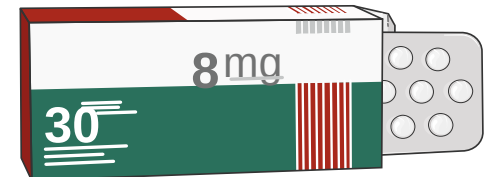




Classification d'un produit en médicament par présentation et/ou par fonction

Stage statutaire des PHISP - EHESP
Mai et Juin 2017



Aissam AIMEUR, Tribunal de Grande Instance de Marseille

Frédéric BOEL, Tribunal de Grande Instance de Paris

Fabienne HELLER-BONOMI, Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique

Introduction

La définition juridique du médicament constitue la pierre angulaire du droit pénal pharmaceutique

En application de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique (CSP) qui fixe la portée du monopole conféré aux pharmaciens, dès lors qu'un produit répond à cette définition et qu'il est fabriqué, préparé ou vendu par un non pharmacien, le délit d'exercice illégal de la profession de pharmacien est constitué

Cette définition permet également de caractériser des infractions au droit douanier, notamment la contrebande de marchandise prohibée

1.

Quelle définition pour le médicament ?

**La définition du médicament n'est pas une
définition scientifique mais juridique**

**C'est un cadre législatif qui qualifie ce qui est ou
ce qui n'est pas juridiquement un médicament**

**Cette définition recouvre plusieurs modalités de
qualification précisées par la jurisprudence de la
Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE)**



On entend par médicament



Présentation

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales (L. 5111-1 du CSP)



Fonction

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 (L. 5111-1 du CSP)



Composition

Certains produits diététiques dont la composition leur confère des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve (L. 5111-1 du CSP)

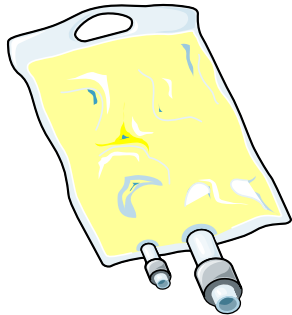
Médicament par qualification de la loi



Décision du législateur



Sont considérés comme médicaments les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac (L. 5121-2 du CSP)



Le plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel (L. 5121-1 du CSP)

2.

Médicament par présentation

Médicament par présentation

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales »

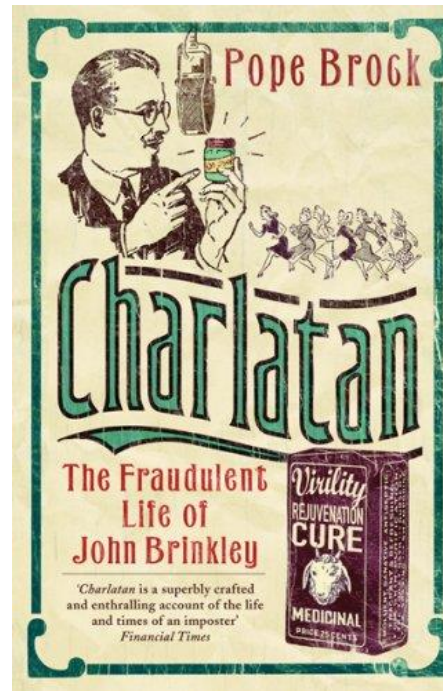
Article L. 5111-1 du code de la santé publique (CSP)

**Une substance ou
une composition**

Une présentation

Une maladie

La définition du **médicament par présentation** permet de lutter contre le charlatanisme en visant des produits revendiqués comme des médicaments même s'ils n'en sont pas



Source : Charlatan - The Fraudulent Life of John Brinkley, Pope Brock, 2009

Selon une jurisprudence constante de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE), la notion de présentation d'un produit doit être interprétée de façon extensive

Objectif : préserver les consommateurs non seulement des médicaments nocifs ou toxiques en tant que tels, mais aussi de divers produits utilisés en lieu et place des remèdes adéquats (lutte contre le charlatanisme)

Une substance ou une composition

La notion de substance n'est pas définie par le droit français

L'article 1^{er} du code communautaire relatif au médicament à usage humain en donne une définition très extensive puisqu'il peut s'agir de **toute matière quelle qu'en soit l'origine** : humaine, animale, végétale et chimique

La notion de composition n'est définie ni en droit interne, ni par le droit communautaire

La jurisprudence considère qu'il s'agit d'une association (mélange) ou d'une combinaison de substances

Une maladie

La notion de maladie n'est définie ni en droit interne, ni par le droit communautaire

La jurisprudence nationale considère que la notion de maladie doit s'entendre d'une manière extensive

Pathologies graves et bénignes (sans gravité)

Migraine, rhumatismes, dermatoses, couperose, mycoses du cuir chevelu, états pathologiques mentionnés au sein du classement international des maladies de l'OMS (crampes et spasmes, anxiété, troubles du sommeil, asthénie,...),...

Une maladie

MALADIE

**Asthme, arthrose, diabète,
dépression, migraine,...**



**ETAT
ou
SENSATION**

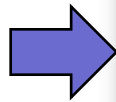
**Sensation de faim, fatigue
passagère après un effort,
besoin de sommeil,...**

Une maladie

**Produit présenté
comme destiné à
lutter contre**

**ETATS
ou SENSATIONS
AMBIGUS**

**évoluant à la limite
du pathologique**



**Nécessité de démontrer
l'allusion indirecte à des
maladies de nature à accréditer
dans l'esprit du consommateur
la réalité de propriétés
préventives ou curatives
(cf. présentation implicite)**

**Ex: produit présenté comme possédant la
propriété de rééquilibrer le système cérébral**

Une présentation

(action de montrer ou d'exposer ou d'expliquer)

Le simple fait que le produit soit présenté, par le fabricant ou le vendeur, comme ayant des propriétés curatives ou préventives à l'égard de maladies en fait en médicament

Sans qu'il soit besoin de rechercher si le produit les possède effectivement

Peu importe que ces propriétés soient réelles ou illusoirs

Peu importe que la présentation de ces propriétés soit affirmée ou suggérée (présentation explicite ou présentation implicite)

Une présentation

La présentation d'un produit comme médicament s'apprécie alors notamment au vu :

- De l'étiquetage ou de la notice qui accompagne ledit produit,
- Des éventuels documents promotionnels ou d'information le concernant (brochure, guide, livre, site internet,...),
- Des allégation proposées à l'égard du produit,
- Des indications purement verbales données à l'acheteur.

Présentation explicite

(propriétés thérapeutiques revendiquées ou affirmées)

Il suffit que le produit soit « décrit » ou « recommandé »
expressément comme ayant des propriétés curatives ou
préventives à l'égard de maladie :

Mentions d'allégations ou de vertus thérapeutiques

Unique sur la boutique en ligne Biologiquement.com, la poudre de feuilles de Graviola Corossol, l'anti-cancer naturel le plus puissant au monde



Anti-cancer, anti-viral, cardiotonique (tonifie, équilibre et fortifie le cœur), décongestionne, stimule la digestion, réduit la fièvre, nerveine (équilibre et calme le nerfs), combat la pédiculose et vermifuge (aide à expulser des vers), anti-âge grâce à ces antioxydants naturels puissants, aide à retrouver un sommeil calme et réparateur ...



La feuille de corossol calme les rhumatismes, l'arthrite, le diabète, pour tuer les cellules malignes d'un cancer et les troubles cardiaques.

Présentation implicite

(propriétés thérapeutiques suggérées)

Afin de caractériser la revendication non expresse de propriétés thérapeutiques, il doit exister un faisceau d'indices concordants aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, permettant de conclure à la qualification de médicament par présentation du produit en cause



Présentation implicite

(propriétés thérapeutiques suggérées)

Le produit est-il présenté d'une manière qui laisse à penser qu'il sert à traiter, à prévenir ou à guérir une maladie ?

ET

Le produit est-il susceptible d'être perçu par les consommateurs comme ayant les caractéristiques d'un médicament ?

=

Impression que les consommateurs ont de l'emploi auquel est destiné le produit et attente de ces derniers

Existence d'un faisceau d'indices concordants

**Caution
médicale**



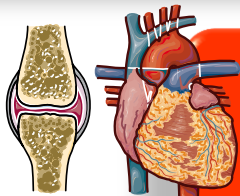
**Contre-
Indications /
Mises en garde**



**Forme galénique /
Conditionnement**



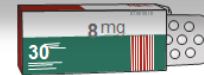
**Logo / Signe /
Symbole :**
connotation
pharmaceutique



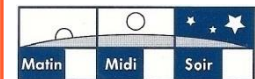
Indications



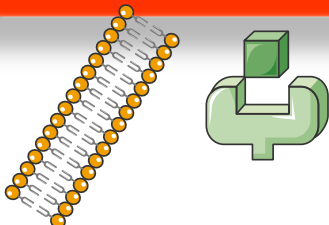
**Vocabulaire
médico-
pharmaceutique :**
diagnostic, traitement, cure,
symptômes, signes cliniques,...



Posologie



**Mode d'action
similaire à un
médicament**



Laboratoire



Alpha-Pharma

**Recherche
médicale**



Présentation implicite

(propriétés thérapeutiques suggérées)

Ce faisceau d'indices doit, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, créer une nette impression de ce qu'est et de ce que fait le produit

Il doit marquer à l'évidence la volonté/l'intention de positionner le produit dans le domaine ou la sphère thérapeutique

Il doit conduire le consommateur à croire qu'une maladie ou un état pathologique est prévenu, traité ou guéri par le produit

3.

Médicament par fonction

On entend par médicament par fonction

« 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 »

L. 5111-1 du code de la santé publique

Selon la jurisprudence de la CJUE , la définition du médicament par fonction doit être interprétée de façon restrictive

Un produit administrable ou utilisable chez l'homme ou l'animal

La forme donnée au produit doit permettre son utilisation ou son administration (doses unitaires ou fractionnables), chez l'homme ou l'animal, soit directement en l'état soit après une reconstitution ou un mélange comme dans le cadre de lyophilisat, de poudre à diluer,...

Finalité du médicament par fonction

```
graph TD; A[Finalité du médicament par fonction] --> B[Produire une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques]; A --> C[Un diagnostic médical];
```

**Produire une action
pharmacologique,
immunologique ou
métabolique en vue de
restaurer, corriger ou
modifier les fonctions
physiologiques**

Un diagnostic médical

Mode d'action

Action pharmacologique

Interaction entre les molécules de la substance en question et une composante cellulaire, généralement qualifiée de récepteur, qui soit provoque une réaction directe, soit bloque la réaction d'un autre agent. La présence d'une **relation dose-réponse** est indicative d'un effet pharmacologique

Action immunologique

Action dans ou sur le corps par la stimulation et/ou la mobilisation de cellules et/ou de produits intervenant dans une réaction immunitaire spécifique

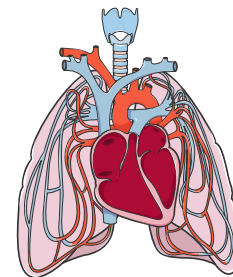
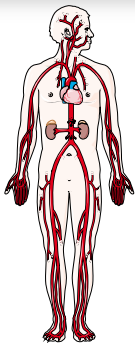
Action métabolique

Action qui implique une modification, y compris l'interruption, l'initiation ou l'évolution de la vitesse, de processus chimiques normaux qui interviennent dans le fonctionnement normal de l'organisme

La notion de « fonctions physiologiques »

Processus ou ensemble d'actions, concourant au fonctionnement d'un organisme, accomplis par un ou plusieurs organes ou tissus

Fonctions circulatoire, digestive, respiratoire,...



Physiologie : science qui étudie le fonctionnement normal des organes et tissus des êtres vivants, ainsi que leurs propriétés

Selon une jurisprudence constante de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE)

La qualification d'un produit doit s'apprécier au cas par cas, au moyen d'une grille d'analyse multicritères, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit

Il importe de considérer chaque produit **individuellement**

Grille d'analyse multicritères du produit

- Composition, en particulier son dosage en substances actives,
- Propriétés pharmacologiques, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique,
- Modalités d'emploi,
- Ampleur de sa diffusion,
- Connaissance qu'en ont les consommateurs,
- Risques que peut entraîner son utilisation.

Grille d'analyse multicritères du produit



La cour de cassation censure toute décision prise par un tribunal judiciaire qui n'applique pas la grille d'analyse multicritères pour qualifier le produit de médicament par fonction

« Mais attendu qu'en se prononçant ainsi, sans procéder à l'analyse concrète exigée par les textes susvisés, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision »

(Cour Cass Crim, n°14-83624, 8 juillet 2015 ; Cour Cass Crim, n° 11-84.137, 15 mai 2012)

La preuve scientifique de l'efficacité d'un médicament par fonction doit être établie

Les propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, scientifiquement constatées, le dosage de la substance active et les modalités d'emploi du produit sont donc les critères principaux à prendre en compte

Le produit doit, compte tenu de sa **composition**, en particulier son **dosage** en substances actives, et dans des **conditions normales d'emploi**, **être apte** à restaurer, à corriger ou à modifier **de manière significative** des fonctions physiologiques

Arrêt CJCE du 29 avril 2004, Commission/Autriche, C-150/00 :

« La circonstance que celui-ci est susceptible d'avoir un effet physiologique significatif lorsqu'il est utilisé à une dose supérieure aux indications figurant dans la notice ou sur l'emballage étant sans incidence à cet égard et ne suffit donc pas à qualifier une substance ou un produit comme médicament par fonction ».



Dose de substance active

La quantité de substance active utilisée ou administrée, au regard des préconisations normales d'emploi du produit (posologie,...), atteint-t-elle la dose considérée comme permettant d'obtenir une action pharmacologique, immunologique ou métabolique significative et démontrée scientifiquement ?

Tadalafil

2,5 mg ou 5 mg



Tadalafil

0,5 mg



Exigence d'un effet significatif sur les fonctions physiologiques

**Effet
physiologique
significatif**



**Simple influence
sur le corps
humain**

**Produit capable de corriger
des « perturbations /
dysfonctions » physiologiques**

Par exemple : modification des conditions de fonctionnement du corps humain de façon à prévenir une pathologie ou à guérir une maladie

**Produit dont l'incidence sur
les fonctions physiologiques
ne dépasse pas les effets
d'une denrée alimentaire**

Exigence d'un effet significatif sur les fonctions physiologiques

Le produit doit donc avoir pour fonction, sinon de prévenir ou de guérir une maladie, du moins de modifier, restaurer ou corriger de manière significative une fonction physiologique, pour être qualifié de médicament par fonction

Exigence d'un effet significatif scientifiquement constaté

Contrairement au médicament par
présentation, la définition du médicament par
fonction impose au produit d'avoir une réelle
action, notion dont découle l'exigence de preuve
scientifique



Exigence d'un effet bénéfique sur la santé

Les deux définitions de la notion de médicament (présentation et fonction) doivent faire l'objet d'une lecture combinée et non contradictoire
(*considérant 29*)

Les termes « restaurer », « corriger » et « modifier » traduisent la volonté du législateur de mettre en exergue l'effet bénéfique qu'est censée avoir la substance concernée sur le fonctionnement de l'organisme humain, et par conséquent sur la santé humaine, même en l'absence de maladie
(*considérants 36 et 37*)

Arrêt CJUE du 10 juillet 2014 (affaires C-358/13 et C-181/14)

Exigence d'un effet bénéfique sur la santé

Le fabricant ou le vendeur /
distributeur du produit



Affirme ou revendique un
effet bénéfique sur la santé

La présentation ou le but
d'utilisation principale du produit



Laisse supposer, implique ou
suggère qu'un effet bénéfique sur
la santé est recherché



- **Diagnostic médical** : ayant pour objet de déceler d'éventuelles maladies afin de les soumettre à temps à un traitement
- **Entretien ou maintien des fonctions physiologiques normales** : maintenir l'organisme en bonne santé / amélioration de la santé et du bien-être / réduction d'un facteur de risque de développement d'une maladie (effets bénéfiques sur l'état de santé général et le bien-être lié à la santé)
- **Correction des perturbations (« dysfonctions ») physiologiques** : prévenir ou traiter les troubles pathologiques qui perturbent les fonctions physiologiques normales de l'organisme

Effets bénéfiques sur la santé ?

**PRODUIT
PSYCHOACTIF
RÉCRÉATIF**



**PRODUITS
APHRODISIAQUES
(performance sexuelle)**

**PRODUIT DOPANT
(renforcement musculaire)**

**PRODUIT A VISEE
ESTHETIQUE**

**PRODUIT A VISEE
EUTHANASIQUE
(santé animale)**

Exemple du cannabis

USAGE RÉCRÉATIF



Pas d'effets bénéfiques sur la santé

Ne répond pas à la définition du médicament par fonction

USAGE THÉRAPEUTIQUE



Effets bénéfiques sur la santé

Répond à la définition du médicament par fonction dès la dose de 0,5 g (une cuillère-mesure) par jour

Éléments indispensables pour permettre de retenir la qualification de médicament par fonction

DEUX CRITERES PRINCIPAUX

- **Les propriétés pharmacologiques**
- **L'effet bénéfique sur la santé**

Éléments indispensables pour permettre de retenir la qualification de médicament par fonction

1. La forme donnée au produit doit permettre son administration à l'homme soit directement en l'état soit après une reconstitution ou un mélange.

2. Les indications présentes sur le produit, son emballage, sa notice ou ses supports d'information numériques ou non, permettent de définir des conditions normales d'emploi en vue d'administrer le dit produit à une dose qui aura des effets physiologiques significatifs et scientifiquement démontrés.

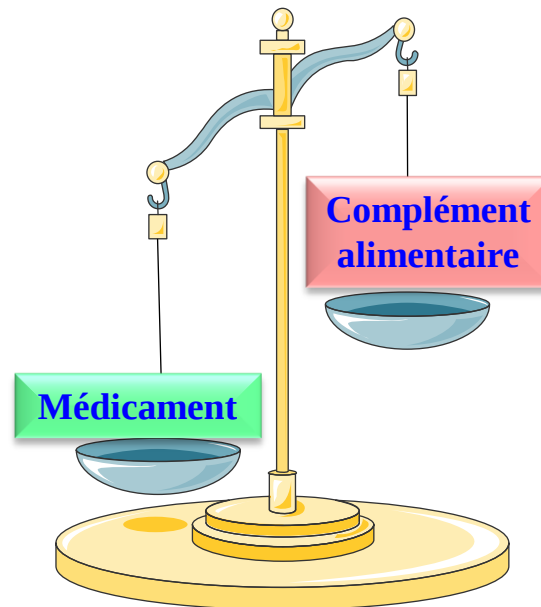
3. La consommation de cette dose s'inscrit dans la recherche d'un effet bénéfique pour la santé.

4.

Produits frontières avec le médicament

Primauté de la définition du médicament

« 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 » (L. 5111-1 du CSP)



Primauté de la définition du médicament



Ces dispositions s'appliquent uniquement si le produit répond à la fois à la qualification juridique de médicament et à celles d'autres produits (cosmétiques, compléments alimentaires,...)

En cas de doute, c'est le régime le plus strict, à savoir celui du médicament, qui doit s'appliquer

Dispositif Médical

Article. L. 5211-1 du CSP, directive 93/42/CEE modifiée

Définition

Instrument, appareil, équipement, matière, produit destinés par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales.

Mode d'action

Action physique /mécanique.

Finalité

Utilisation à des fins thérapeutiques : prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie.

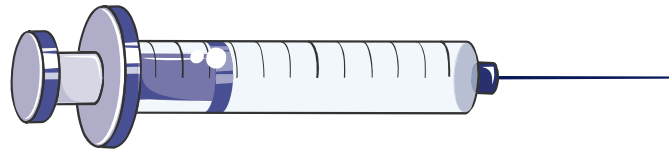
Allégations

Allégations thérapeutiques autorisées.

Dispositif Médical

Article. L. 5211-1 du CSP, directive 93/42/CEE modifiée

L'incorporation d'une substance médicamenteuse dans un DM est possible !



Le fabricant doit alors démontrer que le mode d'action principal (action physique /mécanique) du dispositif médical associé à la substance est réalisé par le dispositif, la substance active intégrée n'ayant qu'un rôle accessoire

Ex : préservatif à la benzocaïne

Complément alimentaire

Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 modifié relatif aux compléments alimentaires - article 2, directive 2002/46/CE modifiée

Définition

Denrée alimentaire, commercialisée sous forme de doses, ayant pour but de compléter le régime alimentaire normal.

Mode d'action

Effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés.

Finalité

Amélioration ou maintien des fonctions physiologiques normales (bien être/mieux être) : personnes en bonne santé et qui veulent le rester.

Allégations

Allégations thérapeutiques interdites, mais allégations de santé et allégations relatives à la réduction d'un facteur de risque de maladie autorisées.

Complément alimentaire

Règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires

Allégations de santé et Allégations relatives à la réduction d'un facteur de risque de maladie

=

Message figurant sur le conditionnement ou accompagnant le produit (publicité, site internet) qui fait état des propriétés sanitaires (bienfaits pour la santé) d'une denrée alimentaire ou de l'un de ses composants

« Les phytostérols contribuent à la baisse des taux de cholestérol, un facteur de risque dans le développement des maladies coronariennes »

« Le calcium peut contribuer à améliorer la densité osseuse »

« Contribue à renforcer les défenses naturelles de l'organisme »

« Améliore les facultés d'apprentissage »

Cosmétiques

Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques

Définition

Substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les **parties superficielles** du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales.

Mode d'action

Effet superficiel : absence d'absorption percutanée et pas d'absorption par voie systémique pour produire l'effet.

Finalité

Nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état ou corriger les odeurs corporelles.

Allégations

Allégations thérapeutiques interdites, allégations liées à l'amélioration de l'apparence ou de l'odeur du corps autorisées.

Biocides

(désinfectants – hygiène humaine : TP 1)

Règlement (CE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

Définition

Substance ou mélange destiné à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre.

Mode d'action

Action autre qu'une simple action physique ou mécanique (= action chimique au biologique).

Finalité

Hygiène humaine : désinfecter la peau ou le cuir chevelu.

Allégations

Allégations thérapeutiques interdites.

ANSM : Qualification et positionnement réglementaire des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro



Questions/Réponses

Liste des positionnements réglementaires et des qualifications des DM et DMDIV

I. Questions relatives aux procédures réglementaires	3
Langue des notices et étiquetages des dispositifs médicaux, DMIA et DMDIV	3
Dispositifs médicaux de classe Is et Im	3
Communication des dispositifs médicaux de classe IIa, IIb, III et DMIA	3
Nomenclature GMDN des dispositifs médicaux	3
Application de la directive n°2005/50/CE	4
Notice d'instruction d'un dispositif médical	4
Dates de transposition et d'application de la directive 2007/47/CE	4
Temps de conservation des données administratives	5
Certificat d'assurance qualité et marquage CE	5
Etablissement qui se livre à la fabrication des dispositifs médicaux	5
Communication des dispositifs médicaux de classe IIa ou IIb ou III ou d'un DMIA inclus dans un système / nécessaire / assemblage / kit	5
Sterilisation d'un assemblage ou nécessaire contenant des dispositifs médicaux stériles	6
Importation d'un dispositif médical destiné à des essais in vitro	6
Nouvelle destination d'un dispositif médical	6
II. Questions relatives au statut ou la classe d'un produit	7
Vêtements pour personnel soignant hospitalier, pyjamas de bloc opératoire, blouse visiteur	7
Vêtements pour patients hospitalisés, pyjamas, chemises, combinaisons...	7
Spray d'application du froid en traumatologie	7
Produit désinfectant pour les dispositifs médicaux	7
Produit désinfectant de surfaces utilisé en milieu hospitalier	8
Gel de transmission des courants électriques et/ou ultrasons	8
Lampe flash ou laser destiné à l'épilation ou photoréjuvenation	8
Tire-lait	8
Centrifugeuse utilisée lors de la préparation de fibrine riche en plaquettes (PRF)	9
Lunettes prémontées dites lunettes loupes	9
Matériel de traitement d'eau pour hémodialyse	9
Container d'aiguilles déchets médicaux à risque	9
Brosses chirurgicales imprégnées d'un produit biocide	9
Filtres à eau de douche et de robinet à usage hospitalier	10
Plate-forme pour entraînements cognitifs et physiques	10
Bandeaux protecteurs des yeux du nourrisson lors du traitement de l'ictère par photothérapie	10
Bracelets d'identification des nouveau-nés	10
Classification des piliers implantaires dentaires	11
Assistant auditif pré-régulé	11
Eosine aqueuse à 1%	11
Gaine tête de lit hospitalier et bras plafonniers	11

<http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-et-DMIA-Principaux-textes-interpretatifs/offset/7>

II. Questions relatives au statut ou la classe d'un produit	7
Vêtements pour personnel soignant hospitalier, pyjamas de bloc opératoire, blouse visiteur	7
Vêtements pour patients hospitalisés, pyjamas, chemises, combinaisons...	7
Spray d'application du froid en traumatologie	7
Produit désinfectant pour les dispositifs médicaux	7
Produit désinfectant de surfaces utilisé en milieu hospitalier	8
Gel de transmission des courants électriques et/ou ultrasons	8
Lampe flash ou laser destiné à l'épilation ou photoréjuvenation	8
Tire-lait	8
Centrifugeuse utilisée lors de la préparation de fibrine riche en plaquettes (PRF)	9
Lunettes prémontées dites lunettes loupes	9
Matériel de traitement d'eau pour hémodialyse	9
Container d'aiguilles déchets médicaux à risque	9
Brosses chirurgicales imprégnées d'un produit biocide	9
Filtres à eau de douche et de robinet à usage hospitalier	10
Plate-forme pour entraînements cognitifs et physiques	10
Bandeaux protecteurs des yeux du nourrisson lors du traitement de l'ictère par photothérapie	10
Bracelets d'identification des nouveau-nés	10
Classification des piliers implantaires dentaires	11
Assistant auditif pré-régulé	11
Eosine aqueuse à 1%	11
Gaine tête de lit hospitalier et bras plafonniers	11

Manuels de la Commission Européenne de cas de qualification ou de classification frontière

Cosmétiques

Ref. Ares(2017)75824 - 06/01/2017

MANUAL OF THE WORKING GROUP ON COSMETIC PRODUCTS (SUB-GROUP ON BORDERLINE PRODUCTS) ON THE SCOPE OF APPLICATION OF THE COSMETICS REGULATION (EC) No 1223/2009 (ART. 2(1)(A))

VERSION 2.1 (FEBRUARY 2016)

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/20772>

3.3. Borderline with Pharmaceutical Products	14
3.3.1. Products which, according to their presentation, are intended to exclusively or mainly relieve joint pain	14
3.3.2. Products which, according to their presentation, are intended to address "itching"	14
3.3.3. Product containing substances which restore, correct or modify physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action	15
3.3.4. Products containing substances stimulating hair growth or reducing hair loss	15
3.3.5. Products that make eyelashes grow	16
3.3.6. Products for in-grown hairs	17
3.3.7. Products that make the lips swell	18
3.3.8. Products reducing cellulite	18
3.3.9. Substances applied with skin-patches	18
3.3.10. Products delivered through iontophoresis or similar mechanisms	19
3.3.11. Products delivered through invasive techniques, such as needle roller	19
3.3.12. Product to treat dry mouth	20
3.3.13. Products for superficial moisturizing of female genital organ in cases of extreme mucosal dryness	20
3.3.14. Topical breast augmentation products	21
3.3.15. Products claiming aromatherapy	21
3.3.16. Products for atopic skin	22
3.3.17. Products to reduce dark circle under the eyes, bruises or blue spots	22
3.3.18. Products with claims related to bruises, bumps and similar	23
3.3.19. Skin-whitening products	23
3.4. Borderline with Medical Devices	27
3.4.1. Products which, according to their presentation, are intended to peel the skin	27
3.4.2. Products against head lice	27
3.4.3. Styptic Pencils	28

Manuels de la Commission Européenne de cas de qualification ou de classification frontière

Dispositifs médicaux

 Ref. Ares(2015)4071372 - 02/10/2015

**MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY
REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES**

Version **1.17** (09-2015)

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/specific-areas-development_en#borderline

4. BORDERLINE MEDICAL DEVICE – MEDICINAL PRODUCT.....	24
Introduction	24
4.1. Product for testing patient reflex cough	25
4.2. Elastoviscous fluids	26
4.3. In-Vitro Fertilisation (IVF) and Assisted Reproductive Technologies (ART) products.....	27
4.4. Peritoneal dialysis solutions	28
4.5. Agents for transport, nutrition and storage of organs intended for transplantation	29
4.6. Zinc oxide containing creams.....	30
4.7. Eye drops intended for related to the alleviation of 'soreness' , 'discomfort' or 'irritation' caused by environmental factors (such as dust, heat, smoke etc)	31
4.8. Product for use in acute sore throat	32
4.9. Plaster with capsaicin	33
4.10. Gold implants for treatment of osteoarthritis.....	33
4.11. Substances for chemical peeling	34
4.12. Mustard packs.....	35
4.13. Washing solutions used for pathogenic microorganisms	35

Manuels de la Commission Européenne de cas de qualification ou de classification frontière

Biocides

MANUAL OF DECISIONS FOR IMPLEMENTATION OF
DIRECTIVE 98/8/EC CONCERNING THE PLACING ON
THE MARKET OF BIOCIDAL PRODUCTS



Obsolete

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10350/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

1. INTRODUCTION	9
2. SCOPE AND BORDELINE ISSUES	11
2.1. Borderlines with other Directives	11
2.1.1. Plant protection products	11
2.1.1.1. Rodenticides	11
2.1.1.2. Product used in storage of cereals	11
2.1.1.3. Fumigants for food processing installations	12
2.1.1.4. Disinfectants for cut flower treatment	12
2.1.1.5. Disinfectants for water	14
2.1.1.6. Products against moles	14
2.1.1.7. Methyl bromide used for pre-shipment quarantine treatments	15
2.1.2. Human and veterinary medicinal products	15
2.1.2.1. Ectoparasiticides on animals and humans	15
2.1.2.2. Iodine on navels	16
2.1.2.3. Products against varroa mites	16
2.1.2.4. Hand disinfectants	17
2.1.2.5. Products to control pigeon populations in cities	18
2.1.2.6. Products to kill flies directly applied on animal skin	18
2.1.3. Cosmetic Products	19
2.1.3.1. Cosmetic Product / Biocidal Product	19

5.

La qualification en pratique

Les éléments indispensables à la qualification

- Composition qualitative et quantitative précise,
- Conditionnement / Etiquetage / Notice d'emploi,
- Modalités d'emploi (*dose, durée, fréquence d'administration du produit*),
- Documents promotionnels ou d'information (*brochure, guide, livre, site internet,...*).

Se faire remettre physiquement les produits

A défaut obtenir des photos détaillées et lisibles des produits (toutes les faces de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire du produit) et de la notice figurant à l'intérieur de la boîte

Réquisition judiciaire de sachant (ou de personne qualifiée)



Article 77-1 du Code de Procédure Pénale

S'il y a lieu de procéder à des constatations ou à des examens techniques ou scientifiques, le procureur de la République ou, sur autorisation de celui-ci, l'officier de police judiciaire, a recours à toutes personnes qualifiées

GENDARMERIE NATIONALE

Région de gendarmerie de

Groupement de

Compagnie de

BTA

ENQUÊTE PRÉLIMINAIRE**REQUISITION JUDICIAIRE**

Code Unité	P.V	Année	Nmr Dossier Justice
03606	03630	2010	

N° pièce	N° feuillet
	1/1

Le mardi 8 mars 2011 à 18 heures 00 minute

Nous soussigné MDL/Chef N , Officier de Police Judiciaire en résidence à

Vu les articles 16 à 19 et 75 à 78 du Code de Procédure Pénale

Nous trouvant au bureau de notre unité à , rapportons les opérations
suivantes :

Magistrat autorisant la réquisition :

Mme C , substitut de monsieur le procureur de la République à

Article prévoyant la réquisition : Article 77-1 du code de procédure pénale

REQUÉRONS : Monsieur S et monsieur V , pharmacien inspecteur
de la santé publique à l'ARS de

MISSION :

Bien vouloir vous déplacer le mardi 15 mars 2011 à 08h30 à la brigade de gendarmerie de
FRANCOIS situé 3 rue de puis au domicile de mademoiselle G à
et nous assister en qualité de sachant et personne qualifiée

Rappelons que :

- Le secret professionnel ne peut être opposé, sauf motif légitime, pour refuser de répondre à la présente réquisition.
- Le fait de s'abstenir de répondre dans les meilleurs délais à la présente réquisition est puni d'une amende de 3750 euros. Les personnes morales en sont responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal.
- Le destinataire de la présente réquisition est dépositaire d'une information protégée par le secret de l'enquête judiciaire, dont la révélation est réprimée par l'article 434-7-2 du code pénal.



Prestation de serment obligatoire pour chaque réquisition à défaut nullité de l'intervention du PHISP en qualité de sachant

PERSONNE RÉCEPTIONNANT LA RÉQUISITION : A
DÉCLARATION CONCERNANT LA RÉQUISITION : V

- () Accepte la mission et ne prête pas serment (art.157 CPP)
(X) Accepte la mission et prête serment d'apporter son concours à la justice en son honneur et conscience.
() Refuse la mission et prend connaissance des sanctions encourues (art R642-1 du CP et 60-1, 60-2 du CPP)

La personne requise

Date & Heure de réception: 8 H30 le 15 Mars 2011

Signature: [Signature]



L'Officier de Police Judiciaire

[Signature]

Le mémoire de frais sera adressé selon les références suivantes :

Destinataire : T.G.I de

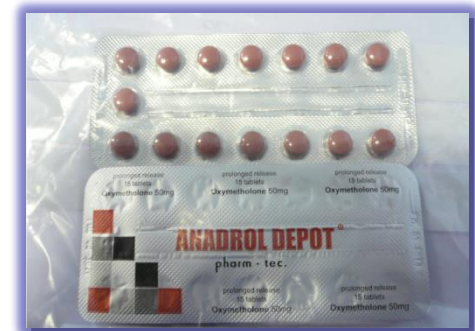
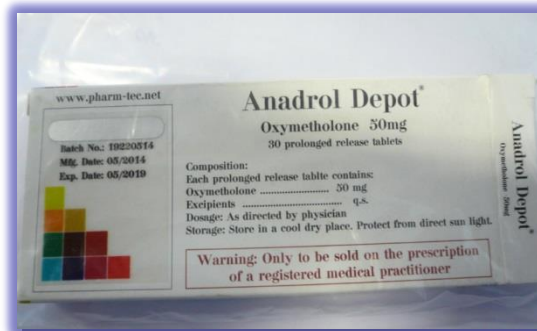
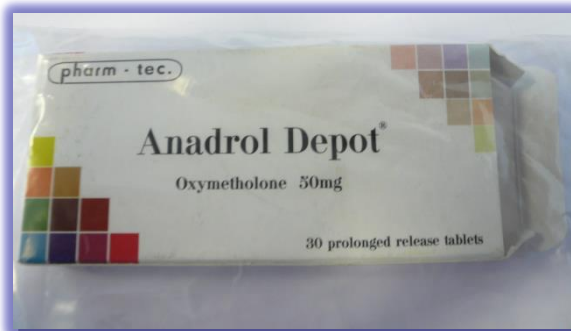
Coordonnées de l'OPJ requérant : MDL/Chef M
Nationale,

NOTA : Joindre une copie de la réquisition au mémoire de frais

, Officier de Police judiciaire, Gendarmerie

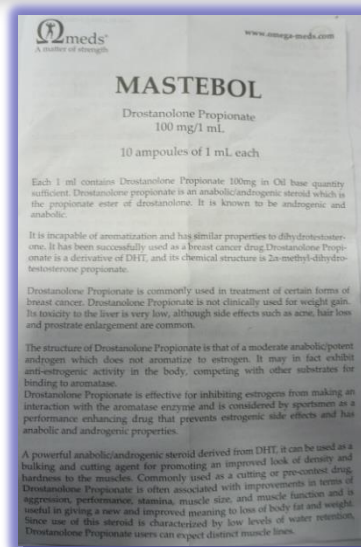


**Produits placés sous scellés fermés : demander aux OPJ
d'utiliser des sachets en plastique transparents**





Demander aux OPJ d'extraire la notice de la boîte et de la placer séparément sous scellé ouvert ou de l'annexer au PV de perquisition, à défaut dans un sachet en plastique transparent





Les documents promotionnels ou d'information

Demander aux OPJ de les placer sous scellés ouverts

En cas de perquisition, demander aux OPJ de rechercher les documents promotionnels ou d'information technique destinés aux consommateurs et aux professionnels (distributeur, grossiste, revendeur, praticien,...)

Les documents promotionnels ou d'information technique destinés aux professionnels apportent des informations précieuses !

Précis thérapeutique de Médecine Traditionnelle Chinoise

Jacques Penna & col.

2007 – 2008



NOVABIO SARL
5 rue Constant Berthaut
75020 Paris
01 44 62 08 21
novabiolab@orange.fr
www.novabiolab.fr
www.novabioprod.fr

© Novabio sarl 2008

<http://novabiolab.fr>

page 1

PNEUMOLOGIE

- | | |
|------------------------------------|--|
| • <i>Asthme bronchique</i> | ZHI XIAO PING CHUAN FANG
PING CHUAN JIANG QI TANG
WAI FENG HAN TAN TANG
JIN GUI SHEN QI WAN |
| • <i>Asthme chronique</i> | ZHI XIAO PING CHUAN FANG |
| • <i>Asthme chronique en crise</i> | ZHI XIAO PING CHUAN FANG |

Indications en MTC

- *Stagnation du Qi du Foie avec vide de Sang et montée de chaleur créant de la dépression nerveuse avec irritabilité et oppression thoracique*

Indications en médecine allopathique

- *Névrose hypochondriaque, neurasthénie, dépression nerveuse, état dépressif avec cyclothymie*
- *Migraines, céphalées*
- *Insomnie*
- *Syndrome pré-menstruel*
- *Syndrome ménopausique*
- *Métrorragies, hémorragies utérines fonctionnelles*
- *Hyperplasie des glandes mammaires, seins fibrocystiques, mastite*
- *Hépatite chronique*

**L'avis du PHISP doit être motivé,
documenté et référencé !**

**Plus vous êtes précis dans vos écrits moins
vous laissez d'espace pour remettre en cause
votre qualification**

**Cela permet également d'éviter les
contestations ultérieures notamment devant
le tribunal !**

**Ne pas se contenter d'affirmer que le
produit répond à la définition du
médicament par présentation ou par
fonction**

=

**Mais motiver avec suffisamment de
précision son analyse**

**Nécessité d'être factuel, précis,
objectif et clair dans la description
des éléments retenus pour qualifier le
produit de médicament**

**Votre analyse et vos éléments d'appréciation
sont généralement repris par le parquet dans sa
citation ou le tribunal pour rendre son
jugement, d'où leur importance**

Médicament par présentation explicite

Le produit « X » est présenté comme un médicament notamment du fait des allégations thérapeutiques figurant sur le site internet www.produitX.com et dans la brochure promotionnelle de ce même produit : « traitement de l'arthrose ».

Le produit « Y » est présenté comme un médicament notamment du fait des allégations thérapeutiques figurant dans la notice du produit : « traitement des enfants atteints d'un retard de croissance lié à un déficit en hormone de croissance normale endogène ».

Médicament par présentation implicite

Dans sa brochure de présentation, la société Y emploie les termes de « propriétés médicinales des champignons ». Elle inscrit donc d'emblée l'utilisation des produits dont elle vante les vertus dans la sphère de la médecine

La société Y utilise en outre la caution d'un médecin en exercice pour promouvoir ses produits et placer sa gamme dans le domaine de la thérapeutique médicale

La commercialisation des produits via le site internet (<http://shop.societeY.com/>) comportant un caducée pharmaceutique sur sa page d'accueil tend à faire croire auprès du consommateur moyennement avisé, qu'il est fabriqué par un établissement pharmaceutique habilité, incitant ainsi le consommateur à penser qu'il se trouve en présence d'un médicament présentant les mêmes garanties de contrôle, de sécurité et de fiabilité qu'une spécialité pharmaceutique autorisée

Ces produits se présentent sous une forme galénique avec des mentions relatives à la composition et à la posologie, identiques à celles figurant sur les spécialités pharmaceutiques

Médicament par fonction

Pharmacologiquement, le citrate de clomifène présente les caractéristiques d'un composé anti-œstrogénique.

Il se fixe sur les récepteurs œstrogéniques hypothalamiques, supprimant ainsi l'effet freinateur des œstrogènes exercé sur l'hypophyse et aboutissant à une stimulation des sécrétions hypophysaires de FSH (Hormone folliculo-stimulante) et de LH (Hormone lutéinisante).

Ce blocage des récepteurs œstrogéniques engendre deux effets physiologiques :

- *au niveau du cerveau : la libération de gonadoréline (ou GnRH) et donc la sécrétion de gonadotrophines et l'ovulation,*
- *au niveau d'organes cibles comme les seins : le ralentissement de l'extension d'un cancer mammaire dit « œstrogéno-dépendant »*

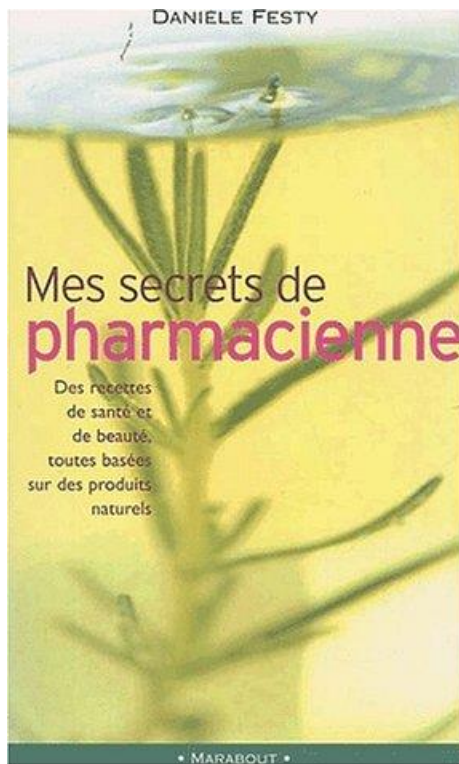
Médicament par fonction

Au plan thérapeutique, le citrate de clomifène est notamment utilisé :

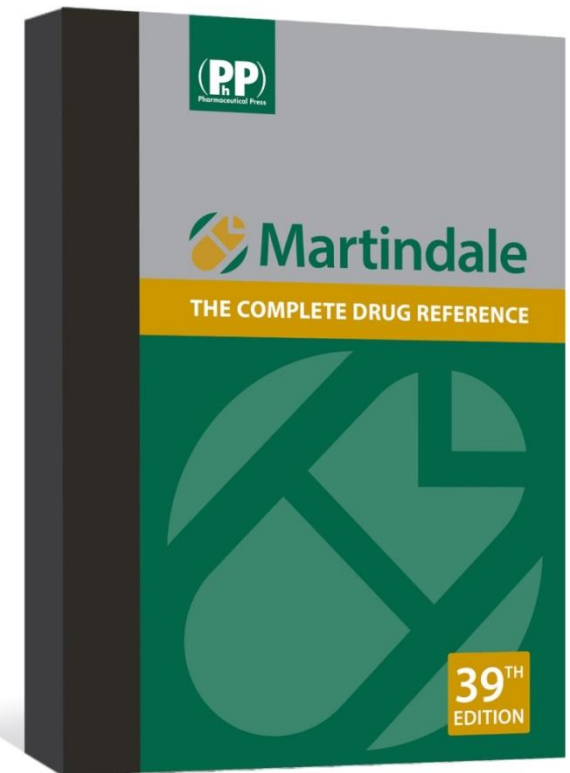
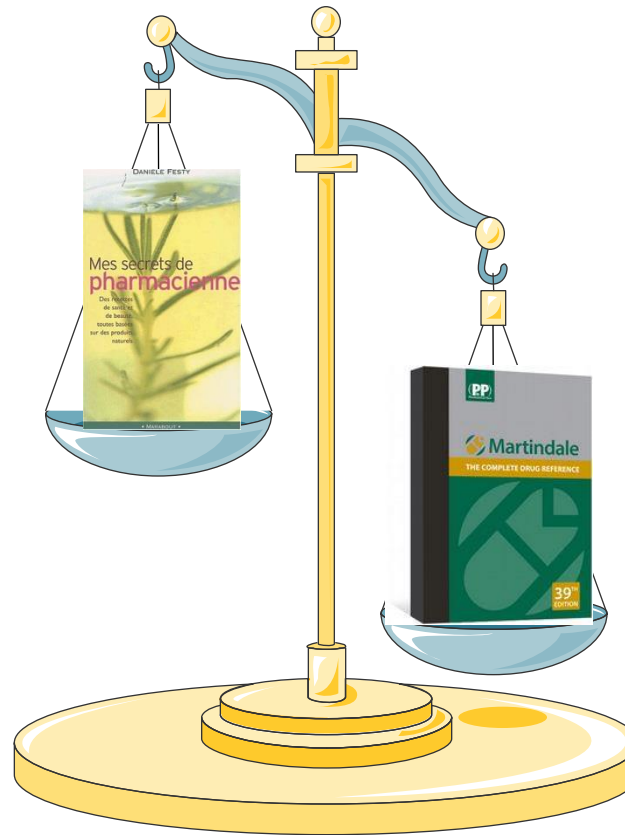
- *pour traiter certaines stérilités,*
- *pour pratiquer un test permettant de diagnostiquer et de traiter certaines aménorrhées (absence de règles),*
- *pour déclencher l'ovulation dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation.*

Les effets pharmacologiques du citrate de clomifène ayant été démontrés scientifiquement par des études chez la femme (cf. références), à des doses habituelles de 25 mg à 100 mg par jour, cette substance est donc capable de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques de manière significative à ces doses.

Faire référence à des données scientifiques de niveau de preuves acceptable



MARABOUT
MAISON D'ÉDITION DEPUIS 1949



Indiquer les références utilisées pour qualifier le produit de médicament par fonction

Références :

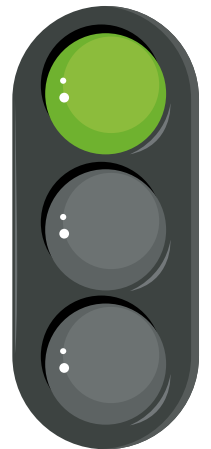
- Martindale, 37ème édition, avril 2011 : The Complete Drug Reference – The pharmaceutical Press, London.
- Base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>), consultée le 4 août 2015.
- Banque de donnée sur les médicaments « Thériaque » (<http://www.theriaque.org>), consultée le 4 août 2015.
- Base de données Micromedex Drug Information, Truven Health Analytics, consultée le 4 août 2015.
- Base de données DrugBank, Genome Alberta & Genome Canada, consultée le 4 août 2015.
- Y. Cohen and C. Jacquot, pharmacologie, Elsevier Masson, juin 2011.
- Ghofrani HA, Reichenberger F, Kohstall MG, et al. Sildenafil increased exercise capacity during hypoxia at low altitudes and at Mount Everest Base Camp. Ann Int Med 2004; 141:169-177.
- Hsu A, Bamholt KE, Grundmann NK, et al. Sildenafil improves cardiac output and exercise performance during acute hypoxia, but not normoxia. J Appl Physiol 2006; 100:2031-2034.

Conclusion claire, explicite et univoque

- Le produit X semble répondre à la définition du médicament par présentation.
- Le produit X pourrait répondre à la définition du médicament par fonction.



- Tous ces éléments permettent de retenir de façon certaine la qualification de médicament par présentation pour le produit X.
- Ce produit répond indiscutablement à la définition du médicament par fonction.



Conclusion claire, explicite et univoque

Les éléments de conditionnement et la notice du produit sont insuffisants pour procéder à ce jour à la qualification juridique de celui-ci au regard de la définition de médicament par présentation.

Un nouvel examen de ce produit pourra être effectué au vu des éléments suivants :

- emballage complet (conditionnement primaire et étiquetage du produit),
- notice d'emploi (faisant figurer indications, posologie, contre-indications,...),
- éventuels documents promotionnels (y compris sites internet).

