

**Traduction française du document « question and answer » publié
par la DG SANCO suite à la fin de la période de transition visée dans
la Directive 2004/24/EC (Directive concernant les médicaments
traditionnels à base de plantes)**

Qu'est-ce qu'un médicament traditionnel à base de plantes ?

Certaines plantes contiennent des substances qui peuvent être utilisées pour soigner des maladies. Les médicaments qui sont produits à partir de ces substances sont connus sous le nom de "Médicaments à base de plantes". Bien que ces médicaments renferment des substances naturelles, certains peuvent être dangereux pour les patients. C'est la raison pour laquelle ils sont couverts par la législation pharmaceutique, qui vise à protéger la santé publique en garantissant la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments.

Dans le groupe des médicaments à base de plantes, certains ont une longue tradition d'utilisation. La législation de l'Union européenne répertorie, comme médicaments **traditionnels** à base de plantes, les médicaments à base de plantes qui sont utilisés depuis au moins 30 ans, dont au moins 15 ans au sein de l'UE, qui sont destinés à être utilisés sans la supervision d'un médecin et qui ne sont pas administrés par injection.

Voici quelques **exemples de plantes pouvant se retrouver dans les médicaments traditionnels à base de plantes** : *Calendula officinalis* L; *Echinacea purpurea* L., Moench; *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxi; *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*; *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung; *Hamamelis virginiana* L; *Mentha x piperita* L. et *Pimpinella anisum* L.

Pourquoi l'UE a-t-elle décidé d'adopter une législation spécifique relative aux médicaments traditionnels à base de plantes ?

Tous les médicaments, y compris les médicaments à base de plantes, nécessitent une autorisation de mise sur le marché pour être mis sur le marché au sein de l'UE.

Cependant, les médicaments traditionnels à base de plantes possèdent des caractéristiques particulières, notamment leur longue tradition d'utilisation. Afin d'en tenir compte, l'UE a introduit une **procédure d'enregistrement plus légère, plus simple et moins coûteuse** pour ceux-ci, tout en fournissant les garanties nécessaires en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité.

La Directive relative aux médicaments traditionnels à base de plantes (Directive 2004/24/CE) a été adoptée pour faciliter la mise sur le marché, au sein de l'UE, des médicaments traditionnels à base de plantes.

La procédure simplifiée permet l'enregistrement de médicaments traditionnels à base de plantes sans exiger de tests de sécurité et d'essais cliniques, que le demandeur est obligé de fournir lors d'une procédure d'autorisation complète de mise sur le marché.

L'ancienneté du médicament permet de réduire la nécessité de réaliser ces tests et essais qui peuvent être remplacés par de la documentation indiquant que le produit n'est pas nocif dans les conditions d'emploi spécifiées et que son efficacité est plausible du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience.

Cependant, **même une longue tradition d'utilisation n'exclut pas toute préoccupation liée à la sécurité du produit.** C'est pourquoi les autorités compétentes des États membres sont habilitées à demander des données supplémentaires quand elles le jugent nécessaire, afin d'évaluer la sécurité du médicament.

En résumé, la **Directive relative aux médicaments à base de plantes présente une procédure simplifiée par rapport aux exigences d'une autorisation complète de mise sur le marché.**

Que représente la date limite du 30 avril 2011 pour les fabricants de médicaments traditionnels à base de plantes ?

La Directive relative aux médicaments à base de plantes a été adoptée, par le Parlement européen et le Conseil, le 31 mars 2004. Elle a donné une période transitoire exceptionnellement longue de 7 ans pour enregistrer les médicaments traditionnels à base de plantes qui étaient déjà sur le marché à la date d'entrée en vigueur de la Directive. Cette période transitoire de 7 ans prend fin le 30 avril 2011.

Les médicaments traditionnels à base de plantes, qui étaient légalement sur le marché avant le 30 avril 2004, ont été autorisés à le rester jusqu'à la fin de la période transitoire. **Ce qui donnait aux demandeurs un délai de 7 ans pour les enregistrer.** Il incombait donc aux demandeurs d'introduire la demande d'enregistrement dans chaque État membre où ils voulaient mettre leurs produits sur le marché, et ce en temps utile afin que leurs médicaments soient enregistrés avant la fin de la période transitoire.

La Directive relative aux médicaments à base de plantes impose-t-elle de nouvelles exigences pour la mise sur le marché de médicaments traditionnels à base de plantes ? Ces exigences seraient-elles trop lourdes pour de petites et moyennes entreprises et réduiraient-elles l'accès aux médicaments chinois et ayurvédiques ?

Avant 2004, les médicaments à base de plantes étaient couverts par les mêmes exigences que les autres médicaments. La Directive relative aux médicaments à

base de plantes amende ces exigences et prévoit une **procédure d'enregistrement simplifiée pour faciliter la mise sur le marché des médicaments traditionnels à base de plantes pour toutes les firmes**, y compris les petites et moyennes entreprises (PME).

La procédure simplifiée permet l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes, y compris les médicaments traditionnels à base de plantes chinoises, ayurvédiques ou de toute autre tradition, sans exiger de tests, et d'essais relatifs à la sécurité et à l'efficacité, que le demandeur est normalement tenu de fournir. Au lieu de cela, pour l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes, le demandeur doit juste fournir des **preuves suffisantes que le médicament est d'un usage médical d'au moins 30 ans, dont au moins 15 ans dans l'Union européenne**.

Cette procédure est moins lourde que l'autorisation complète de mise sur le marché et facilite donc l'accès de ces produits au marché au sein de l'UE. Par conséquent, elle ne réduit pas l'accès aux médicaments chinois, ayurvédiques indiens ou de sociétés ayant des moyens financiers limités.

Quel est le rôle de l'Agence européenne des médicaments dans l'enregistrement de médicaments traditionnels à base de plantes après le 30 avril 2011 ?

L'Agence européenne des médicaments (EMA) n'a pas de rôle au niveau de l'enregistrement de médicaments traditionnels à base de plantes. La procédure simplifiée est nationale. Cela signifie que les demandes d'enregistrement doivent être soumises dans chaque État membre où le médicament est destiné à être mis sur le marché. Ces demandes sont traitées par l'autorité compétente de chaque État membre.

Cependant, un *Committee for Herbal Medicinal Products* (HMPC) a été créé à l'Agence européenne des médicaments en septembre 2004 en vue de l'établissement d'une liste européenne de préparations à base de plantes ou de substances végétales par la Commission européenne. Cela signifie que les États membres devront reconnaître l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes délivré par un autre État membre chaque fois que cela a été effectué sur base de la liste européenne.

Les tâches du HMPC ne sont pas liées à l'existence de la période transitoire. Les demandes d'enregistrement de médicaments traditionnels à base de plantes peuvent être soumises même si la substance ou la préparation n'est pas reprise dans la liste de l'UE.

Des produits à base de plantes sont-ils autorisés à rester sur le marché en tant que denrées alimentaires ou compléments alimentaires après le 30 avril 2011 ?

Les substances végétales peuvent être utilisées pour fabriquer des médicaments ou des denrées alimentaires.

Un produit à base de plantes sera considéré comme un médicament lorsqu'il sera présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou lorsqu'il possède une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. C'est aux autorités nationales que reviennent la compétence et la responsabilité de décider, au cas par cas, si un produit à base de plantes répond à la définition d'un médicament.

Si un médicament à base de plantes n'est pas enregistré ou autorisé pour le 1er mai 2011, ce médicament ne peut pas être sur le marché au sein de l'UE.

Toutefois, les produits à base de plantes peuvent être répertoriés et mis sur le marché en tant que denrées alimentaires pour autant qu'ils ne répondent pas à la définition des médicaments et qu'ils respectent la législation en vigueur sur les denrées alimentaires. En particulier, les produits à base de plantes mis sur le marché sous forme de compléments alimentaires doivent répondre à la Directive 2002/46/CE concernant les compléments alimentaires et au Règlement (CE) No 1924/2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires.

Toutes les thérapies alternatives, les plantes et tous les livres sur les plantes seront-ils interdits après le 30 avril 2011 au sein de l'Union européenne ?

Non. La Directive relative aux médicaments à base de plantes régit uniquement les médicaments traditionnels à base de plantes en permettant une procédure d'enregistrement simple et légère. Elle ne s'applique pas aux thérapies alternatives et ne bannit aucune substance particulière, aucun type de praticiens, livres ou plantes spécifiques en tant que tels.