

Médicaments traditionnels à base de plantes

2002/0008(COD) - 17/01/2002 - Document de base législatif

OBJECTIF : la proposition de directive vise à établir un cadre législatif harmonisé pour les médicaments traditionnels à base de plantes (modification de la directive 2001/83/CE). **CONTENU** : la situation juridique et pratique des médicaments à base de plantes dans les États membres est très hétérogène et produit des effets négatifs sur la protection de la santé publique et la libre circulation de ces marchandises en Europe. Dans ce contexte, la nouvelle directive proposée prévoit une procédure spéciale d'enregistrement et partant, de mise sur le marché de certains médicaments traditionnels à base de plantes sans exiger des renseignements et documents sur les essais et épreuves de sécurité et d'efficacité. Toutefois, en ce qui concerne la fabrication et la qualité, les prescriptions applicables sont identiques à celles de la procédure d'autorisation. En vue de renforcer la protection de la santé publique, la directive prévoit un cadre juridique particulier pour les médicaments traditionnels à base de plantes et entend ainsi remédier aux disparités et aux incertitudes qui marquent la situation actuelle de ces produits dans les États membres. En outre, la directive harmonise les dispositions applicables aux médicaments traditionnels à base de plantes en Europe et contribue ainsi à faciliter la libre circulation des marchandises. Pour des raisons de cohérence et de clarté du cadre réglementaire, il convient d'insérer les dispositions spécifiques applicables aux médicaments traditionnels à base de plantes dans le nouveau code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, contenu dans la directive 2001/83/CE.