



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>33613</b>	De <b>Mme Chaynesse Khirouni</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Meurthe-et-Moselle )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > médicaments	<b>Analyse</b> > médicaments homéopathiques. disponibilité.
Question publiée au JO le : <b>23/07/2013</b> Réponse publiée au JO le : <b>27/05/2014</b> page : <b>4231</b> Date de changement d'attribution : <b>03/04/2014</b> Date de signalement : <b>08/04/2014</b> Date de renouvellement : <b>29/10/2013</b> Date de renouvellement : <b>11/03/2014</b> Date de renouvellement : <b>11/03/2014</b>		

### Texte de la question

Mme Chaynesse Khirouni appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'application de la directive européenne n° 2001/83/CE modifiée le 15 décembre 2010 rendant obligatoire un enregistrement spécifique pour chaque souche homéopathique. Il apparaît que le coût important lié à l'enregistrement des souches homéopathiques aura pour conséquence la disparition à terme d'un grand nombre de préparations homéopathiques françaises. Dès lors, la non-disponibilité de ces remèdes homéopathiques ne permettra plus au patient de choisir librement les méthodes thérapeutiques qu'il entend privilégier afin de répondre à certaines maladies identifiées. Elle demande par conséquent de bien vouloir lui indiquer les intentions du Gouvernement afin de sauvegarder la disponibilité des médicaments homéopathiques en France.

### Texte de la réponse

La directive européenne 2001/83/CE modifiée fixe le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché et des enregistrements des médicaments homéopathiques et prévoit une réglementation adaptée à la spécificité des médicaments homéopathiques permettant de garantir la sécurité des médicaments et des patients. Cette directive prévoit un examen des demandes souche par souche et non dans leur globalité, selon le degré de dilution ou selon une inscription sur liste positive. Dans ce cadre, est instauré un régime d'enregistrement simplifié pour les médicaments homéopathiques, par rapport à la procédure prévue pour les médicaments. Concernant le coût lié à l'enregistrement ou à l'autorisation de mise sur le marché, des tarifs différenciés ont été fixés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé afin de garantir la disponibilité des souches homéopathiques et d'offrir ainsi un très large accès aux médicaments homéopathiques pour les professionnels de santé et les patients. Si à ce jour plus de 400 souches sont inscrites à la pharmacopée, le nombre de médicaments disponibles sur le marché est indépendant de leur inscription sur cette dernière, car les laboratoires peuvent déposer des demandes et obtenir des enregistrements pour des souches qui ne seraient pas inscrites à la pharmacopée. Les décisions d'enregistrement permettent la commercialisation de séries de différents médicaments homéopathiques fabriqués à partir d'une même souche par les laboratoires homéopathiques et peuvent inclure, pour chacune des souches homéopathiques, plusieurs dilutions et de nombreuses formes pharmaceutiques différentes (granules, comprimés, solutions buvables en ampoules, solutions buvables en gouttes, pommades et poudre orale). Ainsi, la disponibilité



sur le marché de différentes souches homéopathiques permet de garantir au patient le choix des méthodes thérapeutiques afin de répondre à des maladies identifiées et n'entraîne pas de perte de chance de traitement thérapeutique.