

DECISION du 11 AVR. 2014

relative à la suspension de la fabrication, de l'importation, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la publicité, de la prescription, de l'utilisation et de la délivrance des médicaments, de la distribution en gros de plantes médicinales et de la préparation d'huiles essentielles commercialisés en France par les sociétés DALPHY France et DYNAFLORE

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L. 4211-1, L. 5111-1, L. 5112-1, L. 5121-5, L. 5121-8, L. 5122-1, L. 5122-3, L. 5124-1, L. 5124-3, L. 5311-1, L. 5312-2, L. 5312-3, R. 5112-1, R. 5112-2, R. 5124-2, R. 5124-3, R. 5124-64, D. 4211-11, D. 4211-13 ;

Vu la Pharmacopée française ;

Vu la décision du directeur général de l'ANSM en date du 13 janvier 2011, relative aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) ;

Vu l'arrêté du 30 juin 2000 relatif aux Bonnes Pratiques de Distribution en Gros (BPDG)

Vu les décisions de police sanitaire du directeur général de l'Afssaps, en dates du 8 octobre 2003 et du 12 avril 2012, relatives notamment aux plantes éphédra et Hoodia gordonii ;

Vu l'enquête judiciaire mise en œuvre en exécution de la commission rogatoire délivrée le 2 octobre 2013 par un juge d'instruction près le Tribunal de grande instance de Briey ;

Vu le courrier du juge d'instruction près le tribunal de grande instance de BRIEY, en date du 21 janvier 2014, autorisant, en application des articles 11-1 et A.1 11° du Code de procédure pénale, la communication à l'ANSM des pièces de la procédure judiciaire,

Vu les constats relevés par un inspecteur de l'ANSM, lors de la perquisition des locaux de la société DALPHY France, du 16 au 17 décembre 2013, afin d'apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités et aux produits pharmaceutiques ;

Vu les documents promotionnels, et notamment le catalogue produits et le titre de commande, concernant les produits commercialisés par les sociétés DALPHY France et DYNAFLORE ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 6 mars 2014 invitant les représentants légaux des sociétés DALPHY France et DYNAFLORE à présenter leurs observations avant l'intervention de mesures de police sanitaire ;

Vu l'absence de réponses des gérants des sociétés DALPHY France et DYNAFLORE ;

Considérant que les produits fabriqués, importés et distribués en gros et au détail par la société DALPHY France sont mis sur le marché sous le nom commercial DYNAFLORE ;

Considérant que des allégations thérapeutiques, des propositions de posologie et des modalités d'emploi sont indiquées pour les produits de la gamme « unitaire en gélules », à l'exception des produits « Hoodia gordonii », « Papaye » et « Schissandrae », présents sur le site internet www.dynaflore.eu ainsi que les documents promotionnels saisis dans les locaux de la société DALPHY France ;

Considérant que les produits à base de poudre d'Aloe vera, d'aubépine, de boldo, de bourdaine, de chardon marie, d'Echinacea purpurea, d'escholtzia, de ginkgo, de griffonia, d'hamamelis, d'harpagophyton, d'ispaghul, de millepertuis et de valériane sont présentés comme des médicaments notamment du fait des allégations figurant sur le site www.dynaflore.eu et dans le catalogue produits : « laxatif » et « traitement de la constipation » pour l'Aloe vera, la bourdaine et l'ispaghul, traitement des « palpitations, de l'anxiété et des insomnies » pour l'aubépine, traitement des « lourdeurs digestives » pour le boldo, traitement des « troubles hépatiques » pour le chardon marie, traitement de « l'acné » pour Echinacea purpurea, traitement de « la dépression et des insomnies » pour l'escholtzia, « amélioration des troubles circulatoires périphériques » pour le ginkgo, traitement de « la migraine et de la dépression » pour le griffonia, « indications pour les phlébites et les varices » pour l'hamamelis, « traitement des douleurs articulaires » pour l'harpagophyton, traitement de « la

dépression et de l'anxiété » pour le millepertuis et « sédatif, antispasmodique et hypnotique » pour la valériane ;

Considérant que les gammes identifiées sous les dénominations « les duos en gélules » et « les complexes en gélules » sont des associations des produits de la gamme des « unitaire en gélules » ;

Considérant que les produits qui comportent dans leur composition des substances issues de plantes médicinales aux propriétés pharmacologiques connues, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la science, répondent également à la définition du médicament par fonction énoncée à l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique ;

Considérant que les gélules de poudre d'Aloe vera (suc) ou aloes, de bourdaine (écorce) et d'ispaghul (tégument) sont des médicaments par fonction du fait des propriétés laxatives des substances de type hétérosides anthracéniques ou mucilages que les plantes médicinales, inscrites à la Pharmacopée, contiennent et qui justifie des posologies d'emploi journalières, des durées de traitement strictement définies ainsi que des précautions d'emploi du fait du risque d'interactions médicamenteuses ;

Considérant que les gélules de poudre d'aubépine (fleur) sont des médicaments par fonction du fait des propriétés cardiaques inotropes positives et chronotropes négatives des substances que la sommité fleurie de la plante médicinale, inscrite à la Pharmacopée, contient ;

Considérant que les gélules de poudre de boldo (feuille) sont des médicaments par fonction du fait des propriétés cholérétique et cholagogue des substances que la feuille de la plante médicinale, inscrite à la Pharmacopée, contient ;

Considérant que les gélules de poudre de chardon marie (feuille et fruit) sont des médicaments par fonction du fait des propriétés hépatoprotectrices des substances que la plante médicinale, inscrite à la Pharmacopée, contient ;

Considérant que les gélules de poudre d'Echinacea purpurea (racine) sont des médicaments par fonction du fait des propriétés anti-inflammatoires, immunostimulantes des substances que la partie souterraine de la plante médicinale, inscrite à la Pharmacopée, utilisée dans le traitement des affections respiratoires, contient ;

Considérant que les gélules de poudre d'escholtzia (partie aérienne) sont des médicaments par fonction du fait des propriétés sédatives et anxiolytiques des substances que la partie aérienne de la plante médicinale, inscrite à la Pharmacopée, contient ;

Considérant que les gélules de poudre de ginkgo (feuille) sont des médicaments par fonction du fait des propriétés vasorégulatrices sur l'ensemble de l'arbre vasculaire des substances que la feuille de la plante médicinale, inscrite à la Pharmacopée, contient ;

Considérant que les gélules de poudre de griffonia (graine) sont des médicaments par fonction du fait des propriétés antidépressives et anxiolytiques des substances que la graine de la plante contient ;

Considérant que les gélules de poudre d'hamamelis (feuille) sont des médicaments par fonction du fait des propriétés vasoconstrictrices des substances que la feuille de la plante médicinale, inscrite à la Pharmacopée, contient ;

Considérant que les gélules de poudre d'harpagophyton (racine secondaire) sont des médicaments par fonction du fait des propriétés anti-inflammatoires et analgésiques des substances que la racine secondaire tubérisée de la plante médicinale, inscrite à la Pharmacopée, contient ;

Considérant que les gélules de poudre de millepertuis (sommité fleurie) sont des médicaments par fonction du fait des propriétés antidépressives des substances de la sommité fleurie que la plante médicinale, inscrite à la Pharmacopée, contient ; de plus, le millepertuis est susceptible de provoquer des interactions médicamenteuses avec d'autres médicaments ce qui pourrait entraîner un risque de diminution de l'efficacité de ces médicaments en cas de prise concomitante avec le millepertuis et un risque d'augmentation de leur toxicité en cas d'arrêt brutal du millepertuis ;

Considérant que les gélules de poudre de valériane (partie souterraine) sont des médicaments par fonction du fait des propriétés sédatives, spasmolytiques, anticonvulsivantes et hypotensives des substances que la partie souterraine de la plante médicinale, inscrite à la Pharmacopée, contient ;

Considérant que la poudre d'éphédra (tige), présente dans les locaux de la société DALPHY France était destinée à la préparation de produits qui répondent à la définition du médicament par fonction du

fait des propriétés de l'éphédra qui contient de l'éphédrine, alcaloïde ayant une action sympathomimétique indirecte au niveau cardiovasculaire, pulmonaire et est un psychostimulant de type amphétaminique ;

Considérant que l'éphédra, contenant de l'éphédrine, a fait l'objet d'une décision d'interdiction de l'Afssaps, en date du 8 octobre 2003, visant notamment la prescription, la délivrance et l'administration à l'homme de cette plante, et que les produits contenant cette plante avaient induit des effets secondaires susceptibles de faire encourir un risque grave pour la santé publique ;

Considérant que, du fait notamment de la survenue de plusieurs cas d'atteintes hépatiques, musculaires, cardiaques et neurologiques suspectées d'être dues à la consommation de produits contenant Hoodia gordonii, cette plante a fait l'objet d'une décision d'interdiction de l'Afssaps, en date du 12 avril 2012, visant l'importation, la préparation, la prescription, la délivrance en préparations magistrales, officinales et hospitalières composées de cette plante ;

Considérant que les documents promotionnels, faisant état de l'intérêt thérapeutique des produits commercialisés par les sociétés DALPHY France et DYNAFLORE et comportant les informations nécessaires pour se les procurer constituent des publicités en faveur de ces derniers ;

Considérant que les médicaments à base de poudre d'Aloe vera, d'aubépine, de boldo, de bourdaine, de chardon marie, d'Echinacea purpurea, d'éphédra, d'escholtzia, de ginkgo, de griffonia, d'hamamelis, d'harpagophyton, d'Hoodia gordonii, d'ispaghul, de millepertuis et de valériane ainsi que les médicaments dits « duo » ou « complexe » comportant une ou plusieurs poudres de plantes précitées n'ont pas fait l'objet, avant leur commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché telle que prévue à l'article L. 5121-8 du CSP, justifiant de l'évaluation de leur qualité et de leur rapport bénéfice / risque, ou dans l'hypothèse où l'ANSM considérerait ces médicaments, compte tenu de leurs caractéristiques, comme relevant du régime de l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plante, d'un enregistrement auprès de l'ANSM avant leur mise sur le marché tel que défini aux articles L. 5121-1 16° et L. 5121-14-1 ;

Considérant que la société DALPHY France fabrique, importe, distribue en gros et vend au détail des médicaments à base de plantes, activités réservées aux pharmaciens selon les dispositions de l'article L. 4211-1 1° et 4° du CSP ;

Considérant que la société DALPHY France distribue en gros et vend au détail des plantes médicinales dont la vente est réservée aux pharmaciens selon les dispositions de l'article L. 4211-1 5° du CSP ;

Considérant, de surcroît, que la société DALPHY France distribue des feuilles de gui et des feuilles de pulmonaire qui sont inscrites sur la liste B de la Pharmacopée et dont les préparations risquent d'induire des effets indésirables supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu pour un usage traditionnel ;

Considérant que la société DALPHY France vend au détail et prépare les huiles essentielles de sauge officinale et d'armoise blanche, comme fixé par la liste prévue à l'article D. 4211-13 du CSP, dont la vente et la préparation sont réservées aux pharmaciens selon les dispositions de l'article L. 4211-1 6° du CSP ;

Considérant que la société DALPHY France ne dispose pas d'un établissement pharmaceutique de fabrication, d'importation et de distribution en gros de médicaments autorisé par l'ANSM conformément aux articles L. 5124-1, L. 5124-3 et R. 5124-2 1° du CSP ;

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

Considérant que la société DALPHY France ne fonctionne pas conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et de Distribution en Gros (BPDG) de médicaments à usage humain, en particulier aux dispositions des chapitres 3, 4, 6 et 8 des BPF et des chapitres 3, 6 et 7 des BPDG, ,

- Les locaux et le matériel de stockage et de conditionnement de la société ne sont pas conçus, adaptés et entretenus de façon à convenir aux opérations de fabrication et de distribution de médicaments ce qui entraîne un risque de contamination et de dégradation des produits ;

- Les médicaments ne font pas l'objet de contrôle, à la suite du processus de fabrication, ni au cours de la fabrication ;
- La documentation permettant de s'assurer de la qualité des produits et de retracer l'historique des lots est inexistante. Il n'a été mis en place aucune spécification, formule de fabrication, instruction de fabrication et de conditionnement, procédure, relevé et enregistrement qui couvrent les différentes opérations de fabrication et de distribution effectuées par la société ;
- Il n'est assuré aucune traçabilité des lots fabriqués et distribués ;
- Il n'est pas mis en œuvre de système d'enregistrement et de traitement des réclamations ce qui rend impossible l'organisation de rappel efficace de médicaments.

Considérant que la société DALPHY France ne réalise aucun examen visuel macroscopique pour identification à la suite de la réception des plantes médicinales en l'état, avant distribution au sens de l'article R. 5124-64 du CSP et que les plantes réceptionnées ne font pas l'objet de contrôle de conformité aux exigences de la Pharmacopée ;

Considérant que les huiles essentielles utilisées pour la fabrication des produits commercialisés ne sont pas conservées dans des conditions qui permettent de garantir l'inocuité de ces produits dans les conditions normales d'emploi ;

Considérant qu'ainsi les médicaments qui sont fabriqués, importés, commercialisés et promus le sont en infraction avec les dispositions législatives et réglementaires en vigueur qui leur sont applicables ;

Considérant que les dysfonctionnements constatés concernant le stockage et la fabrication des médicaments ainsi que le stockage et la distribution en gros de plantes médicinales et le stockage, la préparation et la vente d'huiles essentielles ne permettent pas de garantir la qualité des produits ;

Considérant qu'en conséquence, la poursuite de la fabrication, de l'importation, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la publicité, de la prescription, de l'utilisation et de la délivrance des médicaments, la distribution en gros de plantes médicinales, la préparation d'huiles essentielles, commercialisés en France par la société DALPHY France, sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine ;

DÉCIDE

Art 1er. - La fabrication, l'importation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la publicité, la prescription, l'utilisation et la délivrance des médicaments à base de poudre d'aubépine, de bourdaine, d'Aloe vera, de boldo, de chardon marie, d'éphédra, d'Echinacea purpurea, d'escholtzia, de ginkgo, de griffonia, d'hamamelis, d'harpagophyton, d'Hoodia gordonii, d'ispaghul, de millepertuis et de valériane ainsi que les médicaments dits « duo » ou « complexe » comportant une ou plusieurs poudres de plantes précitées par les sociétés DALPHY France et DYNAFLORE, sont suspendues en France jusqu'à la mise en conformité de ces médicaments au regard de la législation pharmaceutique en vigueur.

Art. 2. – Sont suspendues jusqu'à l'ouverture par les sociétés DALPHY France et DYNAFLORE d'un établissement pharmaceutique dûment autorisé par l'ANSM conformément à l'article L. 5124-3 du CSP :

- la fabrication, la distribution en gros et l'importation des médicaments relevant du monopole des pharmaciens ;
- la distribution en gros, au sens de l'article R. 5124-2 11° du CSP, des plantes médicinales relevant du monopole des pharmaciens ;
- ainsi que la préparation des huiles essentielles relevant du monopole des pharmaciens.

Art 3. – Le Directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal Officiel de la République française.

Fait le 11 AVR. 2014

Le Directeur Général

Pr Dominique MARANINGHI