

France: nouvelles dispositions concernant les Médicaments a base de plantes

Compte Test - 2011-04-20 09:43:00 - Vu sur [pharmacie.ma](http://www.pharmacie.ma)

Médicaments a base de plantes - Information a l'attention des titulaires d'autorisation de mise sur le marché

Date limite de dépôt des demandes d'enregistrement ou d'actualisation d'AMM pour les médicaments traditionnels à base de plantes fixée au 30 avril 2011. L'article 2 de l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament a été modifié par la loi n°2011-302 du 22 mars 2011. En conséquence, pour les médicaments à base de plantes dont la mise sur le marché a eu lieu avant le 27 avril 2007 et qui n'ont pas fait à ce jour l'objet d'une demande d'enregistrement ou d'actualisation de l'AMM (procédure de validation) en application des dispositions du II de l'article 2 de l'ordonnance susvisée suivant le calendrier décrit dans l'Avis aux titulaires publié au Journal officiel le 26 août 2008, une telle demande peut être effectuée au plus tard jusqu'au 30 avril 2011. En conséquence, les titulaires d'AMM de médicaments à base de plantes ayant l'intention de commercialiser ces médicaments au-delà du 30 avril 2011 et qui n'ont pas déposé une demande d'enregistrement ou d'actualisation d'AMM sont invités à le faire dès à présent. A défaut, la commercialisation des produits concernés cessera à compter du 1er mai 2011, conformément aux dispositions du II de l'article 2 de l'ordonnance susvisée. Les spécialités concernées par la procédure de validation doivent faire l'objet soit d'une demande d'enregistrement, accompagnée de la documentation et des rapports d'experts prévus aux articles R.5121-107-4 et R.5121-107-5 du code de la santé publique, soit d'une demande d'actualisation de l'AMM, au plus tard le 30 avril 2011 et en fonction de la ou des plantes entrant dans leur composition. Les AMM actuellement en vigueur seront abrogées en cas de renonciation à la procédure de validation. Les titulaires de ces AMM devront prendre toutes dispositions, notamment auprès des détenteurs de stocks, en vue de faire cesser la délivrance au public de ces spécialités. Nota : la directive 2004/24/CE du 31 mars 2004, qui modifie la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, prévoit un régime d'autorisation spécifique (enregistrement) pour les médicaments à base de plantes qui, parce qu'ils satisfont à certains critères, peuvent être qualifiés de médicaments traditionnels à base de plantes. Cette directive prévoit également qu'un médicament traditionnel à base de plantes peut néanmoins relever, compte tenu de ses caractéristiques, du régime de l'AMM ou de celui de l'enregistrement de médicament homéopathique. (Source: <http://www.afssaps.fr/>)

Pharmacies.ma 20 mars 2011