

Comité d'interface

**Agence nationale de sécurité du médicament et des
produits de santé
et
Organisations professionnelles représentatives des
industries des produits à finalité cosmétique**

MERCREDI 11 MAI 2016

Salle 2

Réunion du 11 mai 2016

Ordre du jour

- ◆ Relations industries / ANSM / objectifs et enjeux du comité d'interface
- ◆ Etat d'avancement et propositions des Groupes de travail permanents associés au Comité d'interface
 - Pratiques industrielles
 - Recommandations de bon usage des produits cosmétiques et Cosmétovigilance
- ◆ Contrôles de la publicité
- ◆ Certification BPF
- ◆ Questions diverses

Point n°1 de l'ordre du Jour

Relations industries / ANSM / objectifs et enjeux du comité d'interface

Point N°2 de l'ordre du Jour :
Etat d'avancement et propositions des GT permanents
associés au comité d'interface

GT Pratiques industrielles

GT piloté par la
Direction de l'Inspection
(G. rudant)



Composition du GT Pratiques industrielles

◆ Participants de l'industrie :

- Isabelle Orquevaux Hary (FEBEA)
- Laurent Becaud (CHANEL)
- Pascal Gidoïn (L'OREAL)
- Alain Demouveaux (SHISEIDO)
- Aline Weber (COSMED)
- Regina Passarinho (BF International)

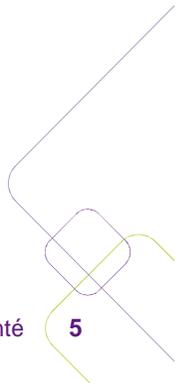
◆ Participants de l'ANSM :

- Gaétan Rudant (DI)
- Thierry Thomas (DI)
- Vanessa Picot (DI)
- Catherine Fuentes (DI)
- Manuela Boutillier (DI)
- Anne-Marie Dervault (CTROL)
- Laurence Tessier-Duclos (DAJR)



GT Pratiques Industrielles COS

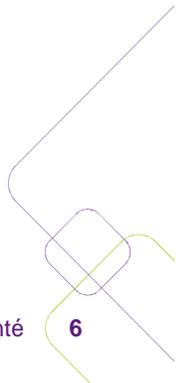
- ◆ Bilan des réunions depuis le dernier Comité d'Interface du 7 février 2014 : 2 réunions du GT et 1 réunion ad-hoc
 - Réunion de travail ad-hoc le 17 juin 2014 portant sur :
 - ❖ la déclaration d'établissement
 - GT Pratiques Industrielles le 24 septembre 2014 concernant :
 - ❖ l'amélioration des pratiques (audits mutualisés, formations)
 - ❖ le respect des BPF
 - ❖ ARM Canada (présentation DAJR)
 - ❖ la restitution de la réunion ad-hoc déclaration d'établissement





GT Pratiques Industrielles COS

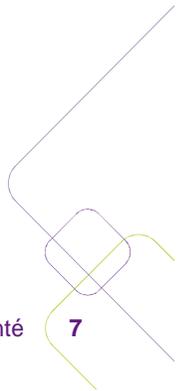
- ◆ Dernier Groupe de Travail le 13 janvier 2015 ayant porté sur les thématiques suivantes
 - Bilan des inspections par l'ANSM
 - Recueil des propositions des 2 organisations professionnelles concernant l'amélioration du niveau de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (norme NF EN ISO 22716)
 - ❖ Discussion notamment sur la démarche de certification
 - ❖ Constat que des sociétés certifiées font néanmoins l'objet d'injonction (cf synthèse d'inspection)





GT Pratiques Industrielles COS

- ◆ Constat d'un objectif partagé : l'amélioration du niveau de conformité aux bonnes pratiques de fabrication et la sécurité du consommateur
- ◆ Echanges à poursuivre notamment afin de proposer un plan d'action



Point N°2 de l'ordre du Jour :

**Etat d'avancement et propositions des GT permanents
associés au comité d'interface**

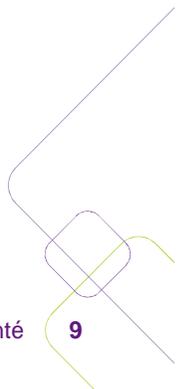
Groupe Recommandations de bon usage des produits cosmétiques et Cosmétovigilance

**GT piloté par la
Direction de la surveillance
(A.C Saily)**



Composition du GT

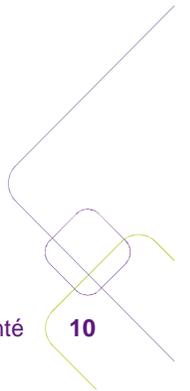
- ◆ Participants de l'industrie :
 - Mme WEBER (Cosmed)
 - Mme DUX (Febea)
 - Mme AUDEBERT (Febea)
 - Mme BERIOLI (Febea)
 - Mme CABELGUENNE (Pierre Fabre)
 - Mme CALVET (Pierre Fabre)
 - Mr FRELON (Yves Rocher)
 - Mme AMSLER (Iris)
 - Mme BRUN (L'Occitane)
 - Mme CARATAS-PERIFAN (L'Oréal)
 - Mr BORRUST, solutech consultant (Cosmed)
 - Mr GIROUX, président (Cosmed)





Composition du GT

- ◆ Participants de l'ANSM :
 - Mme SAILLY, DS
 - Mme ALLIEZ, DS
 - Mme SETIN-PREVOTAT, DMTCOS
 - Mme GERBOD, DMTCOS
 - Mme VERDIER, DMTCOS
 - Mme TESSIER-DUCLOS, DAJR





1. Point d'avancement sur les thématiques discutées lors des précédents groupes de travail

- ◆ Présentation de la définition des critères de gravité tels que validés par le groupe SUE (Serious undesirable effect)
 - ❖ En attente de la modification de la Guideline SUE

- ◆ Discussion concernant les demandes d'informations complémentaires de l'ANSM lors des déclarations d'effets indésirables graves
 - ❖ Remise en question de la pertinence de ces demandes qui peuvent être obtenues dans le dossier produit
 - ❖ Le ratio « Nombre d'EI de même nature lié à une formule / nombre d'unités vendues pour cette formule » sera fourni à la demande de l'ANSM.

- ◆ Discussion concernant l'opportunité d'ajouter l'imputabilité dans les bilans de cosmétovigilance
 - ❖ A valider en interne



2. Recommandations relatives aux produits pour les ongles

3. Bilan de la cosmétovigilance européenne

- ◆ Présentation au groupe pour commentaires de deux projets de recommandations de bon usage des produits pour ongles destinés respectivement aux professionnels de santé et aux consommateurs
- ◆ Etat des lieux de la cosmétovigilance européenne

Autres points à l'ordre du jour :

3- Contrôles de la publicité

4- Certification BPF

5- Questions diverses

Merci de votre attention

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.