

PARLEMENT EUROPÉEN

2004



2009

Commission des pétitions

12.12.2006

COMMUNICATION AUX MEMBRES

Pétition 0884/2005, présentée par Gérard Weidlich, de nationalité française, au nom du Centre d'innovations, de recherches et d'informations scientifiques (CIRIS), accompagnée de 181 signatures, concernant le danger que pose la directive européenne 2004/24/EC pour l'usage des produits de la médecine naturelle

1. Résumé de la pétition

Le pétitionnaire, président de l'association CIRIS, proteste contre la directive européenne 2004/24/EC entrée en vigueur en octobre 2005 qui, selon lui, constitue un danger pour les consommateurs européens de produits de la médecine naturelle en limitant l'usage de minéraux et de vitamines dont ils ont besoin. En outre, il considère que la directive menace toute la filière bio en imposant à de nombreux magasins de fermer leurs portes.

2. Recevabilité

Déclarée recevable le 10 février 2006. La Commission a été invitée à fournir des informations (article 192, paragraphe 4, du règlement).

3. Réponse de la Commission, reçue le 12 décembre 2006.

"L'acquis pharmaceutique communautaire dispose que seuls les médicaments ayant préalablement obtenu l'autorisation de mise en vente par l'autorité compétente (directive 2001/83/CE codifiant entre autres, la directive 65/65/CE) peuvent être mis sur le marché européen. L'exigence d'une autorisation vise à protéger la santé publique dans la Communauté par le biais d'une évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité effectuée sur les médicaments avant leur mise en vente.

Pour y parvenir, la directive 2001/83/CE exige, comme règle générale, que les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments soient accompagnées d'un dossier contenant des renseignements et des documents relatifs, notamment, aux résultats des essais physico-chimiques, biologiques et microbiologiques ainsi que des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques effectués sur ces produits et prouvant ainsi leur qualité, leur

sécurité et leur efficacité.

La législation communautaire a toutefois reconnu combien, pour certaines catégories de médicaments, il était difficile d'appliquer la méthodologie statistique conventionnelle relative aux essais cliniques. Par conséquent, la directive 92/73/CEE du Conseil (maintenant codifiée dans la directive 2001/83/CE) prévoit une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour les médicaments homéopathiques qui sont mis en vente sans indication thérapeutique sous une forme pharmaceutique et dans un dosage ne présentant pas de risque pour le patient. Comme la définition des médicaments homéopathiques porte essentiellement sur leur procédé de fabrication, elle peut s'appliquer aux minéraux sous forme diluée et, par conséquent, ces derniers peuvent être soumis à une procédure d'enregistrement simplifiée.

La directive 2004/24/CE prévoit, par ailleurs, pour d'autres procédures d'enregistrement simplifiées spéciales concernant certains médicaments traditionnels à base de plantes, la possibilité d'usage de ces produits si l'autorisation de leur mise en vente ne peut pas être obtenue en vertu de la directive 2001/83/CE.

Selon l'article 16 bis, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE modifiée par la directive 2004/24/CE, la présence de vitamines et de minéraux dans les médicaments à base de plantes, dont la sécurité est dûment établie, n'empêche pas le produit de pouvoir bénéficier de l'enregistrement simplifié pour autant que l'action des minéraux et des vitamines soit accessoire à celle des composants actifs à base de plantes concernant les indications spécifiées revendiquées.

Il convient de noter que la directive 2004/24/CE n'affecte pas le cadre juridique des médicaments non couverts par cette directive. En d'autres termes, la législation applicable aux produits médicamenteux contenant des substances actives qui ne sont pas à base de plantes (telles que des substances chimiques) reste valable dans tous les cas.

En outre, la directive 2004/24/CE ne modifie ni la définition des médicaments énoncée dans la directive 2001/83/CE ni la relation entre la notion de médicament et celle de complément alimentaire. Par conséquent, les produits non médicamenteux à base de plantes qui contiennent ou non des vitamines et des minéraux et satisfont aux critères de la législation relative aux produits alimentaires continueront de relever de cette dernière, en particulier des dispositions de la directive 2002/46/CE concernant les suppléments alimentaires.

Enfin, il convient de souligner que, conformément à l'article 16 decies de la directive 2001/83/CE (introduit par la directive 2004/24/CE), la Commission est tenue de présenter un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'application de la directive 2004/24/CE avant le 30 avril 2007. Ce rapport sera accompagné d'une évaluation sur l'extension éventuelle de l'enregistrement de l'usage traditionnel à d'autres catégories de produits médicamenteux. Par conséquent, la directive 2004/24/CE offre explicitement la possibilité d'étendre la procédure d'enregistrement simplifiée à d'autres médicaments actuellement soumis à la procédure d'autorisation de mise sur le marché, en rendant ainsi encore plus aisée la commercialisation de certaines catégories de médicaments. En préparant ce rapport, la Commission prendra en compte les points de vue des différentes parties intéressées, notamment des autres secteurs liés à la médecine naturelle.

En résumé, la directive 2004/24/CE relative aux médicaments traditionnels à base de plantes ne présente pas un danger pour les consommateurs européens de médicaments naturels et ne limite pas non plus l'usage de minéraux et de vitamines dont ils ont besoin."