


Procedure file

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

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

Événements clés			
04/02/2002	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
26/06/2002	Débat au Conseil	2440	
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
06/11/2003	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
02/12/2003	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé

16/12/2003	Débat en plénière		
17/12/2003	Décision du Parlement, 2ème lecture	T5-0579/2003	Résumé
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 procédure	2002/0008(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Directive
	Modification Directive 2001/83/EC 1999/0134(COD)
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/5/16964

Portail de documentation

Document de base législatif	COM(2002)0001 , JO C 126 28.05.2002, p. 0263 E	17/01/2002	EC	Résumé
Projet de rapport de la commission	PE319.342	03/07/2002	EP	
Comité économique et social: avis, rapport	CES1008/2002	18/09/2002	ESC	
Projet de rapport de la commission	PE319.342/REV	24/09/2002	EP	
Amendements déposés en commission	PE319.342/AM	26/09/2002	EP	
Amendements déposés en commission	PE319.342/AMC	29/10/2002	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A5-0365/2002	05/11/2002	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	T5-0561/2002 JO C 025 29.01.2004, p. 0222-0361 E	21/11/2002	EP	Résumé
Proposition législative modifiée	COM(2003)0161	09/04/2003	EC	Résumé
Déclaration du Conseil sur sa position	13601/2003	17/10/2003	CSL	
Position du Conseil	12754/1/2003 JO C 305 16.12.2003, p. 0052-0060 E	04/11/2003	CSL	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil	SEC(2003)1247	05/11/2003	EC	Résumé
Projet de rapport de la commission	PE337.042	14/11/2003	EP	
Amendements déposés en commission	PE337.042/AM	21/11/2003	EP	

Recommandation déposée de la commission, 2e lecture	A5-0452/2003	02/12/2003	EP	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture	T5-0579/2003 JO C 091 15.04.2004, p. 0134-0375 E	17/12/2003	EP	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture	COM(2004)0114	13/02/2004	EC	Résumé

Informations complémentaires

Commission européenne

[EUR-Lex](#)

Acte final

[Directive 2004/24](#)
[JO L 136 30.04.2004, p. 0085-0090](#) Résumé

Médicaments traditionnels à base de plantes

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

La commission a adopté le rapport de M. Giuseppe NISTICO (PPE-DE, I) modifiant la proposition en 1ère lecture de la procédure de codécision. En ce qui concerne les définitions prévues par la Commission européenne, la commission parlementaire propose que : - un "médicament traditionnel à base de plantes" puisse contenir aussi des composants non végétaux ; - un "médicament à base de plantes" soit tout médicament "dans différentes préparations, contenant, à des niveaux pharmacologiquement actifs, un ou plusieurs composants actifs extraits d'herbes, de plantes ou d'autres substances végétales, dont la sécurité et l'efficacité sont bien documentées au niveau expérimental et clinique" ; - pour ce qui est de l'enregistrement de "l'usage traditionnel", le demandeur puisse apporter des preuves que les substances végétales, les préparations à base de plantes ou leurs composants actifs présents à un niveau pharmacologique dans le produit ont été utilisés à des fins thérapeutiques dans des pays tiers pendant une période de temps continue complétant, conjointement avec une période minimale de 10 ans au sein de l'UE, la période de 30 ans requise; cet amendement vise donc à ramener de 15 ans (comme le propose la Commission) à 10 ans la période pendant laquelle un produit doit avoir été utilisé dans l'UE et aussi à prévoir la possibilité de montrer que les substances ou préparations végétales présentes dans un médicament comme composants actifs sont d'un usage médical au moins trentenaire. La commission fait valoir qu'un médicament peut être commercialisé depuis moins longtemps, mais être composé de substances ayant été utilisées pendant la période indiquée. Parmi les autres amendements-clé : - tous les effets secondaires possibles et les risques que présente la consommation de certains aliments combinée avec la prise de tels médicaments doivent être clairement indiqués sur l'étiquetage et la notice; cependant, la commission a supprimé l'obligation d'informer le consommateur lorsque l'efficacité d'un produit n'a pas été cliniquement attestée, faisant valoir que les informations négatives ne sont pas de mise; - la commission demande que le nouveau comité des médicaments à base de plantes prenne en charge les missions du comité des médicaments à usage humain en ce qui concerne l'évaluation des médicaments à base de plantes, et qu'il établisse une classification détaillée de ce type de médicaments. Celle-ci devrait comprendre des indications telles que les doses journalières spécifiées (plutôt que le dosage spécifié), les effets défavorables possibles, les éventuelles interactions avec les médicaments, l'alcool et les aliments, ainsi que toute autre information utile pour l'utilisation sûre des produits, en particulier chez les enfants, les femmes enceintes et les personnes âgées; - en l'absence d'une extension de l'enregistrement de l'usage traditionnel à d'autres catégories de médicaments, suivant une évaluation de la Commission sur l'application des dispositions particulières pour les médicaments traditionnels à base de plantes (la commission parlementaire propose que cette évaluation soit présentée trois ans après la date d'entrée en vigueur de la directive), les États membres devraient pouvoir soumettre à leur réglementation nationale les "médicaments alternatifs utilisés traditionnellement"; - enfin, la commission a ajouté une clause précisant que les produits traditionnels à base de plantes, dont la dose de substances végétales ou de préparations végétales est inférieure au niveau pharmacologique, devraient continuer à relever de la législation relative aux denrées alimentaires après l'entrée en vigueur de la directive. ?

Médicaments traditionnels à base de plantes

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

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

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 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

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

\$summary.text

Médicaments traditionnels à base de plantes

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

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.?

Médicaments traditionnels à base de plantes

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.?