



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

plantes médicinales

Question écrite n° 94049

Texte de la question

M. Richard Mallié attire l'attention de M. le ministre auprès de la ministre d'État, ministre des affaires étrangères et européennes, chargé des affaires européennes, sur la directive européenne pour les produits à base de plantes médicinales traditionnelles (THMPD). Cette directive, qui date du 31 mars 2004, régit l'usage des produits à base de plante qui étaient auparavant librement échangés. À partir du 1er avril 2011, toutes les préparations à base de plante devront être soumises au même type de procédure que les médicaments. Cette procédure est coûteuse et estimée de 90 000 à 140 000 euros par plante. En conséquence, il souhaite connaître la position du Gouvernement sur ce sujet.

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, transposée par l'ordonnance no 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. Richard Mallié](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (10^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 94049

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires européennes

Ministère attributaire : Affaires européennes

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 8 février 2011

Question publiée le : 23 novembre 2010, page 12567

Réponse publiée le : 10 mai 2011, page 4791