

ARRIVÉ LE

22 JAN. 2018

F.S.P.F.

17-01-18



+FC - AJ - 176

DIRECTION GENERALE DE LA CONCURRENCE,
DE LA CONSOMMATION ET DE LA REPRESSION DES FRAUDES
59, BD VINCENT AURIOL TELEDOC 223
75703 PARIS CEDEX 13

PARIS, LE

16 JAN. 2018

Réf. : dossier n° 1214988

Affaire suivie par Emile JOCKEY
Bureau 5B : Produits et Prestations de santé et Services à la personne
Téléphone : 01 44 97 29 24
Télécopie : 01 44 97 30 40
Courriel : bureau-5B@dgccrf.finances.gouv.fr

Monsieur Philippe GAERTNER
Président
Fédération des syndicats pharmaceutiques de France
13 rue Ballu
75311 Paris Cedex 09

Objet : Commercialisation de produits à base de canneberge destinés à prévenir ou traiter les cystites, en tant que dispositif médical

Monsieur le Président,

Depuis quelques années, la DGCCRF s'inquiète d'un phénomène grandissant de contournement réglementaire consistant, pour des opérateurs du secteur des compléments alimentaires (CA), à commercialiser leurs produits en tant que dispositifs médicaux (DM), pour pouvoir y faire figurer des allégations à visée thérapeutique. Ces produits, destinés à être ingérés, ont l'apparence et la composition de CA et comportent des allégations sur le système urinaire, la minceur ou encore la digestion, en dépit d'avis défavorables de l'AESA et de décisions de refus de l'Union européenne dans le cadre du règlement (CE) n°1924/2006.

Dans un tel contexte, les autorités nationales ont saisi la Commission européenne afin qu'elle se prononce sur le statut de ces produits, en application de l'article 13 de la directive 93/42/CEE. S'agissant des produits luttant contre les ballonnements et ceux aidant à la perte de poids, aucune décision n'a pu être prise, compte tenu de la diversité des produits en cause, tant d'un point de vue de leur composition que de leur présentation.

En revanche, la Commission a publié le 8 août 2017 une décision concernant les produits à base de canneberge, visant à lutter contre les cystites en s'appuyant sur les effets des proanthocyanidines (PAC). Dans cette décision d'exécution (UE) n° 2017/1445, elle considère que les produits en cause ne répondent pas à la définition des DM au motif que leur action ne serait pas mécanique.

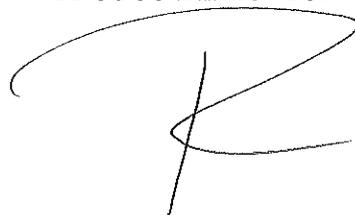
Dès lors, les produits susmentionnés ne peuvent plus être commercialisés sous le statut de dispositif médical et comporter d'indications à visée thérapeutique.

Or, il a été porté à notre connaissance que plusieurs produits de ce type sont encore commercialisés en pharmacie. Je vous saurais gré de bien vouloir rappeler à vos adhérents les termes de la décision précitée et de les inviter, le cas échéant, à se mettre en conformité.

Je vous informe que des poursuites seront susceptibles d'être engagées à l'encontre de tout opérateur qui contreviendrait à la réglementation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

LE SOUS-DIRECTEUR

A stylized handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping loop at the top that descends into a vertical stroke, which then curves back to the right and ends in a horizontal tail.

Axel Thonier