

Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

1999/0134(COD) - 29/09/2008 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport sur l'expérience acquise à la suite de l'application des dispositions du chapitre 2bis 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**.

En vertu des articles 16bis à 16decies 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. L'article 16decies 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, présentant l'avis de l'EMA et du CMBP, a été accueilli favorablement par la Commission.

Le rapport rappelle que 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.

Au cours de 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 est disposée à **envisager l'extension de la procédure d'enregistrement simplifiée à des produits autres que les substances végétales d'usage ancien**. 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'acquiescer 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 microorganismes 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.

Durant la consultation publique, les partisans de **trois médecines traditionnelles** - médecine anthroposophique, de la médecine ayurvédique et de la médecine traditionnelle chinoise - 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 a été proposé d'apporter la preuve de la plausibilité ou de l'efficacité des produits non pas par médicament mais par approche thérapeutique. Selon le rapport, les médecines traditionnelles précitées 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, il convient de déterminer si les produits de certaines traditions doivent faire l'objet d'un **cadre juridique distinct**.