

**Thierry DUGAST**, *avocat associé, département Industries de santé, Courtois-Lebel*. – Si j'ai bien compris les explications, pour le complément alimentaire, la procédure passe par une notification préalable assez sommaire pour la plupart à la DGCCRF. pour le médicament, on le sait, c'est forcément l'AMM délivrée par l'AFSSAPS. pour le dispositif médical, c'est le marquage CE avec aussi une notification générale à l'AFSSAPS.

**Catherine DESMARES**, *directrice de l'évaluation de la publicité des produits cosmétiques et biocides, AFSSAPS*. – Non, que pour les DM à risque.

**Thierry DUGAST**. – Oui? pour les DM qui ne sont pas à risque, on n'a même pas cette notification là, il y a juste le marquage, pas d'autorité compétente en la matière.

**Catherine DESMARES**. – Il y a toujours une autorité compétente chargée de surveiller le marché.

**Thierry DUGAST**. – Bien entendu, mais pas spécifiquement sur le contenu. L'idée, la réaction qu'on peut avoir, c'est n'y a-t-il pas moyen d'influencer, *a priori*, cette qualification? indépendamment des critères que vous avez rappelés, en disant : je choisis de saisir l'AFSSAPS pour rendre compte elle-même. Je choisis de déposer la notification préalable à la DGCCRF, en optant, *a priori*, à pour un statut du médicament ou alors je choisis mon statut marquage CE puis, après, avec toutes les procédures, notamment en ce qui concerne le prix, je passerai beaucoup plus tranquillement en évitant ces problèmes de qualification parce qu'il semble interprété évidemment, à ma connaissance, par l'ensemble des cas de jurisprudence en la matière. Mais, à ma connaissance, si on a un statut reconnu par les autorités compétentes, je veux dire par là une déclaration acceptée par la DGCCRF pour un statut du médicament, je ne vois pas bien comment on pourrait fondamentalement être condamné pour infraction au terme du médicament. Je parle vraiment là sur les produits frontières qui, par définition, posent une réelle difficulté de qualification.

**Catherine DESMARES**. – La DGCCRF n'est pas compétente pour qualifier « médicament », elle est compétente pour se prononcer sur la qualification « compléments alimentaires ». On a effectivement un proto-

cole de coopération avec les Fraudes, coopération dans un certain nombre de domaines – domaine de l’inspection notamment – et donc, nous sommes en train de revoir ce protocole et nous avons prévu spécifiquement de le formaliser, ce qui se fait un petit peu déjà. En fait, les Fraudes nous saisissent quand elles ont un doute, qu’elles trouvent que ce n’est pas vraiment un complément alimentaire et se disent peut-être que ça pourrait être un médicament. A ce moment-là, elles nous saisissent en nous demandant de nous prononcer sur la qualification « médicament ». De la même façon, lorsque nous sommes saisis pour des produits et que, au vu des produits, des jurisprudences, on considère qu’on n’est pas dans le cadre du médicament par présentation ni par fonction. Par présentation parce qu’on ne peut rien en dire, et par fonction parce que tout simplement dans un certain nombre de cas il y a des conséquences graves pour la santé. C’est le cas notamment des plantes. Ce sont des sujets qui nous préoccupent beaucoup en termes de santé publique parce qu’après avoir vu la mode, il y a quelques années, des plantes chinoises, on voit arriver aujourd’hui la mode des plantes sud-américaines, africaines. Il faut savoir quand même qu’on a eu des gros problèmes sur les plantes chinoises il y a quelques années, certaines plantes ont été utilisées par erreur, elles ont été confondues, ce sont des variétés qui se ressemblent. Un certain nombre de femmes, qui avaient pris ces plantes pour perdre quelques kilos, se sont trouvées sous dialyse rénale, insuffisance rénale à vie. Aujourd’hui, dix ans après, on voit apparaître des cancers neuro-génitaux ; la qualification de ces produits frontières est donc fondamentale. Mais il est vrai qu’aujourd’hui, quand on a encore des plantes inconnues, la directive nous demande de pouvoir prouver que les plantes ont des propriétés pharmacologiques ; si on ne peut pas le prouver, on dit que ce n’est pas un médicament, on dit que ce n’est pas un médicament parce qu’on n’est pas en mesure d’établir la qualification « médicament ». Nous avons un protocole avec l’AFSSA pour gérer ces produits,

**Thomas DEVRED.** – Je voudrais juste aller un peu plus loin par rapport à la problématique exposée. Vous avez dit beaucoup de choses intéressantes au niveau de vos pouvoirs sanitaires en matière d’obligation de marché et de rappel à l’ordre des biens. Vous avez évoqué le risque pénal. Vous avez effectivement le pouvoir sanitaire de l’administration, vous n’avez pas l’autorité judiciaire. La question vraiment pratique est de savoir en termes de qualification des produits : je suis un fabricant de compléments alimentaires, je fais bien attention parce que je connais exactement la jurisprudence pour commercialiser mes produits et, dans le cadre de ma stratégie de distribution, je ne vais pas me po-

sitionner en tant que médicament, je choisis la grande distribution, je vais quand même me retrouver au niveau de l'exercice illégal de la pharmacie, je ne suis pas qualifié de médicament par présentation, par contre, je vais me qualifier de médicament par fonction. Une fois que je suis sanctionné pour exercice illégal de la pharmacie, vous, AFSSAPS, en êtes informée, qu'est-ce que vous faites en pratique ? Est-ce que vous déposez un dossier au parquet parce que, d'un autre côté, vous pouvez constater l'autre infraction qui est la mise sur le marché d'un médicament sans autorisation, ou alors compte tenu de ma stratégie de complément alimentaire, parce que le produit a été qualifié par le juge de médicament, est-ce que je vais aller à l'AFSSAPS vous demander une AMM, je ne pense pas que je vais le faire parce que je n'en ai pas les moyens, je ne sais pas constituer un dossier d'AMM, ce n'est pas mon métier. Comment ça se passe en pratique une fois qu'un complément alimentaire se voit requalifier de médicament au niveau de la jurisprudence, que font les opérateurs en fait ? Ma question s'adresse à vous et à M. Karlsson.

**Catherine DESMARES.** – Le directeur général de l'AFSSAPS a un pouvoir très important sur la surveillance du marché, sur les produits de santé qui relèvent de sa compétence, le législateur lui a donné des pouvoirs de police administrative très grands, pouvoirs de police sanitaire, de suspension ou d'interdiction, c'est expressément prévu par le Code de la santé publique. Notre mission première, ce n'est pas de faire du répressif, plutôt de faire du préventif et de faire progresser les pratiques sur un plan général.

Le pénal a son utilité, mais en termes de sécurité sanitaire, ça n'est pas opérant.

Moi, si j'ai un produit sur le marché avec des ingrédients d'origine biologique dont je ne sais pas du tout s'il y a des contaminants viraux dedans, j'ai besoin d'intervenir vite, et intervenir vite c'est intervenir avec des pouvoirs de police administrative.

En ce qui concerne les jugements, souvent ils sont à l'initiative du Conseil de l'Ordre, notamment en matière d'exercice illégal, je suppose que le Conseil de l'Ordre – et là M. Audhoui vous dira peut-être ce qu'il en est – ne manque pas également de signaler au juge qu'il convient peut-être de procéder à la requalification en matière d'autres infractions – infraction à l'AMM, infraction à la fabrication dans un établissement pharmaceutique non autorisé...

Je ne sais pas si j'ai répondu à votre question complètement.

**Thomas DEVRED.** – Si, si, merci de cet éclairage, simplement, je vais peut-être pousser jusqu’au bout. Je ne sais pas si c’est le cas hypothétique ou si c’est déjà arrivé : je suis fabricant de compléments alimentaires donc là j’ai bien l’intention de ne pas m’aventurer sur le terrain de l’allégation thérapeutique, allégation santé, je suis bien au courant, et je suis quand même attaqué en exercice illégal et j’ai une définition de condamnation en qualification de médicament par fonction. Je suis médicament par fonction, j’ai des vertus thérapeutiques, je vais quand même m’évertuer à constituer un dossier d’AMM pour mon complément alimentaire. Mais M. Karlsson a dit ce matin qu’en termes de complément alimentaire, on est en train de parler de l’étude de plantes qui ne correspondent pas tout à fait à ce que nous on connaît sur le secteur du médicament, j’entends par là des principes actifs. Est-ce que vous pensez que l’AFSSAPS pourrait refuser une demande d’autorisation de mise sur le marché présentée par le fabricant de compléments alimentaires simplement parce que son produit n’est pas au niveau des critères exigés pour obtenir une AMM ? Il est bien évident qu’il y a défaillance, c’est celui de l’efficacité.

**Catherine DESMARES.** – C’est bien pour ça que la définition du médicament, qui a été modifiée en précisant le mode d’action, etc., est beaucoup plus contraignante.

**Jacques KARLSSON.** – Je voudrai répondre à beaucoup de questions qui ont été posées. D’abord, je voudrai dire un point ou deux de base que je n’ai pas eu le temps de dire tout à l’heure. Nous avons conscience, en tant que fabricants français, que les nouvelles dispositions réglementaires qui nous apportent des précisions que l’on souhaitait, nous apportent également des possibilités d’augmenter nos capacités de formulation par accès à des ingrédients que, jusqu’à présent, nous n’avions pas facilement, voire une impossibilité de pouvoir atteindre.

Je dois vous dire que notre syndicat, dès 1993, avait mis en place une charte de qualité de fabrication, qu’en 2000, pendant un an et demi nous avons eu un groupe de travail qui, à cause de préparation de la directive européenne sur les compléments alimentaires, a refondu une charte de bonne pratique à tous les niveaux, qui a découpé le métier en tranches de manière à ce que chaque industriel puisse se positionner par rapport à son savoir-faire et à ce que l’on souhaitait. Et, au début de cette année, justement parce qu’arrivait le décret n° 2006/352, il existe deux syndicats de fabricants, j’en représente un, mais il existe aussi le STCA, qui est dans le contexte de la fédération alimentaire qui s’appelle Alliance 7, nous avons une commission de travail commune avec des experts étrangers à nos organisations et des spécialistes, qui travaillent

pour l'élaboration d'une charte de qualité. Cette charte est pratiquement terminée, elle va être proposée à la DGCCRF, elle connaît déjà le principe – mais elle connaissait déjà les précédentes – elle va être proposée – je peux vous le dire aujourd'hui, c'est prévu vraisemblablement début novembre – avant d'être complètement finie, à l'administration, elle sera proposée également à la DGS, elle sera proposée à la DGAM, donc les trois ministères de référence, ainsi qu'un quatrième ministère, celui de l'Industrie, pour qu'ils puissent faire des observations, ensuite elles seront terminées et elle deviendront des référentiels aussi bien pour l'administration dans les contrôles que pour nos fabricants : ceci pour vous dire qu'il y a une notion de qualité dont il faut bien avoir conscience.

Après, il y a différents points, je les cite au fur et à mesure, par exemple vous avez parlé des limites supérieures de sécurité en disant que ce n'était pas dans un certain nombre de cas un référentiel. Je suis obligé de vous dire que le *codex alimentarius*, qui est l'autorité mondiale dépendant de l'OMS et des Nations unies, a décidé maintenant depuis plus d'un an que c'était la seule référence et a annulé la notion qu'on appelle AJR (apport journalier recommandé), ce qui pose, du reste, un petit problème actuellement, qui va être résolu j'espère comme tous les problèmes, c'est que l'arrêté d'application vitamines et minéraux tel qu'il a été rédigé par l'administration française, malgré les remarques depuis deux ans que nous faisons, c'est la troisième fois qu'il a été présenté, là il est passé en force, c'est-à-dire qu'ils l'ont fait sans demander l'avis de la Commission, les deux fois où ils l'avaient notifié à la Commission, ils étaient repartis avec un avis circonstanciel justement parce qu'il y a un différend qui est un point technique qui n'est pas très important sur le fluor, mais, il y a également un point qui est plus important, c'est que les niveaux provisoires maximaux des vitamines et minéraux qui ont été instaurés comme c'est prévu tant qu'il n'y a pas une décision européenne de sécurité des aliments, ce qui est prévu pour arriver à la fin de l'année, ont été en France, fixés d'une façon arbitraire, c'est-à-dire sans prendre en compte les critères de désignation de ces niveaux maximaux tels qu'ils sont fixés par l'article 5 de la directive « complément alimentaire » et dont le premier critère sont les limites supérieures de sécurité. J'arrête sur ce plan technique, mais je vous le signale.

Je voudrai aussi juste évoquer là les plantes. Vous avez parlé des plantes à la mode, vous avez parlé des plantes chinoises, vous avez parlé aujourd'hui des plantes amazoniennes, africaines... Je crois qu'il faut regarder deux choses. Un premier point, c'est que la réglementation nou-

velle concerne les plantes, avec soit les plantes d'usage traditionnel alimentaire et bien sûr les process alimentaires qui permettent d'obtenir les actifs. En ce qui concerne les plantes, il y a celles qui sont inscrites à la pharmacopée, qui ont leurs caractéristiques, qui sont bien cernées, et les autres, et toute plante qui se situe dans le contexte des autres, sauf si elle a déjà été validée, et on peut penser que c'est déjà fait, dans un autre État membre de la Communauté, fait l'objet d'une procédure, non pas simplifiée de l'article 16, mais d'une procédure de l'article 17.

Je voudrai dire simplement aussi que si la directive « médicament traditionnel à base de plantes » a été élaborée, elle l'a été essentiellement pour protéger deux État membre, l'Allemagne et la Grande-Bretagne, pour se protéger contre des marchés parallèles, ou en tout cas non précisés, concernant les plantes chinoises et indiennes, surtout, je pense pour le Royaume-Uni où il y en a énormément, comme il y a eu beaucoup d'accidents. Normalement, ce que je vous ai dit sur les qualités de fabrication, de traçabilité, etc., ce qui relance ce que vous évoquiez sur la confusion qu'il y a eu avec une plante chinoise et donc le problème qui a été traité normalement ne pourrait plus se faire.

Je termine rapidement. Cette directive européenne sur les médicaments à base de plantes a été faite surtout pour des pays qui n'avait pas des réglementations comme la France. La France, par contre, elle, avait la réglementation du médicament traditionnel, un dossier allégé, et du reste on voit qu'elle est très proche des directives européennes, de ce qu'il y avait en France, de la législation française, nous ça n'a pas changé grand-chose.

Je voulais parler des dérives du marché « compléments alimentaires » et des raisons, simplement pour terminer avec une phrase : nous sommes très sûrs nous-mêmes, et c'est pour ça que nous avons investi énormément de travaux dans des chartes de qualité, dans des travaux comme des participations à des forums européens sur la qualité, la mise en place de monographies, etc., nous sommes extrêmement conscients que si nous avons peut-être plus de possibilités, on doit être plus exigeants vis-à-vis de nous, ça veut dire que nous serons capables de montrer, d'une façon extrêmement précise, des conditions dans lesquelles elles seront utilisées et toute la maîtrise de la chaîne, etc.

Ce que nous savons aussi, c'est que cette réglementation nouvelle va avoir une sorte d'effet qui va permettre d'apurer notre marché, nous savons aussi que nous avons un marché où nos produits sont très critiquables à tout niveau et ceci peut s'expliquer pour deux raisons. Une, c'est qu'on était dans une période de flou, il était très difficile de trou-

ver autre chose l'autre est que nous étions dans un système où les autorisations étaient quasi impossibles à obtenir, ce qui fait que certains industriels avaient deux possibilités, soit faire des produits qui n'intéressaient personne, soit faire des produits qui étaient autorisés dans la très grande majorité des États membres de la communauté, mais qui, à cause de l'archaïsme ou de l'imprécision de la réglementation française, ne pouvaient pas être légalement fabriqués en France.

