

DIRECTIVE 92/73/CEE DU CONSEIL

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

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que les disparités actuelles dans les dispositions législatives, réglementaires ou administratives des États membres peuvent entraver les échanges de médicaments homéopathiques dans la Communauté et entraîner des discriminations et des distorsions de concurrence entre les producteurs de ces médicaments;

considérant que toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel d'assurer la sauvegarde de la santé publique;

considérant que, nonobstant la grande différence de statut des médecines alternatives dans les États membres, il convient de permettre l'accès des patients aux médicaments de leur choix, moyennant toutes garanties utiles quant à la qualité des produits et à leur sécurité d'utilisation;

considérant que les médicaments anthroposophiques décrits dans une pharmacopée officielle et préparés selon une méthode homéopathique sont assimilables, au plan de l'enregistrement et de l'autorisation de mise sur le marché, à des médicaments homéopathiques;

considérant que les dispositions de la directive 65/65/CEE ⁽⁴⁾ et de la deuxième directive 75/319/CEE ⁽⁵⁾ ne sont pas toujours adaptées aux médicaments homéopathiques;

considérant que la médecine homéopathique est officiellement reconnue dans certains États membres alors qu'elle est seulement tolérée dans d'autres États membres;

considérant néanmoins que les médicaments homéopathiques, même s'ils ne sont pas toujours officiellement reconnus, sont cependant prescrits et utilisés dans tous les États membres;

considérant qu'il convient de fournir en priorité aux utilisateurs de ces médicaments une indication très claire de leur caractère homéopathique et des garanties suffisantes quant à leur qualité et à leur innocuité;

considérant que les règles relatives à la fabrication, au contrôle et aux inspections des médicaments homéopathiques doivent être harmonisées afin de permettre la circulation dans toute la Communauté de médicaments sûrs et de bonne qualité;

considérant que, compte tenu des caractéristiques particulières de ces médicaments, telles leur très faible concentration en principes actifs et la difficulté de leur appliquer la méthodologie statistique conventionnelle relative aux essais cliniques, il apparaît souhaitable de prévoir une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour les médicaments homéopathiques traditionnels, mis sur le marché sans indication thérapeutique et sous une forme pharmaceutique et dans un dosage ne présentant pas de risque pour le patient;

considérant, par contre, que, pour un médicament homéopathique commercialisé avec des indications thérapeutiques ou sous une présentation susceptible de présenter des risques, à mettre en rapport avec l'effet thérapeutique espéré, les règles habituelles de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments devraient être appliquées; que notamment les États membres possédant une tradition homéopathique doivent pouvoir appliquer des règles particulières pour l'évaluation des résultats des essais visant à établir la sécurité et l'efficacité de ces médicaments, à condition de les notifier à la Commission,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Champ d'application

Article premier

1. Aux fins de la présente directive, on entend par médicament homéopathique tout médicament obtenu à

⁽¹⁾ JO n° C 108 du 1. 5. 1990, p. 10.

JO n° C 244 du 19. 9. 1991, p. 8.

⁽²⁾ JO n° C 183 du 15. 7. 1991, p. 322.

JO n° C 241 du 21. 9. 1992.

⁽³⁾ JO n° C 332 du 31. 12. 1990, p. 29.

⁽⁴⁾ JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/341/CEE (JO n° L 142 du 25. 5. 1989, p. 11).

⁽⁵⁾ JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/341/CEE (JO n° L 142 du 25. 5. 1989, p. 11).

partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres.

2. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes.

Article 2

1. Les dispositions de la présente directive s'appliquent aux médicaments homéopathiques à usage humain à l'exclusion des médicaments homéopathiques préparés selon une formule magistrale ou officinale au sens de l'article 1^{er} points 4 et 5 de la directive 65/65/CEE ainsi que des médicaments homéopathiques répondant aux critères de l'article 2 paragraphe 4 de ladite directive.

2. Les médicaments visés au paragraphe 1 doivent être identifiés, sur leur étiquetage, par la mention de leur nature homéopathique en caractères clairs et lisibles.

CHAPITRE II

Fabrication, contrôle et inspection

Article 3

La fabrication, le contrôle, l'importation et l'exportation des médicaments homéopathiques sont soumis aux dispositions du chapitre IV de la directive 75/319/CEE.

Article 4

Les mesures de surveillance et les sanctions prévues au chapitre V de la directive 75/319/CEE ainsi que les articles 31 et 32 de ladite directive sont applicables aux médicaments homéopathiques.

Toutefois, la preuve de l'effet thérapeutique mentionnée à l'article 28 paragraphe 1 point b) de ladite directive n'est pas requise pour les médicaments homéopathiques enregistrés conformément à l'article 7 de la présente directive ou, le cas échéant, admis suivant l'article 6 paragraphe 2.

Article 5

Les États membres se communiquent mutuellement toutes les informations nécessaires pour garantir la qualité et l'innocuité des médicaments homéopathiques fabriqués et mis sur le marché dans la Communauté, notamment celles mentionnées aux articles 30 et 33 de la directive 75/319/CEE.

CHAPITRE III

Mise sur le marché

Article 6

1. Les États membres veillent à ce que les médicaments homéopathiques fabriqués et mis sur le marché dans la Communauté soient enregistrés ou autorisés conformément aux articles 7, 8 et 9. Chaque État membre tient dûment compte des enregistrements ou des autorisations déjà délivrés par un autre État membre.

2. Un État membre peut s'abstenir de mettre en place une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques visés à l'article 7. L'État membre informe la Commission en conséquence. Cet État membre doit alors permettre, au plus tard le 31 décembre 1995, l'utilisation sur son territoire des médicaments enregistrés par d'autres États membres conformément aux articles 7 et 8.

3. La publicité faite à l'égard des médicaments homéopathiques visés au paragraphe 2 du présent article et à l'article 7 paragraphe 1 est soumise aux dispositions de la directive 92/28/CEE concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain ⁽¹⁾ à l'exception de l'article 2 paragraphe 1 de ladite directive.

Toutefois, seules les informations visées à l'article 7 paragraphe 2 peuvent être utilisées dans la publicité faite à l'égard de ces médicaments.

En outre, chaque État membre peut interdire sur son territoire toute publicité faite à l'égard des médicaments homéopathiques visés au paragraphe 2 du présent article et à l'article 7 paragraphe 1.

Article 7

1. Ne peuvent être soumis à une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale que les médicaments homéopathiques qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-après:

- voie d'administration orale ou externe,
- absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquette ou dans toute information relative au médicament,
- degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus de un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

Les États membres établissent, lors de l'enregistrement, la classification en matière de délivrance du médicament.

⁽¹⁾ JO n° L 113 du 30. 4. 1992, p. 13.

2. L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments visés au paragraphe 1 portent de manière obligatoire et exclusivement les mentions suivantes, outre l'indication très apparente «médicament homéopathique»:

- dénomination scientifique de la (des) souche(s) suivie(s) du degré de dilution en employant les symboles de la pharmacopée utilisée conformément à l'article 1^{er} paragraphe 1,
- nom et adresse du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant,
- mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration,
- date de péremption en clair (mois, année),
- forme pharmaceutique,
- contenance du modèle de vente,
- précautions particulières de conservation, s'il y a lieu,
- mise en garde spéciale, si elle s'impose pour le médicament,
- numéro du lot de fabrication,
- numéro d'enregistrement,
- médicament homéopathique «sans indications thérapeutiques approuvées»,
- avertissement conseillant à l'utilisateur de consulter un médecin si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament.

3. Par dérogation au paragraphe 2, les États membres peuvent exiger le recours à certaines modalités d'étiquetage permettant l'indication:

- du prix du médicament,
- des conditions de remboursement par les organismes de sécurité sociale.

4. Les critères et règles de procédure des articles 5 à 12 de la directive 65/65/CEE sont applicables par analogie à la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques, à l'exception de la preuve de l'effet thérapeutique.

Article 8

La demande d'enregistrement simplifiée spéciale présentée par le responsable de la mise sur le marché peut couvrir une série de médicaments obtenus à partir de la (des) même(s) souche(s) homéopathique(s). À cette demande sont joints les documents suivants, dans le but de démontrer, en particulier, la qualité pharmaceutique et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments:

- dénomination scientifique ou autre dénomination figurant dans une pharmacopée de la (des) souche(s) homéopathique(s) avec mention des diverses voies d'administration, formes pharmaceutiques et degrés de dilution à enregistrer,
- dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la (des) souche(s) et en justifiant le caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie adéquate,
- dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et description des méthodes de dilution et de dynamisation,
- autorisation de fabriquer les médicaments en question,
- copie des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenus pour les mêmes médicaments dans d'autres États membres,
- un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente des médicaments à enregistrer,
- données concernant la stabilité du médicament.

Article 9

1. Les médicaments homéopathiques autres que ceux visés à l'article 7 de la présente directive sont autorisés et étiquetés conformément aux articles 4 à 21 de la directive 65/65/CEE, y compris les dispositions relatives à la preuve de l'effet thérapeutique, et des articles 1^{er} à 7 de la directive 75/319/CEE.

2. Un État membre peut introduire ou maintenir sur son territoire des règles particulières pour les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques autres que ceux visés à l'article 7 paragraphe 1, conformément aux principes et aux particularités de la médecine homéopathique pratiquée dans cet État membre.

Dans ce cas, l'État membre notifie à la Commission les règles particulières en vigueur.

CHAPITRE IV

Dispositions finales

Article 10

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1993. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication

officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les demandes d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché de médicaments couverts par la présente directive et introduites après la date limite mentionnée au paragraphe 1 doivent être conformes aux dispositions de la présente directive.

3. Au plus tard le 31 décembre 1995, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil concernant l'application de la présente directive.

Article 11

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 septembre 1992.

Par le Conseil

Le président

R. NEEDHAM