

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 5 décembre 2000 relative à la suspension de l'importation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration de médicaments exportés vers la France par Labo'Life Espana et intitulés « préparations magistrales homéopathiques ».

NOR : *MESM0023938S*

Par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 5 décembre 2000,

Considérant que les produits dénommés « préparations magistrales homéopathiques Labo'Life » sont importés du laboratoire Labo'Life Espana vers les pharmaciens d'officine installés en France,

Considérant que ces produits répondent à la définition du médicament énoncée à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique,

Considérant que ces médicaments ne répondent pas à la définition des préparations magistrales dans la mesure où ils ne sont pas préparés extemporanément selon une prescription destinée à un malade déterminé,

Considérant, de plus, que, dans les cas qui ont été portés à la connaissance de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, les informations portées sur les ordonnances ne permettaient pas au pharmacien d'analyser la prescription et d'en effectuer la préparation,

Considérant qu'en revanche ils répondent à la définition de la spécialité pharmaceutique dans la mesure où ils sont préparés à l'avance, présentés sous un conditionnement particulier et caractérisés par une référence individuelle assimilable à une dénomination spéciale,

Considérant, de plus, que des documents relatifs aux médicaments proposés par Labo'Life Espana sont diffusés par ce laboratoire auprès de prescripteurs et de pharmaciens d'officine,

Considérant que ces médicaments industriels 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 code de la santé publique, justifiant de l'évaluation de leur rapport bénéfice/risque,

Considérant que l'innocuité des préparations entrant dans la composition de ces médicaments n'est pas démontrée,

Considérant qu'il existe un danger grave pour la santé publique compte tenu des pathologies visées par les indications thérapeutiques portées sur la documentation associée à ces médicaments (pathologies cancéreuses, sida...),

La suspension de l'importation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration de médicaments exportés vers la France par Labo'Life Espana et intitulés « préparations magistrales homéopathiques » sont suspendues jusqu'à la mise en conformité des produits au regard de la législation et de la réglementation en vigueur à compter de la date de publication de la présente décision (NDLR : soit à compter du 20 décembre 2000)

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>