



## Newsletter Mai 2011

### Confusion sur l'autorisation des plantes médicinales

Chères thérapeutes, chers thérapeutes,

Ces dernières semaines, vous nous avez fréquemment contactés pour nous exprimer votre inquiétude au sujet d'une supposée interdiction qui toucherait les plantes médicinales dans l'Union Européenne. Vous êtes nombreux à avoir reçu par courriel des lettres-chaînes qui vous mettaient en garde contre les conséquences d'une telle interdiction ou qui vous demandaient de signer une pétition sur ce thème sur un site Internet.

La raison pour toute cette agitation est la directive 2004/24/CE (THMPD), qui réglemente l'autorisation de mise sur le marché dans l'Union Européenne (UE) de médicaments traditionnels à base de plantes, par une procédure simplifiée. Cette directive est en vigueur depuis le 31 mars 2004 et a été implémentée depuis dans de nombreux pays membres de l'UE. Le 30 avril 2011 marqua la fin de la période de transition de 7 ans pour les médicaments traditionnels à base de plantes qui étaient déjà commercialisés avant le 31 mars 2004. Cette longue période de transition devait accorder suffisamment de temps aux fabricants de ces médicaments pour enregistrer leurs produits.

Pour faire la lumière sur cette affaire et sur la confusion qu'elle a créée, nous avons effectué des recherches exhaustives et nous avons rassemblé pour vous des informations sérieuses sur ce thème:

- **Communiqué de presse de l'UE avec des questions et des réponses concernant la fin de la période de transition de la Directive 2004/24/CE de l'UE**
- **Directive UE 2004/24/CE**
- **Prise de position de l'association des naturopathes allemands du 24.11.2010**
- **Article dans le magazine «Spiegel» du 11.11.2010: «Absurde Angst um die Kamille» (Inquiétude insensée pour la camomille)**

En règle générale, on peut dire que la Directive de l'UE ne concerne que les remèdes prêts à l'emploi, vendus sans ordonnance médicale, qui ne sont pas des médicaments au sens strict du terme. La majorité des plantes médicinales, des tisanes ou des remèdes homéopathiques n'est donc pas touchée par cette directive.

#### La situation en Suisse

D'après les renseignements fournis par l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, la fin de la période de transition pour l'autorisation de mise sur le marché européen de médicaments à base de plantes n'a aucun effet sur la procédure d'autorisation de mise sur le marché en Suisse. Et Swissmedic n'envisage pas de se réaligner sur la directive européenne.

Aujourd'hui, la Suisse applique les règles suivantes: d'après la loi sur les produits thérapeutiques, les médicaments prêts à l'emploi ne peuvent être mis sur le marché que lorsqu'ils ont obtenus l'autorisation de Swissmedic. Les remèdes prêts à l'emploi à base de plantes, les remèdes homéopathiques, anthroposophiques et asiatiques tombent sous la même législation et ont donc également besoin d'une autorisation de mise sur le marché.

Depuis octobre 2006, l'autorisation pour ces médicaments est réglementée par «l'Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phyto-médicaments» (OAMédcophy). Dans l'ensemble, les médicaments de médecine complémentaire bénéficient de procédures d'autorisation de mise sur le marché très simplifiées; dans certains cas, on peut même demander l'autorisation par voie électronique. En règle générale, en Suisse, les exigences sont moins strictes et les coûts moins élevés que dans l'UE. Ainsi, pour l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base de plantes, les frais se situent entre 3'000 et 6'000 francs; l'autorisation par voie électronique pour un médicament homéopathique coûte entre 10 et 1'000 francs (selon l'importance du dossier requis). Vient s'y ajouter une taxe de base unique par fabricant. Environ 750 médicaments homéopathiques complexes et plus de 4'200 médicaments simples ont été autorisés par le procédé simplifié jusqu'à présent.

Vous pouvez consulter toutes les ordonnances et les dispositions sur ce thème sur le site Internet de **Swissmedic**.

Nous espérons que nos informations vous ont permis de vous faire votre propre opinion sur cette question.

En conclusion, nous voudrions encore insister sur le fait qu'il faut, en règle générale, procéder avec prudence avec les lettres-chaînes envoyées par courriel et les fausses informations (hoaxes) qui circulent sur Internet. Le «**Hoax-Info-Service**», de l'Université technique de Berlin, propose de nombreuses informations à ce sujet (et, entre autres, un article sur l'interdiction des plantes médicinales).

Meilleures salutations

votre équipe RME

#### Indications pour nos thérapeutes romands:

Nous nous sommes toujours efforcés de mettre à votre disposition tous les textes de la Newsletter en français. Malheureusement, nous ne pouvons pas et nous n'avons pas le droit de faire traduire des articles originaux parus dans d'autres médias ou sur des sites Internet allemands. Nous vous remercions pour votre compréhension.

Sur le site **Hoaxbuster** vous pouvez trouver des informations en langue française sur le thème des lettres-chaînes envoyées par courriel ou sur les «hoaxes» sur Internet.

### Extraits

Des résumés clairs et concis sur la recherche scientifique dans le domaine de la médecine complémentaire:

**Le Tai Chi améliore les symptômes de la fibromyalgie**

**Le Tai Chi améliore l'équilibre des patients après un AVC**

**Le massage atténue les conséquences psychiques du cancer du sein**

### Liens

#### KIKOM

Instance collégiale de médecine complémentaire de l'Université de Berne; Informations sur la recherche, l'enseignement et les possibilités de formation dans le domaine de l'anthroposophie, l'homéopathie, la thérapie neurale et la MTC/acupuncture.

**Institut für Naturheilkunde, Zürich**  
**(Institut de Naturopathie, Zurich)**

L'Institut de naturopathie de l'Hôpital universitaire de Zurich a choisi la phytothérapie comme thème central. Il propose également des consultations de naturopathie aux patients.

#### NCCAM

National Center for Complimentary and Alternative Medecine - Centre national de médecine complémentaire et alternative des Etats-Unis; Informations sur les projets et les résultats de la recherche, des nouveautés, une Newsletter et beaucoup d'articles didactiques et passionnants sur la MCA. En anglais.

### Mentions légales

#### Rédaction et textes :

Silva Keberle, Danielle Meyer, Bärbel Weiss

#### Mise en pages :

Eskamedia SA, Bâle

#### Éditeur :

Registre de Médecine Empirique RME  
CP 158, 4011 Bâle

[www.rme.ch](http://www.rme.ch)