



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

atomidine

Question écrite n° 58133

Texte de la question

M. Loïc Bouvard demande à M. le ministre délégué à la santé de bien vouloir lui donner des précisions sur l'atomidine. Il souhaite savoir pourquoi ce produit inventé par Edgar Cayce n'est pas considéré comme un médicament en France, si néanmoins on peut se le procurer dans notre pays et si enfin la situation actuelle est amenée à être modifiée.

Texte de la réponse

L'article L. 5111-1 du code de la santé publique dispose : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. » Il découle de cet articles qu'un produit peut être qualifié : 1. soit de médicament par présentation ; selon une jurisprudence constante tant nationale que communautaire, le produit est dans cette hypothèse présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives, sans qu'il soit besoin de rechercher s'il les possède effectivement ; 2. soit de médicament par fonction ; dans cette hypothèse, soit le produit est administré en vue d'établir un diagnostic médical, soit s'il s'agit d'un produit destiné à corriger, modifier ou restaurer les fonctions organiques de l'homme ou de l'animal. Concernant l'atomidine, il apparaît, au vue des données disponibles auxquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a eu accès, que ce produit contiendrait 1 % d'« iode trichloride », principe actif possédant des propriétés antiseptiques et anti-infectieuses ; l'atomidine répond en ce sens à la définition de médicament par fonction. Par ailleurs, l'allégation thérapeutique « antiseptique », telle qu'elle figure en accompagnement de la présentation du produit, permet également de qualifier l'atomidine de médicament par présentation. Au vue de ce qui précède, tout produit contenant de l'atomidine est soumis à la réglementation applicable au médicament. Aussi, en application de L. 5121-8 du code de la santé publique, ce produit doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou en détail, soit d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CEE) n° 2309/93 du conseil du 22 juillet 1993, soit d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Or, il convient de préciser, d'une part, qu'en l'état actuel des informations dont dispose l'Agence l'atomidine ne semble pas bénéficier d'une AMM communautaire, d'autre part, qu'à ce jour l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a été destinataire d'aucune demande d'AMM concernant ce produit ; l'atomidine ne peut en conséquence être commercialisée sur le marché français.

Données clés

Auteur : [M. Loïc Bouvard](#)

Circonscription : Morbihan (4^e circonscription) - Union pour la démocratie française-Alliance

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 58133

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 26 février 2001, page 1210

Réponse publiée le : 21 mai 2001, page 3010