Avis sur la proposition de directive du Conseil élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires [1]

(90/C 332/08)

Le 5 avril 1990, le Conseil a décidé, conformément à l'article 100 A du Traité instituant la Communauté économique européenne, de consulter le Comité économique et social sur la proposition susmentionnée.

La section de l'industrie, du commerce, de l'artisanat et des services, chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a élaboré son avis le 5 septembre 1990 (rapporteur: M. Rolão Gonçalves).

Le Comité économique et social a adopté l'avis suivant au cours de sa 279e session plénière (séance du 19 septembre 1990) à l'unanimité.

1. Introduction

1.1. Sans pour autant formuler un quelconque jugement de valeur, absolu ou relatif, concernant les principes qui régissent la médecine allopathique ou homéopathique, force est de constater que l'homéopathie à usage humain se pratique depuis au moins deux siècles dans bien des États membres et qu'elle est admise à l'heure actuelle dans des proportions variant entre 18 et 75 % de la population selon les pays. La pratique de l'homéopathie s'est peu à peu étendue aux animaux domestiques, de compagnie ou d'élevage.

1.2. En réaction peut-être au recours abusif à la substitution du naturel par le synthétique — parfois inévitable pour des raisons d'ordre économique qui ne sont pas toujours conciliables avec la qualité de la vie — on a pu observer ces dernières années une demande croissante pour les produits et les pratiques naturels, traditionnels ou anciens adaptés à notre époque, comme les produits homéopathiques ou l'homéopathie.

1.3. Distinguer le vrai du faux, les homéopathes compétents des opportunistes est une tâche difficile pour l'homme de la rue, qui est en droit de s'attendre à ce que ce soit l'État, en tant que responsable du bien-être commun, qui se charge d'établir ce type de distinction, d'autant que les exigences, de plus en plus sévères en matière d'alimentation, évoluent dans le sens du refus de résidus en quantité significative de médicaments dans la viande et dans les autres produits alimentaires d'origine animale.

1.4. En conséquences, il y a lieu, à l'instar de ce qui se pratique dans les autres secteurs, de prendre des mesures garantissant à l'utilisateur, dans le cas qui nous occupe, à l'éleveur ou au propriétaire de l'animal malade, la sécurité requise, qu'il s'agisse du traitement ou de la qualité irréprochable des médicaments utilisés d'une part, et d'autre part, de lui permettre d'avoir facilement accès à ces produits dans l'espace communautaire, en accord avec les principes de libre circulation des marchandises.

1.5. C'est ainsi que plusieurs États membres ont déjà reconnu sur le plan juridique l'importance de la question en adoptant néanmoins des solutions différentes.

2. Principes de la proposition

2.1. Tout en préservant la neutralité des règles communautaires, et partant, sans interférer dans la décision d'approbation ou de refus de l'homéopathie intervenant au niveau des États membres, la proposition vise à harmoniser les diverses situations existantes dans l'espace communautaire en matière de libre circulation des médicaments homéopathiques vétérinaires, en garantissant le niveau le plus élevé possible de protection de la santé, de la sécurité, de l'environnement et des consommateurs.

2.2. Ayant comme base légale l'Article 100 A du Traité instituant la Communauté économique européenne, la proposition à l'examen a pour objectif d'étendre aux produits homéopathiques le champ d'application des dispositions législatives applicables actuellement aux médicaments, en leur appliquant les dispositions de la directive 81/851/CEE.

2.3. Parallèlement, elle établit un régime d'enregistrement simplifié pour une certaine catégorie de médicaments homéopathiques, compte tenu de leur plus grande innocuité (qui s'explique par le degré élevé de dilution, leur mode d'administration qui exclut l'injection et l'absence d'indications thérapeutiques particulières) tandis que pour les autres médicaments le système en vigueur appliqué aux remèdes allopathiques ou traditionnels sera maintenu. En tout état de cause, le régime d'enregistrement simplifié sera harmonisé dans l'ensemble des États membres.

2.4. En ce qui concerne les préparations obtenues selon une formule magistrale qui sont prescrites par des homéopathes, les principes en vigueur pour leur homologues allopathiques demeurent applicables, ce qui permet de couvrir un large éventail de prescriptions en médecine homéopathique.

[1] JO nº C 108 du 1. 5. 1990, pp. 10-13.

2.5. Il n'est prévu aucun système de révision des enregistrements en vigueur à la date d'entrée en application de la directive qui demeureront limités aux États membres dans lesquels ils existent.

3. Observations générales

3.1. Le Comité accueille favorablement la proposition à l'examen, sous réserve des observations suivantes.

3.2. Le Comité est bien évidemment conscient des difficultés de l'harmonisation des législations en ce qui concerne la pratique de l'homéopathie en général et de ses différentes écoles en particulier. Pour autant, il considère que la meilleure approche pour réaliser les objectifs visés par la proposition à l'examen consisterait à rechercher une convergence des positions pour pouvoir parvenir à un accord qui n'entraverait pas l'exercice de cette discipline.

3.3. De même, le Comité est d'avis qu'il faut promouvoir la pharmacopée européenne homéopathique, dans le cadre du Conseil de l'Europe, de façon à parachever le processus d'intégration de ces médicaments dans la réglementation générale en vue de garantir la meilleure protection possible.

3.4. Le Comité préconise également une clarification des régles de distribution, au sens large, relatives aux médicaments homéopathiques, en les alignant sur celles qui s'appliquent aux médicaments allopathiques.

3.5. De même, en ce qui concerne la réglementation de l'étiquetage et de l'information accompagnant le médicament, qui, de l'avis du Comité, devrait être la même pour tous les médicaments, de quelque nature qu'ils soient, il ne peut être admis qu'une seule exception, dans le cas des médicaments homéopathiques homologués selon la procédure simplifiée d'enregistrement dont une des conditions est précisément l'absence d'indications thérapeutiques.

3.6. Le Comité se doit également de souligner qu'il peut sembler illogique d'établir les effets thérapeutiques de ces médicaments, aux fins de la procédure générale d'homologation, selon les méthodes appliquées pour la médecine allopathique et par des médecins allopathes. Il conviendrait d'envisager des méthodes d'essai conformes aux pratiques de l'école homéopathique auxquelles ces médicaments sont destinés.

3.7. Le Comité est d'avis que si les problèmes relatifs à la pratique homéopathique, à l'officialisation du statut des homéopathes en tant que praticiens habilités à prescrire en toute légalité ces médicaments et à la distribution de ces derniers ne sont pas résolus, les objectifs de la libre circulation visés par la proposition à l'examen pourraient s'en trouver compromis.

3.8. Le Comité observe que, compte tenu de la non-rétroactivité de ses dispositions, la directive proposée ne couvrira pas les enregistrements actuels pour les produits en circulation dans les États membres où ils ont été homologués. Il souscrit toutefois à la décision de la Commission de n'autoriser la libre circulation à l'extérieur des ces États membres, dans tout l'espace communautaire, à partir de la date d'entrée en vigueur de la directive, que pour les médicaments qui seront homologués selon les procédures d'enregistrement conformes aux dispositions qui seraient adoptées dans le cadre de la proposition de directive à l'examen.

4. Observations particulières

4.1. *Considérants*

Le Comité est d'avis qu'il conviendrait, à des fins de clarification, de diviser le 8e considérant comme suit:

« Considérant que, compte tenu des caractéristiques particulières de ces médicaments, telles que leur très faible concentration en principes actifs, il est très difficile de leur appliquer la méthodologie conventionnelle relative aux essais cliniques portant sur les médicaments allopathiques;

Considérant qu'il est souhaitable de prévoir une procédure d'enregistrement simplifiée pour les médicaments homéopathiques traditionnels mis sur le marché sans indication thérapeutique spécifique;

Considérant que le vétérinaire a fréquemment recours à des injections parentèrales pour soigner les animaux qui lui sont confiés. »

4.2. *Article premier*

Premier paragraphe

Tout en souscrivant au principe même de la définition, le Comité s'interroge sur sa validité dans les États membres dont la pharmacopée ne couvre pas ce secteur et souligne à nouveau la nécessité de promouvoir la pharmacopée européenne homéopathique précitée en 3.2.

Afin d'éviter toute erreur d'interprétation, remplacer dans la version française « d'un État membre » par « de l'un des États membres ».

Deuxième paragraphe

Le Comité est d'avis que pour plus d'exactitude, l'expression technique « par les méthodes des déconcentrations successives » devrait être précisée par les termes « décimales, centésimales et millésimales », de façon à garantir au consommateur un produit dont la concentration réelle sera bien celle qui figure sur l'étiquette de l'emballage.

4.3. *Article 7*

Paragraphe 1, premier tiret

Compte tenu des conditions spécifiques à la pratique vétérinaire, et notamment du fait que le médecin a fréquemment recours aux injections, auxquelles il procède généralement lui-même, le Comité estime qu'il conviendrait de remplacer « ou externe » par «, externe ou parentérale ». Il recommande vivement à la Commission d'examiner de manière plus approfondie cette question en collaboration avec les professionnels du secteur.

Paragraphe 1, troisième tiret

Le Comité s'étonne du manque de rigueur scientifique dans la fixation du degré minimal de dilution (1:1 000 000), compte tenu de l'extrême variété des principes actifs utilisés et partant, de leur seuil de toxicité. Il comprend toutefois les intentions de la Commission et suggère de remplacer ce texte par le suivant ou par un texte de teneur équivalente:

« - degré de dilution garantissant l'innocuité de la préparation; lorsque ce degré est inférieur à une partie par million d'un principe actif dont la présence, dans un médicament, entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale. Dans le cas où cette concentration serait supérieure, et dès lors que les conditions antérieures sont satisfaites, la procédure d'enregistrement simplifiée sera maintenue, mais l'autorité compétente délivrant l'autorisation pourra exiger la présentation des documents correspondants relatifs aux propriétés toxicologiques prouvant l'innocuité du médicament. »

Deuxième paragraphe

A l'exception des indications thérapeutiques, dont l'absence est la condition préalable à l'autorisation du médicament conformément à la procédure d'enregistrement simplifiée, le Comité estime que l'étiquetage des produits homéopathiques devrait être soumis aux mêmes règles que celles qui s'appliquent aux médicaments allopathiques, en accord avec le point 3.4. Aussi estime-t-il qu'il y a lieu de remplacer à la troisième ligne du corps du paragraphe « exclusivement » par « au moins ». Le Comité considère en effet qu'il ne faut pas limiter les informations fournies au consommateur sans raison valable, et que les fabricants doivent être encouragés à en donner le plus possible.

4.4. *Article 8*

Le Comité estime que l'expression « consistance des lots de fabrication » à la dernière ligne du corps de l'article n'ajoute rien à la clarté du texte, et suggère qu'elle soit remplacée par « la permanence des caractéristiques des lots de fabrication ».

Fait à Bruxelles, le 19 septembre 1990.

Le Président

du Comité économique et social

Alberto MASPRONE