

La Présidente

Monsieur Benoît Hamon
Ministre délégué auprès du ministre de
l'économie et des finances, chargé de
l'économie sociale et solidaire et de la
consommation
139 rue de Bercy
75560 Paris cedex 12

Direction des Affaires Juridiques

N/Réf. : CL/VP/CA-D12-1107

Monsieur le Ministre,

J'ai pris connaissance d'un projet d'arrêté venant en application de l'article 7, 2° du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, visant à établir la liste des plantes pouvant être employées dans les compléments alimentaires en application de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue à l'article 16 du décret.

Or, ce projet d'arrêté prévoit l'inclusion de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique. Pourtant, l'article 2 4° du décret relatif aux compléments alimentaires a pris soin d'exclure expressément de la composition d'un complément alimentaire les plantes et préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique. Dès lors, les dispositions de l'arrêté ne me semblent pas conformes à celles du décret.

Dans une préoccupation de protection de la santé publique, le législateur a souhaité réserver la vente de ce type de plantes aux pharmaciens. En effet, certaines d'entre elles sont inscrites à la pharmacopée française et n'ont pas été libérées par le décret n° 2008-841 du 22 août 2008, compte tenu de l'usage exclusif de ces plantes en thérapeutique. A cet égard, il convient de rappeler que la vente de plantes médicinales par l'intermédiaire des compléments alimentaires se fait par dérogation des textes relatifs à l'exercice de la pharmacie, dans les conditions fixées à l'article D. 4211-12 du code de la santé publique.

De plus, l'AFSSA, désormais ANSES, a rendu de nombreux avis défavorables sur le fait que des plantes médicinales puissent entrer dans la composition d'un complément alimentaire. D'une manière générale, elle précise notamment, dans l'avis n° 2007-SA-0231, que « *l'Afssa reste réservée par rapport à une approche par liste positive compte tenu des caractéristiques et des spécificités des plantes et de leurs préparations* ».

Le projet d'arrêté prévoit donc que des plantes réservées à l'usage thérapeutique puissent entrer dans la composition des compléments alimentaires, et ce en dépit des mises en garde formulées par l'ANSES.

De même, je tiens à souligner que le projet d'arrêté vise des plantes médicinales qui ont fait l'objet d'une interdiction de commercialisation par une décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicaments et des produits de santé en date du 12 avril 2012, en raison des dangers qu'elles présentaient pour la santé publique.

Dès lors, je crains que le texte proposé ne favorise le contournement de la législation pharmaceutique, pourtant régulièrement modifiée dans ce domaine afin de renforcer la sécurité sanitaire. Je pense notamment au statut communautaire de médicament traditionnel à base de plante encadré par la directive 2004/24/CE, récemment transposé en droit national.

Je vous précise, par ailleurs, que les juges attribuent régulièrement la qualification de médicament par fonction* à des produits composés de plantes médicinales commercialisés en tant que compléments alimentaires.

Au regard de ce qui précède, ce projet d'arrêté me semble incompatible avec la législation pharmaceutique et présente un risque sérieux de santé publique à plusieurs égards.

En tout état de cause, je regrette vivement de ne pas participer à la consultation organisée par la DGCCRF sur le sujet, alors même que le réseau officinal représente le premier circuit de vente des compléments alimentaires et en dépit de courriers que je leur ai adressés, restés sans réponse.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de mes meilleures salutations.



Isabelle ADENOT

Copie : Direction générale de la santé

P.J : courriers adressés à la DGCCRF

* Art. L. 5111-1 du CSP : « On entend par médicament [...] 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. »
Cour d'appel Orléans, 2 février 2010, n° 09-00.691 ; Cour d'appel Lyon, après cassation, 18 février 2010, n° 09-01205 ;
Cour d'appel Lyon, après cassation, 18 février 2010, n° 09-01295, Cour d'appel Lyon, 8 avril 2010.

4, avenue Ruysdaël 75379 Paris Cedex 08

Téléphone : 01.56.21.34.84 - Fax : 01.56.21.34.79 - Email : iadenot@ordre.pharmacien.fr

Paris, le 17 décembre 2010

La Présidente

Mme Nathalie Homobono
Directeur général de la concurrence, de
la consommation et de la répression des
fraudes
59, boulevard Vincent Auriol
75703 Paris cedex 13

Direction des Affaires Juridiques
N/Réf. : CL/VP/D10-1339

Madame le Directeur Général,

Lors de la réunion du 7 décembre 2010 qui s'est déroulée à l'Anses, nous avons été informés de la prochaine consultation institutionnelle s'agissant du projet d'arrêté relatif aux plantes pouvant être employées dans la fabrication des compléments alimentaires, en application de l'article 17 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.

Ainsi que vous le savez, plus de la moitié des compléments alimentaires sont délivrés en officine, c'est pourquoi, l'Ordre des pharmaciens, en qualité d'acteur incontournable, manifeste un intérêt certain à l'égard de ces produits.

Aussi, afin de participer à la garantie d'une offre de qualité en ce domaine, nous serions très honorés de pouvoir être consulté sur l'arrêté précité.

Nous vous remercions de l'attention que porterez à cette demande.

Nous vous prions d'agréer, Madame le Directeur Général, l'expression de nos meilleures salutations.



Isabelle ADENOT

Paris, le 20 septembre 2010

La Présidente

Mme Nathalie Homobono
Directeur général de la concurrence, de
la consommation et de la répression des
fraudes
59, boulevard Vincent Auriol
75703 Paris cedex 13

Direction des Affaires Juridiques
N/Réf. : CL/VP/D10-1239

Madame le Directeur Général,

J'ai l'honneur de vous transmettre quatre arrêts, rendus récemment par les Cours d'appel d'Orléans et de Lyon, concernant des produits à base de plantes médicinales auxquels les juges ont attribué la qualification de médicament, en dépit de celle de complément alimentaire initialement reçue.

J'attire votre attention sur le fait que certains compléments alimentaires avaient bénéficié d'une autorisation délivrée par vos services, notamment dans le cadre de l'application de l'article 16 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.

Par ailleurs, j'ai eu connaissance d'un projet de décret qui vise à modifier la liste des ministres signataires de l'arrêté fixant la liste des plantes et substances dont l'emploi est autorisé en application de la procédure de mise sur le marché fixé à l'article 16 du décret susmentionné. Ainsi, il est prévu que les ministres chargés de la santé et de l'agriculture ne soient plus signataires de l'arrêté précité.

Au regard de la jurisprudence et de la commercialisation des compléments alimentaires en officine, il serait préférable de conserver la rédaction actuelle qui donne compétence au ministre chargé de la santé d'arrêter cette liste.

Je reste à votre disposition pour établir une collaboration sur cette thématique, si vous le jugez opportun.

Je vous prie d'agréer, Madame le Directeur Général, l'expression de mes meilleures salutations.



Isabelle ADENOT

P.J.