

**LES CATEGORIES DES MEDICAMENTS
ISSUS DE LA PHARMACOPEE TRADITIONNELLE**

Cette classification décrit quatre (04) catégories de médicaments allant de la recette du tradipraticien au médicament dont le principe actif est une molécule isolée.

MEDICAMENTS	ELEMENTS CARACTERISTIQUES
<u>Catégorie 1 :</u>	<p>Ce médicament est préparé par un tradipraticien de santé pour un patient et répond aux caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il est préparé de manière extemporanée; - Il est préparé suivant les méthodes traditionnelles de production et de standardisation; - Son innocuité et son efficacité sont garanties par la longue expérience de son utilisation (plus de 20 ans) ; - Les matières premières sont bien connues du tradipraticien et peuvent être fraîches ou sèches; - Sa conservation est généralement de courte durée.
<u>Catégorie 2</u>	<p>Ce médicament est issu de la pharmacopée traditionnelle populaire, avec des applications commerciales. C'est un médicament traditionnel amélioré. Le médicament de la catégorie 2 répond aux caractéristiques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il est préparé à l'avance, conditionné avec un numéro de lot; - Les matières premières entrant dans sa composition sont très bien connues de la population; - Sa production est faite suivant des méthodes qui garantissent sa stabilité et sa standardisation; - Sa production est industrielle ou semi-industrielle; - Son innocuité et son efficacité sont garanties par l'évidence ethno-médicale d'une longue expérience d'utilisation ou par des essais cliniques ouverts si cela est jugé nécessaire par l'autorité compétente; - Les principes actifs qui le composent sont des matières premières brutes; - Les principaux groupes chimiques des matières premières sont connues; - La durée de conservation est fixée par des essais de stabilité.
<u>Catégorie 3 :</u>	<p>Ce médicament est issu des instituts de recherche et répond aux caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il est préparé à l'avance, conditionné avec un numéro de lot ; - Sa production est semi-industrielle ou industrielle;

	<ul style="list-style-type: none"> - La durée de conservation est fixée par des essais de stabilité; - Les principes actifs sont des extraits standardisés; - Il prend en considération les propriétés biologiques des matières premières, de nouvelles indications thérapeutiques, une formulation galénique avec une spécification du dosage, une connaissance des molécules biologiquement actives; - Il est standardisé et produit suivant les normes de bonnes pratiques de fabrication; - Son efficacité et son innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards.
<p><u>Catégorie 4 :</u></p>	<p>Ce médicament est issu des instituts de recherche et répond aux caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il est préparé à l'avance, conditionné avec un numéro de lot; - Sa production est semi-industrielle ou industrielle; - La durée de conservation est fixée par des essais de stabilité; - Les principes actifs sont des molécules purifiées ; - Il prend en considération les propriétés biologiques des matières premières, de nouvelles indications thérapeutiques, une formulation galénique avec une spécification du dosage, une connaissance des molécules biologiquement actives ; - Il est standardisé et produit suivant les normes de bonnes pratiques de fabrication; - Son efficacité et son innocuité sont prouvées par des essais précliniques et cliniques conduits suivant les protocoles standards.