

14ème législature

Question N° : 1175	De M. François Vannson (Union pour un Mouvement Populaire - Vosges)	Question écrite
Ministère interrogé > Travail, emploi, formation professionnelle et dialogue social		Ministère attributaire > Affaires sociales et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > plantes médicinales	Analyse > directive. transposition. conséquences.
Question publiée au JO le : 17/07/2012 Réponse publiée au JO le : 15/01/2013 page : 366 Date de changement d'attribution : 28/08/2012 Date de renouvellement : 18/12/2012		

Texte de la question

M. François Vannson attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social sur l'article D. 4211-11 du code de la santé publique. Il lui demande de bien vouloir lui indiquer si les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée figurant dans la liste établie par l'article précité doivent faire l'objet de la demande d'enregistrement prévue par l'article 2 de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament.

Texte de la réponse

Compte tenu des caractéristiques particulières des médicaments à base de plantes et, notamment, de leur ancienneté, la nécessité de prévoir une procédure harmonisée d'enregistrement simplifiée pour certains médicaments traditionnels s'est imposée au niveau européen. La directive 2004/24/CE du Parlement européen et du conseil du 31 mars 2004 relative aux médicaments traditionnels à base de plantes prévoit que seuls les médicaments traditionnels à base de plantes sont concernés par la procédure d'enregistrement. Ces médicaments traditionnels constituent une sous-catégorie des médicaments à base de plantes, ils doivent, pour être qualifiés de médicaments traditionnels à base de plantes, répondre à des caractéristiques définies : ils sont conçus pour être utilisés, sans l'intervention d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement ; ils sont exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés ; ils sont administrés par voie orale, externe ou par inhalation ; la durée d'usage traditionnel est écoulée - c'est-à-dire trente ans, dont au moins quinze ans dans un autre Etat partie à l'espace économique européen et enfin, les données sur l'usage traditionnel du médicament sont suffisantes. La procédure d'enregistrement issue de la directive 2004/24/CE précitée et transposée par l'article 2 de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 ne s'applique pas aux plantes médicinales qui n'entrent pas dans la catégorie des médicaments traditionnels à base de plantes. Ces dernières ne doivent donc pas faire l'objet d'un enregistrement.