

DECISION

du 25 janvier 2011 relative à la suspension de la distribution en gros de plantes médicinales commercialisées par la société Leon Cailleau

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps),

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L. 4211-1, L. 5112-1, L. 5121-5, L. 5124-1, L. 5124-3, L. 5311-1, R. 5112-1, R. 5112-2, R. 5124-2, R. 5124-3, R. 5124-15, R.5124-64, R.5132-1, R.5132-6, R.5132-15, R.5132-19, R.5132-24 à R.5132-26 et D. 4211-11 ;

Vu la Pharmacopée française et notamment le chapitre IV-7 ;

Vu les arrêtés portant inscription de plantes sur les listes I et II des substances vénéneuses ;

Vu les bonnes pratiques de distribution en gros publiées par arrêté du 30 juin 2000 ;

Vu le courrier de l'AFSSaPS en date du 28 juin 2010 invitant la société Léon Cailleau à présenter ses observations avant l'intervention de mesures de police sanitaire ;

Vu les réponses du Conseil de la société en date des 15, 21, 22 et 27 juillet 2010 ;

Vu le courrier de mise en demeure de l'AFSSaPS en date du 7 décembre 2010 ;

Vu le rapport de l'inspection réalisée les 6 et 7 mai 2010 ;

Vu la réponse du Conseil de la société Léon Cailleau datée du 4 janvier 2011 ;

Considérant que la société Léon Cailleau distribue en gros des plantes médicinales dont la vente est réservée aux pharmaciens selon les dispositions de l'article L. 4111-1 4° du CSP ;

Considérant que la société Léon Cailleau ne dispose pas d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros de plantes médicinales autorisé par l'Afssaps conformément aux articles L. 5124-1, L. 5124-3 et R.5124-2-11° du CSP ;

Considérant que la société Cailleau distribue notamment des plantes médicinales à des personnes physiques ou morales non habilitées à les dispenser (herboristeries, magasins de produits diététiques, radiesthésiste...) ce qui est contraire aux dispositions de l'article R.5124-3 du CSP ;

Considérant que le seul contrôle visuel macroscopique des plantes réceptionnées ne constitue pas un contrôle d'identification avant distribution au sens de l'article R.5124-64 du CSP ;

Considérant que les lots distribués ne font l'objet d'aucune libération ce qui est contraire aux dispositions de l'article R.5124-64 du CSP ;

Considérant, de surcroît, que la société Cailleau distribue des plantes toxiques, telles que :

- aconit, asaret, grande berce, bryone, buglosse, buis, clématite, colombo, cuscute, fougère mâle, garou (daphné), germandrée petit-chêne, gui, if, iris, kawa, liseron, mercuriale, muguet, orcanette, phytolaque, pied d'alouette, pulmonaire, sabine, sassafras, séneçon, tanaïs, qui sont inscrites sur la liste B de la Pharmacopée car leurs effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu pour un usage traditionnel ;

- grande absinthe, belladone, grande consoude, douce-amère, épine-vinette, ficaire, grenadier, jaborandi, jusquiame noire, lobélie enflée, pyrèthre, rauwolfia, rue officinale, scille, thuya, tussilage, qui sont signalées sur la liste A de la Pharmacopée comme étant toxiques ;

Considérant dès lors que la distribution à des commerces de détail de plantes toxiques ou de plantes dont le rapport bénéfice/ risque n'est pas favorable entraîne un risque majeur de commercialisation de ces plantes auprès du public pour des utilisations thérapeutiques inappropriées, et des risques d'intoxications ;

DÉCIDE

Article 1^{er} - La distribution en gros, au sens de l'article R.5124-2.11° du CSP, par la société Léon Cailleau située à Chemillé (49) des plantes médicinales relevant du monopole des pharmaciens est suspendue jusqu'à l'ouverture d'un établissement pharmaceutique dûment autorisé par l'Afssaps conformément à l'article L. 5124-3 du CSP.

Article 2 - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au journal officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 25 janvier 2011

Le Directeur Général
Jean MARIMBERT