



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 47019

Texte de la question

Mme Marie-Jo Zimmermann attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la protection sociale sur le fait que les directives 92/73/CEE et 92/74/CEE du 22 septembre 1992 ont certes apporté un cadre légal aux médicaments homéopathiques au niveau de l'Union européenne et ont donné lieu à une reconnaissance du statut du médicament homéopathique dans tous les États membres. Ces deux directives ont été transposées en droit français par la loi du 18 janvier 1994 et le décret d'application n° 98-52 du 28 janvier 1998 relatif aux conditions de la mise sur le marché des médicaments homéopathiques et modifiant le code de la santé publique. Désormais, les laboratoires pharmaceutiques doivent revalider leurs anciennes formules afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement simplifié. Cependant, il s'agit d'un travail long, fastidieux et extrêmement onéreux qui a débuté en 2001 et qui devrait s'achever en 2012. Elle souhaiterait donc savoir si un allègement des procédures ne pourrait pas être envisagé.

Texte de la réponse

La directive n° 92/73/CEE du 22 septembre 1992 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques, aujourd'hui intégrées à la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, a fixé les conditions de la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques homéopathiques. Ce texte a été transposé en droit interne par la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale et le décret n° 98-52 du 28 janvier 1998 relatif aux conditions de la mise sur le marché des médicaments homéopathiques et modifiant le code de la santé publique. L'article 14 de la loi du 18 janvier 1994 a pour sa part prévu des dispositions transitoires pour les spécialités pharmaceutiques homéopathiques autorisées et mises sur le marché avant la date de promulgation de la loi. Ainsi, toutes les spécialités qui ont fait l'objet d'une demande de maintien sur le marché auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé avant le 31 décembre 1996 pouvaient continuer à être commercialisées jusqu'à la notification de la décision du directeur général de l'Afssaps sur cette demande. À cette fin, les dossiers relatifs aux demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement de ces spécialités devaient être déposés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé selon un calendrier fixé par l'avis aux titulaires publié au Journal officiel du 7 mars 2001. Compte tenu du nombre très important de dossiers et de la charge de travail occasionnée tant pour les laboratoires homéopathiques que pour les services de l'administration, il a été décidé en accord avec les organismes professionnels représentants de la profession un nouveau calendrier réparti sur douze ans, qui se substitue au précédent. Ce dernier a fait l'objet d'un avis aux titulaires publié au Journal officiel le 17 janvier 2003. Les conditions de la présentation des demandes et des documents à fournir à l'appui de ces demandes sont précisées dans un document intitulé « note explicative concernant les demandes d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments homéopathiques » explicitant les dispositions réglementaires disponibles à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et sur son site internet (<http://www.afssaps.sante.fr>). Nonobstant le

nombre important des souches à évaluer et de la nature des données versées par les laboratoires, un allègement des procédures, par ailleurs contraire aux textes précités, ne pourrait se faire qu'au détriment de la qualité et de la sécurité des médicaments.

Données clés

Auteur : [Mme Marie-Jo Zimmermann](#)

Circonscription : Moselle (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 47019

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 21 septembre 2004, page 7261

Réponse publiée le : 8 février 2005, page 1469