

## Médicaments traditionnels à base de plantes

2002/0008(COD) - 05/11/2002 - `-${summary.subTitle}`

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-clef : - 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 Etats 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. ?