



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## protection

Question écrite n° 64669

### Texte de la question

M. Élie Aboud attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la nécessité de préciser les règles de concurrence et d'appellation des produits vendus en pharmacie sous le terme générique « Fleurs de Bach ». En effet, certains de ces produits ont reçu des autorités sanitaires et de la DGCCRF cette qualification lorsqu'ils sont commercialisés par le groupe Nelsons sous l'appellation « Fleurs du Bach Original » et ce conformément aux prescriptions de décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 sur les compléments alimentaires, mais certains sont simplement des produits à base de plantes n'ayant pas reçu une telle qualification. L'usage d'un terme générique a, dans un tel contexte, pour conséquence fâcheuse d'induire en erreur les consommateurs. En outre la réputation des produits dénommés « Fleurs de Bach » n'ayant pas reçu cette qualification de compléments alimentaires, qualifiés à plusieurs reprises de « produits de charlatans », rend la situation d'autant plus préjudiciable. Ainsi la confusion opère jusque dans l'esprit des pharmaciens sur la qualité du produit vendu dans leur propre circuit de distribution. Dans le but de ne pas nourrir une fausse libre concurrence, il lui demande ainsi de bien vouloir lui faire part de ses intentions en la matière.

### Texte de la réponse

La mise sur le marché des compléments alimentaires est effectuée sous le contrôle de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), et après expertise technique de l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). C'est ainsi que, sous le statut de compléments alimentaires, sont commercialisés, en officine par différents opérateurs, des produits comportant la dénomination « Fleurs de Bach ». Dans la mesure où certains de ces produits mis sur le marché étaient susceptibles d'être indûment présentés en tant que compléments alimentaires, l'ANSM a été amenée, dans le cadre des pouvoirs qui lui sont confiés par les dispositions des articles L.5311-1 et suivants du code de la santé publique (CSP), à se prononcer à de multiples reprises sur leur qualification juridique au regard de la définition du médicament par fonction et par présentation telle que mentionnée à l'article L.5111-1 du même code. A ce titre, la qualification juridique d'un produit doit s'effectuer au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques et/ou métaboliques, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs, les risques que peut entraîner son utilisation. Cependant, il est apparu, dans la très grande majorité des cas, que les produits dénommés « fleurs de Bach » ne répondaient pas à la définition du médicament précitée dans la mesure où, d'une part, ils ne contenaient aucune substance susceptible d'exercer une action pharmacologique et, d'autre part, les différents supports promotionnels disponibles comportaient des mentions axées sur des états émotifs (peur, solitude, stress, incertitude, découragement...) sans revendiquer d'allégations thérapeutiques. Aussi, ces produits ne répondant pas à la définition du médicament, ils sont effectivement susceptibles d'être mis sur le marché en tant que compléments alimentaires. A l'heure actuelle, il n'y a aucune autorisation de mise sur le marché (AMM) pour une spécialité pharmaceutique comportant cette dénomination, octroyée conformément aux dispositions de l'article L.5121-8 du CSP, au terme d'une procédure européenne ou nationale

selon des exigences d'efficacité, de qualité et de sécurité posées par la directive 2001/83/CE du parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Un complément alimentaire ne saurait revendiquer une même dénomination qu'un médicament puisqu'il est susceptible d'induire en erreur le consommateur sur les qualités substantielles du produit.

## Données clés

**Auteur :** [M. Élie Aboud](#)

**Circonscription :** Hérault (6<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 64669

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

**Ministère attributaire :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [23 septembre 2014](#), page 7928

**Réponse publiée au JO le :** [8 septembre 2015](#), page 6809