






Informations de base	
<b>2002/0008(COD)</b> COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	Procédure terminée
Médicaments traditionnels à base de plantes Modification Directive 2001/83/EC 1999/0134(COD) <b>Subject</b> 4.20.01 Médecine, maladies 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques	

Acteurs principaux				
Parlement européen	<b>Commission au fond</b>		<b>Rapporteur(e)</b>	<b>Date de nomination</b>
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique, politique des consommateurs		NISTICÒ Giuseppe (PPE-DE)	19/02/2002
	<b>Commission au fond précédente</b>		<b>Rapporteur(e) précédent(e)</b>	<b>Date de nomination</b>
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique, politique des consommateurs		NISTICÒ Giuseppe (PPE-DE)	19/02/2002
	<b>Commission pour avis précédente</b>		<b>Rapporteur(e) pour avis précédent(e)</b>	<b>Date de nomination</b>
	<b>JURI</b> Juridique et marché intérieur		La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
Conseil de l'Union européenne	<b>Formation du Conseil</b>		<b>Réunions</b>	<b>Date</b>
	Affaires économiques et financières ECOFIN		2537	2003-11-04
	Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)		2570	2004-03-11
	Santé		2440	2002-06-26
Commission européenne	<b>DG de la Commission</b>		<b>Commissaire</b>	
	Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME			

## Événements clés

Date	Événement	Référence	Résumé
17/01/2002	Publication de la proposition législative	COM(2002)0001 	Résumé
04/02/2002	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
26/06/2002	Débat au Conseil		
05/11/2002	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
05/11/2002	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A5-0365/2002	
20/11/2002	Débat en plénière		
21/11/2002	Décision du Parlement, 1ère lecture	T5-0561/2002	Résumé
09/04/2003	Publication de la proposition législative modifiée	COM(2003)0161 	Résumé
04/11/2003	Publication de la position du Conseil	12754/1/2003	Résumé
06/11/2003	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
02/12/2003	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
02/12/2003	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A5-0452/2003	
16/12/2003	Débat en plénière		
17/12/2003	Décision du Parlement, 2ème lecture	T5-0579/2003	Résumé
17/12/2003	Résultat du vote au parlement		
11/03/2004	Approbation de l'acte par le Conseil, 2ème lecture		
31/03/2004	Signature de l'acte final		
31/03/2004	Fin de la procédure au Parlement		
30/04/2004	Publication de l'acte final au Journal officiel		

## Informations techniques

Référence de la procédure	2002/0008(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Directive
Modifications et abrogations	Modification Directive 2001/83/EC 1999/0134(COD)
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/5/16964

## Portail de documentation





Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">A5-0365/2002</a>	05/11/2002	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T5-0561/2002</a> JO C 025 29.01.2004, p. 0222-0361 E	21/11/2002	Résumé
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		<a href="#">A5-0452/2003</a>	02/12/2003	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		<a href="#">T5-0579/2003</a> JO C 091 15.04.2004, p. 0134-0375 E	17/12/2003	Résumé

#### Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Déclaration du Conseil sur sa position	<a href="#">13601/2003</a>	17/10/2003	
Position du Conseil	<a href="#">12754/1/2003</a> JO C 305 16.12.2003, p. 0052-0060 E	04/11/2003	Résumé

#### Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	<a href="#">COM(2002)0001</a>  JO C 126 28.05.2002, p. 0263 E	17/01/2002	Résumé
Proposition législative modifiée	<a href="#">COM(2003)0161</a> 	09/04/2003	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil	<a href="#">SEC(2003)1247</a> 	05/11/2003	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture	<a href="#">COM(2004)0114</a> 	13/02/2004	Résumé

#### Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	<a href="#">CES1008/2002</a>	18/09/2002	

#### Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	<a href="#">EUR-Lex</a>	

#### Acte final

## Médicaments traditionnels à base de plantes

2002/0008(COD) - 31/03/2004 - Acte final

OBJECTIF : établir un cadre législatif harmonisé pour les médicaments traditionnels à base de plantes. ACTE LÉGISLATIF : Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. CONTENU : la directive vise à assurer aux patients européens un haut niveau de protection de la santé en leur donnant accès aux médicaments de leur choix et en leur offrant l'ensemble des garanties requises. Elle doit également assurer un marché unique des médicaments traditionnels à base de plantes en introduisant des règles et des procédures harmonisées et en encourageant les échanges transfrontaliers de ces produits qui sont actuellement très limités. La directive prévoit un système d'enregistrement simplifié des médicaments traditionnels à base de plantes. Les exigences de qualité devant être observées sont les mêmes que pour tout médicament. Cependant, pour éviter d'imposer aux entreprises des essais et des charges superflues, la législation prévoit que les nouveaux essais précliniques et cliniques ne sont pas nécessaires lorsqu'on dispose de connaissances suffisantes relatives à un produit particulier. ENTRÉE EN VIGUEUR : 30/04/2004. MISE EN OEUVRE : 30/10/2005.

## Médicaments traditionnels à base de plantes

2002/0008(COD) - 05/11/2003 - Communication de la Commission sur la position du Conseil

La position commune du Conseil apporte un certain nombre de changements aux propositions modifiées de la Commission. Ceux-ci s'inscrivent néanmoins dans la ligne des objectifs et des principes généraux sur lesquels repose la proposition. La Commission approuve le texte de la position commune arrêté à l'unanimité. Le Conseil et la Commission ont fait une déclaration confirmant que l'usage médical pratiqué sur le territoire d'un nouvel État membre doit être pris en considération aux fins de l'application de l'article 16 quater, paragraphe 1 point c), même si cet usage existait en totalité ou en partie avant l'adhésion de cet État.

## Médicaments traditionnels à base de plantes

2002/0008(COD) - 04/11/2003 - Position du Conseil

La position commune du Conseil, adoptée à l'unanimité, est conforme aux objectifs de la proposition de la Commission et reprend, en totalité ou dans leur principe, 17 amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture. Les amendements pris en compte par le Conseil concernent les points suivants : - missions et de la composition du Comité des médicaments à base de plantes : le Conseil souscrit à l'objectif des amendements du Parlement qui est de donner au comité une compétence étendue en matière de médicaments à base de plante tout en tenant dûment compte de la nécessaire coordination avec le Comité des médicaments à usage humain, et de veiller à ce que les compétences nécessaires à l'évaluation des médicaments à base de plantes soient disponibles; - monographies, publications ou données sur les plantes médicinales : le Conseil préfère, comme la Commission, limiter la possibilité d'autoriser d'autres références que les monographies aux cas où aucune monographie n'a encore été établie. Lorsqu'une monographie a été établie, elle devra être prise en compte lors de la demande d'enregistrement car elle constitue une référence harmonisée. En outre, les informations mentionnées par le Parlement européen peuvent servir à l'établissement d'une monographie; - obligation de reconnaissance mutuelle des médicaments traditionnels à base de plantes enregistrés : le Conseil estime judicieux de subordonner la reconnaissance mutuelle à l'existence d'une référence commune qui la facilitera. Il a donc décidé d'établir la reconnaissance mutuelle pour les cas où une monographie communautaire de plantes médicinales a été élaborée et pour ceux où le produit est composé de substances et autres composants inscrits sur la liste dressée conformément à l'article 16 septies. Pour les autres produits, il sera obligatoire de prendre dûment en compte les enregistrements délivrés par d'autres États membres conformément à la nouvelle procédure; - enregistrement de médicaments à base de plantes contenant des composants non végétaux : cette possibilité ne concerne toutefois que les vitamines et les minéraux pour autant que leur action soit accessoire au regard des indications spécifiées; - doses journalières spécifiées : le Conseil estime qu'il faut conserver une mention du dosage et qu'il serait approprié d'utiliser le terme général de "posologie", qui signifie "indication des doses à administrer", qu'il s'agisse d'une dose journalière ou autre; - durée de l'utilisation minimale dans la Communauté : tout en acceptant l'idée, contenue dans l'amendement du Parlement selon laquelle il pourrait être justifié de permettre l'enregistrement de produits utilisés depuis moins de 15 ans dans la Communauté, le Conseil estime que, pour des raisons de santé publique, les critères de base devraient être conservés avec, toutefois, la possibilité de déroger à ce critère dans les cas où l'État membre et le Comité des médicaments à base de plantes considèrent que le produit répond par ailleurs à tous les critères, en particulier pour ce qui est de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité. Le Conseil a également tenu compte des amendements relatifs à l'étiquetage et aux et notices des médicaments (étiquetage plus neutre et plus concis), à la pharmacovigilance et aux bonnes pratiques de fabrication. Outre les modifications résultant des amendements du Parlement européen, les modifications intéressant davantage le fond visent à : - préciser la définition de ce qu'est un médicament à base de plantes; - permettre aux États membres de demander au Comité des médicaments à base de plantes un avis sur la validité des preuves attestant l'ancienneté d'usage (dans le cadre de l'article 16 quater, paragraphe 1, point c); - préciser que l'usage médical associé à d'autres produits équivalents que les médicaments équivalents à base de plantes est pris en compte aux fins de satisfaire le critère de l'ancienneté d'usage visé à l'article 16 quater, paragraphe 1, point c), si le produit équivalent est couvert par la définition de l'article 16 quater, paragraphe 2; - préciser la portée de l'obligation faite aux autorités compétentes de notifier au demandeur et à la Commission les décisions de rejet des demandes.

## Médicaments traditionnels à base de plantes

2002/0008(COD) - 21/11/2002 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport de M. Giuseppe NISTICO (PPE-DE, I), le Parlement européen a approuvé la proposition sous réserve d'amendements proposés la commission au fond (se reporter au résumé précédent).

## 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.

## Médicaments traditionnels à base de plantes

2002/0008(COD) - 17/12/2003 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement européen a adopté la recommandation pour la deuxième lecture contenue dans le rapport de M. Giuseppe NISTICO (PPE-DE, I). Dans sa position commune, le Conseil a incorporé la plupart des amendements clés proposés par le Parlement tels que ceux concernant le rôle et la composition du comité chargé du contrôle des herbes médicinales, l'enregistrement des produits qui contiennent des ingrédients non végétaux et l'acceptation de traditions non européennes lors de la prise de décision sur le statut des herbes médicinales traditionnelles. Deux amendements additionnels ont été également adoptés. De nombreux produits utilisés par les thérapies traditionnelles ne sont pas des médicaments mais relèvent de la législation relative aux denrées alimentaires. Souvent, ces produits sont importés de l'extérieur mais peuvent également être produits dans la Communauté. Le Parlement estime que ces produits doivent pouvoir continuer de relever de la législation relative aux denrées alimentaires même s'ils sont considérés comme des produits de santé. Ainsi, la présente directive devrait permettre aux produits à base de plantes non médicamenteux satisfaisant aux critères de la législation sur les denrées alimentaires d'être régis, dans la Communauté, par cette législation. De plus, la liste à élaborer par le comité des médicaments à base de plantes ne devrait englober que l'utilisation médicale des substances végétales. Il est possible que la même substance fasse déjà l'objet d'une réglementation pour son utilisation dans l'alimentation dans plusieurs États membres, et ceci ne devrait pas être affecté par la proposition.

## 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.

## **Médicaments traditionnels à base de plantes**

2002/0008(COD) - 13/02/2004 - Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture

La Commission accepte dans leur intégralité les 2 amendements à la position commune du Conseil adoptés par le Parlement, et modifie sa proposition en conséquence. Les amendements adoptés par le Parlement visent notamment à clarifier le texte de la directive : - en confirmant le fait que les denrées alimentaires, y compris ceux à base des plantes, continuent à être régis par la législation relative aux denrées alimentaires; - en clarifiant le type de substances végétales que le Comité devra inclure dans la future liste dont le but est d'énumérer de façon harmonisée les substances végétales susceptibles d'être utilisées dans des médicaments traditionnels à base de plantes.