



**Monsieur Mars Di Bartolomeo**  
**Président de la Chambre des Députés**

Luxembourg, le 28 juillet 2017

Monsieur le Président,

Par la présente, j'ai l'honneur de vous informer que conformément à l'article 80 du Règlement de la Chambre des Députés, je souhaiterais poser une question parlementaire à Madame le Ministre de la Santé au sujet de la mélatonine.

La mélatonine, hormone du sommeil utilisé dans le traitement des insomnies est en vente en pharmacie sous le statut de médicament. Or, ce produit est également en vente dans les grandes surfaces.

Au vu de ce qui précède, j'aimerais poser les questions suivantes à Madame le Ministre :

- Comment est-ce possible que ce principe actif soit en vente libre dans les grandes surfaces à un dosage qui, en pharmacie, a un statut de médicament ?
- Quel est le statut réglementaire de cette hormone ? Ce statut est-il en conformité avec les textes communautaires, notamment la Pharmacopée européenne ?
- Quelle est la base légale de l'inscription de la spécialité CIRCADIN (mélatonine 2 mg) au régime de la délivrance par ordonnance (RR)?

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma parfaite considération.

Jean-Marie Halsdorf  
Député



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

Dossier suivi par: JOME Laurent  
Tel: 247 85510  
Email: laurent.jome@ms.etat.lu

Monsieur le Ministre  
aux Relations avec le Parlement  
Service central de Législation  
43, boulevard F.D. Roosevelt  
L-2450 Luxembourg



Luxembourg, le 16 août 2017

**Concerne:** Question parlementaire n° 3172 du 28 juillet 2017 de Monsieur le Député Jean-Marie Halsdorf

**Réf. :** 81exe0a65

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse de la soussignée à la question parlementaire n° 3172 du 28 juillet 2017 de Monsieur le Député Jean-Marie Halsdorf concernant "Mélatonine".

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération très distinguée.

La Ministre de la Santé,

  
Lydia MUTSCH





**Réponse de Madame la Ministre de la Santé à la question parlementaire n° 3172 du 28 juillet 2017 de Monsieur le Député Jean-Marie Halsdorf concernant "Mélatonine".**

---

Le médicament Circadin (mélatonine 2mg, comprimés à libération prolongée) a été enregistré par procédure centralisée (autorisation communautaire en vertu de la procédure centralisée - règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments).

Suivant le résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Circadin, le comité des médicaments à usage humain de l'agence européenne du médicament a estimé que, même si Circadin a montré n'avoir qu'un effet limité sur un nombre relativement petit de patients, ses bénéfices sont supérieurs à ses risques. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et parallèlement a statué sur une délivrance exclusive sur prescription de ce médicament. La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Circadin à la société « Rad Neurim Pharmaceuticals EEC Limited », en date du 29 juin 2007.

Etant un médicament, CIRCADIN répond aux critères sévères en matière d'efficacité, de qualité et de sécurité de la législation du médicament et ne peut être vendu exclusivement qu'en pharmacie.

Le Règlement (UE) N° 432/2012 de la Commission du 16 mai 2012 établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, prévoit que l'allégation suivant laquelle « *la mélatonine contribue à réduire le temps d'endormissement* » ne peut être utilisée que pour une denrée alimentaire contenant 1 mg de mélatonine par portion quantifiée.

Cependant ceci n'implique nullement que la substance en question soit autorisée dans les denrées alimentaires. Chaque Etat Membre peut définir une limite pour déterminer la classification d'un produit donné comme complément alimentaire ou comme médicament en se basant sur les données scientifiques disponibles. C'est ainsi que la France et l'Italie ont défini une limite de 1 mg par jour pour la mélatonine dans les compléments alimentaires. Par contre, la Belgique et les Pays-Bas ont fixé cette limite à 0.3 mg par jour en se basant sur un jugement rendu le 24 février 2015 par le tribunal de Gelderland, lui-même se basant sur un article scientifique paru en 1997 dans le journal américain « Sleep ».

Malgré la volonté de la Commission européenne d'éviter au maximum l'apparition de produits frontière, il peut arriver qu'une substance ait d'un côté un enregistrement en tant que médicament et d'autre part circule librement en tant que complément alimentaire.