



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments homéopathiques

Question écrite n° 46215

Texte de la question

Mme Bérengère Poletti attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la protection sociale sur l'homéopathie. L'homéopathie est le traitement des maladies par des micro-doses de produits qui déterminent des symptômes identiques aux troubles que l'on va supprimer. Actuellement, le taux de remboursement des médicaments homéopathiques est de 35 %. Cependant, on ne connaît pas la réelle performance de ces médicaments et donc leur efficacité. Aussi, elle lui demande quels sont les tests et études qui ont été effectués afin de déterminer la performance et l'efficacité des médicaments homéopathiques.

Texte de la réponse

Dans un souci de ne laisser distribuer que des produits offrant les garanties maximales pour la protection de la santé publique, toute spécialité pharmaceutique doit faire l'objet avant sa commercialisation d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par la Communauté européenne pour les médicaments soumis à une procédure centralisée d'autorisation, soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), conformément à la procédure prévue aux articles L. 5121-8 et suivants et R. 5121-21 et suivants du code de la santé publique. Toutefois, afin de répondre aux impératifs de santé publique, tout en prenant en compte les spécificités des médicaments homéopathiques, la loi du 18 janvier 1994, prise en application de la directive 92/73/CEE du 22 septembre 1992, a instauré un nouveau régime d'évaluation des médicaments homéopathiques qui sont définis, aux termes du 11° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique (CSP), comme « tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française, ou à défaut par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre État membre de la Communauté européenne. Un médicament homéopathique peut contenir plusieurs principes ». Le régime d'évaluation des médicaments homéopathiques repose sur deux procédures distinctes préalables à la mise sur le marché de ces spécialités. La première procédure, dite d'enregistrement, permet la mise sur le marché de spécialités homéopathiques qui, conformément à l'article L. 5121-13 du CSP, sont administrées par voie orale ou externe, n'ont pas d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament et, enfin, ont un degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament. Pour les médicaments homéopathiques répondant à l'ensemble de ces critères, l'enregistrement est délivré par l'AFSSAPS au vu d'un dossier dont le contenu est énoncé à l'article R. 5121-98 du CSP. La seconde procédure d'autorisation de mise sur le marché concerne les médicaments homéopathiques qui ne répondent pas aux conditions fixées par l'article L. 5121-13 précité. Toutefois, conformément au 5° de l'article R. 5121-29 du même code, compte tenu de la spécificité de ces médicaments, le demandeur d'AMM est dispensé de produire tout ou partie des résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, lorsqu'il peut démontrer par référence détaillée à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique pratiquée en France que l'usage homéopathique du médicament ou des souches homéopathiques le composant est bien établi et présente toutes garanties d'innocuité. Dans les deux cas, les médicaments homéopathiques sont évalués avec les mêmes exigences que les autres produits de santé en matière de toxicologie, ainsi qu'en ce qui concerne leur qualité pharmaceutique et leur sécurité virale.

Données clés

Auteur : [Mme Bérengère Poletti](#)

Circonscription : Ardennes (1^{re} circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 46215

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 31 août 2004, page 6739

Réponse publiée le : 7 décembre 2004, page 9797