



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>1177</b>	De <b>M. François Vannson</b> ( Union pour un Mouvement Populaire - Vosges )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Travail, emploi, formation professionnelle et dialogue social		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > plantes médicinales	<b>Analyse</b> > directive. transposition. conséquences.
Question publiée au JO le : <b>17/07/2012</b> Réponse publiée au JO le : <b>15/01/2013</b> page : <b>366</b> Date de changement d'attribution : <b>28/08/2012</b> Date de renouvellement : <b>18/12/2012</b>		

### 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 la directive n° 2004/24/CE du 31 mars 2004, transposée par l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, ratifiée par la loi n° 2008-337 du 15 avril 2008. Il lui demande de bien vouloir lui indiquer si ces dispositions sont applicables aux producteurs de plantes pour infusions et aromatiques pratiquant la vente directe et, dans la négative, quelle réglementation s'applique à cette activité.

### 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.