

DECISION du 16 JAN. 2015

relative à la suspension de la distribution en gros et de la mise sur le marché de plantes médicinales commercialisées en France et de la fabrication et de la distribution de substances actives issues de plantes médicinales par la société TORTAY

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.5112-1, L.5121-5, L.5124-1, L.5124-3, L.5132-8, L.5138-1, L.5138-2, L.5138-3, L.5311-1, L.5312-1, R.5112-1, R.5112-2, R.5124-2, R.5124-3, R.5124-64, D.4211-11.

Vu la Pharmacopée française ;

Vu la décision de police sanitaire du directeur général de l'Afssaps, en date du 8 octobre 2003, relative à la plante éphedra ;

Vu la décision du directeur général de l'ANSM en date du 4 décembre 2013, relative aux Bonnes Pratiques de Fabrication pour les médicaments à usage humain (partie I) et pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments (partie II) (BPF) ;

Vu la décision du directeur général de l'ANSM en date du 20 février 2014, relative aux Bonnes Pratiques de Distribution en Gros (BPDG) ;

Vu l'enquête judiciaire mise en œuvre en exécution de la réquisition judiciaire délivrée le 28 août 2014 par le Vice-Procureur de la République près le Tribunal de grande instance de Tours ;

Vu les constats relevés par les inspecteurs de l'ANSM, lors de la perquisition des locaux de la société TORTAY, les 13 et 14 octobre 2014, afin d'apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités et aux produits pharmaceutiques, ainsi qu'aux substances actives issues de plantes médicinales et susceptibles d'être utilisées comme matières premières à usage pharmaceutique au sens de l'article L.5138-2 susvisé ;

Vu le courrier du Vice-Procureur de la République près le tribunal de grande instance de Tours, en date du 26 octobre 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 le courrier de l'ANSM en date du 26 novembre 2014 invitant les représentants légaux de la société TORTAY à présenter leurs observations avant l'intervention de la décision de police sanitaire ;

Vu le courrier en réponse au projet de décision de police sanitaire de l'avocat de la société TORTAY, adressé en date du 1^{er} décembre 2014 et réceptionné par l'ANSM le 11 décembre 2014 ;

Vu les engagements pris par la société TORTAY de ne plus commercialiser :

- le gui, l'ipécacuanha, la jusquiame et le sassafras ainsi que l'ensemble des plantes inscrites sur la liste des substances vénéneuses dans l'alimentation humaine ;
- l'éphedra ;

Considérant que la société TORTAY stocke et distribue des plantes inscrites sur la liste des substances vénéneuses (ipécacuanha, jusquiame, adonis) sans disposer d'une autorisation d'établissement pharmaceutique comme prévu aux articles L.4211-1, L.5124-3, L.5132-8 et R.5124-2 du CSP ;

Considérant que la société TORTAY distribue en gros 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 TORTAY distribue les parties (racine, rhizome, partie souterraine, sommités fleuries, partie aérienne) de plantes suivantes : aristoloche, badiane, bryone, buis, chèvrefeuille, colombo, euphorbe, fougère mâle, genévrier, germandrée, gratiole, gui, ipécacuanha, iris, jusquiame, laurier, lin, menyanthe, mercuriale, nigelle, prêle, pulmonaire, sassafras, sceau de salomon, serpolet, tanaïsie qui sont inscrites à la liste B de la Pharmacopée française et dont les préparations risquent d'induire des effets indésirables supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu pour un usage traditionnel ;

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

Considérant que la société TORTAY n'est pas autorisée par l'ANSM conformément à l'article L.5138-1 du CSP pour la fabrication et la distribution de substances actives issues de plantes médicinales et susceptibles d'être utilisées comme matières premières à usage pharmaceutique au sens de l'article L.5138-2 susvisé ;

Considérant que la société TORTAY ne fonctionne pas conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication (partie 1 et 2) (BPF) et de Distribution en Gros (BPDG) de produits destinés à l'usage humain ce qui est contraire aux dispositions des chapitres 3, 4, 5 et 6 des BPF et des chapitres 3 et 7 des BPDG, en particulier :

- 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 de substances actives, de stockage et de distribution de plantes médicinales ce qui entraîne un risque de contamination et de dégradation des produits ;
- La documentation permettant de s'assurer de la qualité des produits et de retracer l'historique des lots est inexistante et il n'existe pas d'enregistrement à réception ;

- Les zones de fabrication et de stockage ne sont pas conçues, adaptées et entretenues de façon à convenir aux opérations effectuées sur place, notamment il n'existe aucune disposition de nettoyage et d'entretien des locaux qui sont à la fois poussiéreux et sales ;
- Les matières premières ne sont pas conservées dans des conditions appropriées de température et d'humidité ;
- La détermination des dates limites d'utilisation ne repose sur aucune analyse ;
- Le personnel qui est en charge de la fabrication, du stockage et de la distribution n'est pas régulièrement formé pour les tâches qui lui sont assignées ;

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

Considérant que les dysfonctionnements constatés concernant la fabrication, le stockage et la distribution de substances actives issues de plantes médicinales et susceptibles d'être utilisées comme matières premières à usage pharmaceutique au sens de l'article L.5138-2 susvisé, ainsi que des plantes médicinales inscrites sur la liste des substances vénéneuses, et que le stockage et la distribution en gros de plantes médicinales, par la société TORTAY ne permettent pas de garantir la qualité des produits ;

Considérant que les éléments transmis par l'avocat de la société TORTAY ne remettent pas en cause les constats effectués par les inspecteurs de l'ANSM au cours de l'enquête judiciaire ;

Considérant qu'en conséquence, la poursuite de la fabrication, de l'importation, de la distribution et de la mise sur le marché de substances actives issues de plantes médicinales et susceptibles d'être utilisées comme matières premières à usage pharmaceutique au sens de l'article L.5138-2 susvisé, et la distribution en gros de plantes médicinales commercialisées par la société TORTAY sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine ;

DECIDE

Art 1er. – Sont suspendues jusqu'à l'ouverture par la société TORTAY d'un établissement pharmaceutique de distribution en gros de plantes médicinales et d'un établissement de fabrication et de distribution de substances actives issues de plantes médicinales et susceptibles d'être utilisées comme matières premières à usage pharmaceutique au sens de l'article L.5138-2 susvisé, après obtention des autorisations requises auprès de l'ANSM conformément aux articles L.5124-3 et L.5138-1 du CSP :

- La distribution en gros et en vrac, en fragments ou à l'état frais ou desséché, au sens de l'article R.5124-2 11° du CSP, des plantes médicinales dont la vente est réservée aux pharmaciens ;

- La fabrication et la distribution de substances actives issues de plantes médicinales et susceptibles d'être utilisées comme matières premières à usage pharmaceutique au sens de l'article L.5138-2 susvisé.

Art 2. – La présente décision entre en vigueur à compter de sa notification à l'intéressé.

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, 16 JAN. 2015

~~François HEBERT~~

~~Directeur général adjoint~~