Médicaments homéopathiques: application des directives 92/73/CEE et 92/74/CEE. Rapport de la Commission

1997/2170(COS) - 14/07/1997 - Document de base non législatif

OBJECTIF: présentation du rapport de la Commission européenne au Parlement européen et au Conseil sur l'application des directives 92/73/CEE (médicaments homéopathiques à usage humain) et 92/74/CEE (médicaments homéopathiques à usage vétérinaire). CONTENU: le présent rapport se fonde sur une étude approfondie de l'application des directives 92/73/CEE et 92/74/CEE réalisée par des consultants indépendants pour le compte de la Commission européenne. Il fait état d'un certain degré de disparité dans l'application des directives dans les Etats membres et de contradictions dans leur interprétation. Des procédures d'infraction pour non-transposition complète ou partielle ont été ouvertes (et sont encore en cours) contre la Belgique et la France en ce qui concerne la directive 92/73/CEE et contre la Belgique, la France, le Portugal et le Royaume-Uni en ce qui concerne la directive 92/74/CEE. Avant de présenter une proposition concrète de modification des directives concernées et afin de trouver des solutions réalisables aux problèmes soulevés dans son rapport, la Commission invite le Parlement européen et le Conseil à donner leur avis et opinions sur les suggestions suivantes: - la formulation selon laquelle chaque Etat membre tient dûment compte des enregistrements ou des autorisations déjà délivrés par un autre Etat membre pourrait être revue afin de définir exactement dans quelles conditions spécifiques les enregistrements nationaux existants pourraient être reconnus ou approuvés mutuellement par les autres Etats membres; - la directive 92/73/CEE pourrait être modifiée de manière à élargir l'éventail des médicaments pouvant faire l'objet d'une procédure simplifiée; - la directive 92/74/CEE pourrait être modifiée de façon à ce que la procédure d'enregistrement simplifiée puisse également être appliquée aux médicaments homéopathiques destinés à être administrés aux animaux producteurs d'aliments; - la possibilité d'utiliser des noms de fantaisie pour les préparations combinées pourrait être introduite. On pourrait aussi inclure dans l'étiquetage le dosage quotidien normal et envisager de conseiller de consulter un médecin afin de rendre l'étiquetage plus soucieux de la santé du consommateur; - on pourrait envisager de rendre contraignantes les dispositions concernant les essais cliniques et demander explicitement que les règles particulières pour les essais cliniques dans les Etats membres prévoient la participation d'experts ad hoc en médecine homéopathique.