

Numero unique de document :

Date document

Direction des Dispositifs Médicaux Thérapeutiques et des Cosmétiques

Personne en charge : Brigitte HEULS

Groupe 1 : Modalités d'interaction entre les entreprises et l'ANSM, en dehors du champ de l'inspection

Séance du 25 octobre 2013 de 10h00 à 12h00 en Salle 331 – Bâtiment Etoile

Noms des participants	statut	Présent	Absent / excusé
BUTIN Michel	Dirigeant, Albhades Provinces –COSMED	Présent	
CHAUVEY Denis	Chef de projet unité physico-chimie Montpellier - ANSM		Excusé
DUBUC Sophie	Evaluateur pré-clinique DMTCOS - ANSM	Présent	
DUX Anne	Directrice des affaires scientifiques et réglementaires - FEBEA	Présent	
GOULART Céline	Administrateur juriste DAJR - ANSM		Excusé
GOURDIN Emmanuelle	Directrice des affaires juridiques et sociales - FEBEA	Présent	
GERBOD Patricia	Evaluateur technico-réglementaire DMTCOS - ANSM	Présent	
HEULS Brigitte	Directrice Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques (DMTCOS)	Présent	
LAISSUS-LECLERC Anne	Directrice des affaires réglementaires et techniques, LVMH Parfums et cosmétiques - FEBEA		
MASSON Delphine	Directeur des affaires réglementaires, Naos Groupe - COSMED	Présent	
MATHERON Laurence	Chef de produit DMTCOS - ANSM	Présent	
PHAM Bich-Hang	Evaluateur vigilance DMTCOS - ANSM	Présent	
WEBER Aline	Responsable des affaires réglementaires - COSMED		Excusé

Déroulement de la séance

1. Présentation de l'ANSM (cf Annexe 1)

En préambule, l'ANSM a rappelé le rôle et les missions du comité d'interface avec les représentants des industriels des cosmétiques et des 4 groupes de travail constitués lors du comité d'interface qui s'est tenu le 31 mai 2013.

Dans le cadre des échanges de données relatives aux substances entrant dans la composition des produits cosmétiques, l'ANSM a rappelé le contexte réglementaire national relatif aux missions de l'ANSM et le contexte réglementaire européen relatif aux obligations des personnes responsables en matière d'information vis-à-vis des autorités compétentes concernant le dossier information produit et les informations sur les substances.

L'ANSM peut être amenée à demander à disposer de ces données lors de surveillance du marché, de la cosmétovigilance ou lors de la préparation d'un dossier d'évaluation du risque d'une substance.

L'ANSM interroge les représentants des industriels FEBEA et COSMED sur leurs attentes sur ces échanges de données.

2. Attentes des représentants des industriels FEBEA et COSMED

Les représentants indiquent avoir toujours répondu aux demandes d'information de l'Agence. Ils regrettent de ne pas avoir été entendus par l'Agence lorsque leur opinion divergeait des conclusions/recommandations émises, à la suite d'évaluations de substances, par l'Agence.

Les représentants ont insisté sur le besoin d'être informés le plus tôt possible des inquiétudes de l'ANSM sur les ingrédients et demandent un délai suffisant pour fournir des éléments à l'Agence. En retour, l'ANSM souhaite également être informée en amont des préoccupations des industriels.

Les représentants alertent sur les impacts économiques négatifs que peuvent avoir les conclusions/recommandations émises par l'Agence sur des substances.

L'ANSM informe les représentants de son travail en cours sur la saisine ministérielle sur les perturbateurs endocriniens. Cette saisine est très attendue par le ministère et entre dans le cadre du programme national de recherche sur les perturbateurs endocriniens.

L'ANSM a prévu la diffusion d'une première partie du rapport courant 2014 qui portera en majorité sur les substances reprotoxiques. Pour la seconde partie du rapport, l'ANSM souhaite, avant de débiter le travail d'évaluation, adresser une liste de substances aux industriels afin de les interroger sur leur utilisation ou non dans les produits cosmétiques.

La FEBEA souligne l'absence à ce jour de définition communautaire sur le terme de perturbateurs endocriniens et pointe le caractère prématuré de cette saisine qu'elle propose de faire remonter au ministère. Dans l'attente d'une définition claire, la FEBEA indique qu'aucun essai ne sera fait, du fait de l'interdiction des tests sur les animaux pour les cosmétiques et du peu de méthodes alternatives pour évaluer le caractère perturbateur endocrinien, à ce jour.

Il a été convenu que la saisine ministérielle et la liste des substances concernées seront adressées à la FEBEA et COSMED. La FEBEA informera son bureau technique lors de la séance du 04 novembre 2013.

Les représentants sont demandeurs d'échanges avec la direction des contrôles notamment sur les méthodes d'analyses. Une séance dédiée à ce sujet sera mise en place courant 2014.

Par ailleurs, les représentants ont insisté sur l'importance de la présence de l'ANSM aux groupes de normalisation.

Les représentants rapportent les relations entre les responsables de la mise sur le marché et les fournisseurs de matières premières et de matériaux d'emballage. Les industriels rencontrent beaucoup de difficultés pour

obtenir de leurs fournisseurs la composition réelle des matières premières et des matériaux d'emballage. Les représentants demandent le soutien de l'ANSM.

La FEBEA s'interroge sur l'articulation des groupes de travail et du comité d'interface. En effet, elle considère que ce groupe peut être redondant avec le comité d'interface.

Conclusions du groupe de travail

1. Echanger entre les industriels et l'ANSM en amont sur les inquiétudes respectives sur les ingrédients ;
2. Mettre en place une séance dédiée aux contrôles courant 2014.
3. Etudier la mise en place d'obligations pour les fournisseurs de matières premières et de matériaux d'emballage en matière d'information sur la composition exacte des matières et des matériaux et mettre en place une séance de travail dédiée.
4. Préciser l'articulation entre les groupes de travail et le comité d'interface.

ANNEXE 1 - PRESENTATION



Groupe de travail :
Modalités d'interaction
entre les entreprises et
l'ANSM, en dehors du
champ de l'inspection et
hors vigilance

DMTCOS
Vendredi 25 Octobre 2013
ANSM

Rappel comités d'interfaces

- ◆ Comité d'interface : assurer des échanges réguliers et constructifs sur des questions d'ordre général, dans le respect des règles de transparence de l'ANSM
- ◆ Missions :
 - ◆ Échanges d'informations réciproques,
 - ◆ Identification des sujets prioritaires (programme de travail)
 - ◆ Proposition de mesures visant à assurer la sécurité des produits cosmétiques
 - ◆ Proposition de mesures visant à mettre en œuvre des échanges dématérialisés et sécurisés d'information entre les parties

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé



Groupes de travail du comité d'interface

- ◆ 4 groupes de travail constitués suite au Comité d'interface :
 - ❖ Groupe 1 : pratiques industrielles
 - ❖ Groupe 2 : modalités d'interaction entre les organisations professionnelles et l'ANSM, en dehors du champ de l'inspection
 - ❖ Groupe 3 : cosmétovigilance
 - ❖ Groupe 4 : recommandations de bon usage des PC
- ◆ Conclusions des GT présentées devant le comité d'interface

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

2

Echanges de données relatives aux substances entrant dans la composition des produits cosmétiques

- ◆ LE CONTEXTE REGLEMENTAIRE
- ◆ LE DOSSIER INFORMATION PRODUIT - DIP
- ◆ ECHANGES DE DONNÉES :
 - ❖ DANS QUEL CAS ?
 - ❖ COMMENT ?
 - ❖ VOS ATTENTES ?

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

3

Le Contexte Réglementaire

◆ CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE NATIONAL:

- En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence:
« recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions. »

Alinéa 2 de l'article L.5311-2 du CSP modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011

- « accède à sa demande et dans des conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations nécessaires à l'exercice de ses missions qui sont détenues par toute personne physique ou morale, sans que puisse lui être opposé le secret médical, le secret professionnel ou le secret en matière industrielle et commerciale. »

Alinéa 7 de l'article L.5311-2 modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé



Le Contexte Réglementaire

◆ CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE EUROPÉEN:

- Obligations des personnes responsables (PR) :

« les PR coopèrent avec ces autorités, à la demande de ces dernières, concernant toute mesure visant à éliminer les risques posés par des PC qu'elles ont mis à disposition sur le marché. En particulier, les PR fournissent à l'autorité nationale compétente qui en fait la demande motivée toutes les informations et la documentation nécessaires pour démontrer la conformité des aspects spécifiques du produit, dans une langue aisément compréhensible par ladite autorité ».

Alinéa 3 de l'article 5 de règlement 1223/2009

- Dossier d'information sur le produit :

« la PR veille à ce que l'autorité compétente de l'Etat membre où est conservé le dossier d'information sur le produit ait aisément accès à ce dossier en format électronique ou sous un autre format, à son adresse indiqué sur l'étiquetage ».

Alinéa 3 de l'article 11 du règlement 1223/2009

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé



Le Contexte Réglementaire

- CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE EUROPÉEN :

- Information sur les substances

En cas de doutes sérieux quant à la sécurité de toute substance entrant dans la composition des produits cosmétiques, l'autorité compétente d'un État membre où un produit contenant cette substance est mis à disposition sur le marché peut, par requête motivée, exiger de la personne responsable qu'elle communique une liste de tous les produits cosmétiques pour lesquels elle est responsable et qui contiennent cette substance. Cette liste indique la concentration de la substance concernée dans les produits cosmétiques.

Les autorités compétentes peuvent utiliser les informations visées au présent article à des fins de surveillance au sein du marché, d'analyse du marché, d'évaluation et d'information des consommateurs dans le cadre des articles 25, 26 et 27.

Article 24 de règlement 1223/2009

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Le Dossier Information Produit (DIP)

Article 11 du Règlement 1223/2009

- ◆ Lorsqu'un produit cosmétique est mis sur le marché, la personne responsable conserve un dossier d'information sur celui-ci. Le dossier d'information sur le produit est conservé pendant une période de dix ans à partir de la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché.
- ◆ Le dossier d'information sur le produit contient les informations et données suivantes, actualisées si nécessaire.
 - Une description du produit cosmétique permettant l'établissement d'un lien clair entre le dossier d'information et le produit cosmétique concerné;

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Le Dossier Information Produit (DIP)

- Le rapport sur la sécurité du produit cosmétique visé à l'article 10, paragraphe 1;
- une description de la méthode de fabrication et une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication visées à l'article 8;
- lorsque la nature ou l'effet du produit cosmétique le justifie, les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique;
- les données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives au développement ou à l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique ou de ses ingrédients, y compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires de pays tiers.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Echanges de données relatives aux substances entrant dans la composition des produits cosmétiques :

DANS QUEL CAS ?

- ◆ Surveillance du marché
- ◆ Cosmétovigilance (Cf. GT Cosmétovigilance)
- ◆ Préparation d'un dossier d'évaluation du risque d'une substance
 - Quelles données ?
 - ❖ Données d'exposition
 - ❖ Catégories de produits cosmétiques dans lesquelles la substance est utilisée (article L.5131-10)
 - ❖ Concentrations maximales d'utilisation de la substance dans les catégories de ces produits cosmétiques
 - ❖ Données de sécurité de la substance
 - ❖ Quantités ou tonnages mis sur le marché
 - ❖ etc

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Echanges de données relatives aux substances entrant dans la composition des produits cosmétiques :

COMMENT ? Les Modalités

- ◆ Nous pouvons vous solliciter :
 - Envoi d'un courrier aux fédérations / associations professionnelles,
 - Envoi d'un courrier aux industriels concernés.

Echanges de données relatives aux substances entrant dans la composition des produits cosmétiques

Quelles sont vos attentes sur l'échange de ces données ?

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.