelles règles d'étiquetage énoncées dans le décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits pharmaceutiques<sup>6</sup>.



Enfin, il convient de signaler qu'une monographie intitulée « PRÉPARATIONS PHARMACEUTIQUES »/ « Pharmaceutica » - publiée dans la 8<sup>ème</sup> édition de la Pharmacopée Européenne (monographie 2619) – suggère de proposer des médicaments non encore enregistrés ou autorisés sous le statut de préparations. La publication de ce texte harmonise le cadre réglementaire européen, la terminologie et la qualité des préparations pharmaceutiques. Il conviendrait toutefois de l'adapter afin d'assurer une parfaite cohérence avec le cadre réglementaire français s'appliquant aux préparations magistrales. En effet, en France, l'exécution d'une préparation magistrale peut être sous-traitée par une officine à un établissement pharmaceutique dûment autorisé à fabriquer des médicaments, alors que le texte de la monographie tel qu'il est rédigé sous-entend que les « préparations pharmaceutiques non enregistrées » ne peuvent être réalisées que par des officines ou des établissements de santé, ce qui ne correspond pas à la situation réglementaire française<sup>7</sup>.

▲ L'exécution et la délivrance de préparations à base de *Garcinia cambogia* est interdite en France en raison des risques de rhabdomyolyse liés à l'association de cette plante riche en acide hydroxy-citrique avec d'autres substances.

▼ L'exécution et la délivrance de préparations à base de *Citrus aurantium* ssp. *aurantium* est interdite en France en raison des risques d'effets indésirables cardiologiques et / ou neurologiques attribués à l'interaction de la synéphrine contenue dans cette plante avec d'autres substances ou médicaments.



© Jacques Fleurentin

## EN SUISSE

### 1. Éléments de définition

Selon l'article 9, alinea 2 de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT), les « médicaments à formule » – formule magistrale, formule officinale, formule propre, formule hospitalière – sont des médicaments fabriqués selon une formule déterminée pour un cercle de personnes limité. Entrent dans cette catégorie les médicaments fabriqués selon une formule magistrale, une formule officinale, une formule propre ou une formule hospitalière. Les médicaments à formule revêtent une grande importance en médecine complémentaire. Les réglementations présentées concernant les médicaments à formule ne prévoient pas de catégories spéciales selon la nature du médicament fabriqué. Les facteurs déterminants sont plutôt la prescription, le mode de fabrication, la quantité fabriquée et la distribution du médicament à formule. Bien que ces réglementations ne mentionnent pas expressément les

médicaments complémentaires ni les phytomédicaments, elles revêtent une importance considérable pour ces préparations, souvent produites en petites quantités à la demande de médecins et de naturopathes pour des patients et des régions donnés. Cela s'explique en grande partie par l'ondoyante diversité des combinaisons possibles entre les composants médicamenteux existants, ce qui ne permet pas une fabrication en quantités économiquement rentables compte tenu de la faible demande.

Afin de minimiser le risque supplémentaire induit par les assouplissements législatifs pratiqués dans le cadre de la première étape de la révision partielle de la LPTH concernant les médicaments à formule, une nouvelle série d'ordonnances prévoit de définir des restrictions quantitatives et qualitatives pour les médicaments à formule : l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd), l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) et l'Ordonnance sur la pharmacopée (OPha). Ce projet vise à permettre une plus grande transparence et à améliorer la qualité des médicaments à formule. Le projet consiste à définir les quantités maximales autorisées en fonction des besoins et des risques. Jusqu'à présent, la fabrication de médicaments à formule était limitée à une quantité annuelle totale, fixée à 1000 emballages et à 30000 doses journalières pour une formule officinale ou une formule propre, et à 90000 doses journalières pour une formule hospitalière. Cette démarche normative consistant à fixer un plafond rigide est jugée inadaptée à la pratique et le projet cherche ainsi à mettre en place un système plus flexible qui permette d'adapter les volumes de production aux besoins et aux risques éventuels.

Les médicaments à formule sont exemptés d'autorisation de mise sur le marché (AMM) :

« Sont dispensés de l'autorisation :

a. les médicaments qui sont fabriqués en application d'une ordonnance médicale dans une officine publique ou une pharmacie d'hôpital et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminés ou à un animal ou à un cheptel déterminé (formule magistrale); sur la base de cette ordonnance, le médicament peut être fabriqué ad hoc ou par lot dans l'officine publique ou la pharmacie d'hôpital mais ne peut être remis que sur ordonnance médicale ;

b. les médicaments qui sont fabriqués ad hoc ou par lot dans une officine publique, une pharmacie d'hôpital, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, conformément à une monographie spéciale de la Pharmacopée ou encore d'une autre pharmacopée ou d'un formularium reconnu par l'Institut, et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement (formule officinale) ;

c. les médicaments non soumis à ordonnance qui sont fabriqués ad hoc ou par lot dans une officine publique, une pharmacie d'hôpital, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication d'après une formule propre à l'établissement ou une formule publiée dans la littérature spécialisée, dans les limites du droit de la personne responsable de la fabrication de remettre des médicaments (art. 25) aux clients de l'établissement ;

c bis. les médicaments pour lesquels il est prouvé qu'aucun médicament de substitution et équivalent n'est autorisé ou disponible, qui sont fabriqués par lot dans une pharmacie d'hôpital

#### Classification « Herstellung- und Darreichungsformen – Gruppen » (« HDF-Gruppen »)

Code HDF	Aspect de la préparation et mode d'administration	Caractère unidose ou multidose et méthode de mesure de la dose unitaire si nécessaire
<b>1 – Remplissage - Unitaires</b>		
1a	Solide, externe	MD
1b	Fluide, externe	MD – lw
1c	Hémi-fluide, externe	MD
1d	Fluide, externe	MD – tr
1e	Solide, interne	MD
1f	Fluide, interne	MD – lw
1g	Fluide, interne	MD – tr
<b>2 – Remplissage - Complexes</b>		
2a	Solide, externe	MD
2b	Fluide, externe	MD – lw
2c	Hémi-fluide, externe	MD
2d	Fluide, externe	MD – tr
2e	Solide, interne	MD
2f	Fluide, interne	MD – lw
2g	Fluide, interne	MD – tr
<b>3 – Solutions</b>		
3a	Solution, externe	MD – lw
3b	Solution, externe	MD – tr
3c	Solution, interne	MD – lw
3d	Solution, interne	MD – tr
<b>4 – Mélanges</b>		
4a	Mélange, externe	MD – lw
4b	Mélange, externe	MD – tr
4c	Mélange, interne	MD – lw
4d	Mélange, interne	MD – tr
<b>5 – Émulsions, pommades</b>		
5a	Crème	MD
5b	Lotion, liniment, émulsion	MD
5c	Pommade	MD
5d	Base pour savons	MD
5e	Pâte	MD
<b>6 – Suspensions</b>		
6a	Suspension, externe	MD – lw
6b	Suspension, interne	MD – lw
6c	Suspension, interne	MD – lw
<b>7 – Poudres</b>		
7a	Poudre, externe	ED
7b	Poudre, externe	MD
7c	Poudre, interne	MD
7d	Granulés, interne	MD
7e	Capsules de gélatine, interne	ED
7f	Sachets en papier, interne	ED
7g	Sachets en cire, interne	ED
7h	Dragées d'amidon, interne	ED
7i	Pastilles, interne	ED
7j	Pilules, interne	ED
7k	Granulés, interne	ED
7l	Trochisques, interne	ED
7m	Comprimés, interne	ED
<b>8 – Drogues végétales</b>		
8a	Remplissage - unitaires	MD
8b	Mélanges de plantes	ED / MD
8d (pas de 8c)	Décocté / Infusé	MD
<b>9 – Formes galéniques particulières</b>		
9a	Ovules, externe	ED
9b	Suppositoires, externe	ED
9c	Pommades en récipients unidoses, externe	ED
9d	Emplâtres, externe	MD
9e	Electuaires, interne	MD
9f	Miel / Oxymel, interne	MD
9g	Infusés, parentéraux	MD
9h	Injections, parentérales	ED
<b>10 – Médicaments homéopathiques</b>		
10a	Préparations magistrales	MD
10b	Spécialités pharmaceutiques	MD
<b>11 – Divers</b>		
11a	Autres formes galéniques	
11b	Produits vendus en l'état	
11c	Instruments auxiliaires (pinceaux etc...)	

**Légende :** ED = « *einfachdosiert* » = unidose / MD = « *mehrfachdosiert* » = multidose / lw : « *löffelweise* » = [dosé] à la cuillère / tr : « *tröpfenweise* » = [dosé en nombre de] gouttes<sup>10</sup>

## Règlementation des préparations magistrales et officinales

selon une liste de médicaments interne à l'hôpital et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement » (article 9 ; alinea 2 de la LPTh)<sup>8</sup>.

### 2. Place des préparations magistrales dans la classification des prescriptions « *Rezepturherkunftstypen* »

Les préparations magistrales correspondent au type 1 de la classification des prescriptions « *Rezepturherkunftstypen* » :

- R-Typ 1 : « *Individuelle Rezepturen* » = prescriptions individuelles
- R-Typ 2 : « *Standard Rezepturen* » = prescriptions standard
- R-Typ 4 : « *Spezialitäten* » = spécialités pharmaceutiques
- R-Typ 5 : « *Nicht erzielbare Verordnungen* » = ordonnances indéterminées
- R-Typ 6 : « *Modische Rezepturen* » = prescriptions « à la mode »
- R-Typ 8 : « *Solothurner Rezepturen* » = prescriptions de Solothurn
- R-Typ 9 : « *Homöopathische Arzneimittel* » = médicaments homéopathiques
- R-Typ 10 : « *Generika Rezepturen* » = prescriptions de génériques
- R-Typ 11 : « *Weitere schweizerische Standard Rezepturen* » = autres prescriptions suisses standard<sup>9</sup>.

### 3. Classification « *HDF-Gruppen* » (« *Herstellung- und Darreichungsformen-Gruppen* »)

Il s'agit d'une classification des préparations selon leur mode de fabrication et la forme galénique sous laquelle ils se présentent. L'aspect solide, semi-solide ou liquide de la préparation, son mode d'administration par voie interne, externe ou parentérale ainsi que le caractère unidose ou multidose du médicament (avec mesure de la dose unitaire par cuillerées ou par gouttes) sont également pris en compte dans cette classification qui comporte onze grandes catégories et de nombreuses sous-catégories présentées dans le tableau p. 67.

## CONCLUSION

Force est de constater que les préparations phytothérapeutiques – comme toutes les préparations magistrales ou officinales – sont soumises à une législation stricte visant à encadrer leur prescription, leur fabrication, leur étiquetage, leur délivrance en pharmacie, mais qui autorise néanmoins leur réalisation en sous-traitance par une autre officine ou un établissement pharmaceutique. La traçabilité de ces médicaments – au demeurant dispensés d'autorisation de mise sur le marché (AMM) – est assurée par l'inscription obligatoire de leur formule (qualitative et quantitative) à l'ordonnancier, tandis que leur inscription au monopole pharmaceutique ainsi que les interdictions d'utilisation de certaines plantes trop toxiques ou insuffisamment éprouvées permet de garantir leur qualité pharmaceutique, leur efficacité clinique et leur sécurité d'emploi.

## NOTES

1. Cf. la préface du Professeur Axel KAHN « De la phytothérapie préhistorique aux biothérapies », dans l'ouvrage collectif rédigé sous la direction de BROHARD Y. (2012).
2. Cf. *Bulletin de l'Association des patients de la médecine anthroposophique (APMA)*, été 2007, n° 73-74.
3. Cf. décret publié au *Journal officiel de la République Française* du 24 octobre 2009.
4. Cf. décret n° 2009-1283 du 22 octobre 2009 relatif à l'exécution des préparations magistrales et officinales.

5. Cf. documentation fournie par le laboratoire Arkopharma.

6. Cf. l'article « Étiquetage des préparations magistrales : ce qui change », in *Journal de l'Ordre national des pharmaciens*, n° 23, mars 2013, p. 11. Par ailleurs, c'est en raison de l'interdiction du caractère secret d'un remède que le Tic-Tox<sup>®</sup> – un mélange d'huiles essentielles mis au point par le Docteur Bernard CHRISTOPHE, pharmacien – fut interdit par l'ANSM en 2011. En effet, la composition qualitative et quantitative de ce remède n'était pas mentionnée sur son étiquette ; de plus il y était conseillé exclusivement pour un usage cutané, sur la peau lésée par une morsure de tique, afin de mieux retirer la tique, alors que le fabricant préconisait une administration par voie orale du remède (à la posologie de 4 gouttes 1 à 3 fois par jour), comme traitement de la borréliose de Lyme ; et ce remède était dépourvu d'AMM et vendu librement en herboristerie ou directement expédié par la poste depuis le laboratoire.

7. Cf. la monographie 2619 de la 8<sup>ème</sup> édition de la Pharmacopée européenne ainsi que l'article d'ASTIER A., « Préparations pharmaceutiques non enregistrées : un renouveau », in *Annales Pharmaceutiques Françaises*, n° 69, 2011, pp. 283-285.

8. Cf. l'article 9, alinea 2 de la Loi sur les Produits thérapeutiques (LPTh) ; voir également l'Oméd, l'OAméd, l'OPha et l'OAMédCoPhy.

9. Cf. le maître livre de HIRTER-TRÜB U., *Zur Geschichte der Magistralrezeptur*, Publications de la Société suisse d'histoire de la pharmacie, volume 30, Berne, 2012.

10. Cf. le maître livre de HIRTER-TRÜB U., *Zur Geschichte der Magistralrezeptur*, Publications de la Société suisse d'histoire de la pharmacie, volume 30, Berne, 2012.

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

### \* Ouvrages généraux

ANTON R., FROHNE D., PFAENDER H.-J., *Plantes à risques*, Éditions Tec & Doc / Éditions médicales internationales, Paris / Cachan, 2009.

ANTON R., WICHTL R., *Plantes thérapeutiques*, Éditions Tec & Doc / Éditions médicales internationales, Paris / Cachan, 2003.

BROHARD Y. (sous la direction de), *Une histoire de la pharmacie / Remèdes, onguents, poisons*, Université Paris Descartes – Éditions de la Martinière, Paris, 2012.

HIRTER-TRÜB U., *Zur Geschichte der Magistralrezeptur*, Publications de la Société suisse d'histoire de la pharmacie, volume 30, Berne, 2012.

PABST J.-Y., BERROD F., *Dictionnaire des principaux termes de droit pharmaceutique*, Éditions de Santé, Paris, 2012.

### \* Articles de revue scientifique

ASTIER A., « Préparations pharmaceutiques non enregistrées : un renouveau », in *Annales Pharmaceutiques Françaises*, n° 69, 2011, pp. 283-285.

« Étiquetage des préparations magistrales : ce qui change », in *Journal de l'Ordre National des Pharmaciens*, n° 23, mars 2013, p. 11.

### \* Monographies officielles européennes

Monographie « PRÉPARATIONS PHARMACEUTIQUES » « *Pharmaceutica* » (2619) parue dans la Pharmacopée Européenne, 8<sup>ème</sup> édition.

### \* Ordonnances de l'Institut Suisse des Produits Thérapeutiques

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd).

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédCoPhy).

### \* Sites internet

<http://www.ameli.fr>

<http://www.anism.sante.fr>

<http://www.coe.int>

<http://www.ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>

<http://www.echamp.eu/regulation.html>

<http://www.ema.europa.eu>

<http://www.hma.eu/79.html>

<http://www.legifrance.gouv.fr>