Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Paris, le 23 FEV. 2009

Direction générale de la santé
Sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation
Bureau de l'alimentation et de la nutrition
Secrétariat général
Division droits, éthique et appui juridique

DGS/EA3/N° 113

Personnes chargées du dossier : Mme C. CHOMA / Mme S. CHAUMIEN-CZUWAK
Téléphone : 01 40 56 68 40 / 01 40 56 65 04
Télécopie : 01 40 56 54 12 / 01 40 56 56 26

Le directeur général de la santé

à

Monsieur le préfet de la région Pays de la Loire
Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
MAN
Rue René Viviani
BP 86218
44262 NANTES CEDEX 2

OBJET : Fabrication de compléments alimentaires dans les officines de pharmacie.

REF : Votre lettre du 19 avril 2007 reçue au bureau EA3 le 4 décembre 2008.

COPIE : Inspection régionale de la pharmacie.

Par lettre du 19 avril 2007 (reçue au bureau EA3 le 4 décembre 2008), vous me signalez que l'inspection régionale de la pharmacie des Pays de la Loire, lors de ses inspections de routine en officine, est amenée à constater la fabrication de produits qualifiables de compléments alimentaires, présentés le plus souvent sous la forme de gélules destinées uniquement à la vente par et dans l'officine de pharmacie en question. Vous me demandez ma position sur la possibilité réglementaire qu'a ou non un pharmacien d'officine de fabriquer des compléments alimentaires.

L'article L. 5125-1 du code de la santé publique définit l'officine comme un établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du code précité ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales. Il résulte de cet article, qui a également pour vocation de conférer aux pharmaciens un monopole pour la dispensation et la préparation de médicaments et autres produits précités, que les pharmaciens exercent une double activité : l'une de dispensation de médicaments, produits et objets définis légalement et l'autre de fabrication de médicaments dans le but de les vendre également au sein de leur officine.

14, avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00

L'article L. 5125-24 du code précité précise les conditions d'exercice de ces activités. L'alinéa 1 prévoit que les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition du Conseil national de l'ordre des pharmaciens. Cette liste est fixée par l'arrêté du 15 février 2002 modifié dont l'article 1er précise que les pharmaciens ne peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine que les produits, articles, objets et appareils qui correspondent à leur champ d'activité professionnel et dont il donne la liste. Les compléments alimentaires sont mentionnés au 22° de cet article 1er.

Si l'article L. 5152-24 du code de la santé publique et l'arrêté du 15 février 2002 modifié autorisent les pharmaciens à vendre des compléments alimentaires, il convient de s'interroger sur la possibilité de les fabriquer en officine au regard des prérogatives octroyées aux pharmaciens.

L'alinéa 2 de l'article L. 5125-24 précité précise que les pharmaciens ne peuvent dispenser que les drogues simples, les produits chimiques et les préparations décrites par la Pharmacopée et que les substances ainsi dispensées doivent répondre aux spécifications de ladite Pharmacopée.

Une interprétation stricte de cet alinéa 2 conduit à considérer que les pharmaciens ne peuvent fabriquer que ce qui est décrit dans la Pharmacopée. Dans la mesure où la Pharmacopée ne comporte que des données sur les médicaments, cela exclut de leurs prérogatives la fabrication de compléments alimentaires qui ne sont pas des médicaments.

Or, la pratique de fabriquer des produits autres que des médicaments s'est développée ou a subsisté au sein des officines. Il convient alors de se demander si l'on peut admettre que, dans le silence du code de la santé publique, les pharmaciens sont autorisés ou tout du moins s'il ne leur est pas interdit de fabriquer de tels produits, si cette pratique est légale ou illégale.

Les motifs qui ont conduit à réglementer l'exercice de l'activité des pharmaciens et dont l'analyse permet de déterminer si la pratique de fabriquer des compléments alimentaires peut être admise reposent sur deux séries de justifications : d'une part, l'activité des pharmaciens est réglementée pour leur conférer un monopole pharmaceutique et protéger ce monopole et, d'autre part, la réglementation de la profession répond à un objectif d'intérêt général qui est de protéger la santé de la population. Dès lors, il n'est pas possible d'admettre que les pharmaciens puissent exercer une activité non prévue par les textes.

En conclusion, la pratique de fabrication en officine de compléments alimentaires est illégale.

Mes services sont à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Le Directeur Général de la Santé,

Pr Didier HOUSSIN

14, avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00