

L'AFIPA ET LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES : UNE EVOLUTION NATURELLE DANS UN MARCHÉ EN PLEINE MUTATION



I – Le contexte

- Le développement du marché des compléments alimentaires répond à un besoin exprimé par les consommateurs, de plus en plus à la recherche de bien-être et soucieux de préserver leur santé.
- Dans ce contexte, les laboratoires pharmaceutiques membres de l'AFIPA, qui commercialisent principalement des médicaments d'automédication, mettent également sur le marché des compléments alimentaires.
- Pour ces différentes raisons, l'AFIPA, Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable, a toujours suivi de manière étroite le développement du marché des compléments alimentaires.
- Ceci s'est traduit dans un premier temps par la création d'un groupe de travail *ad hoc*, dont les travaux ont été officialisés par une commission « compléments alimentaires », entérinée par l'Assemblée générale de juin 2009.
- Cette organisation reflète le mode de fonctionnement déjà existant au niveau européen avec l'AESGP¹, dont fait partie l'Afipa.



II – ... Les enjeux

- Périmètre d'action :
L'AFIPA a vocation à défendre, promouvoir et valoriser les compléments alimentaires avec allégations (comprenant les allégations de santé et celles nutritives). Ceux-ci seront dénommés « compléments alimentaires avec allégations » dans la suite du document.
L'AFIPA défend que l'utilisation des compléments alimentaires avec allégations fait également partie, au même titre que l'automédication, d'une prise en charge autonome et responsable de sa santé et du bien-être par le consommateur.
L'AFIPA soutient que ce comportement ne peut être adopté qu'avec des informations validées, objectives et vérifiables par le consommateur conformément à la législation européenne.
C'est pourquoi l'AFIPA reconnaît que la mise à disposition de compléments alimentaires avec allégations se fait de la manière la plus adaptée dans des circuits où le consommateur peut bénéficier du conseil de professionnels de santé formés et informés, tels que les pharmaciens.
- Qualité de la mise sur le marché :
La qualité de fabrication des compléments alimentaires avec allégations est un pré-requis réglementaire auquel l'AFIPA est très attachée et qui correspond pleinement au savoir-faire des industriels de la santé.

¹ [Association of the European Self-Medication Industry](#)

L'AFIPA défend que les compléments alimentaires avec allégations, au même titre que les médicaments, doivent bénéficier de la meilleure qualité possible de mise sur le marché.

Dans ce cadre, les laboratoires pharmaceutiques adhérents à l'AFIPA, dans un souci de qualité et de cohérence de la gestion de l'ensemble de leurs produits, appliquent un modèle empreint de leur expérience dans le médicament, incluant notamment :

- communication contrôlée et adaptée au bon usage,
- nutrivigilance basée sur le modèle existant de pharmacovigilance des laboratoires,
- audit des fabrications en interne ou en sous-traitance,
- traitement des réclamations qualité/produit,
- formation des délégués sur les produits et les remontées des cas de vigilance,
- traçabilité des produits,
- gestion de retrait de lot.

- **Marque :**

Les marques participent de la bonne reconnaissance du produit adapté, par le consommateur, pour lequel elles sont un repère important.

Le recours à une marque ombrelle peut faciliter le bon usage, sous réserve qu'un ensemble de règles préétablies permette un choix éclairé du consommateur.

Pour une reconnaissance aisée, ces marques ombrelles devraient pouvoir être identiques d'un pays à l'autre en Europe. C'est pourquoi l'AFIPA défend l'importance des marques européennes.

- **Transparence :**

L'AFIPA défend qu'une régulation harmonieuse et efficace du marché ne peut se faire que dans le cadre d'une transparence totale entre toutes les parties prenantes (autorités compétentes, circuit de distribution, opérateurs...); transparence pour laquelle l'AFIPA s'engage.

- **Innovation :**

Pour permettre l'innovation, l'AFIPA demande la plus grande visibilité sur les évolutions du secteur tant du point de vue économique que réglementaire.

L'AFIPA souhaite le développement d'un environnement (réglementaire, économique, politique...) le plus favorable possible à l'innovation, afin de permettre à ses adhérents de répondre au mieux aux besoins des consommateurs.

- **Allégations :**

L'AFIPA partage la démarche de la Commission Européenne, des Etats Membres et de l'EFSA de fonder l'évaluation des allégations sur une évaluation scientifique.

L'AFIPA sera attentive à ce qu'il y ait une égalité de traitement entre les acteurs, que les allégations autorisées soient facilement compréhensibles en langue nationale par le consommateur, que l'évaluation prenne en compte l'ensemble des données disponibles – qu'elles soient scientifiques ou d'usage bien établi – et que les critères d'évaluation soient clairs et proportionnés au bénéfice attendu pour le complément alimentaire avec allégations.

L'AFIPA s'engage à mettre en place une structure consultative interne sur la conformité des allégations, afin d'aider les adhérents dans le développement de leurs produits.

L'AFIPA sera vigilante à la cohérence et à l'homogénéité des modalités d'application en France du règlement « allégations » ([1924/2006 CE](#)).

Lors de période de transition de mise en œuvre des règlements européens, l'AFIPA s'engage à la plus large concertation possible avec les industriels et les autorités pour faciliter la mise à disposition des produits.