

Médicaments traditionnels à base de plantes

2002/0008(COD) - 09/04/2003 - Proposition législative modifiée

La proposition modifiée de la Commission retient en totalité ou partiellement 15 des 27 amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture. La Commission a rejeté 10 autres amendements. La Commission accepte, dans la formulation proposée par le Parlement européen, les amendements visant à : - supprimer dans le considérant relatif à la reconnaissance des décisions prises par d'autres États membres la possibilité de refuser cette reconnaissance en cas de raisons impérieuses de santé publique; - disposer que la Commission présente son rapport sur l'application de la nouvelle procédure au plus tard trois ans après la date d'entrée en vigueur de la nouvelle directive. La Commission accepte en principe, moyennant reformulation, les amendements visant à : - étendre les compétences du nouveau comité des médicaments à base de plantes; - imposer aux États membres l'obligation de reconnaître les décisions d'autres États membres et non simplement de tenir compte de ces décisions; - étendre la procédure d'enregistrement simplifiée aux médicaments qui contiennent outre la (les) substance(s) végétale(s) d'autres composants non végétaux; - introduire la posologie; - ramener la durée d'utilisation minimale dans la Communauté de quinze à dix ans; - préciser les particularités de l'étiquetage et de la notice des médicaments traditionnels à base de plantes; - inviter le patient à consulter un médecin ou un praticien qualifié en cas d'apparition de graves effets défavorables; - préciser que l'étiquetage et les notices des médicaments traditionnels à base de plantes contiennent une mention des éventuelles interactions dangereuses avec des aliments et/ou des médicaments; - préciser les règles de publicité faite à l'égard de médicaments traditionnels à base de plantes; - engager le directeur exécutif de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments à assurer la coordination entre le nouveau comité des médicaments à base de plantes et le comité existant des spécialités pharmaceutiques; - assurer que les experts des diverses disciplines sont représentés dans le comité des médicaments à base de plantes; - autoriser, dans le cadre de la procédure simplifiée, l'utilisation de monographies, de publications ou de données même si elles ne sont pas établies par le comité des médicaments à base de plantes; - prévoir que les dispositions concernant la pharmacovigilance de la directive 2001/83/CE s'appliquent aux médicaments traditionnels à base de plantes; - prévoir que les exigences de bonne pratique de fabrication de la directive 2001/83/CE s'appliquent aux médicaments traditionnels à base de plantes. Enfin, la Commission ne peut accepter les amendements visant : - à permettre aux États membres ayant une tradition d'utilisation de médicaments à base de plantes originaires de l'extérieur de la Communauté d'enregistrer de tels produits quelle que soit leur durée d'utilisation dans la Communauté, lorsque des informations valables originaires de l'extérieur de la Communauté existent; - à inviter la Commission à présenter une proposition législative sur les médicaments à base de plantes à usage vétérinaire d'ici à 2006; - la définition d'un médicament à base de plantes; - les indications thérapeutiques pour lesquelles un produit pourrait être enregistré au titre de la nouvelle procédure simplifiée par référence aux "médicaments classés comme délivrés sans ordonnance médicale"; - les données à soumettre par le demandeur; - à introduire une référence à l'action pharmacologique des composants végétaux contenus dans un médicament traditionnel à base de plantes; - à prévoir que le comité des médicaments à base de plantes devrait établir une classification des médicaments à base de plantes; - à exclure certaines catégories de produits du champ d'application de la nouvelle directive; - à autoriser les États membres à introduire ou à maintenir les réglementations nationales spécifiques pour les médicaments traditionnels autres que ceux d'origine végétale.