



# DISPOSITIF DE NUTRIVIGILANCE

Rôle des opérateurs  
et outils à disposition

---

Constance Bezulowsky  
SYNADIET

## DISPOSITIF DE NUTRIVIGILANCE

Rôle des opérateurs  
et outils à disposition

C. Bezulowsky  
SYNADIET

20/04/20

15

2

# Textes en vigueur

Décret  
2006/352

*Définit la notion de complément alimentaire*

Article  
L221-1-3  
(Code conso)

*Définit les modalités de déclaration auprès de la DGCCRF*

Article  
L221-1  
(Code conso)

- *Porte sur la sécurité des produits à laquelle le consommateur peut légitimement s'attendre et précise qu'ils ne doivent pas porter atteinte à la santé des personnes.*
- *Définit également la notion de producteur et de distributeur.*

Règlement  
CE 178/2002

*Définit les responsabilités et les obligations de l'opérateur vis-à-vis de la sécurité des denrées alimentaires intégrant également la mise en place de procédure de retrait du marché.*

Loi HPST

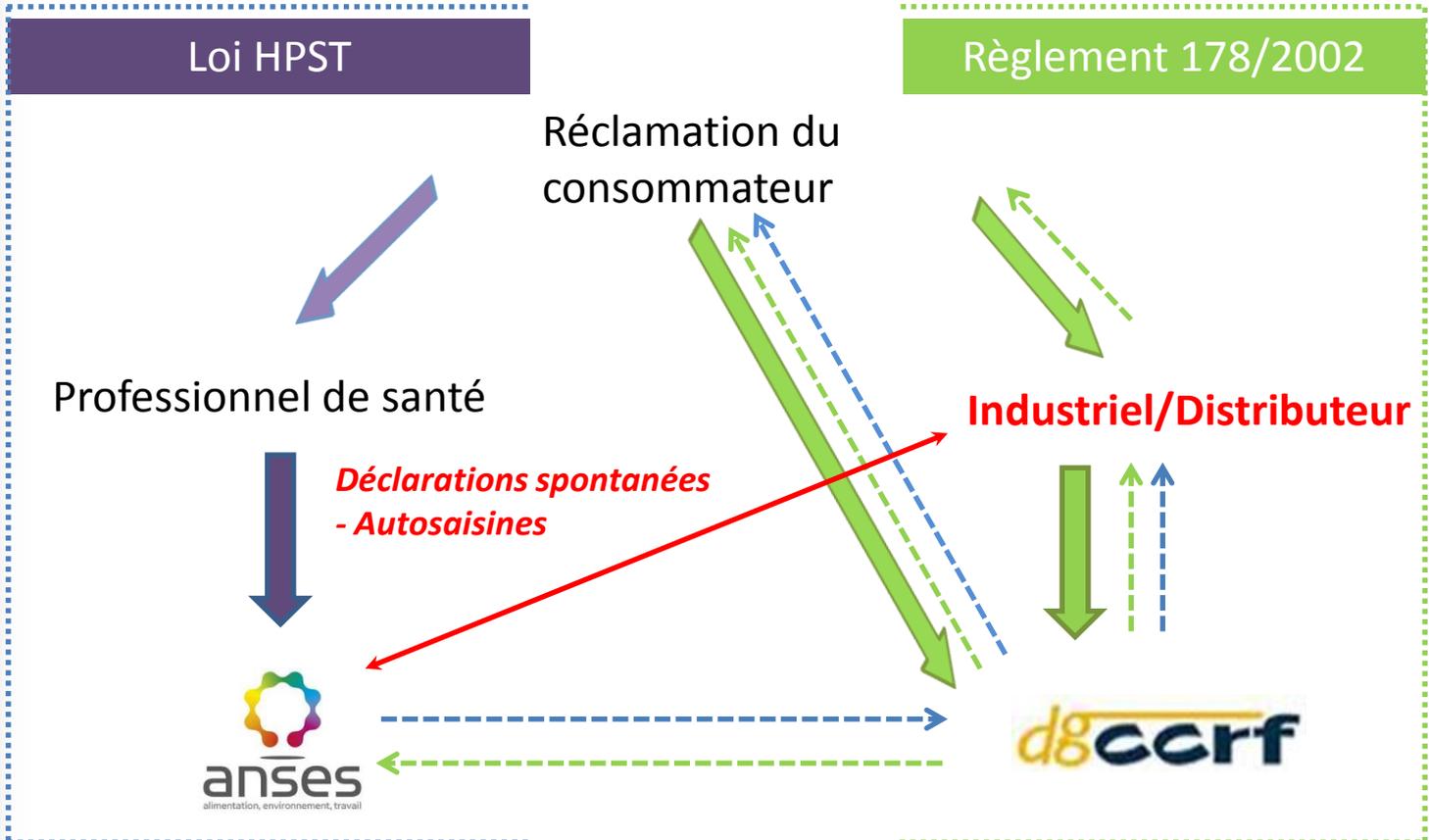
*Mise en place du système de vigilance*

Décret  
2010/688

*Définit les rôles et les attributions des acteurs et des produits concernés par le système de vigilance dont **les compléments alimentaires***



# Modalités de déclaration



## DISPOSITIF DE NUTRIVIGILANCE

Rôle des opérateurs et outils à disposition

C. Bezulowsky  
SYNADIET

20/04/20  
15

3



**En cas d'auto-saisines de l'ANSES: transmission des données en possession des opérateurs adhérents via SYNADIET**

## DISPOSITIF DE NUTRIVIGILANCE

---

Rôle des opérateurs  
et outils à disposition

C. Bezulowsky  
SYNADIET

20/04/20

15

---

4

---

# Eléments à fournir à la DGCCRF

- la **date du signalement**,
- le **nom ou la raison sociale** et
- l'**adresse du professionnel auteur du signalement**,  
du ou des professionnels lui ayant fourni le produit  
et du ou des professionnels auxquels il a fourni le produit,
- la **description du produit** (notamment dénomination,  
marque, numéro de lot, volumes concernés),
- la **description du danger et des mesures prises**  
par le professionnel et
- toute autre information que le professionnel estimera utile  
aux autorités administratives compétentes



# 2 niveaux de signalement

## DISPOSITIF DE NUTRIVIGILANCE

Rôle des opérateurs  
et outils à disposition

C. Bezulowsky  
SYNADIET

20/04/20

15

5

### EFFET INDÉSIRABLE

*Une réaction nocive se produisant dans les conditions normales d'emploi d'une denrée alimentaire chez l'homme ou résultant d'une utilisation non conforme à sa destination, à son usage habituel ou à son mode d'emploi ou aux précautions particulières d'emploi mentionnées sur son étiquetage.*

### EFFET INDÉSIRABLE GRAVE

*Un effet indésirable qui justifie soit une hospitalisation, soit entraîne une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.*

## DISPOSITIF DE NUTRIVIGILANCE

---

Rôle des opérateurs  
et outils à disposition

C. Bezulowsky  
SYNADIET

20/04/20

15

---

6

---

# Rôle des opérateurs

- Enregistrer **toutes les réclamations** de ses clients
- Déclarer **les effets indésirables**
- Déclarer **les effets indésirables graves**
- Se tenir **à disposition des autorités compétentes** pour fournir des informations complémentaires
- Mettre en place des **actions correctives**

## DISPOSITIF DE NUTRIVIGILANCE

Rôle des opérateurs  
et outils à disposition

C. Bezulowsky  
SYNADIET

20/04/20  
15

7

# Quelle décision prendre ?

## CRITICITÉ 1 EFFET NON FONDÉ

- Enregistrer l'effet
- Répondre au client

## CRITICITÉ 2 EFFET POTENTIEL CONNU

- Enregistrer l'effet
- Définir l'imputabilité du produit
- Répondre au client (dans certains cas, orienter le client vers un professionnel de santé)

## CRITICITÉ 3 EFFET INDÉSIRABLE

- Enregistrer l'effet
- Compléter la fiche de nutrivigilance SYNADIET
- Définir l'imputabilité du produit
- Répondre au client et l'orienter vers un professionnel de santé
- Ouvrir un événement de nutrivigilance interne
- Compléter la fiche de notification de la DGCCRF

## CRITICITÉ 4 EFFET INDÉSIRABLE GRAVE

- Enregistrer l'effet
- Compléter la fiche de nutrivigilance SYNADIET
- Répondre au client et l'orienter vers un professionnel de santé
- Ouvrir un événement de nutrivigilance interne
- Compléter la fiche de notification de la DGCCRF
- Déclencher le plan « Gestion de crise »

## DISPOSITIF DE NUTRIVIGILANCE

Rôle des opérateurs  
et outils à disposition

C. Bezulowsky  
SYNADIET

20/04/20

15

8

# Déclaration à l'ANSES

- La déclaration peut être **spontanée** ou faire suite à une **auto-saisine** sur un certain type de produits (CA grossesse, spiruline...).
- De nombreux cas sont rapportés par les opérateurs : entre 86 et 95% de ces cas ne sont **pas jugés comme recevables**.
- Les **clefs de la recevabilité** :
  - Nom complet du produit
  - Sexe, âge et antécédents du patient
  - Dates de prises / date d'arrêt
  - Effet indésirable : description précise, date d'apparition, évolution
  - Autres étiologies possibles (médicaments, examens complémentaires, facteurs de risque...)
- Les industriels doivent donc, dans la mesure du possible, remonter à l'ANSES les cas **les plus documentés possibles**.
- Suite aux signalements, l'ANSES envoie désormais aux opérateurs une **fiche de restitution d'analyse de cas**.

# Fiche SYNADIET

LOGO DE LA SOCIETE	ENREGISTREMENT D'UNE RECLAMATION DE SANTE Susceptible d'être liée à la consommation de complément alimentaire	
	Date de la réclamation :	Page 1 sur 3

## PARTIE 1

### A- Informations relatives à la personne qui enregistre la réclamation

Nom  Prénom  Fonction

### B- Données relatives au consommateur

Nom  Prénom  Année de naissance

Adresse

Code Postal  Ville

Téléphone  Adresse mail  @

Sexe  Homme  Femme Grossesse en cours  oui  non  Ne sait pas

Poids en Kg (Nombre entier)  Profession

Antécédents médicaux ou pathologie(s) connus chez le consommateur	
Allergies <input type="checkbox"/>	Précisez :
Intolérance alimentaire <input type="checkbox"/>	Précisez :
Problème cardiaque <input type="checkbox"/>	Insuffisance rénale <input type="checkbox"/>
Diabète <input type="checkbox"/>	Insuffisance hépatique <input type="checkbox"/>
Eczéma <input type="checkbox"/>	Asthme <input type="checkbox"/>
Sans information <input type="checkbox"/>	
Autres <input type="checkbox"/>	Précisez :

**Remarque de l'industriel :** le consommateur appartient à une population présentant des caractéristiques particulières (femmes enceintes, etc.)

Oui  Non  Absence de données connues

Précisez :

### C- Données relatives au déclarant (si la réclamation est effectuée par une autre personne que le consommateur)

Lien avec le consommateur, précisez :

Nom  Prénom  Age  OU Année de naissance

Adresse

Code Postal  Ville

Téléphone  Adresse mail  @

LOGO DE LA SOCIETE	COMPLEMENTS D'INFORMATIONS POUR L'ENREGISTREMENT D'UNE RECLAMATION DE SANTE Susceptible d'être liée à la consommation de complément alimentaire	
	Date de la réclamation :	Page 1 sur 4

## PARTIE 2

### A- Complément d'information sur l'effet indésirable

Avez-vous déjà eu ces symptômes  oui  non

Après combien de temps les symptômes sont apparus ?

Les symptômes ont-ils persistés après l'arrêt du produit ?  oui  non

Si oui, précisez leur durée

Les symptômes apparaissent-ils à chaque fois que vous prenez le produit ?  oui  non  nsp

Avez-vous eu ce genre de symptômes avec d'autres produits ?  oui  non

Si oui, précisez le nom du/des produit(s)

Avez-vous déjà utilisé ce produit avant  oui  non Si oui, pendant combien de temps ?

Dans quelle condition le produit a-t-il été stocké chez le consommateur ?

Quelles sont les quantités de produits ingérées ?

**Remarque de l'industriel :** les conditions d'utilisation ont-elles été respectées ?  oui  non

Dans quelles conditions le complément alimentaire a-t-il été ingéré ?

	<input type="radio"/>	oui	<input type="radio"/>	non
Pendant le repas	<input type="radio"/>	oui	<input type="radio"/>	non
Avant le repas	<input type="radio"/>	oui	<input type="radio"/>	non
Après le repas	<input type="radio"/>	oui	<input type="radio"/>	non
Autres :	<input type="radio"/>	oui	<input type="radio"/>	non

**Remarque de l'industriel :** les conditions de prises décrites sur le mode d'emploi du complément alimentaire concerné ont-elles été respectées ?  oui  non

### B- Consommations associées

**Important :** pour juger de l'imputabilité du complément alimentaire ou du produit alimentaire dans l'apparition de l'effet indésirable

Avez-vous un traitement médical au moment de la prise ?  oui  non  
(traitement quotidien et/ou traitement ponctuel)

Si oui, précisez lesquels (nom des médicaments, quantité/jour...)

Prenez-vous d'autre(s) complément(s) alimentaire(s) ?  oui  non

Si oui, précisez lesquels (nom, quantité/jour...)

Consommez-vous des boissons alcoolisées ?  Oui  Non Quantité

Etes-vous fumeur  Oui  Non Consommation

Consommez-vous des drogues ?  Oui  Non Consommation

Décrivez votre prise alimentaire sur 24 à 48 heures (sans oublier les boissons, thé, café, sodas etc.) – Y-a-t-il eu des changements alimentaires récemment ?

Détails :

Y a-t-il eu des changements alimentaires récemment ?  Oui  Non

## DISPOSITIF DE NUTRIVIGILANCE

Rôle des opérateurs  
 et outils à disposition

C. Bezulowsky  
 SYNADIET

20/04/20

15

9

## DISPOSITIF DE NUTRIVIGILANCE

---

Rôle des opérateurs  
et outils à disposition

C. Bezulowsky  
SYNADIET

20/04/20

15

---

10

# Conclusions

- Le système de vigilance doit être un **pilier de l'entreprise**.
- Tout industriel doit s'assurer de la **maîtrise des enregistrements et du traitement des réclamations clients** ayant un lien avec la santé du client.
- Interlocuteurs clés pour les opérateurs : **DGCCRF / ANSES**
- Liens forts entre SYNADIET et l'ANSES afin d'optimiser le dispositif de nutrivigilance.