Informations de base

1997/2170(COS) COS - Procédure sur un document stratégique (historique)	Procédure terminée
Médicaments homéopathiques: application des directives 92/73/CEE et 92/74/CEE. Rapport de la Commission **Subject** 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et protection des consommateurs	CHANTERIE Raphaël M. G. (PPE)	08/10/1997

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
AGRI Agriculture et développement rural	HALLAM David John Alfred (PSE)	26/11/1997
ECON Economique, monétaire et politique industrielle	HAUTALA Heidi (V)	12/12/1997
ENER Recherche, développement technologique et énergie	BREYER Hiltrud (V)	09/12/1997
JURI Juridique et droits des citoyens	ZIMMERMANN Wilmya (PSE)	14/10/1997

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Santé	2131	1998-11-12

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
14/07/1997	Publication du document de base non-législatif	COM(1997)0362	Résumé
02/10/1997	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
27/10/1998	Vote en commission		Résumé

27/10/1998	Dépôt du rapport de la commission	A4-0378/1998	
04/11/1998	Débat en plénière		
05/11/1998	Fin de la procédure au Parlement		
12/11/1998	Débat au Conseil		
23/11/1998	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	1997/2170(COS)
Type de procédure	COS - Procédure sur un document stratégique (historique)
Sous-type de procédure	Document stratégique de la Commission
Base juridique	Règlement du Parlement EP 148
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/4/09116

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A4-0378/1998 JO C 359 23.11.1998, p. 0004	27/10/1998	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T4-0644/1998 JO C 359 23.11.1998, p. 0015-0094	05/11/1998	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif	COM(1997)0362	14/07/1997	Résumé

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.

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.