



Les produits phytothérapeutiques restent en circulation en Suisse

Une circulaire distribuée actuellement via e-mail affirme que les préparations à base de plantes médicinales seront interdites à partir du 30 avril 2011. L'ASD a reçu quantité de mails inquiets à ce sujet. Ces informations sont toutefois tout à fait imprécises et la directive mentionnée n'a aucune influence sur les réglementations en vigueur en Suisse dans un avenir proche.

En 2001, le Parlement européen a mis en vigueur la directive 83/CE exigeant notamment une preuve scientifique évidente de l'efficacité et de la sécurité des médicaments. Cependant, après peu de temps déjà, il s'est avéré clairement que de nombreux remèdes naturels allaient disparaître du marché européen, en raison des exigences de qualité très strictes, leur composition ne pouvant être démontrée de manière «scientifique». Afin de remédier à cette situation dans le domaine des produits phytothérapeutiques, le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne ont institué en 2004 la [directive 24/CE](#)

Situation initiale à l'introduction de la directive 2004/24/CE

L'entrée en vigueur de la [«Directive 2004/24/CE – directive concernant les médicaments traditionnels à base de plantes \(Traditional Herbal Medicinal Products, THMPD\)»](#) a permis d'introduire une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour certains médicaments traditionnels à base de plantes. Celle-ci permet de tenir compte notamment de la longue tradition liée à l'utilisation des plantes médicinales. Il est donc possible de renoncer à mener des études cliniques, pour autant que des documents issus de la littérature scientifique attestent de l'efficacité et de la sécurité d'une préparation. Les Etats membres de l'UE avaient jusqu'au 30 octobre 2005 pour mettre en vigueur dans leur droit national les dispositions de la directive.



La directive de 2004 mentionne une date butoir qui a provoqué beaucoup de remous ces derniers temps. Le délai transitoire de sept ans prévu pour la nouvelle procédure d'autorisation des «médicaments traditionnels à base de plantes» arrive en effet à échéance le 30 avril 2011. Les fabricants ont donc dû procéder à nouveau à l'enregistrement de leurs médicaments phytothérapeutiques dans l'UE. Il n'a cependant jamais été question d'une interdiction de ces médicaments par l'UE, comme le laisse entendre la circulaire électronique de Savenaturahealth.

La situation en Suisse

En Suisse, la directive mentionnée ne concerne pas la vente des «médicaments traditionnels à base de plantes». C'est ce qui ressort clairement de la [réponse du Conseil fédéral](#) à l'interpellation qui lui a été adressée en décembre dernier par le Conseiller national vaudois Jean-Pierre Grin, intitulée «Les préparations à base de plantes médicinales bientôt interdites dans l'UE». Les prescriptions en vigueur en Suisse sont la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux ([loi sur les produits thérapeutiques; RS 812.21](#)) et ses ordonnances. La législation suisse ne se réfère pas à la directive en question de l'UE.

Conclusion

Compte tenu de la situation politique et légale en Suisse, l'ASD et l'organisation faîtière pour la médecine complémentaire ne voient actuellement aucune raison de s'inquiéter. Elles suivent avec attention l'évolution de la mise en application des réglementations mentionnées concernant les «médicaments traditionnels à base de plantes», afin de pouvoir réagir et informer rapidement au cas où une éventuelle adaptation des prescriptions en vigueur en Suisse devait être envisagée.