



ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

Medicaments

Question écrite n° 1071

Texte de la question

En précisant qu'en dépit de l'importance du sujet traité il n'a pas obtenu de réponse à sa question no 56594 déposée sous la précédente législature M. Jean-Louis Masson attire l'attention de M. le ministre délégué aux affaires européennes sur le fait que le conseil des ministres de la Communauté a adopté, le 25 février 1992, une position commune en vue de l'adoption d'une directive concernant les dispositions afférentes aux médicaments homéopathiques. L'article 7 prévoit notamment la liste limitative des indications devant figurer sur l'étiquetage. Or il apparaît que le nom commercial du produit n'est pas prévu. Cette carence entraînerait donc un préjudice grave pour les sociétés produisant des produits homéopathiques et ayant une grande notoriété commerciale. L'ensemble de la pharmacie homéopathique française serait donc concerné par le biais d'un handicap important au niveau de ses exportations vers certains pays comme l'Italie ou l'Espagne. Il souhaiterait qu'il lui indique quelles sont les mesures qu'il envisage de prendre en la matière.

Texte de la réponse

Les médicaments homéopathiques présentent des caractéristiques particulières qui justifient une réglementation européenne spécifique permettant leur libre circulation entre les États membres tout en assurant la sécurité des consommateurs. C'est ainsi par exemple que la directive 92/73/CEE du 22 septembre 1992 fixant des dispositions pour les médicaments homéopathiques prévoit une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour ce type de médicaments, qui diffère des règles habituelles de l'autorisation de mise sur le marché. De même, en raison des traits spécifiques de ces médicaments, la notion de nom commercial du produit n'existe pas. C'est pourquoi la directive dispose en son article 2 que l'étiquetage et la notice doivent porter obligatoirement la « dénomination scientifique de la souche suivie du degré de dilution » en lieu et place du nom commercial. Ces dispositions particulières ont été reprises dans la législation nationale, notamment, par la loi 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, dans son titre Ier, chapitre III, section 2.

Données clés

Auteur : [M. Masson Jean-Louis](#)

Circonscription : - RPR

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 1071

Rubrique : Politiques communautaires

Ministère interrogé : affaires européennes

Ministère attributaire : affaires européennes

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 17 mai 1993, page 1361

Réponse publiée le : 9 mai 1994, page 2299