



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

médicaments

Question écrite n° 41209

Texte de la question

M. Jean-Michel Dubernard attire l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sur la modification de l'article L. 512 du code de la santé relatif à la définition du médicament. Il souhaite connaître son avis sur la nécessaire modification de cet article compte tenu de l'existence d'une catégorie de substances qui, tout en n'étant ni un médicament, ni un complément alimentaire - au sens de la définition donnée par le décret de 1997 - pourrait être un supplément nutritionnel ou botanique.

Texte de la réponse

Il convient en premier lieu de rappeler que la qualification juridique d'un produit s'apprécie au vu de la définition du médicament telle qu'elle est prévue par l'article L. 5111-1 du code de la santé publique, aux termes de laquelle : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. » En application de ces dispositions, un produit peut être qualifié soit de médicament par présentation, soit de médicament par fonction. Pour qu'il soit qualifié de médicament par présentation, il suffit, selon une jurisprudence constante tant nationale que communautaire, que le produit soit présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives, sans qu'il soit besoin de rechercher s'il les possède effectivement. La présentation d'un produit comme médicament s'apprécie au vu de son conditionnement, de l'étiquetage et de la notice qui l'accompagnent, ainsi que des éventuels documents promotionnels ou d'information le concernant. Pour qu'il soit qualifié de médicament par fonction, le produit doit être administré en vue d'établir un diagnostic médical, ou il doit s'agir d'un produit destiné à corriger, modifier ou restaurer les fonctions organiques de l'homme ou de l'animal ; la qualification de médicament par fonction se fonde donc sur les qualités intrinsèques du produit. Ainsi, la qualification est effectuée eu égard aux propriétés pharmacologiques de ce dernier, telles qu'elles sont établies en l'état actuel de la connaissance scientifique. En l'espèce, les suppléments nutritionnel ou botanique, dès lors qu'ils sont administrés à l'homme à des fins de santé, relèvent nécessairement d'une de ces catégories ; or ce n'est qu'au cas par cas que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut se prononcer sur la qualification de ces produits.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Michel Dubernard](#)

Circonscription : Rhône (3^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 41209

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et action sociale

Ministère attributaire : santé et handicapés

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 7 février 2000, page 822

Réponse publiée le : 9 octobre 2000, page 5812