

Les produits du selfcare selon l'afipa :

**MEDICAMENTS / DISPOSITIFS MEDICAUX (DM) /
DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV) /
COMPLEMENTS ALIMENTAIRES (CA)**

- En pharmacie -



Le périmètre produits du selfcare selon l'afipa en pharmacie

Diagramme du Selfcare Afipa :

	Prescription médicale facultative		Prescription médicale obligatoire
Médicaments	Médicaments de PMF remboursables non remboursés (OTX)	Médicaments de PMF remboursables remboursés (OTX)	Médicaments de prescription remboursables remboursés (RX)
	Médicaments de PMF non remboursables (OTC)	Médicaments de PMF non remboursables (OTC)	Médicaments de prescription non remboursables
Dispositifs médicaux & autodiagnostic in vitro (test de grossesse et ovulation)	DM, auto-DMDIV remboursables non remboursés (*)	DM, auto-DMDIV remboursables remboursés (***)	
	DM, auto-DMDIV non remboursables (**)	DM, auto-DMDIV non remboursables (**)	
Compléments alimentaires	CA non remboursables non prescrits	CA non remboursables prescrits	

Non Prescrit - Non remboursé
Conseillé par le pharmacien

Prescrit par le médecin

Exemples :

(*) : DM inscrits sur la liste de prestation et de produits remboursables (LPPR) mais délivrés sans ordonnance donc non remboursés par la sécurité sociale : bandages, stérilets

(**) : DM non-inscrits sur la liste de prestation et de produits remboursables (LPPR) Vessies à glace, pansements, thermomètres, spray auriculaire

(***) : DM identiques aux (*) avec ordonnance mais remboursés.

Auto-DMDIV (autodiagnostic de diagnostic in vitro) : tests de grossesse, tests d'ovulation

Certains DMDIV, [selon art L5221-6 \(autres que les auto-DMDIV\)](#), ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale mais ces derniers ne concernent pas le périmètre autodiagnostic et donc sont hors périmètre selfcare.



Les 4 statuts de produits du selfcare selon l'AFIPA

	Médicaments	Dispositifs médicaux	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro « Auto-DMDIV »	Compléments alimentaires
	Directive Européenne 2001/83/CE amendée	Directive Européenne 93/42/CEE amendée	Directive Européenne 98/79/CE amendée	Directive Européenne 2002/46/CE amendée
	Code de la Santé Publique (art. L5111-1 à L5111-3)	Code de la Santé Publique (art. L5211-1)	Code de la Santé Publique (art. L5221-1)	Décret n°2006-352 + législation alimentaire
Autorités	ANSM	ANSM	ANSM	DGCCRF
Familles	Spécialités pharmaceutiques	Dispositifs utilisés à des fins thérapeutiques	Dispositifs utilisés à des fins de contrôle, d'information	Denrée alimentaire
Objectifs	Traitement ou prévention des maladies, Restauration, correction ou modification des fonctions physiologiques	Prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie ou d'un handicap	Information concernant un état physiologique ou pathologique, et pour contrôler les paramètres physiologiques, pathologiques et	En complément d'une alimentation normale
Méthodes d'action	Pharmacologiques ou Immunologiques ou métaboliques	Physiques et principalement mécaniques	Analyse, contrôle	Propriétés nutritionnelles Effets physiologiques
Preuves	Essais pharmaceutiques, pré cliniques et cliniques, Analyse du rapport bénéfice/risque	Évaluation clinique Gestion des risques	Etudes physico-chimiques et cliniques	Etude sur population saine ou utilisation registre des allégations
Dossier technique	oui	oui	oui	oui
Packaging	Médicament autorisé N°AMM	CE ou CEXXXX (identification de l'ON)	CEXXXX (identification de l'ON)	« Complément alimentaire »
Validation	ANSM	Auto déclaration (fabricant), ou organisme notifié (ON) + déclaration de commercialisation ANSM	Organisme notifié (ON) ou ON/ANSM + déclaration de commercialisation ANSM	Allégations nutritionnelle ou de santé : EFSA + commission européenne + notification DGCCRF
Système de vigilance	Pharmacovigilance (ANSM)	Matéiovigilance (ANSM)	Réactovigilance (ANSM)	Nutrivigilance (ANSES)
Exemples Afipa	Aphtes (bain de bouche), brûlure d'estomac (comprimé et), maux de gorge (pastilles, collutoires), toux sèche (sirop) et	DM contre les crevasses, spray auriculaire, vessies à glace, sérum physiologique, tensiomètre, thermomètre et	Tests de grossesse Tests d'ovulation et	Digestion (contribue à une digestion normale), reminéralisants osseux, énergie (contribue à un métabolisme énergétique normal) et

