



ASSEMBLÉE NATIONALE

9ème législature

Plantes medicinales

Question écrite n° 3907

Texte de la question

M Jean-Claude Mignon attire l'attention de M le ministre de la solidarite, de la sante et de la protection sociale, porte-parole du Gouvernement, sur les graves consequences provoquées par « l'avis aux fabricants de specialites pharmaceutiques a base de plantes » du 17 aout 1988, sur les laboratoires qui elaborent et commercialisent ces produits. En effet, ces fabricants s'etaient conformes au precedent avis du 13 septembre 1986, en suivant les programmes de depot des autorisation de mise sur le marche pour les produits fabriques et distribues par eux. Or la mise au point de ces programmes necessite un important travail de recherches scientifiques et suppose des engagements financiers a long terme, notamment pour l'achat de plantes medicinales qui se fait un an a l'avance. Les contrats de culture et d'approvisionnement passes aupres des producteurs de plantes medicinales pour les annees 1988 et 1989 ne peuvent etre recuses. Le brutal avis du 17 aout 1988, en contradiction avec celui du 13 septembre 1986, constitue donc pour ces entreprises un veritable coup de grace puisqu'il enjoint aux pharmaciens d'officine, qui ne sont pas toujours en mesure de distinguer le depot du dossier et l'obtention proprement dite d'autorisation de mise sur le marche, de retourner tous les produits depourvus d'autorisations de mise sur le marche au 15 decembre 1988. Toutes les modifications engendrees par cet avis de 1988 ne semblent pas pouvoir etre effectuees a temps et menacent les emplois de ces entreprises. Il lui demande donc s'il envisage de revenir a l'avis de 1986 et s'il ne prevoit pas d'instaurer une periode transitoire pour realiser toutes les adaptations necessaires a une nouvelle presentation des produits par ces fabricants.

Texte de la réponse

Reponse. - Il est rappele a l'honorable parlementaire que l'avis aux fabricants de specialites a base de plantes du 17 aout 1988 se situe dans la suite directe de celui du 13 septembre 1986, il tend a regulariser certaines situations illegales qui s'etaient developpees avant la definition par l'administration d'un dossier simplifie, adapte aux demandes d'autorisations de mise sur le marche des phytomedicaments. Afin d'eviter toute derive vers le charlatanisme, il importe de controler la qualite de ces medicaments : composition, methodes de fabrication et de controle et efficacite dans les indications therapeutiques revendiquees. Une periode transitoire de plus de deux ans a ete lailsee a l'ensemble des interesses pour constituer leurs dossiers, alors que la loi exige pour toutes les specialites une autorisation prealable. L'interet de la sante publique veut qu'il soit mis fin sans plus tarder a cette situation.

Données clés

Auteur : [M. Mignon Jean-Claude](#)

Circonscription : - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 3907

Rubrique : Pharmacie

Ministère interrogé : solidarité,santé et protection sociale,porte-parole du gouvern

Ministère attributaire : solidarité,santé et protection sociale,porte-parole du gouvern

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 17 octobre 1988, page 2881