



Code de la santé publique

- ▶ Partie législative
 - ▶ Cinquième partie : Produits de santé
 - ▶ Livre Ier : Produits pharmaceutiques
 - ▶ Titre II : Médicaments à usage humain
 - ▶ Chapitre Ier : Dispositions générales.

Article L5121-14-1

Créé par Ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 - art. 2 (V) JORF 27 avril 2007

Ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché les médicaments traditionnels à base de plantes qui remplissent les critères suivants :

- 1° Ils sont conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement ;
- 2° Ils sont exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés ;
- 3° Ils sont administrés par voie orale, externe ou par inhalation ;
- 4° La durée d'usage traditionnel est écoulée ;
- 5° Les données sur l'usage traditionnel du médicament sont suffisantes.

Ces médicaments font l'objet, avant leur mise sur le marché ou leur distribution à titre gratuit, d'un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Toutefois, si l'agence considère qu'un médicament traditionnel à base de plantes relève, compte tenu de ses caractéristiques, du régime de l'autorisation de mise sur le marché ou de celui de l'enregistrement de médicament homéopathique, l'enregistrement prévu à l'alinéa précédent n'est pas applicable.

Il est procédé à cet enregistrement si les critères mentionnés ci-dessus sont remplis et si le demandeur est établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Il peut être refusé en cas de danger pour la santé publique.

L'enregistrement est effectué pour une durée de cinq ans. Il peut être renouvelé, le cas échéant sans limitation de durée, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles il peut devenir caduc.

L'enregistrement peut être modifié par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'enregistrement peut être suspendu ou retiré par l'agence si les critères et les conditions auxquelles il est subordonné ne sont plus remplis ou en cas de danger pour la santé publique.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, s'il est distinct, le titulaire de l'enregistrement, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament.

Cité par:

- Décision du 7 mai 2008 - art., v. init.
- Avis du - art., v. init.
- Code de la santé publique - art. L5121-15 (V)
- Code de la santé publique - art. L5121-20 (V)
- Code de la santé publique - art. L5121-20 (V)
- Code de la santé publique - art. L5122-3 (V)
- Code de la santé publique - art. L5124-13 (V)
- Code de la santé publique - art. L5421-3 (V)
- Code de la santé publique - art. L5422-2 (V)

Code de la santé publique - art. L5521-6 (V)
Code de la santé publique - art. R5121-107-3 (V)
Code de la santé publique - art. R5121-107-9 (V)
Code de la santé publique - art. R5121-152 (V)
Code de la santé publique - art. R5121-202 (V)
Code de la santé publique - art. R5121-36-1 (V)
Code de la santé publique - art. R5121-97 (V)
Code de la santé publique - art. R5124-52 (V)