

L'interdiction européenne de vente des plantes médicinales

I. Ce qui pousse juste dans la nature, est illégal

Le 11 novembre 2010 le délai de souscription/ de signature de la pétition n°14032 (epetitionen.bundestag.de) va arriver à échéance.

Par le biais de cette pétition le Bundestag allemand est invité à décider que « l'interdiction de la vente de plantes médicinales dans l'Union Européenne à compter du 1^{er} avril 2011 ne s'applique pas en Allemagne ».

La motivation avancée pour fonder la pétition est la suivante : « il s'agit d'une directive de l'Union Européenne aux fins d'uniformisation de la procédure d'autorisation de mise sur le marché de préparations d'herbes traditionnelles, utilisées à des fins médicales. De la sorte, des produits naturels sont requalifiés en produits médicaux, nécessitant une autorisation de mise sur le marché. Dans tous les pays de l'Union européenne il sera alors interdit de vendre des herbes médicinales des plantes qui ne seraient pas dotées d'une licence. »

Le pétitionnaire s'imagine que la naturopathie ferait l'objet d'une attaque des eurocrates et de l'industrie pharmaceutique : « ce qui pousse simplement dans la nature, est illégal ».

II. Les plantes médicinales : sous l'emprise du droit des médicaments :

Que recouvre « l'interdiction de vente de plantes médicinales » dans l'Union européenne ?

Il est vrai que conformément au paragraphe 141, alinéa 14 de la loi allemande sur les médicaments, les autorisations de mise sur le marché disparaîtront pour certains médicaments à base de plantes à compter du 11 avril 2011, dans l'hypothèse où aucune demande d'enregistrement telle que visée aux paragraphes 39a et suivants de la loi allemande sur les médicaments n'aurait été formulée avant le 1^{er} janvier 2009. Par ces dispositions, le législateur a transposé en droit allemand la directive européenne 2004/24/ CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004.

En revanche, l'affirmation selon laquelle de nouvelles restrictions à la vente de plantes médicinales seraient introduites par le biais de la procédure d'enregistrement, ne constitue qu'une semi-vérité.

En effet, auparavant les médicaments à base de plantes n'étaient pas non plus dispensés d'autorisation de mise en circulation et ce, alors même que certains d'entre eux étaient, sous certaines conditions par la force de la loi réputés autorisés (autorisation fictive). Dès lors, les plantes médicinales étaient déjà soumises au régime de la loi allemande sur les médicaments bien avant la transposition de la directive européenne. Aussi, en tant que produit médicinal fini, c'est à dire en tant que médicament produit à échelle industrielle et destiné à la vente aux consommateurs hors pharmacies (paragraphe 4, alinéa 1 de la loi allemande sur les médicaments), elles requièrent donc à l'instar de n'importe quel autre médicament, une autorisation préalable.

Par ailleurs, de par sa transposition dans la loi allemande sur les médicaments, la directive se trouve déjà être en vigueur depuis 2005, de sorte que les fabricants de médicaments à base de plantes disposaient de temps suffisant pour s'adapter à la nouvelle réglementation.

III. Beaucoup de bruit pour rien ?

La directive 2004/24/CE dispose, au sujet des médicaments traditionnels à base de plantes *« au vu des caractéristiques propres à ces médicaments, plus particulièrement leur tradition de longue date, il est souhaitable d'instaurer une procédure simplifiée d'enregistrement pour certains médicaments traditionnels. »*

Dans ce contexte, la procédure d'enregistrement nouvellement introduite facilite la preuve de l'efficacité pour les médicaments traditionnels à base de plantes. Lorsque une tradition de longue date existe pour un tel médicament, soit lorsque la demande de reconnaissance de l'efficacité est plausible du fait d'un usage médical de longue date et que son caractère inoffensif est prouvé, un tel médicament ne nécessitera pas de procédure d'autorisation de grande envergure, mais pourra être enregistré selon une procédure simplifiée. Selon les informations fournies par le BfArM (*institut allemand pour les médicaments et les produits médicinaux*), les coûts d'enregistrement tournent généralement autour de 15.000 Euros.

Que faire ?

Dans la mesure où les plantes médicinales ne reçoivent pas assez de soutien, l'attaque visant à en faire l'objet d'une pétition éveille la sympathie et est à saluer. Et ce, alors même que le prétexte tiré de l'expiration du délai prévu par le paragraphe 141, alinéa 14 de la loi allemande sur les médicaments n'est guère prometteur.

Constituerait un grand avancement le fait de faire rentrer plus avant la question des plantes médicinales dans la conscience du législateur et ce, notamment pour obtenir l'introduction dans des délais prévisibles de la possibilité d'enregistrement simplifiée pour des médicaments à base de plantes en provenance de l'extérieur de l'Union Européenne. En l'état actuel, un enregistrement simplifié n'est, en pratique, que difficilement envisageable pour de tels médicaments.

Les fabricants de médicaments traditionnels à base de plantes devront continuer à se débattre avec le système réglementaire complexe. Les membres des professions de santé quant à eux disposent en pratique de l'intéressante option d'usage – sous certaines conditions et sous la forme de compositions individuelles – de plantes médicinales non enregistrées. En effet, conformément au paragraphe 13, alinéa 2b de la loi allemande sur les médicaments, ces dernières ne rentrent pas dans le champ d'application de la réglementation relative à l'enregistrement édictée par la loi allemande sur les médicaments. Ainsi, cette profession ne peut en réalité qu'être encouragée à s'approprier ou approfondir ses connaissances relatives à la phytothérapie.

Claudia von Selle
Rechtsanwältin
Berlin-Paris