



Fiches de recommandations de l'OMS

Toutes ces recommandations proviennent de la Monographie de *l'Artemisia annua* produite par l'OMS [1] et des directives de l'OMS sur les bonnes pratiques agricoles et de récolte (Good Agricultural and Collection Practices) pour les plantes médicinales [2].

Le personnel

1. Généralités

La réglementation du travail au niveau national et/ou régional devra être respectée lors de l'emploi du personnel à toutes les étapes de la production des matières végétales médicinales. [1]

A toutes les étapes de la production de matières végétales médicinales, on se conformera à la réglementation nationale et/ou régionale concernant la sécurité, la manipulation des produits, l'assainissement et l'hygiène. [1]

L'ensemble du personnel devra avoir des connaissances suffisantes sur la plante médicinale, à savoir : son identification botanique, ses caractéristiques de culture et ses exigences environnementales (type de sol, pH du sol, fertilité, espacement des plantes et besoins en lumière), ses modalités de récolte (méthode et stade de récolte) et de manipulations post-récolte des plantes. [1-2]

Toutes ses informations sont reprises dans ce [manuel de culture et de transformation de l'Artemisia](#).

Il doit aussi recevoir des instructions sur toutes les questions concernant la protection de l'environnement et la gestion correcte des sols afin de conserver les terrains en vue de la culture et de lutter contre l'érosion des sols. [1-2] (Voir [manuel](#) et [guide d'Agroécologie](#) [3] pour plus de détails).

Les producteurs devront avoir reçu une formation appropriée et avoir une connaissance suffisante des techniques utilisées pour la récolte, l'entretien et la protection des plantes médicinales à cultiver. [2] (Voir [manuel de culture et transformation de l'Artemisia](#)).



2. Santé, hygiène et assainissement

Toutes les personnes impliquées dans la manipulation et le traitement des plantes médicinales devront observer, à chacune des étapes du traitement, la réglementation nationale et/ou régionale en matière d'hygiène. [1-2]

Tout le personnel (y compris les travailleurs au champ) impliqués dans la propagation, culture, récolte au processus post-récoltes de la production doit maintenir une hygiène personnelle appropriée et **avoir reçu une formation concernant leurs responsabilités d'hygiène** ! [1-2]

a. Etat de santé

Les personnes dont on sait ou on présume qu'elles sont atteintes ou porteuses d'une maladie ou affection susceptible d'être transmise par les matières végétales médicinales ne seront pas autorisées à pénétrer dans les zones de récolte, de production ou de traitement si leur présence risque d'entraîner une contamination des matières végétales médicinales. Toute personne souffrant d'une maladie ou présentant des symptômes de maladie devra immédiatement le signaler au personnel d'encadrement. En cas d'indication clinique ou épidémiologique, on soumettra le personnel à un examen médical. [1-2]

b. Maladies et blessures

Les personnes présentant des plaies ouvertes, des inflammations cutanées ou des maladies de peau seront temporairement exclues du travail ou priées de porter un vêtement protecteur et des gants jusqu'à guérison complète. Les personnes souffrant de maladies transmissibles par voie aérienne ou alimentaire, comme la dysenterie et la diarrhée, seront temporairement exclues du travail dans l'ensemble des zones de production et de traitement, conformément à la réglementation locale et/ou nationale. [1-2]

Les affections qui doivent être signalées au personnel d'encadrement en vue d'une décision quant à un examen médical et/ou une éventuelle exclusion de la manipulation des matières végétales médicinales sont : ictère, diarrhée, vomissements, fièvre, angine avec fièvre, lésions visiblement infectées (furoncles, coupures, etc.), et écoulement auriculaire, nasal ou oculaire. Les personnes ayant des coupures ou autres plaies et qui sont autorisées à poursuivre leur travail devront les recouvrir d'un pansement imperméable approprié. [1-2]

c. Propreté personnelle

Les personnes manipulant les matières végétales médicinales devront observer un niveau élevé de propreté personnelle et si nécessaire porter un vêtement protecteur et des gants, une coiffe et des chaussures. [1-2]



Les membres du personnel devront toujours se laver les mains au début des opérations de manipulation, après être allés aux toilettes et après avoir manipulé des matières végétales médicinales ou des matières contaminées. [1-2]

d. Comportement personnel

Il ne devra pas être autorisé de fumer et de manger dans les zones de traitement des plantes médicinales. Les personnes manipulant les matières végétales médicinales devront éviter tout comportement qui pourrait entraîner une contamination, comme cracher, éternuer ou tousser au-dessus de matières non protégées. [1-2]

Les effets personnels tels que bijoux, montres ou autres accessoires ne devront pas être portés dans les zones de manipulation des matières végétales médicinales s'ils présentent des risques pour l'innocuité ou la qualité des produits. [1-2]

e. Visiteurs

Les visiteurs qui se rendent dans les secteurs de traitement et de manipulation devront porter des vêtements protecteurs appropriés et se conformer à toutes les prescriptions d'hygiène personnelle mentionnées ci-dessus. [1-2]

Références :

1. World Health Organization. WHO monograph on good agricultural and collection practices (GACP) for Artemisia annua L. 2006.
Disponible sur : <http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9241594438/en/>
2. World Health Organization. Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. 2003.
Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42869>
3. AGRISUD. L'agroécologie en pratiques - GUIDE édition 2020. 2020.
Disponible sur : http://www.agrisud.org/wp-content/uploads/2020/04/Agrisud_Guide_Agroecologie_2020.pdf



Le matériel

Le matériel utilisé pour la production et la manipulation des récoltes devra pouvoir être facilement nettoyé afin de réduire la contamination au minimum. Le nettoyage à sec est recommandé. Lorsqu'un lavage à l'eau est inévitable, le matériel devra être séché le plus rapidement possible. Tous les équipements devront être installés de façon à être aisément accessibles et être bien entretenus et régulièrement nettoyés. Les équipements en bois (par exemple, palettes, trémies, etc.) ne devront pas avoir subi de traitement chimique.

Tout le matériel et les ustensiles utilisés pour la manipulation des plantes médicinales devront être faits de matériaux qui ne transmettent pas de substances toxiques, d'odeur ni de goût, ne sont pas absorbants, résistent à la corrosion et peuvent subir des nettoyages et désinfections répétés. Ils doivent avoir une surface lisse, sans trous ni fissures.

Le matériel a été rangé dans un endroit sec à l'abri des ravageurs, hors de portée du bétail et des animaux domestiques.

Source : World Health Organization. Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. 2003.
Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42869>



Le stockage

Les bâtiments utilisés pour le stockage, le séchage et la transformation doivent être bien secs, propres, ventilés et ne doivent jamais servir pour abriter du bétail. Ils doivent être construits de façon à protéger la récolte contre les oiseaux, les insectes, rongeurs, animaux d'élevage et animaux domestiques (portes et fenêtres grillagées) et autres sources de contamination ET décomposition !

Il faut bien veiller à entreposer les matières médicinales à l'écart des autres récoltes ET SURTOUT des produits chimiques !

Les récoltes séchées et conditionnées doivent être stockées dans un bâtiment sec et propre, bien aéré, le plus frais possible et protégé de la lumière. Ce lieu doit comporter un équipement de contrôle de l'hygrométrie et des installations pour protéger des rats et des insectes.

Le sol doit être lisse, sans fissures et facile à nettoyer (en béton par exemple).

Des étagères doivent être construites pour maintenir le produit à une distance suffisante du sol et des murs (pour réduire l'occurrence d'infestations de ravageurs, formation de moisissures et décomposition).

Selon les retours de La Maison de l'Artemisia, la tisane se conserve jusqu'à 10 ans tandis que la poudre (tronçons de moins de 1 cm) maximum 6 mois.

Source : World Health Organization. Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. 2003.
Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42869>



Le transport

Les véhicules de transport doivent être bien ventilés (pour retirer l'humidité et prévenir la condensation) et lavés entre chaque chargement ! [1]

Les matières végétales médicinales issues de la culture biologique doivent être transportées et stockées séparément ou d'une façon telle que leur intégrité soit préservée. [2]

On ne fera de fumigations que si nécessaire (infestation), et seules des personnes autorisées ou spécialement formées pourront en être chargées. On utilisera exclusivement les produits chimiques autorisés par l'autorité de réglementation du pays d'origine et du ou des pays où le produit est destiné à être utilisé. Toutes les opérations de fumigation, les fumigants utilisés et les dates des traitements devront être documentés. [2] ([fiche de lot et suivi de culture](#))

NB : Le bromure de méthyle est un fumigant utilisé par les agriculteurs bio pour lutter contre les araignées, les acariens, les champignons, les plantes, les insectes, les nématodes et les rongeurs. Les études animales montrent que le bromure de méthyle peut affecter les reins, le cerveau, le nez, le cœur, les glandes surrénales, le foie, les testicules et les poumons. Le bromure de méthyle contribue également à la destruction de la couche d'ozone. En raison du risque élevé d'intoxication, il est fortement conseillé que les agriculteurs bio recourent à des professionnels pour l'application de bromure de méthyle.

Références :

1. World Health Organization. WHO monograph on good agricultural and collection practices (GACP) for Artemisia annua L. 2006.

Disponible sur : <http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9241594438/en/>

2. World Health Organization. Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. 2003.

Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42869>



Les installations de traitement

Ces directives proviennent des mesures générales fournies par l'OMS afin d'assurer la qualité des matières végétales médicinales.

1. Emplacement

Les installations de traitement devront de préférence être situées dans un endroit exempt d'odeurs désagréables, de fumées, de poussières ou d'autres contaminants, et se trouver en zone non inondable.

2. Carreteras y vías de acceso y circulación de vehículos de ruedas

Les routes et voies desservant l'installation, l'enceinte de celle-ci et son voisinage immédiat devront avoir une surface revêtue permettant le passage de véhicules sur roues. Elles doivent être bien drainées et pouvoir être nettoyées.

3. Bâtiments

Les bâtiments devront être de construction solide et bien entretenus. Les zones abritant des opérations générant des poussières (séchage et broyage) devront être isolées des zones sans poussière et se trouver de préférence dans des bâtiments distincts. Tous les matériaux de construction doivent être tels qu'ils ne puissent contaminer les matières végétales médicinales par des substances indésirables. Une fois la construction achevée, les matériaux de construction ne devront pas émettre de vapeurs toxiques. On évitera d'utiliser des matériaux qui ne peuvent être correctement nettoyés et désinfectés

Les bâtiments devront être conçus de façon à :

- offrir suffisamment d'espace de travail et de volume de rangement pour permettre l'exécution satisfaisante de toutes les opérations ;
- faciliter l'exécution efficiente et hygiénique des opérations en assurant un déroulement régulier du traitement depuis l'arrivée des matières végétales médicinales brutes dans les locaux jusqu'à l'expédition des matières végétales médicinales traitées ;
- permettre un contrôle approprié de la température et de l'humidité ;
- permettre la séparation, physique ou par d'autres moyens, des processus susceptibles d'entraîner une contamination croisée, en particulier pour isoler les zones productrices de poussières (séchage et broyage) des zones propres (emballage) ;
- permettre un nettoyage facile et correct et faciliter la supervision de l'hygiène ;
- empêcher la pénétration de contaminants présents dans l'environnement (fumées, poussières, etc.) ;
- empêcher l'entrée et la présence des nuisibles, du bétail et des animaux domestiques.



4. Zones de manipulation des matières végétales médicinales

- Planchers sans fissures, faciles à nettoyer et à désinfecter.
- Murs si possibles de couleur claire. Jusqu'à une hauteur appropriée pour les opérations de manipulation, ils doivent être lisses, non fissurés et faciles à nettoyer et à désinfecter.
- Plafonds conçus, construits et finis de façon à éviter l'encrassement et à limiter la condensation et le développement de moisissures, ne pas s'écailler et être faciles à nettoyer.
- Fenêtres et autres ouvertures construites de façon à éviter l'encrassement, et celles qui s'ouvrent devront être munies de moustiquaires grillagées, qui devront être faciles à enlever pour le nettoyage et être maintenues en bon état. Les rebords de fenêtre intérieurs, s'il y en a, devront être en pente pour ne pas être utilisés comme étagères.
- Portes à la surface lisse fermant correctement, éventuellement munies d'un dispositif de fermeture automatique.
- Les secteurs d'habitation, cuisines, réfectoires, vestiaires, toilettes et animaleries devront être entièrement séparés des zones de manipulation des matières végétales médicinales et ne pas communiquer directement avec ces zones.
- Pour l'éclairage, voir la synthèse des directives de l'OMS concernant la Médecine Traditionnelle en Afrique.

5. Approvisionnement en eau

On devra disposer d'eau en abondance, sous une pression suffisante et à une température adéquate, avec des équipements pour la stocker si nécessaire et pour la distribuer et qui soit convenablement protégée contre la contamination.

On utilisera de l'eau potable pour les lavages !

6. Vestiaires et toilettes

Des vestiaires et toilettes en quantité suffisante, adaptés et bien situés devront être prévus.

Les toilettes seront conçues de façon à assurer une élimination hygiénique des excréta.

Ces locaux devront être bien éclairés, ventilés et si nécessaire climatisés. Des lavabos avec eau courante et savon pour le lavage des mains et dispositif de séchage hygiénique devront être prévus à côté des toilettes, dans un endroit tel que les employés doivent le traverser avant de retourner sur leur lieu de travail.

On posera des écriteaux rappelant au personnel de se laver les mains après être allé aux toilettes.



7. Lavabos dans les zones de traitement

On installera des lavabos et des dispositifs de séchage hygiénique des mains en quantité suffisante et bien situés. Si nécessaire, on ajoutera un dispositif de désinfection des mains. Les lavabos seront alimentés en eau courante et un produit pour le lavage des mains sera fourni. Si on prévoit de fournir des essuie-mains en papier, on installera un nombre suffisant de distributeurs et de poubelles près de chaque lavabo. Les lavabos seront munis d'un tuyau d'écoulement avec siphon relié à une canalisation.

8. Ventilation

Une ventilation adéquate doit être assurée pour éviter toute chaleur excessive, condensation de vapeur d'eau et poussière et pour évacuer l'air vicié. L'air ne doit jamais circuler d'une zone « sale » vers une zone « propre ». Les bouches de ventilation doivent être munies d'un écran ou autre dispositif de protection en matériau non corrosif, facile à enlever pour être nettoyé.

9. Stockage des déchets et des matières inutilisables

Des installations doivent être prévues pour le stockage des déchets et des matières inutilisables avant leur évacuation. Elles doivent être conçues de façon à empêcher l'accès des nuisibles et à éviter toute contamination des matières végétales médicinales, de l'eau potable, du matériel et des locaux de l'installation de traitement. Des poubelles clairement marquées comme telles doivent être fournies et vidées quotidiennement.

Les récipients destinés aux matières inutilisables et aux déchets doivent être étanches, en métal ou autre matériau imperméable, faciles à nettoyer ou jetables, et fermant bien.

Source : World Health Organization. Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. 2003. Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42869>



Le contrôle de la qualité

ATTENTION ! Les matières végétales médicinales brutes doivent satisfaire à toutes les normes de qualité nationales et/ou régionales applicables. Les directives peuvent donc devoir être adaptées à la réglementation en vigueur dans les différents pays [1].

Des mesures de **contrôle continu de la qualité en cours de production** devront être appliquées en vue d'éliminer les matières de qualité inférieure, les contaminants et les matières étrangères **avant et pendant les opérations finales de conditionnement** [1].

Le respect des mesures d'assurance de la qualité (voir GACP OMS) sera assuré par un **responsable qualité désigné pour chaque Maison de l'Artemisia** et devra être contrôlé à travers : [1-2]

- des visites d'audits externes et de contrôle internes périodiques des sites de culture et des installations de traitement par des représentants autorisés des producteurs et des acheteurs compétents dans le domaine des bonnes pratiques agricoles et des bonnes pratiques en matière d'hygiène.
- des inspections réalisées par les autorités nationales et/ou régionales chargées de la réglementation.

Les rapports d'inspection devront être signés par les personnes ayant procédé à l'inspection et par les responsables des services du contrôle de la qualité. Ces rapports devront être classés. Les matières de qualité inférieure ne seront pas distribuées ni vendues. [1]

→ Un responsable qualité sera désigné dans chaque Maison de l'Artemisia afin de :

- **former aux mesures d'hygiène et contrôler le personnel** (voir [Directives de l'OMS](#) concernant [Le personnel](#))
- **contrôler le matériel, le stockage, le transport et dans la mesure du possible les installations de traitement** (voir [Directives de l'OMS](#) concernant [Le matériel](#), [Le stockage](#), [Le transport](#) et [Les installations de traitement](#))
- **surveiller l'hygiène de l'environnement**
- **remplir la [fiche qualité](#) et la signer**
- **aider éventuellement le responsable production à remplir la [fiche de lot et suivi de culture](#)**
- **relire et signer la [fiche de lot et suivi de culture](#) pour se porter garant de la qualité de chaque lot**
- **procéder aux éventuelles analyses d'échantillons**



→ La Maison de l'Artemisia mère mettra en route un service de contrôle de qualité afin de s'assurer de la bonne prise en charge des mesures suivantes par le responsable qualité.

1. Mise en garde de l'OMS et recommandation de la Maison de l'Artemisia [1]

Quelques réactions indésirables rapportées à la suite de l'utilisation de certains médicaments à base de plantes peuvent s'expliquer de diverses façons :

- Utilisation par inadvertance d'une autre espèce végétale.
 - A charge du responsable qualité de vérifier l'espèce grâce au descriptif botanique de ce manuel ([Fiche 0](#))
- Adulteration (ajout d'un produit de moindre valeurs) au moyen d'autres médicaments et/ou principes actifs non déclarés.
 - La tisane d'Artemisia a l'avantage d'être difficilement falsifiable par son aspect, son odeur et son goût.
- Contamination par des substances toxiques et/ou dangereuses non déclarées.
 - Suivre les normes éditées dans ce manuel permet d'éviter toute contamination de ce type, d'autant plus en régime bio.
- Surdosage.
 - Une étude rapporte qu'il faudrait consommer des centaines de grammes de feuilles et de tige d'Artemisia par jour pour arriver au surdosage ! [3]
- Utilisation inappropriée par des agents de santé ou des consommateurs.
 - La formation à la thérapeutique, création d'une fiche précise et complète sur la posologie, d'étiquettes aux normes de l'OMS et d'un dépliant sur les bienfaits prouvés permet d'éviter au maximum la mauvaise utilisation de la tisane d'Artemisia.
- Interaction avec d'autres médicaments entraînant des réactions indésirables.
 - La pharmacovigilance est une préoccupation permanente de La Maison de l'Artemisia. Jusqu'à présent, nous savons qu'il faut éviter la prise simultanée de vitamine C en complément alimentaire. Ceci est bien indiqué dans la fiche [Posologie](#) et sur l'étiquette officielle.
- Mauvaise qualité des produits finis.
 - Un responsable qualité est désigné dans chaque Maison de l'Artemisia.
- Utilisation de matières premières végétales de qualité insuffisante.
 - Ce manuel a pour but d'assurer une qualité irréprochable de la tisane d'Artemisia.



Différents types de tests peuvent toutefois être effectués. A titre indicatif, voici ce que peut demander le ministère de la santé pour l'autorisation de vente.

Tests d'identification : Tests chimiques, biologiques ou physiques. [4] (Voir au point suivant l'importance de l'identification pour l'OMS.)

→ Dans notre cas, l'identification physique suffit. Les propriétés organoleptiques sont aussi intéressantes à la détermination lorsque le produit est emballé afin d'éviter tout type de contrefaçons.

Tests de pureté : Microbiologique et chimique - Matière organique étrangère - Détermination des cendres totales, des cendres insolubles dans l'acide, des cendres sulfatées - Valeur extractive pour des extraits aqueux et alcooliques - Perte au séchage - Indice de gonflement - Résidus de pesticides, métaux lourds, résidus radioactifs - Autres tests de pureté. [4]

→ Le test microbiologiste semble le plus important aux yeux des autorités.

ATTENTION ! « Il convient d'exiger que tous les dispensateurs de soins traditionnels aient une bonne formation en médecine traditionnelle et conventionnelle car leurs soins sont fonction de leur savoir-faire et de leurs compétences. Par ailleurs, leurs connaissances et compétences doivent être constamment mises à jour pour qu'ils puissent entreprendre, le cas échéant, des recherches cliniques dans leur domaine de spécialisation. » [1]

→ Les responsables des Maisons de l'Artemisia s'engagent, à travers le partage des connaissances et la communication commune stipulés dans la Charte, à toujours divulguer la posologie officielle et mise à jour de La Maison de l'Artemisia.



2. Exigences du contrôle de la qualité de l'OMS pour l'*Artemisia annua* [2] et par extension pour l'*Artemisia afra* :

Exigences de qualité basique pour les plantes médicinales [2]

a. Sélection de l'espèce ou variété botanique

L'**identité botanique**, c'est-à-dire le nom scientifique (genre, espèce, sous espèce / variété, auteur et famille) de chaque plante médicinale cultivée **doit être vérifiée et enregistrée à l'herbier national**. Le nom local et le nom commun français, s'ils existent, seront également enregistrés. Toute autre information pertinente, comme le cultivar, l'écotype, le chimiotype ou le phénotype, peut également être notée selon le cas. [2]

Dans le cas d'un premier enregistrement d'une plante médicinale dans le pays d'un producteur ou lorsqu'il existe un doute quant à l'identité d'une espèce botanique, on soumettra un spécimen de référence de la plante à un conservatoire botanique régional ou national aux fins d'identification. Si possible, on comparera le profil génétique de ce spécimen à celui d'un spécimen authentique. La documentation sur l'identité botanique de la plante sera jointe au dossier d'enregistrement. [1]

b. Spécification nationale de la qualité et prérequis pour les matériaux médicinaux [2]

➔ Les standards officiels de qualité de l'*Artemisia annua* basé sur le taux d'artémisinine ne s'appliquent pas à la tisane d'*Artemisia annua* et encore moins à celle d'*Artemisia afra* qui ne contient pas d'artémisinine.

De nombreuses analyses de différents cultivars ont été réalisées dans différents lieux, à différentes périodes. Leurs résultats donnent des intervalles de concentration en molécules actives constants. Ce qui assure une efficacité thérapeutique de la tisane d'*Artemisia* au-delà de 95% s'expliquant par une synergie de ces molécules : C'est une véritable polythérapie qui assure la constance de la réponse thérapeutique et donc la qualité du produit.

3. Contrôle pour les plantes de la médecine traditionnelle en Chine

À titre indicatif : Le contrôle pour les plantes de la médecine traditionnelle en Chine requiert avant tout conditionnement que le service de contrôle de la qualité inspecte chaque lot de matière médicinale, en se référant aux normes nationales relatives aux matières médicinales chinoises traditionnelles ou à des normes examinées et approuvées par les autorités. Cette inspection porte au minimum sur les propriétés et l'identification de la matière médicinale, les matières étrangères, la teneur en eau, la teneur en cendres, la teneur en cendres insolubles dans les acides, les fuites, les traceurs ou la teneur en principes actifs. De plus, les restrictions portant sur la teneur en résidus de pesticides, en métaux lourds et en micro-organismes doivent être en accord avec les normes nationales et autres règlements. [1]



Références :

1. World Health Organization. Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. 2003.
Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42869>
2. World Health Organization. WHO monograph on good agricultural and collection practices (GACP) for *Artemisia annua* L. 2006.
Disponible sur : <http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9241594438/en/>
3. Muzemil A. Determination of Artemisinin and essential oil contents of *Artemisia annua* L. grown in Ethiopia and In vivo antimalarial activity of its crude extracts against *Plasmodium berghei* in mice. Department of Pharmaceutical Chemistry, School of Pharmacy, Addis Ababa University. 2008.
Disponible sur : <file:///C:/Users/User/Downloads/ahmedandMekuria.pdf>
4. World Health Organization. Guidelines for Registration of Traditional Medicines in the WHO African Region. WHO Regional Office for Africa, Brazzaville. WHO/AFRO/TRM. 2004.
Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20127en/s20127en.pdf>



Étiquette selon les normes de l'OMS

« Information du consommateur : L'étiquette du produit et la notice de conditionnement devront être compréhensibles pour le consommateur ou le patient. La notice devra contenir tous les renseignements nécessaires pour une bonne utilisation du produit.

Les éléments d'information ci-après seront généralement suffisants :

- nom du produit
- composition (liste des principes actifs et quantités)
- forme pharmaceutique
- indications :
 - o posologie (préciser la posologie pour les enfants et les personnes âgées, le cas échéant)
 - o mode d'administration
 - o durée d'utilisation
 - o principaux effets indésirables, le cas échéant
 - o information concernant le surdosage
- contre-indications, avertissements, précautions d'emploi et principales interactions avec d'autres médicaments
- utilisation pendant la grossesse et l'allaitement
- date de péremption
- numéro de lot
- détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

L'identification du ou des principes actifs par leur nom botanique latin, outre le nom courant dans la langue choisie par l'autorité de réglementation nationale, est recommandée.

Etant donné que toutes les informations normalement exigées ne sont pas toujours disponibles, les autorités de réglementation pharmaceutique devront fixer leurs exigences minimales. » [1]

! « Promotion : La publicité et les autres formes de promotion auprès du personnel de santé et du grand public devront correspondre exactement aux informations approuvées figurant sur l'emballage. » [2]

« S'il existe une monographie dans une pharmacopée, il devrait être suffisant de s'y référer » [2]

➔ GACP monographie *Artemisia annua* : [3]

Indiquer sur chaque emballage : nom du produit, spécification, origine, n° de lot, date d'emballage et fabricant.

Le label peut avoir info sur qualité et doit être conforme aux exigences nationales et/ou régionales. **n° de lot incluant info sur la qualité, date culturale, de récolte, producteur et transformateur !**



➔ **GACP : [1]**

L'étiquette du conditionnement devra clairement indiquer le nom scientifique de la plante médicinale, la partie de la plante, le lieu d'origine (site de culture ou de récolte à l'état sauvage), la date de culture ou de récolte à l'état sauvage et le nom du cultivateur/récolteur et du transformateur, ainsi que des informations sur les quantités. L'étiquette doit également donner des informations sur le contrôle de la qualité et satisfaire aux autres exigences nationales et/ou régionales en matière d'étiquetage.

L'étiquette doit porter un numéro identifiant clairement le lot de production. Des informations complémentaires sur la production et les paramètres de qualité des matières végétales médicinales peuvent être portées sur un certificat distinct, qui sera clairement rattaché à l'emballage portant le même numéro de lot. [1]

Définition lot : « quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'un produit, fabriquée en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène ». [4] ➔ **1 coupe = 1 lot !**

Les numéros de lot devront identifier de façon claire et rigoureuse tous les lots de chaque zone de culture ou de récolte à l'état sauvage. Les numéros de lot devront être attribués dès le début de la production [1].

Il est hautement souhaitable de tenir des registres de l'utilisation d'engrais et de pesticides sur chaque lot de matières récoltées [1].

On tiendra un registre du conditionnement des lots, dans lequel seront mentionnés le nom du produit, le lieu d'origine, le numéro de lot, le poids, le numéro de série du conditionnement et la date [1].

➔ **La Maison de l'Artemisia a donc créé une fiche complète servant à la fois de fiche de suivi de culture pour chaque lot et de registre du conditionnement des lots.**

➔ **Le responsable qualité est chargé de remplir la fiche de lot et suivi de culture, et ce dès le semis ! Il peut être aidé par le responsable production. Cette fiche sera signée par le responsable production (suivi de culture) et le responsable qualité (suivi de chaque lot).**

Les registres seront conservés pendant trois ans ou pendant le délai requis par l'autorité nationale et/ou régionale [1]. ➔ **Cette responsabilité revient au responsable administratif.**

Numéro du lot = numéro parcelle + date récolte + lieu de transformation (Par exemple 5-130318-2)
Chaque parcelle doit être identifiée par un numéro unique et impossible à confondre avec un autre.

Tous les produits doivent être identifiés sans ambiguïté par un numéro de lot, et ce dès la récolte ! Pour assurer une traçabilité complète, tout matériel végétal transporté devra être obligatoirement accompagné de son numéro de lot.



➔ **Etiquette de la Maison de l'Artemisia aux normes de l'OMS (GCP et GACP mono)**

- **Nom du produit** : Tisane d'Artemisia
- **Composition (liste des principes actifs et quantités)** : feuilles et tiges d'*Artemisia annua* et/ou *Artemisia afra* (100%)
- **Forme pharmaceutique** Séchées et broyées
- **Spécification** : Bio
- **Indications** : L'Artemisia soigne et prévient le paludisme des personnes semi-immunisées (vivant en zone impaludée) et soigne la bilharziose (schistosomiase) médicalement diagnostiqués. Pas d'étude clinique sur les sujets non immuns (voyageurs, diasporas, ...).
 - **Posologie (préciser la posologie pour les enfants et les personnes âgées, le cas échéant) : Préparation** Mettre 5 g (une petite poignée) de tisane dans 1 L d'eau qui bout (100°C). Retirer du feu, laisser infuser en couvrant pendant 15 min puis filtrer.
Pour guérir du paludisme et de la bilharziose (schistosomiase) Boire 1 L par jour (une tasse de 33 cl matin, midi et soir) pendant 7 jours, même si les symptômes disparaissent rapidement. Pour les enfants de moins de 5 ans (- de 15 kg), diminuer la prise de moitié (50 cl sur la journée pendant 7 jours)
Pour prévenir du paludisme Boire 1 tasse (33cl) 1 jours sur 2.
 - **Mode d'administration** Tisane
 - **Durée d'utilisation** Voir posologie
 - **Principaux effets indésirables, le cas échéant** Aucun effet secondaire ni toxicité
 - **Information concernant le surdosage** Dose tellement élevée qu'impossible à ingérer
 - **Contre-indications, avertissements, précautions d'emploi et principales interactions avec d'autres médicaments** Consommer dans les 24 heures. Ne pas rebouillir. Peut s'accompagner d'un peu de sucre, miel (sauf contre-indication), jus de citron contre l'amertume ou de lait en poudre maternisé pour en faire un biberon. Eviter la prise simultanée de vitamine C en comprimés. Conserver fermé dans un endroit frais et sec.
 - **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement** Convient aux bébés, enfants et femmes enceintes. À éviter lors du premier trimestre de la grossesse.
- **Origine** : nom producteur, pays « Produit au » et nom producteur qui est le transformateur.
- **Date d'emballage** : tampon sous le sachet pour numéro de série du conditionnement
- **Date limite d'utilisation optimale** : **DLUO** 3 ans après date d'emballage
- **Nom du fabricant** : Ferme de production = **Détenteur de l'AMM avec adresse complète !**
- **Numéro de lot** : tampon sous le sachet

Logo facebook, adresse mail MdA et site MdA + téléphone, logo(s), adresse de la MdA si demandé.

Sous le sachet :

- **Numéro de série du conditionnement** ➔ **Tampon date d'emballage**
- **Numéro du lot = numéro parcelle + date récolte + lieu de transformation** (ex : 5-130318-2)
➔ **Tampon date de récolte au centre et à la main on écrit le numéro de parcelle avant et numéro de lieu de transformation après !**



Références :

1. World Health Organization. Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. 2003.

Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42869>

2. World Health Organization. Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle. 2000.

Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4929f/>

3. World Health Organization. WHO monograph on good agricultural and collection practices (GACP) for Artemisia annua L. 2006.

Disponible sur : <http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9241594438/en/>

4. World Health Organization. Bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques : Principes Généraux. Dans : *Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques, Trente-septième rapport*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2003, annexe 4 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 908).



La gestion des documents

1. Documents de gestion de la production

Des procédures d'exploitation normalisées pour l'*Artemisia annua* doivent être adoptées et documentées [1].

Toutes les opérations (semis, transplantation, fertilisation, utilisation de pesticides, irrigation et récolte), dates et opérateurs doivent être documentés !
[1]

→ Un responsable de la production sera donc désigné, afin de se porter responsable de tous ces opérateurs et remplir la fiche de lot.

Cette fiche de lot créée par la Maison de l'Artemisia se base, entre autres sur la source suivante ainsi que l'annexe désignée :

« Documentation

Tous les processus et modes opératoires intervenant dans la production des matières végétales médicinales, et leurs dates d'exécution, devront être documentés l'annexe 5 un exemple de fiche de culture. On notera les informations suivantes :

- graines et autres matériels de multiplication ;
- multiplication ;
- site de culture ou de récolte ;
- rotation des cultures sur le site de culture ;
- culture ;
- application d'engrais, de régulateurs de croissance, de pesticides et d'herbicides ;
- conditions particulières susceptibles d'influer sur la qualité (y compris la composition chimique) des matières végétales médicinales (par exemple conditions météorologiques extrêmes, exposition à des substances dangereuses et à d'autres contaminants, invasion par des ravageurs) ;
- récolte sur le site de culture ou à l'état sauvage ;
- toutes opérations de traitement ;
- transport ;
- stockage ;
- application de fumigeant.

Les numéros de lot devront identifier de façon claire et rigoureuse tous les lots de chaque zone de culture ou de récolte à l'état sauvage. Les numéros de lot devront être attribués dès le début de la production. » [2]



2. Documents de gestion du contrôle de qualité

Toutes les informations liées au contrôle de qualité de l'Artemisia (tel que la méthode, le pourvoyeur d'échantillon, l'agence, l'objet de test, les résultats et la date des tests + les signatures du personnel autorisé) devra être documenté. [1]

Le cas échéant, les résultats des audits seront rassemblés dans un rapport d'audit contenant des copies de tous les documents, rapports d'analyses et règlements locaux, nationaux et/ou régionaux, conservés conformément aux normes correspondantes [2].

→ Un responsable de la qualité sera donc désigné, afin de remplir et signer la fiche qualité et les éventuels échantillons. Il se chargera également de l'impression des documents exigés par l'OMS ci-dessus. Afin de signaler la méthode utilisée, le manuel de culture et de transformation de l'Artemisia devra aussi être imprimé et classé par ses soins.

3. Enregistrements originaux et autres

On préparera plusieurs séries de bons spécimens d'herbier que l'on conservera pour confirmer l'identité des plantes et aux fins de référence [2].

Tous les documents originaux liés à la production d'Artemisia, incluant le plan de production, enregistrement/bilan de mise en œuvre, contrats et accords écrits, doivent être mis dans un dossier et gardé pour au moins 5 ans. Ces dossiers et archives doivent être gérés par un personnel spécialement désigné. [1]

Tous les accords entre le cultivateur ou le récolteur, le transformateur et l'acheteur, ainsi que tous les accords concernant les droits de propriété intellectuelle et la participation aux bénéfices seront enregistrés [1].

→ Un responsable administratif sera donc désigné pour ces tâches.

4. Permis d'exportation et d'importation

Pour l'export d'Artemisia du pays d'origine à un autre, des permis d'exports, certificats phytosanitaires, permis de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES) et tout autre permis nécessaire doit être obtenu [1].



Références :

1. World Health Organization. WHO monograph on good agricultural and collection practices (GACP) for Artemisia annua L. 2006.

Disponible sur : <http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9241594438/en/>

2. World Health Organization. Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. 2003.

Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42869>



Les aspects éthiques et juridiques

La culture des plantes médicinales ainsi que le traitement des matières végétales médicinales après la récolte devront être pratiqués dans le respect des normes légales et environnementales et des codes ou normes d'éthique de la communauté et du pays où ces activités sont menées. On se conformera aux dispositions de la Convention sur la diversité biologique.

Les droits de propriété intellectuelle et participation aux bénéfices

Des accords sur la participation aux bénéfices immédiats et/ou à long terme et sur la compensation de l'utilisation des matières premières médicinales d'origine végétale devront être examinés et conclus par écrit avant toute récolte de plantes médicinales sauvages ou toute mise en culture de plantes médicinales.

Besoins en matière de recherche

Un inventaire national et/ou régional des plantes médicinales peut faciliter l'identification des plantes médicinales utilisées par la communauté, indiquer leur répartition géographique et évaluer leur abondance.

Des recherches seraient particulièrement nécessaires pour améliorer l'agronomie des plantes médicinales cultivées, promouvoir l'échange d'information sur la production agricole et étudier l'impact social et environnemental de la culture et de la récolte des plantes médicinales.

Des fiches d'information et des monographies sur les plantes médicinales devront être préparées, en tenant compte des particularités des divers pays et régions. Des matériels d'information de ce type peuvent favoriser la promotion des progrès technologiques. Des matériels d'éducation et de formation généraux et spécifiques devront être élaborés à l'intention des cultivateurs et récolteurs locaux de plantes médicinales.

Source : World Health Organization. Directives OMS sur les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte (BPAR) relatives aux plantes médicinales. 2003. Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42869>