



Les rencontres du végétal

**Incidence de la réglementation
sur l'innovation dans l'emploi des PPAM
dans les secteurs pharmaceutiques et
des compléments alimentaires**



Sommaire

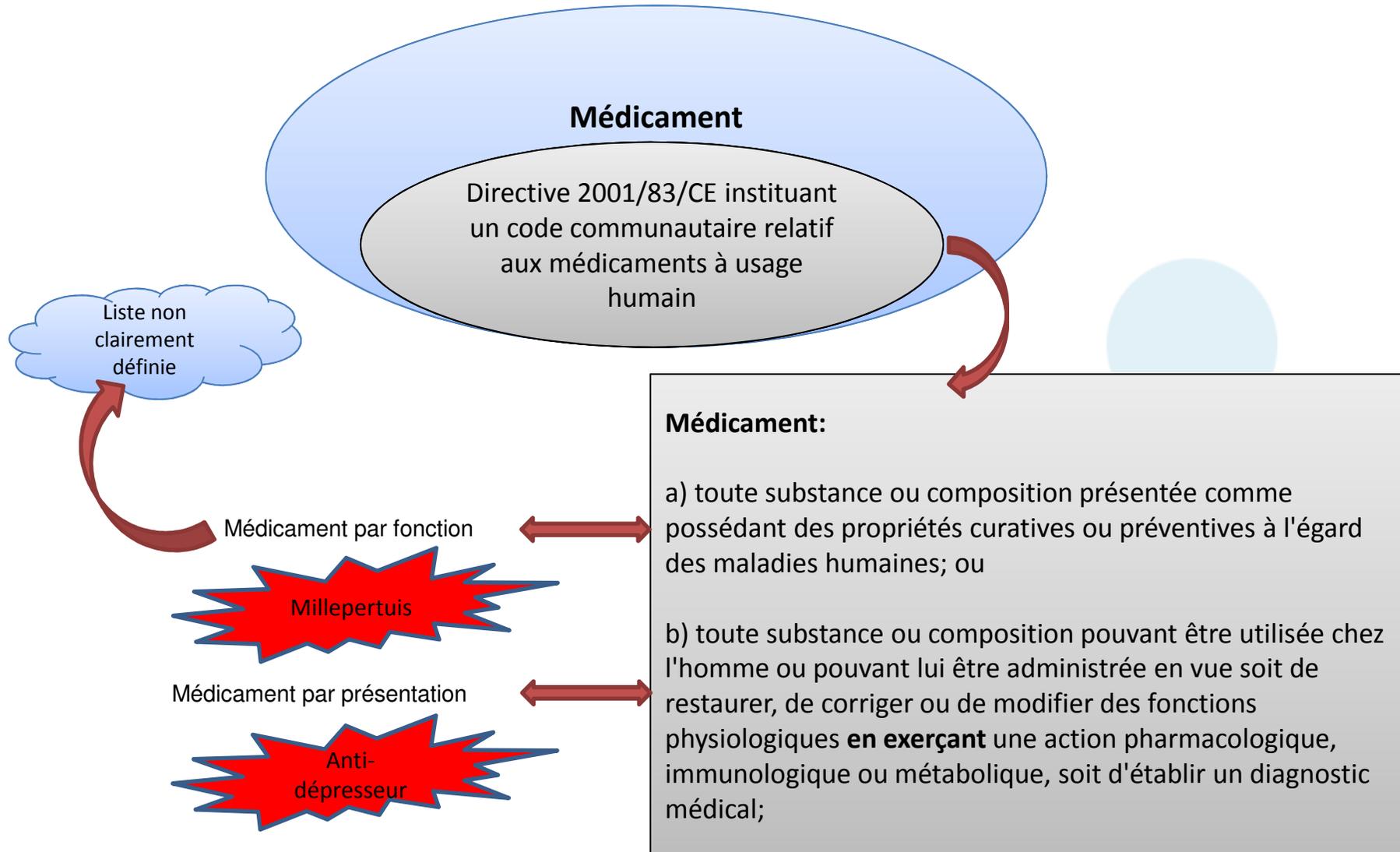
- Définitions
- Les sphères du médicament et de l'aliment santé
- La mise sur le marché d'un médicament à base de plantes
- La mise sur le marché d'un complément alimentaire
- La communication santé du médicament à base de plantes
- La communication santé du complément alimentaire

Conclusion





Définitions





Définitions

Médicament à base de plantes

Directive 2004/24/CE modifiant,
en ce qui concerne les
médicaments traditionnels à
base de plantes, la directive
2001/83/CE

- **Médicament à base de plantes** : tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs **substances végétales** ou **préparations à base de plantes** ou **une association** d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes.
- **Substances végétales** : l'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, lichens, champignons.... Précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique.
- **Préparations à base de plantes** : elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exsudats traités.



Définitions

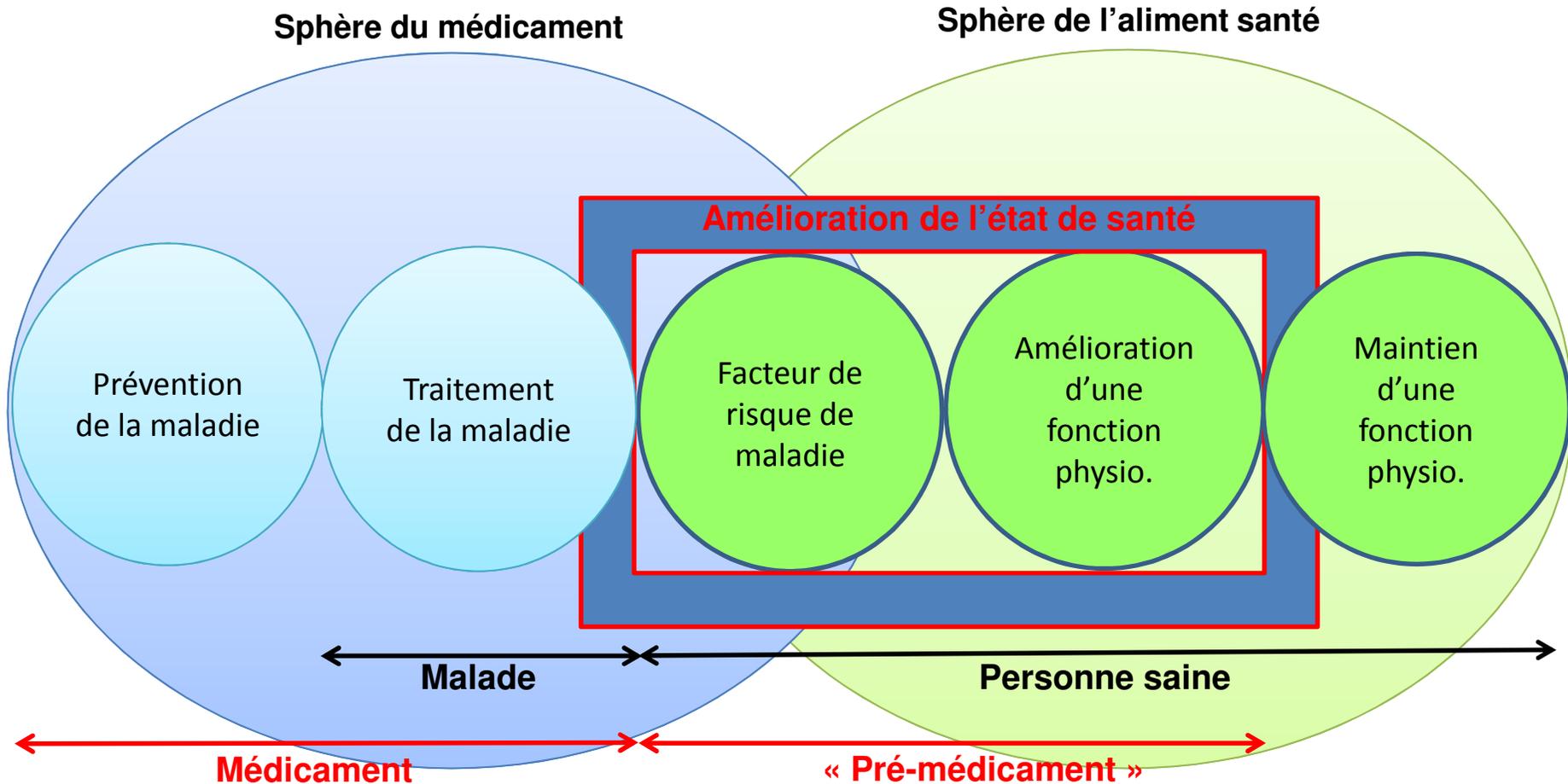
Complément alimentaire

Directive 2002/46/CE relative au rapprochement des législations des EM concernant les compléments alimentaires (Décret 2006/352)

Les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent **une source concentrée** de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, **commercialisés sous forme de doses**, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre **destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité**.

- Nutriments (Vitamines et minéraux)
- Substances à but nutritionnel ou physiologique : Les substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques (à l'exception des nutriments)
- Plantes et préparations de plantes

Les sphères du médicament et de l'aliment santé





La mise sur le marché du médicament à base de plantes

- **Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un état membre sans qu'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet état membre.**
- **Le format CTD (Common Technical Document) : Un format unique européen pour tous les médicament**

Module 1: ADMINISTRATIVE INFORMATION

Renseignements d'ordre administratifs

Module 2: SUMMARIES

Résumés (des modules 3,4,5)

Module 3: QUALITY

Information chimique, pharmaceutique et biologique

Module 4: NON CLINICAL

Rapports non cliniques (pharmaco – tox)

Module 5: CLINICAL

Rapports d'études cliniques

PHARMANAGER

development



ERROR: stackunderflow
OFFENDING COMMAND: ~
STACK: