



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 18905

Texte de la question

M. Lionnel Luca attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'application de la directive européenne n° 2001/83/CE, modifiée le 15 décembre 2010, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. De fait, 75 % des remèdes homéopathiques deviennent indisponibles sur le territoire français, ce qui compromet donc la santé voire la vie de certains malades qui entre autres souffrent d'allergies diverses et d'intolérances multiples aux médicaments allopathiques. Qui plus est, ces médicaments sont d'ores et déjà en phase de déremboursement. L'article 3 du titre II énonce que la présente directive ne s'applique pas : aux médicaments préparés en pharmacie selon une prescription médicale destinée à un malade déterminée (dénommés communément formule magistrale) ; et aux médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destinés à être délivrés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie (dénommés communément formule officinale). Or il apparaît que la directive reste silencieuse sur les préparations homéopathiques dans l'eau distillée qui cependant semblent être appelées à disparaître. Il lui demande, au cas où une des conséquences serait la disparition de ces préparations, s'il entend évoquer l'article 5, titre II : « Un État membre peut, conformément à la législation en vigueur et en vue de répondre à des besoins spéciaux, exclure des dispositions de la présente directive les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un praticien agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité personnelle directe ».

Texte de la réponse

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, un médicament homéopathique est « un médicament obtenu à partir de substances appelées 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 Etat membre de l'Union européenne ». Les « souches » sont définies dans la pharmacopée européenne comme des substances, produits ou préparations utilisés comme point de départ pour la fabrication des préparations homéopathiques. A ce jour, plus de 400 souches sont inscrites dans la pharmacopée européenne. En application de ce même code et conformément aux dispositions de la directive 2001/83/CE, tout médicament homéopathique fabriqué industriellement doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, d'un enregistrement ou d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). La procédure d'enregistrement, qui concerne un médicament ou une série de médicaments, fabriqués industriellement et obtenus à partir de la (des) même (s) souche (s) homéopathique (s) n'impose pas le dépôt d'un dossier par médicament. S'agissant plus particulièrement des médicaments homéopathiques disposant d'une AMM, les textes prévoient un dépôt d'AMM pour chaque souche homéopathique. Cette réglementation, adaptée à la spécificité des médicaments homéopathiques, permet de garantir la qualité pharmaceutique, l'innocuité du médicament et la sécurité des patients. Par ailleurs, les médecins qui souhaitent prescrire des médicaments homéopathiques qui ne possèdent pas d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement peuvent prescrire des préparations magistrales.

Données clés

Auteur : [M. Lionnel Luca](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (6^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 18905

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [19 février 2013](#), page 1691

Réponse publiée au JO le : [8 décembre 2015](#), page 9879