



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 30506

Texte de la question

M. Jean-Michel Villaumé 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, dans laquelle 75 % des remèdes homéopathiques deviennent indisponibles de fait sur le territoire français. Les pharmaciens constatent qu'il est de plus en plus difficile de fournir à leurs clients certaines souches homéopathiques, certaines dilutions et aussi certaines teintures-mères de plantes. De fait, le contexte réglementaire homéopathique est devenu plus contraignant : jusqu'à présent, l'homéopathie bénéficiait d'une autorisation de groupe pour 1 163 souches. Or la directive européenne n° 92/73/CE, qui est en cours de transposition en France, rend obligatoire un enregistrement spécifique pour chaque souche. La non-disponibilité de ces remèdes homéopathiques compromet la santé de nos concitoyens. Il lui demande par conséquent de bien vouloir lui indiquer les intentions du Gouvernement afin de sauvegarder les bienfaits des médicaments homéopathiques.

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. Les teintures mères relèvent de la procédure d'AMM du fait de leur spécificité par rapport aux autres médicaments et notamment l'absence de dilution. Cette réglementation 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. Jean-Michel Villaumé](#)

Circonscription : Haute-Saône (2^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 30506

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [25 juin 2013](#), page 6524

Réponse publiée au JO le : [29 octobre 2013](#), page 11248