



ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE

Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris

Reconnue d'utilité publique le 5 octobre 1877

Commentaires et recommandations concernant la proposition de loi visant à créer un diplôme et organiser la profession d'herboriste

L'Académie nationale de Pharmacie a pris connaissance de la proposition de loi et des constats qui sont à son origine :

- ✓ souci d'amélioration de la santé publique et de la sécurité sanitaire, notamment suite à la libéralisation de la vente de 148 plantes « qui ne donnent au consommateur aucune garantie quant à la provenance de la plante et aucune information quant à leur utilisation » ;
- ✓ intérêt de la population pour les médecines dites « alternatives » en particulier, pour la phytothérapie ;
- ✓ souci de rendre plus dynamique la filière agricole des plantes ;
- ✓ souhait de favoriser la qualité, la transparence, et le respect des ressources dans une volonté de développement durable ;
- ✓ constat que malgré l'existence d'un réseau de plus de 22 000 pharmacies sur le territoire français, l'information dispensée par les pharmaciens reste limitée ;
- ✓ diminution des heures d'enseignement de botanique et de pharmacognosie dans les programmes de réforme des études pharmaceutiques.

L'Académie nationale de Pharmacie reconnaît le bien-fondé de cette analyse, mais elle estime « qu'à bonne question » la proposition de loi n'apporte pas une réponse efficace car :

- ✓ le contenu du projet de loi ne répond pas aux objectifs mentionnés dans son introduction ;
- ✓ le 6^{ème} alinéa de l'article L4395-1 portant sur le droit de vendre les plantes médicinales nous interpelle :
« *Les herboristes ont seuls le droit de vendre les plantes ou parties de plantes médicinales, indigènes ou acclimatées, inscrites dans le décret n° 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et modifiant l'article D.4211-11 du code de la santé publique* ».
En effet, il s'agit des 148 plantes qui ont été « libérées », c'est-à-dire retirées du monopole pharmaceutique en raison de leur **caractère surtout alimentaire**. Il paraîtrait curieux que ce caractère soit maintenant jugé dans un sens inverse et qu'elles *redeviennent assujetties à un nouveau monopole de vente, avec la possibilité d'indications thérapeutiques précises* ;
- ✓ d'autres affirmations sont à discuter :
 - « *L'herboriste est un professionnel du bien-être* »
Cette catégorie professionnelle ne semble pas être actuellement répertoriée ? Faut-il la définir et la créer et quelle autorité est compétente pour cela ? Ou alors comment la situer par rapport aux professionnels de santé ? Comment la situer par rapport aux exigences communautaires ?
 - « *Le cas échéant, il peut être amené à dispenser des conseils d'hygiène de vie* ». Cet aspect complémentaire de la mission projetée de l'herboriste le met au même plan que les autres professions de santé. Cette fonction ne peut exister qu'après une formation professionnelle convenable qui mérite d'être examinée et on retombe dans l'ambiguïté avec les professions de santé dénoncée ci-dessus.

- ✓ les risques d'exercice illégal de la médecine et de la pharmacie que ne manquera pas de créer l'ambiguïté de ce nouveau diplôme sont réels et de plus, ce nouveau diplôme ne dispose de « correspondant » dans aucune législation de la Communauté Européenne ;
- ✓ la phrase « *Il assure la vente et le conseil des plantes dans le respect de ces mêmes règles, en particulier au regard des risques liés à leur utilisation.* » sous-entend une notion de sécurité sanitaire allant au-delà de la responsabilité d'un « professionnel de bien-être ».
La notion de conseil doit être précisée d'autant plus qu'elle est un des aspects notoires du rôle du pharmacien à l'officine.
- ✓ l'articulation avec les autres professions de santé actuellement existantes doit être envisagée. Or le programme des études conduisant à ce diplôme semble être calqué, en moins développé, sur celui des études pharmaceutiques. Il semble que les promoteurs visent surtout à l'obtention d'un diplôme leur conférant une autorité pour conseiller notamment la vente de produits diététiques, les plantes médicinales ne devant être qu'une couverture d'honorabilité de la nouvelle profession.
Quelle est l'évaluation économique et financière d'une herboristerie telle que projetée ? Est-elle viable, sans déborder sur le commerce d'autres produits ?
- ✓ sur le plan de la qualité, la vente de plantes en vrac par des « professionnels du bien-être » ne contrôlant que les caractères botaniques des plantes ne saurait être une alternative évitant tout risque sanitaire.
La qualité de produits d'origine végétale ne peut se limiter à la vérification des caractères morphologiques permettant de dépister les fraudes les plus évidentes : le contrôle d'une plante médicinale doit aussi comporter l'identification et le dosage des principes actifs ou de traceurs si les principes actifs ne sont pas connus, la recherche de composés indésirables, de contaminations microbienne ou fongique, de résidus de pesticides, de métaux lourds, de radioactivité et autres contaminants ;
- ✓ quelle autorité contrôle les matières premières (plantes fraîches et sèches, formes extractives dérivées) admises dans l'herboristerie ? La cueillette est largement mise en exergue dans le texte, or la majorité des plantes médicinales font l'objet d'une culture destinée à préserver la flore naturelle ; l'exploitation de plantes de collecte - locales ou importées - pose des problèmes en termes écologiques.
- ✓ l'expression utilisée « *transformer les plantes* » est très large et mérite d'être précisée : s'agit-il de la fabrication de formes extractives telles que des extraits et des teintures de type pharmaceutique ? L'herboriste deviendrait alors un fabricant et quelle serait l'assurance qualité en matière de fabrication et de procédés de l'ensemble des contrôles analytiques des produits fabriqués ?
- ✓ quel est le besoin réel de la population ? Une enquête sérieuse a-t-elle été faite avant d'envisager de créer cette nouvelle profession dite de « bien-être », alors qu'il s'agit d'une profession de santé déguisée ?
- ✓ quel serait le niveau de compétence des herboristes praticiens : qui les forme, les surveille et les contrôle ? la responsabilité proposée de l'Afssaps ne semble guère réaliste.
- ✓ se pose le choix et la question de l'origine des plantes. Se limite-t-on aux seules 148 plantes signalées plus haut (plantes de France métropolitaine ou d'Europe, en grande majorité) ou a-t-on l'intention de déborder ce cadre vers des plantes à activité thérapeutique ? Des plantes issues d'autres pays que la France métropolitaine seraient-elles envisagées ?
- ✓ quelle est l'articulation prévue dans l'article 4 « *sur l'économie des compléments alimentaires* » au regard des réglementations nationale et européenne existantes en la matière ?

Dans ce contexte, l'Académie nationale de Pharmacie recommande :

- ✓ de ne pas créer une nouvelle profession de santé dite « de bien-être » accompagnée d'un monopole qu'il sera difficile de situer au regard des professions de santé et de justifier au plan national et européen et finalement *dont la viabilité économique est très incertaine.*
Ce projet de loi ne peut que susciter des interrogations voire un certain étonnement. De nombreux aspects humains, éducatifs, techniques, sanitaires et légaux nécessitent une définition plus précise que celle qui est proposée.

Cette nouvelle profession aurait surtout pour risque de laisser entendre à la population que ce type de soin par les plantes est validé officiellement, sans qu'elle ne repose sur une base scientifique. On constate que les commerçants d'arômes, pratiquant l'aromathérapie vendent actuellement leurs préparations avec des indications thérapeutiques associées (voir différents cas rapportés de pharmacovigilance) ;

- ✓ de bâtir sur l'existant et de l'améliorer :
 - au niveau de la formation des pharmaciens,
 - en s'assurant d'un enseignement conséquent en botanique et pharmacognosie dans les études de pharmacie d'officine,
 - en identifiant les possibilités de spécialisation complémentaire (D.U. - diplôme d'université¹), comme il a été fait pour l'orthopédie et pour l'homéopathie,
 - au niveau des professions auxiliaires des pharmaciens, par des formations adaptées, en particulier pour les étudiants, sortant du cycle préparatoire de la PACES et n'envisageant pas de poursuivre la totalité du cursus pharmaceutique. Ces formations pourraient être délivrées dans le cadre des facultés de pharmacie. Cette formation étant assez poussée en botanique, pharmacognosie, chimie végétale, physiologie, sémiologie, pharmacologie, pharmacocinétique...
- ✓ de procéder à toute enquête et auditions des différents acteurs de la société (utilisateurs, associations de consommateurs, de familles, producteurs de plantes, pharmaciens d'officine, médecins généralistes...) afin d'identifier les réels besoins et de faire toute proposition appropriée avant d'envisager de nouvelles mesures législatives et de vérifier notamment :
 - s'il existe vraiment un problème de débouchés pour les producteurs et proposer des solutions ;
 - s'il est constaté un manque dans la mise à disposition et dans la distribution de plantes médicinales au grand public et si oui, en définir les contours ;

Enfin, l'Académie nationale de Pharmacie s'interroge

- ✓ a-t-on eu raison de libéraliser les 148 plantes du décret du 22 août 2008 ? Ne faut-il pas reconsidérer cette liste en particulier pour les plantes qui relèvent clairement d'un usage de phytothérapie et non d'un usage alimentaire. Effectivement, ne faut-il pas revenir en arrière ? Il est en effet à noter que la filière pharmaceutique est déjà tenue et répond aux exigences d'assurance de qualité d'approvisionnement telles que définies dans la Pharmacopée française ; elle répond aux exigences de sécurité sanitaire en ce qui concerne les plantes médicinales.

¹ Un tel diplôme est déjà dispensé par certaines universités.