

**Arrêté du 7 janvier 2002 relatif aux marges  
des médicaments remboursables**

NOR : MESS0220036A

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de l'emploi et de la solidarité et le ministre délégué à la santé,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 162-16, L. 162-16-1, L. 162-17 et L. 162-38 ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5123-1, L. 5121-8, L. 5121-13, L. 5121-1 (5<sup>e</sup>) et R. 5106 ;

Vu l'arrêté du 4 août 1987 modifié relatif aux prix et marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'annexe 1-5 de l'arrêté du 4 août 1987 susvisé est ainsi complétée :

A la rubrique « médicaments à prescription restreinte nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement », ajouter : « Luveris ».

**Art. 2.** – Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 7 janvier 2002.

*La ministre de l'emploi et de la solidarité,  
Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur de la sécurité sociale,  
P.-L. BRAS*

*Le ministre de l'économie,  
des finances et de l'industrie,  
Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur général de la concurrence,  
de la consommation  
et de la répression des fraudes,  
J. GALLOT*

*Le ministre délégué à la santé,  
Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur général de la santé,  
L. ABENHAÏM*

**Arrêté du 9 janvier 2002 autorisant au titre de l'année 2002 l'ouverture d'un concours pour l'accès au cycle préparatoire au concours interne de l'inspection du travail**

NOR : MESO0210002A

Par arrêté de la ministre de l'emploi et de la solidarité, du ministre de l'équipement, des transports et du logement, du ministre de l'agriculture et de la pêche et du ministre de la fonction publique et de la réforme de l'Etat en date du 9 janvier 2002, est autorisée au titre de l'année 2002 l'ouverture d'un concours d'accès au cycle préparatoire au concours interne de l'inspection du travail.

Le nombre de places offertes au concours est fixé à 20.

Les inscriptions s'effectueront par Minitel jusqu'au 1<sup>er</sup> février 2002, terme de rigueur. Le code d'accès au service télématique est : 3614 Mirabeau. En cas d'impossibilité matérielle d'inscription par voie télématique, les candidats pourront retirer un dossier auprès des directions régionales du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle jusqu'au 1<sup>er</sup> février 2002, terme de rigueur.

La date de clôture des inscriptions est fixée au 8 février 2002, terme de rigueur (le cachet de la poste faisant foi). L'envoi par pli recommandé est conseillé. Le défaut de réception de la confirmation de demande d'inscription ne peut engager la responsabilité du ministère chargé de l'emploi.

La date des épreuves écrites d'admissibilité est fixée au 5 mars 2002.

Un centre d'examen sera ouvert dans chaque direction régionale du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle et direction

du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle d'outre-mer ainsi que dans chaque collectivité territoriale d'outre-mer. Certains centres pourront être supprimés si, après enregistrement des inscriptions, aucune candidature n'y a été retenue.

La composition du jury et la liste des candidats admis à concourir feront l'objet d'un arrêté de la ministre de l'emploi et de la solidarité.

*Nota.* – Pour tous renseignements, les candidats doivent s'adresser à la direction régionale du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle la plus proche de leur domicile.

**Décision du 17 décembre 2001 relative à une demande  
de création d'une officine de pharmacie**

NOR : MESH0220006S

Par décision de la ministre de l'emploi et de la solidarité en date du 17 décembre 2001, l'autorisation prévue au code de la santé publique est accordée à M. Michel Labit en vue de la création d'une officine de pharmacie au lieu-dit Couquet, centre commercial Leclerc, à Capdenac-le-Haut (Lot).

**Décision du 8 janvier 2002 portant suspension de la mise  
sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, de la délivrance et de l'utilisation à des fins thérapeutiques du kava (*Kava-kava*, *Kawa-kawa*, *Piper methysticum*) et de produits en contenant, sous toutes formes, à l'exception des médicaments homéopathiques à des dilutions égales ou supérieures à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne**

NOR : MESM0220063S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5121-1, L. 5311-1, L. 5312-1 et L. 5312-2 ;

Vu l'alerte lancée par les autorités allemandes du médicament et le rapport d'évaluation d'octobre 2001 relatifs à l'observation d'atteintes hépatiques chez des patients traités par des produits à base de kava ;

Considérant qu'au vu de l'alerte et du rapport susvisés et de l'observation en Suisse d'événements équivalents il apparaît que de nombreux cas d'atteintes hépatiques ont été rapportés chez des personnes ayant consommé des produits à base de kava, qu'un patient est décédé et qu'une transplantation hépatique a été nécessaire chez quatre autres patients ;

Considérant que le groupe européen de pharmacovigilance (PhVWP), réuni à Londres en novembre 2001 sur saisine du groupe européen des médicaments à base de plantes, a considéré le rapport bénéfice-risque du kava comme négatif compte tenu du manque de preuve d'efficacité au regard de la gravité des atteintes hépatiques occasionnées ;

Considérant qu'il apparaît également que des produits à base de kava, bien que ne faisant pas l'objet, en France, de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, sont susceptibles d'être commercialisés dans un but thérapeutique en infraction à la réglementation pharmaceutique, et notamment par la voie d'internet ;

Considérant qu'ainsi il convient, dans un souci de protection de la santé publique, de suspendre la mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, la délivrance et l'utilisation à des fins thérapeutiques du kava (*Kava-kava*, *Kawa-kawa*, *Piper methysticum*) et de produits en contenant, sous toutes formes, à l'exception des médicaments homéopathiques à des dilutions égales ou supérieures à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, la délivrance et l'utilisation à des fins thérapeutiques du kava (*Kava-kava*, *Kawa-kawa*, *Piper methysticum*) et de produits en contenant, sous toutes formes, à l'exception des médicaments homéopathiques à des dilutions égales ou supérieures à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne, sont suspendues pour une période d'un an.

**Art. 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 Paris, le 8 janvier 2002.

P. DUNETON