

## 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<sup>er</sup>** - 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