



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DE LA PUBLICITE, ET DES PRODUITS
COSMÉTIQUES ET BIOCIDES

Département publicité et bon usage des produits de santé

Dossier suivi par Marie Hickelbick

Tel. +33 (0) 1 55 87 38 98

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

E-mail marie.hickelbick@afssaps.sante.fr

Saint Denis, le

23 OCT. 2008

Madame,

Par courrier en date du 5 juillet 2008, vous avez interrogé la Direction de l'évaluation de la publicité et des produits cosmétiques et biocides de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur la qualification juridique des 18 produits de la gamme « Elixirs de Bach » (dénommés « Ados, Communication, Libido, Peurs, Seniors, Sommel, Stress, Urgences et Voyages »).

Afin d'établir le statut juridique de ces produits et par conséquent de déterminer la réglementation qui leur est applicable, il convient de déterminer si ceux-ci répondent à la définition du médicament telle qu'énoncée à l'article L.5111-1 du code de la santé publique notamment modifiée 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 toujours 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. »

La qualification d'un produit doit s'apprécier au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, dont 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.

En ce qui concerne plus précisément votre demande et au vu des éléments transmis par vos soins, je vous informe que ces produits ne répondent pas à la définition de médicament.

Veuillez agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Catherine DESMARES
Directrice de l'évaluation de la publicité,
des produits cosmétiques et biocides

