

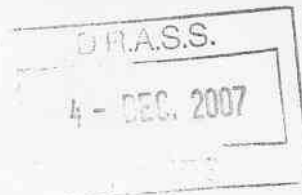
afssaps



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**Direction de l'Inspection et
des Etablissements**
Unité des enquêtes spéciales

Dossier suivi par : K. BENMAOR / S. LANGE
Téléphone : 01.55.87.40 84
Télécopie : 01.55.87.40 82
Mél : kareen.benmaor@afssaps.sante.fr
Ref : 2002-46



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

ucl

NR
4/12/07

SD
11/12/07

Saint-Denis, le 03 DEC. 2007

Le Directeur

à

Monsieur le Directeur Régional des Affaires
Sanitaires et Sociales
A l'attention de Monsieur le Pharmacien
Inspecteur Régional
Inspection Régionale de la Pharmacie
Rue R. Viviani - B.P. 86 218
44262 Nantes cedex 02

A l'attention de Monsieur Stéphane DROULERS

Objet : cigarettes NTB

Vos références : courrier 07-0908 du 5 novembre 2007

Par courrier cité en référence, vous m'interrogez sur le statut des cigarettes NTB proposées à la vente sur un site Internet.

Ces cigarettes ne sont pas considérées comme des médicaments au sens de l'article L. 5121-2 du code de la santé publique car elles ne sont pas présentées comme « supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac » mais comme un « adjuvant des cures de désintoxication tabagique ». J'ai fait part de cette position à la Direction Générale de la Santé par note du 5 avril 2004 ci-jointe.

A cet égard, l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce a été modifié en date du 2 octobre 2006, et dorénavant les cigarettes et autres produits à fumer sont exclus de cette liste.

Par ailleurs, bien que ne répondant pas à la définition du dispositif médical, les cigarettes NTB ont fait l'objet d'un marquage CE par leur fabricant. La mise sur le marché de ce produit en tant que dispositif médical a été déclarée auprès de l'autorité compétente néerlandaise. Selon les informations dont je dispose, cette autorité a initié une procédure auprès du fabricant visant au retrait du marquage indu.

A l'issue de cette procédure et dans l'éventualité où celle-ci aura effectivement abouti au retrait du marquage, les cigarettes NTB, qui ne sont plus considérées comme des produits de santé, pourraient relever de la réglementation applicable aux tabacs.

Adjoint au Directeur de l'Inspection et des
Etablissements

Xavier CORNIL



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Direction de l'Inspection et
des Etablissements
Unité des enquêtes spéciales

Saint-Denis, le 5 - AVR. 2004

Dossier suivi par : K. BENMAOR / S. LANGE
Téléphone : 01.55.87.40 81
Télécopie : 01.55.87.40 82
Mél : kareen.benmaor@afssaps.sante.fr
Ref : 2002-46

**Note à l'attention de
Monsieur William DAB, Directeur Général de la Santé**

Objet : Cigarettes NTB – Laboratoires Arkopharma
Vos Ref : Votre note du 29 décembre 2003 (DGS/SD3/N.0642).

Par note ci-dessus référencée, vous avez attiré mon attention sur la commercialisation par des pharmacies d'officine de cigarettes dénommées NTB, mises sur le marché par les laboratoires ARKOPHARMA, contenant des plantes inscrites sur la liste des plantes médicinales de la pharmacopée (eucalyptus, menthe, noisetier, busserole, papaye).

Je puis sur ce point vous apporter les éléments de réponse suivants :

1) En ce qui concerne la qualification juridique des cigarettes NTB au regard de l'article L.5121-2 du code de la santé publique :

Un arrêt rendu par la Cour d'Appel d'AIX du 7 décembre 1997, confirmé par un arrêt de la Cour de Cassation (C.Cass.Ch.Crim 11 mars 1998 n.°96-84602), a relevé que les cigarettes NTB, présentées à l'époque comme des cigarettes « aux plantes avec un goût et un parfum agréable pour arrêter de fumer », devaient être considérées comme un médicament au sens de l'article 17 de la loi du 9 juillet 1976 codifié désormais à l'article L.5121-2 du code de la santé publique.

En effet, la Cour a retenu que ces cigarettes n'étaient pas présentées comme « un simple adjuvant dans les cures de désintoxication tabagique » mais comme des médicaments « supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac » au sens de l'article 17 de la loi précitée.

Aussi, les cigarettes NTB sont commercialisées aujourd'hui par les laboratoires ARKOPHARMA comme « adjuvant des cures de désintoxication tabagique » et sont destinées à aider le sevrage tabagique des personnes attachées au geste de fumer.

Au vu de ce qui précède, il m'apparaît que ces cigarettes ne sont pas présentées à ce jour comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac et ne peuvent de ce fait être considérées comme un médicament au sens de l'article L.5121-2 du code précité.

Par ailleurs, je tiens à vous préciser que les cigarettes NTB des laboratoires ARKOPHARMA n'ont pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et qu'à l'heure actuelle, aucun produit présenté sous la forme de cigarettes ne bénéficie de cette autorisation.

.../...

2) En ce qui concerne le statut des plantes entrant dans la composition des cigarettes NTB :

Selon la définition donnée par la monographie « plantes médicinales » de la pharmacopée française (10ème édition), on entend par plantes médicinales :

« des drogues végétales dont au moins une partie possède des propriétés médicamenteuses ».

Cette monographie précise en outre que :

« Des plantes ayant des propriétés médicamenteuses peuvent avoir également des usages alimentaires ou condimentaires, ou encore servir à la préparation de boissons hygiéniques. Pour ces diverses utilisations, il s'agit soit des mêmes parties de plantes, soit de parties différentes ».

Or, les propriétés médicamenteuses des plantes entrant dans la composition des cigarettes NTB (notamment et selon les cas : antiseptique de la sphère ORL, digestive, veinotonique, antiseptique urinaire) ne sont reconnues que dans le cadre de leurs usages traditionnels respectifs, explicités dans le cahier de l'Agence N°3 : Médicaments à base de plantes.

Ces usages ne concernent que la voie orale et parfois, des voies locales (cutanée, buccale ou nasale), sous forme d'extrait ou de poudre, mais ne prévoient pas leur utilisation dans des indications relatives au « sevrage tabagique » par voie respiratoire et notamment après combustion.

Par ailleurs, la monographie de la forme pharmaceutique « cigarette médicinale » a été supprimée de la pharmacopée française par l'article 8 de l'arrêté du 30 juillet 1998 (JORF du 17 septembre 1998 p.14184).

Au vu de ce qui précède, l'usage des plantes précitées sous la forme de cigarettes ne saurait être qualifié d'usage médicamenteux et donc dans le cas d'espèce de médicinal. Les cigarettes NTB ne peuvent donc être considérées comme des produits de santé relevant de ma compétence.

3) En ce qui concerne la distribution de ces cigarettes :

Au vu de ce qui précède, il apparaît que dans la mesure où leur usage n'est pas médicamenteux, les cigarettes, avec ou sans tabac, relèvent de la réglementation applicable aux tabacs manufacturés prévue aux articles 564 decies et suivants du code général des impôts, et aux articles L.3511.1 à L.3512.2 du CSP.

En tout état de cause, les experts tabacologues considèrent que l'utilisation de cigarettes sans tabac est à éviter car elle présente sensiblement les mêmes inconvénients et les mêmes risques pour la santé que les cigarettes de tabac. Aussi, compte tenu du rapport bénéfice/risque défavorable lié à l'utilisation de ces cigarettes, leur vente dans les pharmacies d'officine n'apparaît pas justifié.

Aussi, je souhaite attirer votre attention sur l'intérêt d'une modification de l'arrêté du 15 février 2002 (JORF du 24 février 2002 page 3532) fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine et notamment de son 6° qui pourrait être remplacé par : « les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés, à l'exception des cigarettes ou autres produits à fumer ».

Le Directeur Général


Jean MARIMBERT



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du travail, des relations sociales et de la solidarité
Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports
Préfecture de la région Pays de la Loire

Direction régionale
des affaires sanitaires et sociales

Inspection Régionale de la Pharmacie

1er étage - Plateau C

Réf. : 07_0908

Dossier suivi par : Nicole Roberge

Téléphone : 02.40.12.85.53

E-Mail : dr44-inspec-region-pharma@sante.gouv.fr

Site internet : <http://pays-de-la-loire.sante.gouv.fr>

Le pharmacien inspecteur

à

AFSSAPS

Direction de l'Inspection et des Etablissements

Département inspection des produits pharmaceutiques
et cosmétiques

Unité inspection des médicaments chimiques

143-147 avenue Anatole France

93285 Saint DENIS

Nantes, le

5/11/07

Objet : produits anti-tabac ; sevrage tabagique

PJ : page Internet

Une consommatrice nous pose la question suivante :

Le produit de la société Arkopharma : *NTB, cigarettes de plantes à fumer*, indiqué dans le cadre d'un sevrage tabagique peut-il être vendu en grandes surfaces ?

Ce produit est également vendu via Internet (voir exemple ci-joint).

Selon l'article L.5121-2, qui stipule que : « Sont considérés comme médicaments les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac », ce produit peut être qualifié de médicament.

Peut-être avez-vous eu à traiter ce problème auparavant ? Aussi il nous serait utile de connaître votre point de vue sur ce sujet : qualification du produit, actions menées vis à vis de cette société ?

Catherine OGÉ

Pharmacien Inspecteur Régional

S. Droulers

m et transmis

PARAPASCHER.COM



Le leader de la Parapharmacie en ligne

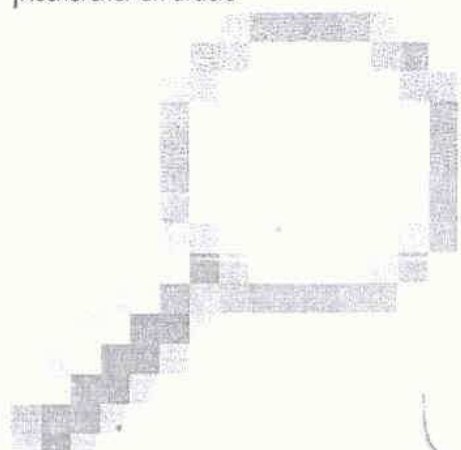
Cigarettes NTB disponibles, stock limité

Parapharmacie Cosmétiques bio Zone érotique Solaires Anti Moustiques Chaussures Bébé et Maman Pharmacie sans ordonnance Cor

Rechercher un article

Tous nos articles

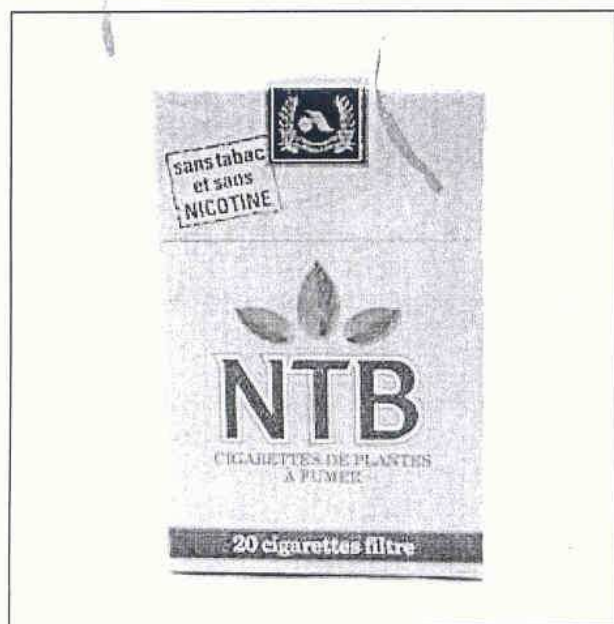
Toutes nos



Accueil > LA PARAPHARMACIE > ARKOPHARMA > NTB CIGARETTES LE LOT DE 10 BOITES DE 20 CIGARETTES

ARKOPHARMA

NTB CIGARETTES LE LOT DE 10 BOITES DE 20 CIGARETTES ARKOPHARMA



51.00 EUR
28.90 EUR

PRIX

Cigarettes sans tabac, sans nicotine, à base de plantes

Indications :
sevrage tabagique.

Présentations :
cigarette avec ou sans menthol.

Composition :
plantes 95,5 % dont feuille de tussilage, papier à cigar

Présentation(s) / Conditionnement(s) :
.....paquet 20

Le lot de 10 boites de 20 cigarettes

Le goût nature est indisponible, il ne reste que du m

Les internautes ayant acheté ce produit

Zerosmoke