



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

LE DIRECTEUR GENERAL

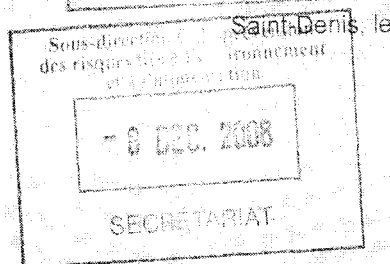
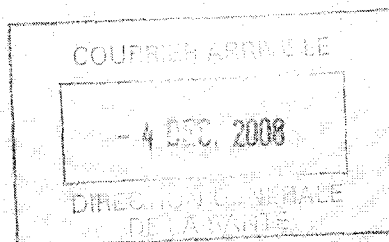
Département Publicité et Bon Usage des Produits de Santé

Dossier suivi par Marie-Astrid COCRY

Tél. +33 (0)1 55 87 39 00

Fax. +33 (0)1 55 87 40 97

E-mail marie-astrid.cocry@afssaps.sante.fr



REPUBLIQUE FRANÇAISE

Note

Pour Monsieur le Directeur Général de la Santé

Objet : Doctrine de l'Afssaps en matière de qualification juridique des « produits frontière » demandée lors de la réunion du 3 juillet 2008 relative aux compléments alimentaires et à la mise en place d'un dispositif de vigilance.

Dans le cadre de leurs activités liées à la surveillance du marché, mes services sont fréquemment amenés à s'interroger sur la qualification juridique de certains produits à la frontière du médicament et du complément alimentaire.

Aussi, dans cette hypothèse, il convient en premier lieu de déterminer si le produit répond à la définition du médicament telle qu'énoncée à l'article L.5111-1 du code de la santé publique notamment modifié par la loi n° 2007-248 du 26 février 2007.

Ainsi, on entend par médicament :

« toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »

Il découle de cette définition, qu'un produit peut être qualifié de :

- médicament par présentation. Il suffit alors, selon une jurisprudence constante tant nationale que communautaire, que le produit soit présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives, sans qu'il soit besoin de rechercher si le produit les possède effectivement.
- médicament par fonction, c'est à dire un produit administré en vue d'établir un diagnostic médical ou un produit destiné à corriger, modifier ou restaurer les fonctions physiologiques de l'homme ou de l'animal.

Cependant, cet article dispose désormais, 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. »

Sur ce point, la Cour de justice des communautés européennes, notamment dans son arrêt du 9 juin 2005 (CJCE 9 juin 2005, *HLH Warenvertriebs et Orthica*), a eu l'occasion de préciser que toute qualification juridique s'intègre dans une évaluation au cas par cas des produits, prenant en compte l'ensemble des caractéristiques du produit, notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation.

Cependant, le décret n° 2006-352, du 20 mars 2006, relatif aux compléments alimentaires, a prévu dans son article 16, la possibilité pour les industriels d'obtenir une autorisation de mise sur le marché, auprès de la DGCCRF, dans un délai de deux mois (à compter du dépôt de la demande), sur la base de la preuve que leurs produits (contenant des ingrédients non autorisés en France au jour de la demande) ou les substances entrant dans leur composition sont déjà légalement commercialisés dans un autre pays de la communauté européenne (ou Etat partie à l'accord sur l'EEE).

En pratique, ce dispositif est susceptible d'entraîner des situations contradictoires sur le plan réglementaire entre la qualification de médicament par fonction d'un produit à base de plantes par l'Afssaps (fondée à ce jour sur l'existence ou non de propriétés pharmacologiques) et l'autorisation de mise sur le marché (éventuellement tacite) de ce même produit, par la DGCCRF en l'absence de risque documenté.

Aussi, à des fins de cohérence avec les autorisations délivrées par la DGCCRF, et dans le but d'éviter de nombreux contentieux, la position suivante a été arrêtée s'agissant de qualification, au regard de la définition du médicament par fonction, de produits à base de plantes (ou toutes autres substances susceptibles d'entrer dans la composition d'un complément alimentaire) administrés par voie orale

- en présence d'un produit autorisé en tant que complément alimentaire par la DGCCRF, la qualification de médicament par fonction sur la seule base de propriétés pharmacologiques (d'un ou plusieurs de ses composants) même abondamment étayées par la littérature, ne pourra être retenue que dans l'hypothèse où un risque pour la santé publique est documenté (à titre d'illustration, la qualification de médicament par fonction pour un produit à base de poudre de feuille de Ginkgo biloba a été maintenue en raison du potentiel allergisant des acides ginkgoliques qu'elle contient et des risques d'interaction avec les anticoagulants dans la mesure où les ginkgolides sont des inhibiteurs du PAF (Platelet Activating Factor)).

- en présence d'un produit ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché en tant que complément alimentaire (ex : saisine des douanes relative à la qualification de produits importés par des particuliers...), la qualification de médicament par fonction sur la base des seules propriétés pharmacologiques d'un ou plusieurs de ses composants sera maintenue.

Le Directeur Général



JEAN-MARIE IMBERT