

Médicaments traditionnels à base de plantes

2002/0008(COD) - 31/03/2004 - Acte final

OBJECTIF : établir un cadre législatif harmonisé pour les médicaments traditionnels à base de plantes.

ACTE LÉGISLATIF : Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. CONTENU : la directive vise à assurer aux patients européens un haut niveau de protection de la santé en leur donnant accès aux médicaments de leur choix et en leur offrant l'ensemble des garanties requises. Elle doit également assurer un marché unique des médicaments traditionnels à base de plantes en introduisant des règles et des procédures harmonisées et en encourageant les échanges transfrontaliers de ces produits qui sont actuellement très limités. La directive prévoit un système d'enregistrement simplifié des médicaments traditionnels à base de plantes. Les exigences de qualité devant être observées sont les mêmes que pour tout médicament. Cependant, pour éviter d'imposer aux entreprises des essais et des charges superflues, la législation prévoit que les nouveaux essais précliniques et cliniques ne sont pas nécessaires lorsqu'on dispose de connaissances suffisantes relatives à un produit particulier. ENTRÉE EN VIGUEUR : 30/04/2004. MISE EN OEUVRE : 30/10/2005.