



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## médicaments

Question écrite n° 108021

### Texte de la question

M. Henri Jibrayel 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 le projet européen visant à interdire la plupart des médicaments à base de plantes depuis le 1er avril 2011. Il s'agit d'une offensive sans précédent menée par les lobbies pharmaceutiques pour limiter de façon draconienne les options de traitement en cas de problème de santé, et garantir ainsi leurs milliards d'euros de profits annuels. Si elle était appliquée, cette directive irait très au-delà d'une réglementation raisonnable des produits dangereux : elle rendrait illégale du jour au lendemain des dizaines de milliers de traitements efficaces, d'un usage courant depuis des milliers d'années et sans les effets secondaires des médicaments modernes issus de la pétrochimie. Des centaines de plantes européennes sont concernées, mais également toutes les plantes de la médecine traditionnelle chinoise (MTC), celles de l'Ayurveda (médecine indienne), ou celles des traditions amazoniennes ou africaines accessibles aujourd'hui sur le sol européen. Il lui demande donc instamment d'exercer les pressions nécessaires sur le Parlement européen, ainsi que sur la direction générale de la santé et des consommateurs (DG SANCO), pour que soit présenté dans les meilleurs délais un nouveau texte reconnaissant les vertus thérapeutiques des préparations à base de plantes et accordant à chacun la liberté de choisir pour lui-même les thérapeutes et les traitements qui lui semblent les plus appropriés.

### 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 physicochimiques, 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. Henri Jibrayel](#)

**Circonscription :** Bouches-du-Rhône (4<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 108021

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Santé

**Ministère attributaire :** Santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 10 mai 2011, page 4730

**Réponse publiée le :** 2 août 2011, page 8437