

14ème législature

Question N° : 52327	De Mme Annick Le Loch (Socialiste, républicain et citoyen - Finistère)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique > médecines parallèles	Tête d'analyse > médecines naturelles	Analyse > politiques communautaires. perspectives.
Question publiée au JO le : 18/03/2014 Réponse publiée au JO le : 05/05/2015 page : 3397 Date de changement d'attribution : 27/08/2014		

Texte de la question

Mme Annick Le Loch attire 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, dans laquelle 75 % des remèdes homéopathiques deviendraient indisponibles de fait sur le territoire français. Or ces préparations peuvent s'avérer très importantes pour la diversification thérapeutique et l'élargissement de l'offre de soins. Elles permettent aux praticiens de délivrer des modes de traitements personnalisés, respectueux de la physiologie et de l'environnement. Le contexte réglementaire concernant l'homéopathie est devenu plus contraignant : jusqu'à présent, l'homéopathie bénéficiait d'une autorisation de groupe pour 1 163 souches. Or la directive européenne n° 92/73/CE, qui est en cours de transposition en France, rend obligatoire un enregistrement spécifique pour chaque souche. L'OMS, qui a fait la promotion de l'emploi des plantes médicinales dans tous les pays, a observé qu'elles sont utilisées par les trois quarts de la population mondiale, et reconnaît qu'elles sont source d'emplois et d'innovations. Elle lui demande par conséquent de bien vouloir lui indiquer les intentions du Gouvernement afin de sauvegarder les filières de médicaments homéopathiques mais aussi celle de la phytothérapie et des médecines dites « naturelles » qui s'inscrivent dans une démarche responsable, écologique, favorisant la biodiversité et le développement durable, tout en préservant la sécurité des patients.

Texte de la réponse

La directive européenne 2001/83/CE, modifiée par la directive 2004/24/CE, 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, la directive 2004/24/CE instaure un régime d'enregistrement simplifié pour les médicaments homéopathiques, par rapport à la procédure prévue de façon générale pour les médicaments. 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 à la pharmacopée car les laboratoires peuvent déposer des demandes et obtenir des enregistrements pour des souches qui ne seraient pas inscrites à la pharmacopée. En effet, ces 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, granules en récipient unidose, comprimés,



solutions buvables en ampoules, solutions buvables en gouttes, pommades et poudre orale). Par ailleurs, les médecins qui souhaitent prescrire des médicaments homéopathiques, qui ne possèdent pas d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement, peuvent prescrire des préparations magistrales qui sont sous-traitées majoritairement par les laboratoires pharmaceutiques (via des contrats de sous-traitance avec les pharmacies d'officines).