



Bruxelles, le 29.9.2008  
COM(2008) 584 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET  
AU PARLEMENT EUROPÉEN**

**concernant le**

**rapport sur l'expérience acquise à la suite de l'application des dispositions du  
chapitre 2 bis de la directive 2001/83/CE, telle qu'elle a été modifiée par la directive  
2004/24/CE, aux modalités particulières applicables aux médicaments traditionnels à  
base de plante**

**Document reposant sur l'article 16 decies de la directive 2001/83/CE**

Pages 5 et 6

**3. EXTENSION DE L'ENREGISTREMENT DE L'USAGE TRADITIONNEL A D'AUTRES  
CATEGORIES DE MEDICAMENTS**

**3.1. Situation actuelle**

La directive 2004/24/CE visait à traiter la situation particulière des médicaments traditionnels à base de plantes. C'est pour acquérir davantage d'expérience que le champ d'application de la directive a été limité délibérément à ces médicaments. Toutefois, d'autres produits sont dans une situation similaire et sont utilisés depuis longtemps en tant que médicaments, sans remplir les conditions nécessaires à une véritable autorisation de mise sur le marché ou une autorisation d'usage bien établi. Il en va ainsi de plusieurs formes de médecine traditionnelle au nombre desquelles figurent par exemple:

La médecine anthroposophique, qui est établie en Europe depuis 1920. Elle est notamment pratiquée en Allemagne, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni, en Italie, en Espagne, en Pologne et en France. Elle obéit à une approche thérapeutique globale qui envisage l'individu comme un tout, en prenant en considération à la fois sa personnalité et son corps. Les produits anthroposophiques visent à stimuler les pouvoirs d'auto-guérison du patient et font appel à des matières premières minérales, végétales, métalliques et animales, qui peuvent être utilisées sous toute forme de dosage et d'administration, y compris les voies externes, internes et parentérales<sup>1</sup>.

Les médecines traditionnelles d'autres parties du monde, dont l'Ayurveda (médecine traditionnelle indienne) et la médecine traditionnelle chinoise. Ces médecines existent depuis des siècles dans d'autres régions du monde et disposent de leurs propres remèdes. Certains de ces remèdes répondent à la définition des médicaments traditionnels à base de plantes mais

---

<sup>1</sup> «*Anthroposophic Medicines, their origin, production and application, Medical section of the School of Spiritual Science*», 4143 Dornach, Suisse. Code pharmaceutique anthroposophique, CPA, Association internationale des pharmaciens d'orientation anthroposophique, Dornach, Suisse, 11.2007, disponible à l'adresse suivante <http://www.iaap.org.uk/downloads/codex.pdf>, 4.12.07.

d'autres médicaments traditionnels ne satisfont pas aux exigences de la procédure d'enregistrement simplifiée.

Page 11

Durant la consultation publique, les partisans de trois médecines traditionnelles utilisant des produits dont l'usage est ancien se sont exprimés en faveur de la réglementation globale de leurs traditions au sein de l'UE: il s'agit de la médecine anthroposophique, de la médecine ayurvédique et de la médecine traditionnelle chinoise. Il a été proposé d'apporter la preuve de la plausibilité ou de l'efficacité des produits non pas par médicament mais par approche thérapeutique.

Les médecines traditionnelles susmentionnées reposent sur une approche holistique et les conditions à remplir dans le cadre de la procédure d'enregistrement simplifiée, conformément à la directive 2004/24/CE, ne se prêtent à pas à une réglementation globale de ces pratiques médicales. La réglementation de ces traditions demande une approche différente de celle qui est prévue par la directive 2004/24/CE. Aussi la Commission n'envisage-t-elle pas d'étendre le champ d'application de la procédure d'enregistrement simplifiée aux médecines traditionnelles en tant que telles. Néanmoins, et indépendamment du présent rapport, il convient de déterminer si les produits de certaines traditions doivent faire l'objet d'un cadre juridique distinct.