

DIRECTIVE 92/74/CEE DU CONSEIL

du 22 septembre 1992

élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments vétérinaires et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que les disparités actuelles dans les dispositions législatives, réglementaires ou administratives des États membres peuvent entraver les échanges de médicaments homéopathiques vétérinaires dans la Communauté et entraîner des discriminations et des distorsions de concurrence entre les producteurs de ces médicaments;

considérant que toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments homéopathiques vétérinaires doit avoir comme objectif essentiel d'assurer la sauvegarde de la santé humaine et animale;

considérant que, nonobstant la grande différence de statut des médecins alternatives dans les États membres, il convient de garantir le libre choix de la thérapie, moyennant toutes garanties utiles quant à la qualité des produits;

considérant que les dispositions de la directive 81/851/CEE ⁽⁴⁾ ne sont pas toujours adaptées au cas des médicaments vétérinaires homéopathiques;

considérant que la médecine homéopathique est officiellement reconnue dans certains États membres alors qu'elle est seulement tolérée dans d'autres États membres;

considérant néanmoins que les médicaments homéopathiques, même s'ils ne sont pas toujours officiellement reconnus, sont cependant prescrits et utilisés dans la plupart des États membres;

considérant qu'il convient de fournir en priorité aux utilisateurs de ces médicaments une indication très claire de leur caractère homéopathique et des garanties suffisantes quant à leur qualité et à leur innocuité;

⁽¹⁾ JO n° C 108 du 1. 5. 1990, p. 13.

⁽²⁾ JO n° C 183 du 15. 7. 1991, p. 323.
JO n° C 241 du 21. 9. 1992.

⁽³⁾ JO n° C 332 du 31. 12. 1990, p. 32.

⁽⁴⁾ JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1. Directive modifiée par la directive 90/676/CEE (JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 15).

considérant que les règles relatives à la fabrication, au contrôle et aux inspections des médicaments homéopathiques vétérinaires doivent être harmonisées afin de permettre la circulation dans toute la Communauté de médicaments sûrs et de bonne qualité;

considérant que, compte tenu des caractéristiques particulières de ces médicaments, telles leur très faible concentration en principes actifs et la difficulté de leur appliquer la méthodologie statistique conventionnelle relative aux essais cliniques, il apparaît souhaitable de prévoir une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale pour les médicaments homéopathiques traditionnels, mis sur le marché sans indication thérapeutique particulière et sous une forme pharmaceutique et dans un dosage ne présentant pas de risque pour l'animal;

considérant que, à la lumière des connaissances actuelles, il semble difficile d'admettre, suivant une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale, la mise sur le marché des médicaments destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine; qu'il convient toutefois de réexaminer cette question lors de la préparation du rapport global concernant l'application de la présente directive qui doit être présenté par la Commission au plus tard le 31 décembre 1995;

considérant par contre que, pour un médicament homéopathique vétérinaire commercialisé avec des indications thérapeutiques ou sous une présentation susceptible de présenter des risques, à mettre en rapport avec l'effet thérapeutique espéré, les règles habituelles de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires doivent être appliquées; que, toutefois, les États membres doivent pouvoir appliquer des règles particulières pour l'évaluation des résultats des essais visant à établir la sécurité et l'efficacité de ces médicaments destinés aux animaux de compagnie et aux espèces exotiques, à condition de les notifier à la Commission,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Champ d'application

Article premier

1. Aux fins de la présente directive, on entend par «médicament homéopathique vétérinaire» tout médicament

vétérinaire obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés «souches homéopathiques» selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres.

2. Un médicament homéopathique vétérinaire peut aussi contenir plusieurs principes.

Article 2

1. Les dispositions de la présente directive s'appliquent aux médicaments homéopathiques à usage vétérinaire.

La présente directive ne s'applique pas aux médicaments homéopathiques qui répondent aux conditions de l'article 4 paragraphe 4 de la directive 81/851/CEE; toutefois, en ce qui concerne le temps d'attente visé au deuxième alinéa dudit paragraphe, dans le cas d'un médicament homéopathique vétérinaire pour lequel le contenu du principe actif est présent dans une concentration égale ou inférieure à une partie par million, ce temps d'attente est porté à zéro.

2. Sans préjudice de l'article 7 paragraphe 2, les médicaments visés au paragraphe 1 doivent être identifiés, sur leur étiquetage, par la mention «médicament homéopathique à usage vétérinaire» en caractères clairs et lisibles.

3. La présente directive ne s'applique pas aux médicaments vétérinaires immunologiques. Ceux-ci sont autorisés par les États membres conformément aux dispositions de la directive 90/677/CEE du Conseil, du 13 décembre 1990, élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments vétérinaires immunologiques ⁽¹⁾.

CHAPITRE II

Fabrication, contrôle et inspection

Article 3

La fabrication, le contrôle, l'importation et l'exportation des médicaments homéopathiques vétérinaires sont soumis aux dispositions du chapitre V de la directive 81/851/CEE.

Article 4

Les mesures de surveillance et les sanctions prévues au chapitre VI de la directive 81/851/CEE sont applicables aux médicaments homéopathiques vétérinaires.

Toutefois, la preuve de l'effet thérapeutique mentionnée à l'article 37 paragraphe 1 point b) de ladite directive n'est pas

requis pour les médicaments homéopathiques vétérinaires enregistrés conformément à l'article 7 de la présente directive ou, le cas échéant, admis suivant les dispositions de l'article 6 paragraphe 2.

Article 5

Les États membres se communiquent mutuellement toutes les informations nécessaires pour garantir la qualité et l'innocuité des médicaments homéopathiques vétérinaires fabriqués et mis sur le marché dans la Communauté, notamment celles mentionnées aux articles 39 et 42 de la directive 81/851/CEE.

CHAPITRE III

Mise sur le marché

Article 6

1. Les États membres veillent à ce que les médicaments homéopathiques vétérinaires fabriqués et mis sur le marché dans la Communauté soient enregistrés ou autorisés conformément aux articles 7, 8 et 9. Chaque État membre tient dûment compte des enregistrements ou des autorisations déjà délivrés par un autre État membre.

2. Un État membre peut s'abstenir de mettre en place une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques vétérinaires visés à l'article 7. L'État membre informe la Commission en conséquence. Cet État membre doit alors permettre, au plus tard le 31 décembre 1995, l'utilisation sur son territoire des médicaments enregistrés par d'autres États membres conformément aux articles 7 et 8.

Article 7

1. Ne peuvent être soumis à une procédure d'enregistrement simplifiée spéciale que les médicaments homéopathiques vétérinaires qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-après:

- être destinés à être administrés à des animaux de compagnie ou à des espèces exotiques dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine;
- voie d'administration décrite par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres,
- absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquette ou dans toute information relative au médicament vétérinaire,
- degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

(¹) JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 26.

Les États membres établissent, lors de l'enregistrement, la classification en matière de délivrance du médicament.

2. L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments visés au paragraphe 1 portent de manière obligatoire et exclusivement les mentions suivantes, outre l'indication très apparente «médicament homéopathique vétérinaire sans indication thérapeutique approuvée»:

- dénomination scientifique de la (des) souche(s) suivie du degré de dilution en utilisant les symboles de la pharmacopée utilisée conformément à l'article 1^{er} paragraphe 1,
- nom et adresse du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant,
- mode d'administration et, si nécessaire, voie d'administration,
- date de péremption en clair (mois, année),
- forme pharmaceutique,
- contenance du modèle de vente,
- précautions particulières de conservation, s'il y a lieu,
- espèces cibles,
- mise en garde spéciale si elle s'impose pour le médicament,
- numéro du lot de fabrication,
- numéro d'enregistrement.

3. Les critères et règles de procédure des articles 8 à 15 de la directive 81/851/CEE sont applicables par analogie à la procédure d'enregistrement simplifiée spéciale des médicaments homéopathiques vétérinaires, à l'exception de la preuve de l'effet thérapeutique.

Article 8

La demande d'enregistrement simplifiée spéciale présentée par le responsable de la mise sur le marché peut couvrir une série de médicaments obtenus à partir de la (des) même(s) souche(s) homéopathique(s). À cette demande sont joints les documents suivants, dans le but de démontrer, en particulier, la qualité pharmaceutique et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments:

- dénomination scientifique ou autre dénomination figurant dans une pharmacopée, de la (des) souche(s) homéopathique(s) avec mention des diverses voies d'administration, formes pharmaceutiques et degrés de dilution à enregistrer,
- dossier décrivant l'obtention et le contrôle de la (des) souche(s) et en justifiant le caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie homéopathique adéquate;

dans le cas des médicaments homéopathiques vétérinaires contenant des substances biologiques, une description des mesures prises pour assurer l'absence de tout agent pathogène,

- dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et description des méthodes de dilution et de dynamisation,
- autorisation de fabriquer les médicaments en question,
- copie des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenus pour les mêmes médicaments dans d'autres États membres,
- un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente des médicaments à enregistrer,
- données concernant la stabilité du médicament.

Article 9

1. Les médicaments homéopathiques vétérinaires autres que ceux visés à l'article 7 de la présente directive sont autorisés conformément aux articles 5 à 15 de la directive 81/851/CEE, y compris les dispositions relatives à la preuve de l'effet thérapeutique, et étiquetés conformément aux articles 43 à 50 de ladite directive.

2. Un État membre peut introduire ou maintenir sur son territoire des règles particulières pour les essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques vétérinaires destinés aux animaux de compagnie et aux espèces exotiques dont la chair ou les produits ne sont pas utilisés à la consommation humaine, autres que ceux visés à l'article 7 paragraphe 1, conformément aux principes et aux particularités de la médecine homéopathique pratiquée dans cet État membre.

Dans ce cas, l'État membre notifie à la Commission les règles particulières en vigueur.

CHAPITRE IV

Dispositions finales

Article 10

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1993. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les demandes d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché de produits couverts par la présente directive et introduites après la date limite mentionnée au paragraphe 1 doivent être conformes aux dispositions de la présente directive.

3. Au plus tard le 31 décembre 1995, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil concernant l'application de la présente directive.

Article 11

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 septembre 1992.

Par le Conseil

Le président

R. NEEDHAM