

# Réunion Afssaps / Associations de patients

## Contrôle de la publicité et produits de santé illicites

Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé



**Intervenant :**

**Catherine Desmares**, directrice de l'évaluation de la  
publicité et des produits cosmétiques et biocides

# Le contrôle de la publicité et les produits de santé illicites



- **Quels produits ?**

- Des produits, des appareils ou des méthodes, présentés aux patients avec des promesses d'activité ou d'efficacité vis à vis de maladies parfois graves, chroniques et invalidantes sans qu'ils soient en conformité avec la réglementation du code de la santé publique

- **Quels enjeux ?**

- L'absence d'AMM ou de marquage CE n'est pas gage de qualité, de sécurité et d'efficacité
- Les autres risques :
  - le retard à la prise en charge d'une maladie et donc à la perte de chance pour le patient
  - l'absence d'une vigilance structurée et l'impossibilité de rappels de lots en cas de produits défectueux
- La tromperie du consommateur de soin

- **Quels interlocuteurs à l'Afssaps ?**

- Toutes les directions peuvent être saisies pour la qualification des produits, l'appréciation du risque et les mesures à prendre

- **Instruire les signalements concernant la publicité** faite en faveur de produits de santé susceptibles d'être commercialisés sans respecter la réglementation : directions de l'agence, associations de consommateurs, de patients, DGCCRF, douanes, gendarmerie, ordres professionnels et professionnels de santé ...
- **Définir le statut réglementaire de ces produits** en fonction de leur composition et des activités ou effets revendiqués pour la santé (étiquetage, notice, publicité)
  - Si nécessaire, avec l'**avis du groupe de travail inter-directions sur la qualification des produits de santé** dont le département de la publicité coordonne les travaux (produits frontières, doute sur l'activité pharmacologique de substances entrant dans la composition de produits..)
  - La détermination du statut réglementaire est faite au regard des travaux communautaires

# Donner les suites aux demandes et signalements transmis (1)



- **Pour les objets, appareils et méthodes**

**Objectif : lutte contre le charlatanisme**

- demander au fabricant la justification scientifique des bénéfices annoncés en vue d'un examen par la commission scientifique ad hoc
- Interdire les allégations de santé non fondées ou exiger des restrictions dans la publicité

# Donner les suites aux demandes et signalements transmis (2)



- **Pour les médicaments**

**Objectif : veiller au respect de la réglementation destinée à évaluer leur qualité, sécurité et efficacité**

- Exiger des modifications de l'étiquetage et de la publicité (cas de produits sans activité pharmacologique) afin qu'il ne soit plus fait état d'activité sur des pathologies
- Exiger l'obtention de l'AMM pour la commercialisation (si le produit a une activité pharmacologique) par des décisions de police sanitaire de suspension voire d'interdiction en cas de danger grave des produits en lien avec la DEMEB

## Donner les suites aux demandes et signalements transmis (3)



- **Transmission si nécessaire à la DIE pour enquête ou à la DEDIM dans le cadre de ses missions de surveillance du marché des DM**
- **Réponse systématique aux demandes quasi-quotidiennes des douanes et des services de gendarmerie sur le statut de produits bloqués en douane ou saisis**