

Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain

Secrétariat de la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain

Informations destinées aux stakeholders – 11/02/2013

Le secrétariat de la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain souhaite rappeler la publication de la

LIGNE DIRECTRICE DE LA COMMISSION MIXTE RELATIVE À LA CLASSIFICATION DES « FLEURS DE BACH ».

Cette ligne directrice est disponible pour consultation sur le [site web de l'afmps](#).

Il est conseillé à la population de faire exclure par un médecin toute pathologie sous-jacente avant d'utiliser des « Fleurs de Bach » et de consulter un médecin ou pharmacien en cas de troubles persistants pendant l'utilisation des « Fleurs de Bach ».

Le Secrétariat souhaite également fournir quelques explications concernant le paragraphe suivant:

« Lorsque, en dérogation à l'utilisation décrite ci-dessus, des indications thérapeutiques sont attribuées au produit, le produit doit alors être considéré comme un médicament en raison de sa présentation. »

Afin de contrôler la qualité des préparations utilisées, de vérifier l'absence de toxicité sur la base de l'usage traditionnel et également de vérifier si les produits cadrent dans l'approche thérapeutique traditionnelle à laquelle qu'ils prétendent appartenir, la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain est prête à valider des dossiers pour ces Fleurs de Bach comme demandes d'enregistrement en tant que médicament traditionnel à base de plantes et d'évaluer ensuite les dossiers d'enregistrement en collaboration avec la Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire (en raison de la similarité de la préparation).

Le statut des médicaments serait dans ce cas lié aux indications utilisées et à la tradition qui y est liée.