

# MÉDICAMENTS, DISPOSITIFS MÉDICAUX, COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES : QUELLES SONT LES RÈGLES APPLICABLES ?

Il est parfois délicat de faire la distinction entre un médicament, un dispositif médical ou un complément alimentaire.

Pour lever le doute et éviter l'émergence de produits frontières, les définitions de ces trois catégories ont été précisées<sup>1</sup>.

La distinction se fait essentiellement sur le mode d'action de chacune d'elles. Une différenciation d'autant plus utile lorsqu'il s'agit d'agencer l'espace dédié aux médicaments en libre accès au sein de l'officine, qui ne doit en aucun cas comprendre des dispositifs médicaux ou des compléments alimentaires. Le tableau ci-dessous récapitule les différents régimes juridiques en vigueur pour ces trois catégories.



## MÉDICAMENT

### DÉFINITION

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.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

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.

(art. L. 5111-1 du CSP, directive 2001/83/CE modifiée)

### CONDITIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

#### Autorisation de mise sur le marché (AMM).

**Remarque :** seule l'AMM obtenue par une procédure centralisée est automatiquement valable dans tous les États membres de l'UE.

**Délai moyen de l'obtention de l'AMM en France :** 300 jours (source : ANSM).

### AUTORITÉ COMPÉTENTE

#### EMA<sup>2</sup>

▪ **Procédure centralisée**, obligatoire pour certains types de médicaments : produits issus des biotechnologies, médicaments de thérapie innovante, médicaments orphelins, nouvelles substances (cancer, maladies neurodégénératives, sida, diabètes), optionnelle pour les autres nouvelles substances et les **médicaments immunologiques vétérinaires** visant des maladies animales soumises à des mesures communautaires de prophylaxie.

▪ Évaluation par l'EMA<sup>2</sup> (CHMP<sup>3</sup> : médicaments à usage humain, CVMP<sup>4</sup> : médicaments vétérinaires).

#### ANSM<sup>5</sup> (médicaments à usage humain) / ANMV<sup>6</sup> (médicaments vétérinaires)

- Procédure décentralisée.
- Procédure par reconnaissance mutuelle.
- Procédure nationale.
- Évaluation par agence d'un État membre de référence choisi par le demandeur.
- Évaluation par l'ANSM<sup>5</sup> ou l'ANMV<sup>6</sup>.

### CODE CIP/ACL

Code CIP à 13 chiffres commençant par 3400 (médicaments à usage humain).



## DISPOSITIF MÉDICAL

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

(art. L. 5211-1 du CSP, directive 93/42/CEE modifiée)

**Marquage CE :** obtention préalable à la mise sur le marché d'un certificat attestant les performances et la conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients utilisateurs ou des tiers, placée sous la responsabilité du fabricant.

**Pour certains dispositifs**, une évaluation par un organisme tiers appelé organisme notifié, désigné par l'autorité compétente, est nécessaire avant d'apposer le marquage CE. De plus, le dispositif médical doit être déclaré à l'ANSM<sup>5</sup> lors de sa première mise sur le marché.

**ANSM<sup>5</sup> :** intervient a posteriori pour surveiller le marché, c'est-à-dire s'assurer de la conformité aux exigences de santé et de sécurité des dispositifs mis sur le marché sur le territoire national.

Code ACL à 13 chiffres commençant par 3401 ou GTIN 13.



## COMPLÉMENT ALIMENTAIRE

On entend par compléments alimentaires les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité.

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

Déclaration auprès de la DGCCRF<sup>7</sup>.

**Première mise sur le marché en France :** transmission de l'étiquetage ; mise sur le marché en France lorsque le complément alimentaire est déjà commercialisé dans un autre État membre : le silence de la DGCCRF<sup>7</sup> dans un délai de deux mois à compter de la réception du dossier vaut autorisation de mise sur le marché. De nombreux produits bénéficient d'autorisations tacites à ce titre.

**DGCCRF<sup>7</sup> :** gestion de la mise sur le marché.

**Anses<sup>8</sup> :** rend des avis sur l'innocuité des substances entrant dans la composition des compléments alimentaires + gestion de la nutrivigilance.

Code ACL à 13 chiffres commençant par 3401 ou GTIN 13.

1. La directive 2004/27/CE a modifié la directive 2001/83/CE sur ce point. 2. Agence européenne des médicaments. 3. Committee for Medicinal Products for Human Use. 4. Committee for Medicinal Products for Veterinary Use. 5. Agence nationale de sécurité du médicament et

des produits de santé. 6. Agence nationale du médicament vétérinaire. 7. Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. 8. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.