

Conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux

Châlons-en-Champagne, le 26 mars 2008

Présidente :

Hélène DUPONT (DRASS Champagne-Ardenne)

Vice-Présidents :

Nadine WEISSLEIB (DRASS Ile-de-France)

Patrick BECU (DRASS Rhône-Alpes)

Secrétaires :

Catherine OGE (DRASS Pays de la Loire)

Yves TSCHIRHART (DRASS Alsace)

La Conférence des
Pharmaciens Inspecteurs Régionaux

à

Madame la Ministre de la Santé,
de la Jeunesse et des Sports
Direction Générale de la Santé
14, avenue Duquesne
75 350 Paris 07 SP

à l'attention de Monsieur HOUSSIN

OBJET : Signalement de difficultés relatives aux missions de PHISP dans les domaines de l'exercice illégal de la pharmacie, et de la vente par les officines de pharmacie de compléments alimentaires.

P. J. :

- Communiqué de presse DGS/DGCCRF « Therma Power » (annexe 1)
- Article revue Prescrire octobre 2006 (annexe 2)
- Arrêt Joseph Vallée, du 4 septembre 2007 (annexe 3)
- Article du moniteur, fleurs de Bach (annexe 4)
- Avis de l'AFSSA du 23 janvier 2001 (annexe 5)

J'ai l'honneur de vous adresser les éléments ci-dessous faisant état de difficultés notamment dans deux domaines :

- 1- certaines enquêtes d'exercice illégal de la pharmacie,
- 2- certaines inspections en officines de pharmacie proposant à la vente (ou préparant) de nombreux compléments alimentaires.

Ces difficultés ont un impact certain en termes de santé publique :

Vous trouverez à titre d'exemple un article relatant des décès dus à des compléments alimentaires à visée amaigrissante (Communiqué de presse Therma Power en annexe n° 1).

.../...

1- Pour ce qui concerne les enquêtes d'exercice illégal de la pharmacie, les pharmaciens inspecteurs de santé publique se trouvent de plus en plus souvent en contradiction avec les services de la DGCCRF pour définir le statut des produits en cause : **médicament, notamment plantes médicinales ou compléments alimentaires?**

Selon l'AFSSAPS et la plupart des tribunaux, les produits en cause sont des médicaments.

Selon les services de la DGCCRF, les produits en cause sont désormais à de rares exceptions près des compléments alimentaires dès lors qu'un dossier de déclaration leur a été adressé et si dans un délai de 2 mois aucun refus n'a été émis (accord tacite). Pour ce faire, ces services s'appuient sur les dispositions des articles 16 et suivants du Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.

2- Pour ce qui concerne la diversité des compléments alimentaires présentés à la libre disposition du public, notamment destinés aux sportifs, les pharmaciens n'ont quasiment aucun repère pour distinguer les produits efficaces, de ceux qui ne présentent aucune utilité, voire même qui seraient dangereux pour la santé. A titre d'exemple, on peut trouver de la créatinine dans nombreux de ces produits alors que ses effets carcinogènes sont fort probables (avis de l'AFSSA du 23 janvier 2001 en annexe n° 5). En l'absence de décisions officielles, il est difficile pour les pharmaciens inspecteurs de s'opposer au référencement de tels produits par les pharmacies d'officine. Ils ne peuvent qu'effectuer des mises en garde.

Concernant les plantes médicinales, ces difficultés viennent notamment de l'absence de publication de l'arrêté prévu à l'article 7 du décret précité, arrêté qui devra fixer une liste de plantes médicinales qui seront « libérées » du monopole pharmaceutique. Cette carence empêche le filtrage des dossiers de déclaration et conduit la DGCCRF à autoriser par accord tacite des plantes ou extraits de plantes qui sont des médicaments. Dans la situation actuelle, c'est la DGCCRF qui de facto (avec l'aide optionnelle de l'AFSSA) évalue le statut de médicament ou de complément alimentaire des dossiers déposés, le tout en 2 mois... (voir en annexe n° 2 l'article paru dans la revue *Prescrire* d'octobre 2006).

Or, le décret précité indique bien en son article 1 que ses dispositions ne s'appliquent pas aux médicaments.

En outre L. 5111-1 du code de la santé publique précise que "...Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament."

Enfin, l'étiquetage d'un complément alimentaire ou la publicité qui en est faite, ne devraient, en vertu de l'article 8 du décret, alléguer aucune vertu thérapeutique.

Ainsi des produits qualifiés comme médicaments par l'AFSSAPS en 2007 et/ou disposant d'une autorisation de mise sur le marché ont été autorisés par accord tacite de la DGCCRF comme compléments alimentaires (gélules de Millepertuis ou d'Harpagophytum, par exemple).

D'autres produits ne comportant aucun nutriment (ingrédient de base d'un complément alimentaire selon l'article 2 du décret), seraient même à présent considérés comme compléments alimentaires (cas des fleurs du Docteur Bach en annexe n° 4).

Les collègues de la DGCCRF auraient reçu plus de 15 000 dossiers de déclarations depuis la parution du décret. A de rares exceptions près ces dossiers ont bénéficié d'un accord tacite. Certains magistrats en charge d'affaires d'exercice illégal de la pharmacie continuent à juste titre de poursuivre (cf. arrêt Joseph Vallée, du 4 septembre 2007, en annexe n° 3) ; d'autres estimant que la législation est confuse, relaxent les prévenus. C'est notamment ce qui vient de se produire en Franche-Comté récemment (Affaire EUROFLORE, Hamamélis, Harpagophytum et marron d'inde).

.../...

En conclusion, à ce jour, hormis les substances vénéneuses, la plupart des plantes médicinales peuvent, grâce au simple dépôt d'un dossier auprès de la DGCCRF, être vendues comme compléments alimentaires (y compris avec des allégations santé qui seront exceptionnellement vérifiées par l'AFSSA et non l'AFSSAPS...). La seule garantie pour le patient/consommateur est l'absence de refus du dossier dans les 2 mois de son dépôt. Pour information, dans l'affaire Euroflor (TGI Besançon), le prévenu avait déposé environ 200 dossiers de plantes médicinales étiquetés "compléments alimentaires". Tous ont fait l'objet d'un accord tacite à l'exception d'un accord formel (gélules Artichaut) et d'un refus (Desmodium).

Ces incohérences semblent poser à la fois un problème de santé publique et un problème de droit important. En effet les accidents avec les plantes sont fréquents sans compter la "perte de chance" des patients qui se fourvoient dans des traitements au mieux inefficaces ou pire dangereux (Aristolochie, Kawa Kawa, Badiane, Millepertuis, Ephédra, plantes exotiques, etc.).

Il nous semble indispensable de faire prévaloir les intérêts de la santé publique dans le respect des définitions des compléments alimentaires et des médicaments (dispositions de l'article L.5111-1 du CSP et des articles 1 et 2 du décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires).

La Conférence des Pharmaciens inspecteurs régionaux souhaiterait connaître les suites données à ce signalement.

Hélène DUPONT
Présidente de la Conférence.