



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

plantes médicinales

Question écrite n° 103119

Texte de la question

M. Jean-Louis Bianco attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur l'interdiction des plantes médicinales. En effet, la directive n° 2004/24/CE modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, interdira très prochainement, à défaut d'autorisation, la vente de tous les produits à base de plantes médicinales (THMPD) sur le territoire de l'Union européenne. En effet, toutes les préparations à base de plantes devront se soumettre au même type de procédure que les médicaments. Cette nouvelle contrainte aura pour effet d'éliminer bien des acteurs de la concurrence. L'industrie pharmaceutique qui, depuis quelques décennies, tente d'éliminer toute concurrence a presque atteint son but. Cette nouvelle contrainte aura pour effet de restreindre le nombre des acteurs sur le marché de l'offre de soins et profitera largement à l'industrie pharmaceutique, alors même que les herbes et plantes médicinales, offertes par la nature, sont fort prisées des consommateurs depuis des millénaires. Le coût de cette procédure, estimé de 90 000 à 140 000 euros par plante, va bien au-delà de ce que la plupart des fabricants peuvent payer, et chaque plante d'un composé doit être traitée séparément. Bien sûr, les plantes sont loin d'être des médicaments. Ce sont des préparations faites à partir de sources biologiques. En conséquence, il lui demande de bien vouloir lui indiquer quelles mesures elle entend prendre pour sauvegarder en France les plantes médicinales et empêcher cette interdiction qui va profiter aux entreprises pharmaceutiques et restreindre la liberté des personnes de se soigner.

Texte de la réponse

La directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit que les demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament doivent être accompagnées d'un dossier contenant des renseignements et des documents relatifs notamment aux résultats des essais physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques, ainsi que des essais pharmacologiques et toxicologiques et des essais cliniques réalisés sur le produit, qui démontrent sa qualité, sa sécurité et son efficacité. Toutefois, si le demandeur peut démontrer, au moyen d'une bibliographie scientifique détaillée, que le ou les composants d'un médicament sont d'un usage médical bien établi et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité au sens de la directive 2001/83/CE, il n'est pas tenu de fournir les résultats d'essais précliniques ni d'essais cliniques. Avant la publication de la directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative aux médicaments traditionnels à base de plantes, de nombreux médicaments, même anciens, ne répondaient pas au critère d'un usage médical bien établi avec une efficacité reconnue et un niveau acceptable de sécurité. Ils ne pouvaient donc pas bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché. Pour maintenir ces produits sur le marché, chaque État membre avait mis en oeuvre des procédures d'autorisations différentes. Ces disparités entravaient le commerce des médicaments traditionnels dans l'Union, entraînaient une discrimination ainsi que des distorsions de concurrence entre les fabricants de ces médicaments. Par ailleurs, la procédure de reconnaissance mutuelle entre États membres ne pouvait être mise en oeuvre. Ces disparités ont également affecté la protection de la santé publique dans la mesure où la qualité,

la sécurité et l'efficacité n'étaient pas toujours garanties. C'est pourquoi, compte tenu des caractéristiques particulières de ces médicaments et, notamment, de leur ancienneté, la nécessité de prévoir une procédure harmonisée d'enregistrement simplifiée pour certains médicaments traditionnels s'est imposée au niveau européen. Ainsi, la directive 2004/24/CE précitée prévoit que seuls les médicaments traditionnels sont concernés par la procédure simplifiée. Ces médicaments traditionnels constituent une sous-catégorie des médicaments à base de plantes. Ces médicaments doivent, pour être qualifiés de médicaments traditionnels à base de plantes, répondre à des caractéristiques définies : ils sont conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement ; ils sont exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés ; ils sont administrés par voie orale, externe ou par inhalation ; la durée d'usage traditionnel est écoulée, c'est-à-dire trente ans, dont au moins quinze ans dans un autre État partie à l'Espace économique européen, et, enfin, les données sur l'usage traditionnel du médicament sont suffisantes. La directive 2004/24/CE précitée a été publiée le 31 mars 2004 et devait être transposée à l'issue d'un délai de cinq ans. Une période transitoire de sept années a toutefois été prévue pour régulariser la situation des produits précédemment mis sur le marché. Il convient de noter que la directive 2004/24/CE précitée et transposée par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 ne s'applique pas aux préparations magistrales et officinales à base de plantes médicinales. Ainsi, les préparations magistrales et officinales à base de plantes, qui relèvent en France du monopole pharmaceutique, ne sont pas soumises à la procédure d'enregistrement susmentionnée. Par ailleurs, les textes européens ne modifient pas non plus les règles applicables en matière de plantes médicinales. La délivrance des plantes médicinales relèvent du monopole pharmaceutique en France, à l'exception de certaines plantes, dont la liste est fixée par décret et qui peuvent donc être vendues par des personnes autres que des pharmaciens, et de celles entrant dans la composition des compléments alimentaires, conformes à la réglementation relative aux compléments alimentaires.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Louis Bianco](#)

Circonscription : Alpes-de-Haute-Provence (1^{re} circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 103119

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 22 mars 2011, page 2659

Réponse publiée le : 17 mai 2011, page 5207