

Médicaments traditionnels à base de plantes

2002/0008(COD) - 04/11/2003 - Position du Conseil

La position commune du Conseil, adoptée à l'unanimité, est conforme aux objectifs de la proposition de la Commission et reprend, en totalité ou dans leur principe, 17 amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture. Les amendements pris en compte par le Conseil concernent les points suivants : - missions et de la composition du Comité des médicaments à base de plantes : le Conseil souscrit à l'objectif des amendements du Parlement qui est de donner au comité une compétence étendue en matière de médicaments à base de plante tout en tenant dûment compte de la nécessaire coordination avec le Comité des médicaments à usage humain, et de veiller à ce que les compétences nécessaires à l'évaluation des médicaments à base de plantes soient disponibles; - monographies, publications ou données sur les plantes médicinales : le Conseil préfère, comme la Commission, limiter la possibilité d'autoriser d'autres références que les monographies aux cas où aucune monographie n'a encore été établie. Lorsqu'une monographie a été établie, elle devra être prise en compte lors de la demande d'enregistrement car elle constitue une référence harmonisée. En outre, les informations mentionnées par le Parlement européen peuvent servir à l'établissement d'une monographie; - obligation de reconnaissance mutuelle des médicaments traditionnels à base de plantes enregistrés : le Conseil estime judicieux de subordonner la reconnaissance mutuelle à l'existence d'une référence commune qui la facilitera. Il a donc décidé d'établir la reconnaissance mutuelle pour les cas où une monographie communautaire de plantes médicinales a été élaborée et pour ceux où le produit est composé de substances et autres composants inscrits sur la liste dressée conformément à l'article 16 septies. Pour les autres produits, il sera obligatoire de prendre dûment en compte les enregistrements délivrés par d'autres États membres conformément à la nouvelle procédure; - enregistrement de médicaments à base de plantes contenant des composants non végétaux : cette possibilité ne concerne toutefois que les vitamines et les minéraux pour autant que leur action soit accessoire au regard des indications spécifiées; - doses journalières spécifiées : le Conseil estime qu'il faut conserver une mention du dosage et qu'il serait approprié d'utiliser le terme général de "posologie", qui signifie "indication des doses à administrer", qu'il s'agisse d'une dose journalière ou autre; - durée de l'utilisation minimale dans la Communauté : tout en acceptant l'idée, contenue dans l'amendement du Parlement selon laquelle il pourrait être justifié de permettre l'enregistrement de produits utilisés depuis moins de 15 ans dans la Communauté, le Conseil estime que, pour des raisons de santé publique, les critères de base devraient être conservés avec, toutefois, la possibilité de déroger à ce critère dans les cas où l'État membre et le Comité des médicaments à base de plantes considèrent que le produit répond par ailleurs à tous les critères, en particulier pour ce qui est de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité. Le Conseil a également tenu compte des amendements relatifs à l'étiquetage et aux notices des médicaments (étiquetage plus neutre et plus concis), à la pharmacovigilance et aux bonnes pratiques de fabrication. Outre les modifications résultant des amendements du Parlement européen, les modifications intéressant davantage le fond visent à : - préciser la définition de ce qu'est un médicament à base de plantes; - permettre aux États membres de demander au Comité des médicaments à base de plantes un avis sur la validité des preuves attestant l'ancienneté d'usage (dans le cadre de l'article 16 quater, paragraphe 1, point c); - préciser que l'usage médical associé à d'autres produits équivalents que les médicaments équivalents à base de plantes est pris en compte aux fins de satisfaire le critère de l'ancienneté d'usage visé à l'article 16 quater, paragraphe 1, point c), si le produit équivalent est couvert par la définition de l'article 16 quater, paragraphe 2; - préciser la portée de l'obligation faite aux autorités compétentes de notifier au demandeur et à la Commission les décisions de rejet des demandes.