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

1997/2170(COS) - 05/11/1998 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

En adoptant le rapport de M. Raphaël CHANTERIE (PPE, B), le Parlement européen demande une modification des directives 92/73/CEE et 92/74/CEE et réclame que les médicaments homéopathiques antroposophiques décrits dans une pharmacopée officielle soient placés sur le même pied que les médicaments homéopathiques. Il réclame également une série de mesures en ce qui concerne la reconnaissance, la procédure d'enregistrement et l'étiquetage. 1) Reconnaissance: le Parlement européen demande à la Commission d'examiner la mise en place d'un régime de reconnaissance mutuelle des médicaments homéopathiques et de le confier à une instance communautaire composée d'experts compétents et autorisés. Il souhaite l'établissement de règles pour la constitution des dossiers et des demandes d'enregistrement qui soient applicables par tous les Etats membres. Il demande qu'en attendant, les Etats membres reconnaissent effectivement les enregistrements effectués ou les autorisations accordées par un autre Etat membre. Il souhaite que soient définies les conditions dans lesquelles l'enregistrement national devrait faire l'objet d'une reconnaissance ou d'une approbation mutuelle par d'autres Etats membres. Il réclame aussi des critères de sécurité communs à l'échelle de l'Union. 2) Enregistrement: le Parlement européen demande à la Commission d'examiner si les médicaments homéopathiques administrés à l'aide d'injection, de pansement, de pulvérisation, de gouttes ou de pilules, ou sous d'autres formes que l'usage oral ou externe, peuvent être soumis à la procédure d'enregistrement simplifiée sans risque pour la sécurité et la santé de l'utilisateur. Il souhaite que la Commission examine les modalités permettant d'établir une liste communautaire des degrés de dilution fixés pour chaque teinture-mère et, en l'absence d'une telle liste, de revoir les degrés de dilution et de les augmenter si possible. 3) Etiquetage: le Parlement demande la suppression de l'interdiction des dénominations de fantaisie, en particulier pour les préparations. Il préconise l'obligation de mentionner sur l'étiquette, et éventuellement dans la notice d'emploi, le dosage ou la posologie. Il demande la suppression de l'indication "médicament homéopathique sans indication thérapeutique approuvée" et que soit modifié, pour les médicaments homéopathiques à usage humain, l'avertissement conseillant à l'utilisateur de consulter un médecin si les symptômes persistent "pendant l'utilisation du médicament". Enfin, le Parlement demande à la Commission de présenter, avec le concours d'experts, une proposition afin d'obliger les Etats membres à imposer des règles spécifiques en ce qui concerne les preuves pharmacologiques, toxicologiques et cliniques lors de l'expérimentation de médicaments homéopathiques qui ne sont pas soumis à la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale.