

Décision du - 1 AVR. 2016

portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la distribution en gros, de la fabrication, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de l'importation, de l'exportation, de la publicité, de l'utilisation de produits à visée éclaircissante ou blanchissante de la peau et destinés à être administrés par voie injectable.

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.5111-1, L.5121-5, L.5121-8, L.5122-1, L.5122-3, L.5122-6, L.5124-1, L.5311-1, L.5312-1 et L.5312-2,

Vu les signalements d'effets indésirables occasionnés par l'administration de produits à visée éclaircissante ou blanchissante de la peau et destinés à être administrés par voie injectable (composés notamment de glutathion et de facteur de croissance épidermique (EGF)) ;

Vu la communication de la Food and Drug Administration de septembre 2015 relative aux produits injectables à visée éclaircissante ;

Vu le courrier de l'ANSM adressé au Syndicat national des dermatologues-vénérologues le 29 février 2016 ;

Vu le courrier de l'ANSM adressé à la Société française de dermatologie le 29 février 2016 et la réponse apportée par cette société le 11 mars 2016 ;

Considérant qu'il a été constaté sur des sites internet, à destination des consommateurs français, notamment le site www.blackbeautyessentials.fr, la commercialisation de produits à visée éclaircissante ou blanchissante de la peau et destinés à être administrés par voie injectable ;

Considérant que la présentation sous forme injectable, voie d'administration à haut risque, et les modalités d'administration préconisées sur les sites de vente de produits à visée éclaircissante ou blanchissante de la peau, à savoir « par voie intramusculaire ou intraveineuse ou par perfusion », est susceptible de laisser penser au consommateur moyennement averti qu'il serait en présence d'un médicament ;

Considérant, au vu de ce qui précède, que les produits à visée éclaircissante ou blanchissante de la peau destinés à être administrés par voie injectable répondent à la définition du médicament par présentation au sens de l'article L.5111-1 du CSP ;

Considérant que ces produits n'ont pas fait l'objet, avant leur commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché telle que prévue à l'article L. 5121-8 du CSP, justifiant de l'évaluation de leur qualité et de leur rapport bénéfice/risque favorable ;

Considérant que la préparation, la vente au détail et la distribution en gros de médicaments sont réservées aux pharmaciens selon les dispositions de l'article L. 4211-1 du CSP ;

Considérant qu'il en résulte donc que les produits à visée éclaircissante ou blanchissante de la peau destinés à être administrés par voie injectable sont commercialisés et promus en infraction avec les règles qui leur sont applicables ;

Considérant de surcroît, qu'il ressort d'une recherche effectuée dans la base de données des cas des Centres antipoison, que deux cas d'exposition à des produits à visée éclaircissante ou blanchissante de la peau et destinés à être administrés par voie injectable ont été rapportés en France en 2015 dont l'un avec effets indésirables systémiques (nausées, gêne abdominale, sensation vertigineuse et palpitations) ;

Considérant au vu de ce qui précède que la nature des incidents rapportés et les risques liés à ces produits, tant en termes de voie d'administration que d'absence de données permettant de s'assurer de la qualité de fabrication et de la sécurité de ces produits, caractérisent un danger grave pour les utilisateurs de ces produits ;

Considérant enfin que dans sa communication de septembre 2015, la Food and Drug Administration a mis en garde les consommateurs sur l'utilisation des produits injectables à visée éclaircissante dans la mesure où ceux-ci ne sont pas autorisés en tant que médicament et présentent des risques pour la santé, eu égard d'une part à leur composition et d'autre part à leurs modalités d'administration susceptibles de préjudicier gravement à la santé du public en générant un risque infectieux ;

Décide

Art. 1er - La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution en gros, la fabrication, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit, l'importation, l'exportation, la publicité et l'utilisation de produits à visée éclaircissante ou blanchissante de la peau et destinés à être administrés par voie injectable sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité au regard de la législation et de la réglementation en vigueur relative au médicament et qui leur est applicable.

Art. 2 - La directrice des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastro-entérologie, en dermatologie et des maladies métaboliques rares, le directeur de la surveillance, le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée *au Journal officiel* de la République française.

Fait le

- 1 AVR. 2016

D.MARTIN

Dr Dominique MARTIN

Directeur général