

FR

FR

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 29.9.2008
COM(2008) 584 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET
AU PARLEMENT EUROPÉEN**

concernant le

**rapport sur l'expérience acquise à la suite de l'application des dispositions du
chapitre 2 bis de la directive 2001/83/CE, telle qu'elle a été modifiée par la directive
2004/24/CE, aux modalités particulières applicables aux médicaments traditionnels à
base de plante**

Document reposant sur l'article 16 decies de la directive 2001/83/CE

1. INTRODUCTION

1.1. Contexte

Pour surmonter les difficultés rencontrées par les États membres dans l'application uniforme de la législation pharmaceutique aux médicaments à base de plantes, des dispositions particulières relatives aux médicaments traditionnels à base de plantes ont été introduites dans le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (directive 2001/83/CE).

En vertu des articles 16 bis à 16 decies de la directive 2001/83/CE, introduits par la directive 2004/24/CE, les États membres doivent recourir à une procédure d'enregistrement particulière pour les médicaments à base de plantes qui respectent les critères applicables aux médicaments traditionnels à base de plantes. Par médicament à base de plantes, il faut entendre un médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes.

L'article 16 decies fait obligation à la Commission de présenter au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application de la procédure d'enregistrement simplifiée, qui évalue notamment la possibilité d'étendre l'enregistrement de l'usage traditionnel à d'autres catégories de médicaments. Le présent document a été élaboré en concertation avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et le comité des médicaments à base de plantes (CMBP) et a été transmis pour consultation aux États membres et aux parties intéressées. Source d'information majeure, le rapport du CMBP du 31 octobre 2006 (doc. réf. EMA/HMPC/187219/2006), présentant l'avis de l'EMA et du CMBP, a été accueilli favorablement par la Commission.

1.2. Situation actuelle

La procédure d'enregistrement simplifiée est destinée aux médicaments à base de plantes qui sont d'usage ancien mais ne répondent pas aux exigences à remplir pour obtenir une autorisation de mise sur le marché, en particulier l'obligation faite aux demandeurs de 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 («usage bien établi»).

La procédure simplifiée permet d'enregistrer des médicaments à base de plantes sans devoir joindre des renseignements et des documents sur les essais visant à établir la sécurité et l'efficacité de ces médicaments, pour autant qu'il y ait des éléments de preuve suffisants, attestant l'usage médical du produit pendant une période au moins trentenaire, dont au moins 15 ans dans la Communauté.

La mise en œuvre d'une procédure d'enregistrement simplifiée doit donc aller de pair avec la transmission d'éléments de preuve bibliographiques ou de rapports d'experts établissant que le médicament, ou un produit équivalent, a fait l'objet d'un usage médical durant la période concernée. En ce qui concerne la fabrication et la qualité de ces produits, les demandes doivent remplir les mêmes exigences que les demandes d'autorisation de mise sur le marché. Toutefois, les données cliniques ne devront pas nécessairement être transmises pour les médicaments dont l'usage est ancien, à condition que l'efficacité du médicament soit plausible compte tenu de son ancienneté d'usage et de l'expérience acquise d'après les éléments bibliographiques ou les rapports d'experts.

Les demandeurs doivent prouver la sécurité du médicament au moyen d'une étude bibliographique des données de sécurité accompagnée d'un rapport d'expert et complétée par toute donnée nécessaire que l'autorité compétente de l'État membre pourrait demander.

Les indications revendiquées doivent être exclusivement appropriées à des médicaments traditionnels à base de plantes qui, de par leur composition et leur destination, sont conçus pour et destinés à être utilisés sans la surveillance d'un médecin, à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement.

Compte tenu des caractéristiques particulières des médicaments à base de plantes, un comité des médicaments à base de plantes (CMBP) a été établi au sein de l'EMEA.

En vue de faciliter davantage l'enregistrement de certains médicaments traditionnels à base de plantes dans l'UE, une liste des substances, préparations et combinaisons végétales destinées à être utilisées comme médicaments traditionnels à base de plantes sera définie par la Commission sur la base d'une proposition du CMBP. Afin de promouvoir l'harmonisation, les États membres reconnaîtront les enregistrements des médicaments traditionnels à base de plantes sur la base des monographies communautaires.

En vue de l'application des dispositions relatives tant à l'usage traditionnel qu'à l'usage bien établi, des monographies communautaires de plantes médicinales seront également établies par le CMBP afin de servir de base à l'enregistrement simplifié ou aux demandes d'autorisation de mise sur le marché reposant sur des éléments bibliographiques.

Lorsque cette nouvelle procédure d'enregistrement simplifié a été introduite, il a semblé utile de limiter son champ d'application, dans un premier temps, aux médicaments traditionnels à base de plantes. En outre, il a paru judicieux d'évaluer, en temps voulu, l'application de cette nouvelle procédure, en envisageant en même temps l'extension du champ d'application de l'enregistrement de l'usage traditionnel à d'autres catégories de médicaments.

2. EXPERIENCE ACQUISE EN CE QUI CONCERNE LA PROCEDURE D'ENREGISTREMENT SIMPLIFIEE

2.1. Transposition de la directive 2001/83/CE

La directive 2004/24/CE devait être transposée pour le 30 octobre 2005. Au 10 mars 2008, elle avait été transposée intégralement dans 25 États membres. Deux États membres ne l'ont toujours pas transposée et des procédures d'infraction ont été engagées par la Commission européenne.

2.2. Demandes formulées dans les États membres

Au 30 juin 2007, 110 demandes avaient été introduites dans 17 États membres. Ces demandes se répartissent de manière très variable, certains États membres en ayant enregistré plus de 20. Toutefois, dans la plupart des États membres, le nombre de demandes recensées est très faible, voire nul. Au total, 23 demandes ont été finalisées.

2.3. Saisine du CMBP

La directive 2004/24/CE modifiant la directive 2001/83/CE a introduit plusieurs dispositions permettant de solliciter l'avis du CMBP sur les questions relatives aux médicaments à base de

plantes. Jusqu'en mars 2008, le CMBP avait été saisi une fois en vertu de l'article 16 quater, paragraphe 1, point c).

2.4. Comité des médicaments à base de plantes (CMBP)

Le CMBP a été institué en 2004 et s'est réuni régulièrement depuis. Il a également mis en place des groupes de travail temporaires et a élaboré plusieurs documents d'orientation.

Vingt-deux monographies ont été adoptées et publiées et dix-sept autres sont disponibles en consultation publique. Selon le CMBP, l'application pleine et entière de la directive nécessitera la publication d'environ 200 à 300 monographies.

Jusqu'à présent, le CMBP a présenté deux projets d'entrées dans la liste à la Commission.

Dans la contribution qu'il a transmise à la Commission européenne en vue de l'élaboration du présent rapport, le CMBP a indiqué que l'élaboration de propositions d'entrées dans la liste communautaire ou dans les monographies communautaires exigeait des moyens importants. En outre, les monographies adoptées par le CMBP doivent être mises à jour périodiquement. Le CMBP a déclaré qu'il ne dispose pas des ressources nécessaires pour mener à bien ces travaux.

2.5. Question des données sur la génotoxicité

En vertu de l'article 16 quater, paragraphe 1, point d), de la directive 2001/83/CE, une demande d'enregistrement simplifiée doit être accompagnée d'une étude bibliographique des données de sécurité ainsi que d'un rapport d'expert. En outre, l'autorité compétente peut demander toute autre donnée nécessaire pour évaluer la sécurité du médicament concerné.

L'introduction de la procédure d'enregistrement simplifiée reposait sur l'hypothèse selon laquelle la sécurité et l'efficacité d'un médicament pouvaient être dûment attestées par des éléments de preuve établissant l'ancienneté d'usage du produit, sans passer par des essais supplémentaires ou une documentation systématique de l'ensemble des points visés à l'annexe I de la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la sécurité. Si une demande porte sur une substance végétale, une préparation à base de plantes ou une association de substances figurant dans la liste, la transmission des données de sécurité n'est pas obligatoire et l'autorité compétente ne peut pas demander de données supplémentaires.

Dans sa ligne directrice concernant la documentation non clinique des médicaments à base de plantes pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché (demandes reposant sur des éléments bibliographiques et demandes mixtes) et pour les demandes d'enregistrement simplifié, le CMBP estime que le potentiel génotoxique d'une préparation à base de plantes doit toujours être évalué. La ligne directrice indique en outre que les données sur la génotoxicité sont disponibles pour un grand nombre de substances actives mais que leur qualité est souvent inadaptée à une évaluation de la sécurité. Lorsqu'une telle évaluation n'est pas possible, il est donc nécessaire d'effectuer d'autres essais de génotoxicité.

De la même manière, dans son rapport, le CMBP a mis en évidence les principales questions relatives à la disponibilité et la qualité des données sur la génotoxicité des substances à base de plantes lors de l'élaboration de la première série d'entrées provisoires dans la liste. Le CMBP est d'avis que si des questions pertinentes en matière de données sur la toxicité restent sans réponse, même après réalisation de recherches bibliographiques étendues, il n'est pas

possible d'émettre un avis positif sur une entrée dans la liste communautaire. Pour obtenir ces données, d'autres essais sur la génotoxicité devront être menés.

Pour assurer la bonne application de la directive, les questions relatives à la génotoxicité doivent être soigneusement examinées du point de vue scientifique et juridique. Comme l'indique le CMBP dans son rapport, il est maintenant difficile de proposer des entrées dans la liste en raison de la demande systématique de données sur la génotoxicité, ces dernières n'étant généralement pas disponibles. En outre, cette situation explique sans doute en partie le petit nombre de demandes reçues jusqu'à présent. Par conséquent, il convient de ne soumettre une demande de données sur la génotoxicité en vue de l'évaluation de médicaments traditionnels à base de plantes qu'au cas par cas, c'est-à-dire en cas de risque spécifique pour la sécurité, conformément aux dispositions juridiques en vigueur. Il sera ainsi possible de protéger la santé publique tout en enregistrant des médicaments traditionnels à base de plantes. Si une approche plus restrictive était adoptée, les produits concernés risqueraient d'être commercialisés en définitive sous une autre classification (et non en tant que médicaments), sans les contrôles de qualité, de sécurité et d'efficacité obligatoires en vertu de la législation pharmaceutique.

3. EXTENSION DE L'ENREGISTREMENT DE L'USAGE TRADITIONNEL A D'AUTRES CATEGORIES DE MEDICAMENTS

3.1. Situation actuelle

La directive 2004/24/CE visait à traiter la situation particulière des médicaments traditionnels à base de plantes. C'est pour acquérir davantage d'expérience que le champ d'application de la directive a été limité délibérément à ces médicaments. Toutefois, d'autres produits sont dans une situation similaire et sont utilisés depuis longtemps en tant que médicaments, sans remplir les conditions nécessaires à une véritable autorisation de mise sur le marché ou une autorisation d'usage bien établi. Il en va ainsi de plusieurs formes de médecine traditionnelle au nombre desquelles figurent par exemple:

La médecine anthroposophique, qui est établie en Europe depuis 1920. Elle est notamment pratiquée en Allemagne, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni, en Italie, en Espagne, en Pologne et en France. Elle obéit à une approche thérapeutique globale qui envisage l'individu comme un tout, en prenant en considération à la fois sa personnalité et son corps. Les produits anthroposophiques visent à stimuler les pouvoirs d'auto-guérison du patient et font appel à des matières premières minérales, végétales, métalliques et animales, qui peuvent être utilisées sous toute forme de dosage et d'administration, y compris les voies externes, internes et parentérales¹.

Les médecines traditionnelles d'autres parties du monde, dont l'Ayurveda (médecine traditionnelle indienne) et la médecine traditionnelle chinoise. Ces médecines existent depuis des siècles dans d'autres régions du monde et disposent de leurs propres remèdes. Certains de ces remèdes répondent à la définition des médicaments traditionnels à base de plantes mais

¹ «*Anthroposophic Medicines, their origin, production and application, Medical section of the School of Spiritual Science*», 4143 Dornach, Suisse. Code pharmaceutique anthroposophique, CPA, Association internationale des pharmaciens d'orientation anthroposophique, Dornach, Suisse, 11.2007, disponible à l'adresse suivante <http://www.iaap.org.uk/downloads/codex.pdf>, 4.12.07.

d'autres médicaments traditionnels ne satisfont pas aux exigences de la procédure d'enregistrement simplifiée.

Ayurveda signifie littéralement «science de la vie» en sanskrit. Il ne s'agit pas seulement d'un système médical mais d'un mode de vie qui vise la gestion holistique de la santé et des maladies. Les médicaments de l'Ayurveda sont composés d'ingrédients d'origine végétale, animale et minérale. La plupart ne contiennent que des ingrédients à base de plantes. Les substances constitutives de ces produits sont décrites dans les monographies de la pharmacopée de l'Ayurveda².

Différentes formes de dosage et de présentation des produits ayurvédiques sont utilisées, des présentations de type alimentaire aux formules pharmaceutiques. Le recours à des formulations parentérales est négligeable, car les techniques non invasives sont prédominantes.

La tradition ayurvédique ne fait pas de distinction particulière en ce qui concerne la classification juridique des produits (avec ou sans prescription). Ces produits sont généralement prescrits à la suite d'un examen du patient et d'un diagnostic, leur administration faisant l'objet d'un suivi pendant toute la durée du traitement, généralement en établissement de soins.

Selon la théorie de la médecine traditionnelle chinoise, les processus internes au corps humain sont interdépendants et en interaction permanente avec l'environnement. Cette médecine repose essentiellement sur le principe philosophique selon lequel le corps humain est un micro-univers, constitué d'un ensemble de systèmes complets et perfectionnés qui sont en interaction les uns avec les autres. Les médicaments traditionnels chinois, qui peuvent également être administrés sous forme d'injection, sont souvent des produits combinés à base de plantes mais peuvent également contenir des ingrédients d'origine animale, minérale ou métallique³.

Les principales raisons qui expliquent que les produits susmentionnés n'obtiendront peut-être pas d'autorisation de mise sur le marché ou d'autorisation d'enregistrement simplifiée en vertu du cadre législatif communautaire sont les suivantes:

- Composition du produit

En application de la directive 2001/83/CE, les médicaments traditionnels à base de plantes doivent être composés **exclusivement** de substances ou de préparations à base de plantes, à l'exception des vitamines et des minéraux ayant un effet accessoire. Certains médicaments traditionnels sont composés essentiellement, mais pas exclusivement, de substances à base de plantes. Ils peuvent également être constitués de composantes minérales, de produits animaux, de produits métalliques ou d'éléments végétaux.

- Voie d'administration

² Rapport de mission, mission exploratoire de la Commission européenne en Inde, 15-18 janvier 2007.

³ Programme international de médecine traditionnelle chinoise pour la coopération en science et technologie, ministère des sciences et des technologies, République populaire de Chine et contacts divers avec la délégation chinoise et les professionnels de la médecine traditionnelle chinoise.

Les médicaments traditionnels à base de plantes doivent être administrés par voie orale, par voie externe ou par inhalation. D'après la déclaration publique du CMDP relative à l'interprétation des termes «usage externe» en matière d'administration de médicaments traditionnels à base de plantes, il faut essentiellement entendre par «externe» l'application sur la peau mais aussi l'administration topicale, orale, nasale, rectale, vaginale, oculaire ou auriculaire. Dans certaines traditions, les médicaments peuvent également être administrés par injection.

– Usage sans surveillance et indications

D'après la directive 2004/24/CE, les médicaments traditionnels à base de plantes sont conçus pour et destinés à être utilisés sans la surveillance d'un médecin, c'est-à-dire pour des affections mineures et des symptômes bénins. Toutefois, certains médicaments traditionnels ne remplissent pas ces critères et ne peuvent pas être administrés sans la surveillance d'un professionnel de santé. Les médicaments traditionnels indiqués dans des pathologies telles que le cancer, les maladies psychiatriques, les maladies infectieuses comme l'hépatite ou la grippe, les maladies cardio-vasculaires ou les affections du métabolisme telles que le diabète ne peuvent pas être administrés sans la surveillance d'un professionnel de santé. Dans certaines traditions toutefois, la thérapie est intégrée à une approche globale faisant partie d'un diagnostic général émis par un professionnel dûment qualifié, ce qui ne signifie toutefois pas nécessairement que certains des produits utilisés ne peuvent pas être considérés, en vertu de la législation pharmaceutique européenne, comme des produits utilisables sans prescription.

– Preuve de l'ancienneté d'usage dans la Communauté

L'usage traditionnel de médicaments à base de plantes est démontré par des éléments bibliographiques ou des rapports d'experts établissant que le médicament ou un produit équivalent est d'un usage médical au moins trentenaire avant la demande, dont au moins 15 ans dans la Communauté. Cette exigence s'explique par la difficulté de vérifier si les informations relatives à l'usage en dehors de la Communauté constituent une base fiable pour évaluer l'efficacité et, en particulier, la sécurité d'un médicament. Toutefois, il est difficile pour les médicaments traditionnels provenant d'autres régions du monde de répondre à l'exigence d'un usage d'au moins 15 ans dans la Communauté. Dans ce cas, le produit doit être soumis au CMBP pour avis, afin de déterminer si l'ensemble des autres conditions à remplir pour un enregistrement simplifié tel qu'il est prévu à l'article 16 bis de la directive 2001/83/CE sont remplies. Cette situation est susceptible d'empêcher la mise sur le marché européen de certains médicaments traditionnels à base de plantes provenant de pays tiers.

3.2. Extension du champ d'application de la procédure d'enregistrement simplifiée

La logique qui sous-tend l'actuelle procédure d'enregistrement simplifiée vise à permettre à des produits d'usage ancien qui sont utilisés en médecine traditionnelle d'être enregistrés en vertu d'une procédure simplifiée, **au motif que leur sécurité et leur efficacité découlent de l'ancienneté d'usage du produit dans les conditions d'utilisation indiquées**. La grande majorité des médicaments dont l'usage est suffisamment ancien et cohérent sont basés sur des substances à base de plantes. Il a donc paru approprié de limiter le champ d'application de la procédure d'enregistrement simplifiée, dans un premier temps, aux médicaments traditionnels à base de plantes. Plusieurs conditions doivent être remplies pour qu'un produit puisse être enregistré. Prises dans leur ensemble, ces conditions garantissent que seuls des médicaments traditionnels à base de plantes aient accès à la procédure d'enregistrement simplifiée, dans les

cas où il est indiqué et justifié de s'écarter des exigences strictes du titre III, chapitre I, de la directive 2001/83/CE.

Le présent rapport vise à évaluer si d'autres médicaments sont susceptibles de remplir les conditions requises pour un enregistrement simplifié. Compte tenu des différents aspects susmentionnés, les conclusions suivantes peuvent être tirées en ce qui concerne l'extension du champ d'application:

– Composition du produit

L'enregistrement d'un usage traditionnel pourrait être étendu afin d'englober des substances qui ne sont ni des substances végétales ni des préparations à base de plantes mais qui justifient d'un usage ancien dans des conditions de sécurité bien documentées et qui reposent sur des éléments plausibles attestant leur efficacité ou leurs effets pharmacologiques. Ces substances peuvent être utilisées seules ou en liaison avec des produits à base de plantes. Elles englobent des produits d'origine animale, minérale ou métallique et des micro-organismes. Ces substances doivent être évaluées dans les mêmes conditions et procédures que les médicaments à base de plantes et leur ancienneté d'usage sera documentée dans les mêmes conditions que les produits traditionnels à base de plantes. Comme le prévoit déjà la directive 2004/24/CE, pour démontrer la qualité, le demandeur fournira les mêmes renseignements et documents que pour une demande soumise en vertu du titre III, chapitre I, de la directive 2001/83/CE, y compris les résultats d'essais physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques. En particulier, dans le cas des produits d'origine animale, les dispositions pertinentes du module 3 de la directive 2003/63/CE s'appliqueront, notamment les mesures spécifiques destinées à prévenir la transmission de l'encéphalopathie spongiforme animale. Dans le cas des matières premières d'origine animale, l'historique et l'origine des matières premières doivent être décrits et documentés.

Comme le prévoit déjà la directive 2004/24/CE, en ce qui concerne la sécurité du produit, le demandeur justifiera d'une ancienneté d'usage bien documentée dans le cadre des règles existantes, en apportant la preuve de la sécurité du produit. En cas de doute sur la sécurité de l'usage traditionnel du produit, des données supplémentaires peuvent être exigées par l'autorité compétente avant qu'elle n'accorde l'autorisation d'enregistrement simplifiée.

Comme le prévoit déjà la directive 2004/24/CE, en ce qui concerne l'efficacité du produit, le demandeur documentera les effets pharmacologiques ou la plausibilité de l'efficacité du produit sur la base de l'ancienneté d'usage et de l'expérience acquise.

– Voie d'administration

L'enregistrement d'un usage traditionnel est limité aux voies d'administration les plus sûres. En outre, étant donné que la procédure d'enregistrement simplifiée concerne des produits qui, par leur nature même, sont destinés à être utilisés sans la surveillance d'un professionnel de santé, il n'y a pas lieu d'étendre la procédure à d'autres voies d'administration qui nécessiteraient généralement une surveillance par un professionnel de santé. Les produits administrés par injection restent par conséquent soumis à la procédure normale d'autorisation de mise sur le marché.

– Utilisation sans surveillance et indications

Comme il n'est pas nécessaire de réaliser des essais cliniques de la sécurité et de l'efficacité d'un produit pour un enregistrement simplifié, ce qui constitue une procédure allégée par rapport à la procédure d'autorisation de mise sur le marché, il semble judicieux de limiter le champ d'application de la procédure d'enregistrement simplifiée aux produits qui sont destinés à des affections mineures pouvant être traitées sans l'intervention d'un professionnel de santé.

– Attestation de l'ancienneté d'usage dans un pays tiers

Dans le cadre de la procédure d'enregistrement simplifiée, les demandeurs doivent prouver que le médicament en question ou un produit équivalent est d'un usage médical au moins trentenaire avant la date de la demande, dont au moins 15 ans dans la Communauté. L'exigence d'un usage d'au moins 15 ans dans la Communauté a été introduite car il a été jugé plus difficile de collecter des données sur l'ancienneté d'usage d'un médicament dans d'autres régions du monde, en particulier les données sur la sécurité, puisque les systèmes de pharmacovigilance varient fortement selon les pays. Toutefois, l'usage dans la Communauté peut être accepté pour cette exigence si des éléments de preuve peuvent être fournis à propos de l'usage qui fait l'objet d'une demande d'enregistrement, même si le produit a été utilisé en tant que médicament sans enregistrement ou sans autorisation.

Il convient d'acquérir une plus grande expérience en ce qui concerne l'exigence d'un usage d'au moins 15 ans dans la Communauté afin de pouvoir juger de sa nécessité. En attendant, il y a lieu de maintenir cette exigence.

– Procédure

La procédure actuelle d'évaluation des médicaments traditionnels restera inchangée. En d'autres termes, l'évaluation sera réalisée par les autorités nationales compétentes qui devront déterminer si l'ensemble des conditions à remplir pour un enregistrement simplifié sont réunies, y compris les éléments de preuve attestant la sécurité de l'usage du médicament. Comme le prévoit déjà l'article 16 quater, paragraphe 1, point c), de la directive 2001/83/CE, la possibilité de saisir le CMBP en vue d'un avis sur la validité des preuves attestant l'ancienneté de l'usage du produit sera maintenue. L'extension du champ d'application de la procédure d'enregistrement simplifiée ne doit donc pas aboutir à une augmentation excessive de la charge de travail du CMBP après une phase initiale.

3.3. Résultats de la consultation publique

Le 30 mai 2007, une version provisoire du présent rapport a été publiée pour consultation sur le site web de l'unité «Produits pharmaceutiques» de la DG Entreprises. Les observations relatives au document devaient être soumises pour le 10 août 2007. La DG ENTR a reçu 53 contributions dans le cadre de la consultation. Un résumé des réponses a été publié sur le site web de l'unité «Produits pharmaceutiques»⁴. L'ensemble des réponses ont été soigneusement analysées et prises en considération, le cas échéant.

⁴ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/new.htm>.

La plupart des observations ont été favorables à l'extension du champ d'application de la directive 2004/24/CE sur la base du critère de composition tel qu'il est proposé dans le projet de rapport. Toutefois, certains répondants ont fait état d'obstacles à l'enregistrement de produits par la procédure simplifiée, en liaison avec les autres critères d'enregistrement ou avec les questions de mise en œuvre. La question de la spécificité de certaines traditions médicales dans leur ensemble a également été soulevée dans le cadre de la consultation.

4. RECAPITULATIF ET CONCLUSION

La directive 2004/24/CE visait à traiter la situation particulière des médicaments qui, malgré leur ancienneté d'usage, ne remplissent pas les conditions à réunir pour une autorisation de mise sur le marché telle qu'elle est prévue par la législation pharmaceutique communautaire. En introduisant une procédure d'enregistrement simplifiée comportant des exigences particulières, la directive visait à autoriser la commercialisation de ces produits dans des conditions harmonisées et à assurer la protection de la santé publique en soumettant ces produits aux garanties nécessaires en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité. Durant la consultation publique du projet de rapport, de nombreux avis favorables ont été exprimés en ce qui concerne l'élaboration de normes de sécurité harmonisées pour les médicaments traditionnels.

Durant la consultation publique, certaines parties intéressées ont fait état de leur expérience dans l'application des exigences relatives à la procédure d'enregistrement simplifiée. En particulier, la question des données de génotoxicité doit être étudiée soigneusement d'un point de vue scientifique et juridique. La nécessité des données sur la génotoxicité doit être examinée au cas par cas dans le cadre de la procédure d'enregistrement simplifiée car une interprétation erronée des exigences juridiques pourrait déboucher sur la commercialisation de certains médicaments sous une autre qualification, sans qu'ils ne présentent nécessairement les mêmes garanties de qualité, de sécurité et d'efficacité. Un tel résultat serait contraire aux objectifs des directives 2001/83/CE et 2004/24/CE en matière de santé publique et d'harmonisation. Pour surmonter cette difficulté, la prise de décision au cas par cas, c'est-à-dire lorsque des craintes particulières existent en matière de sécurité, semble constituer une approche judicieuse et équilibrée conforme aux objectifs de la directive.

En ce qui concerne l'extension éventuelle du champ d'application de la directive, toute extension de cette nature doit être conforme aux objectifs de la directive 2004/24/CE, c'est-à-dire qu'elle doit prévoir des règles harmonisées en ce qui concerne la mise sur le marché de certains médicaments qui sont d'usage ancien mais qui ne remplissent généralement pas les conditions à réunir pour une autorisation de mise sur le marché, tout en assurant la protection de la santé publique par l'introduction d'exigences spécifiques en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité.

À cet égard, la Commission européenne est disposée à envisager l'extension de la procédure d'enregistrement simplifiée à des produits autres que les substances végétales d'usage ancien. Cette proposition a été largement approuvée durant la consultation publique du présent projet de rapport. En revanche, les exigences clés de la procédure d'enregistrement simplifiée, basées sur des considérations de santé publique telles que la limitation aux produits ayant 15 ans d'usage dans la Communauté, à certaines voies d'administration et aux produits qui peuvent être administrés sans surveillance par un professionnel de santé, doivent être maintenues. Pour certaines exigences, il convient d'acquérir davantage d'expérience avant de pouvoir proposer une modification du système.

L'extension proposée permettrait de lancer une procédure d'enregistrement simplifiée dans le cas de certains médicaments traditionnels utilisés par des médecines particulières européennes ou non européennes (notamment - par ordre alphabétique - les médecines anthroposophique, ayurvédique, chinoise, kampo, coréenne, mongole, thaï, tibétaine, unani ou vietnamienne) et dans le cas de produits traditionnels dont l'usage est ancien dans l'Union européenne (par exemple le miel, la gelée royale, la propolis, les huiles de poissons, les minéraux, les micro-organismes et d'autres substances), l'objectif étant de pouvoir les commercialiser en tant que médicaments traditionnels.

Un grand nombre de ces produits sont présents sur le marché communautaire et la mise en œuvre de la procédure d'enregistrement simplifiée permettra d'harmoniser un secteur dans lequel les États membres affichent actuellement les différences en matière de classification et de mise sur le marché; la procédure simplifiée permettra en outre de renforcer la protection de la santé publique puisque la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits concernés seront évaluées dans le cadre de ladite procédure.

En revanche, il convient de souligner que la législation communautaire relative aux médicaments, en particulier la directive 2001/83/CE définissant les procédures de mise sur le marché, suit une approche spécifique par produit et ne cherche pas à créer un cadre pour la réglementation des médecines traditionnelles.

Durant la consultation publique, les partisans de trois médecines traditionnelles utilisant des produits dont l'usage est ancien se sont exprimés en faveur de la réglementation globale de leurs traditions au sein de l'UE: il s'agit de la médecine anthroposophique, de la médecine ayurvédique et de la médecine traditionnelle chinoise. Il a été proposé d'apporter la preuve de la plausibilité ou de l'efficacité des produits non pas par médicament mais par approche thérapeutique.

Les médecines traditionnelles susmentionnées reposent sur une approche holistique et les conditions à remplir dans le cadre de la procédure d'enregistrement simplifiée, conformément à la directive 2004/24/CE, ne se prêtent à pas à une réglementation globale de ces pratiques médicales. La réglementation de ces traditions demande une approche différente de celle qui est prévue par la directive 2004/24/CE. Aussi la Commission n'envisage-t-elle pas d'étendre le champ d'application de la procédure d'enregistrement simplifiée aux médecines traditionnelles en tant que telles. Néanmoins, et indépendamment du présent rapport, il convient de déterminer si les produits de certaines traditions doivent faire l'objet d'un cadre juridique distinct.