

Numero unique de document : CI COS 2013-01

Date document : 03/06/2013

Direction : DAJR

Personne en charge : Carole Le Saulnier

**Comité d'interface ANSM / organisations professionnelles
représentatives des industries des produits à finalité cosmétique**

Séance du 31 mai 2013 de 09h30 à 11h30 en salle A014

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
MARANINCHI Dominique	Directeur général ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HEBERT François	Directeur général adjoint chargé des opérations ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HEULS Brigitte	Directrice des DM thérapeutiques et des cosmétiques ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MATHERON Laurence	Chef de produit DM grand public et des cosmétiques ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEMPEREUR Laurent	Directeur des contrôles ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAUVEY Denis	Chef du pôle SURMAC, direction des contrôles, ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAISON Patrick	Directeur adjoint de la surveillance ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAILLY Anne-Charlotte	Chef du pôle Matério/réacto/cosméto/hemo/biovigilance, direction de la surveillance ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RUDANT Gaëtan	Directeur de l'Inspection ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMAS Thierry	Chef du pôle inspection en surveillance du marché, direction de l'inspection ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE-SAULNIER Carole	Directrice des affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUCLOS Laurence	Evaluateur au pôle réglementaire, Direction des affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GIROUX Jean-Marc	Président COSMED	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE BRIS Bénédicte	Directrice générale R&D, Groupe l'Occitane	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DEVERLY Haritiana	Directrice affaires réglementaires, Groupe Batteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASSON Delphine	Directrice affaires réglementaires, Dipta Groupe Naos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTE Sylvain Romain	Gérant de SRC Consulting	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOURRUST François	Directeur, Solutech Consulting	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAISSUS-LECLERC Anne	Directrice des affaires réglementaires et techniques, LVMH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GINESTAR José	Directeur scientifique, CFEB SISLEY	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTIN Martine	Directrice des affaires scientifiques et réglementaires France, L'Oréal	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MENNESSON Erica	Directrice de la qualité et des affaires réglementaires et objectivation, Laboratoire NUXE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUX Anne	Directrice des affaires scientifiques et réglementaires, FEBEA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ORQUEVAUX-HARY Isabelle	Conseillère scientifique, FEBEA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En préambule, M. Hebert fait part des excuses de M. le Professeur Maraninchi qui ne peut assister à cette première réunion.

M. Hebert présente les missions de l'ANSM qui s'est substituée le 1er mai 2012 à l'Afssaps :

- Garantir la sécurité des produits de santé, par l'évaluation du rapport bénéfice/risque, tout au long de leur cycle de vie, au bénéfice du patient et de la santé publique
- Offrir à tous les patients un accès rapide et équitable à l'innovation
- Informer les professionnels de santé et les patients.

Il présente également sa nouvelle organisation et rappelle le contexte de la création des comités d'interface.

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ainsi que le décret n° 2012-597 relatif à l'ANSM ont modifié substantiellement la gouvernance de l'Agence. De même, les modalités de recours à l'expertise et la consultation des instances consultatives siégeant auprès de l'Agence ont été largement modifiées. Notamment, les représentants des industries des produits de santé ne siègent désormais plus ni au Conseil d'administration de l'Agence, ni dans aucune instance consultative d'expertise.

Dans ce contexte, l'interface directe avec les parties prenantes intervenant dans le secteur des produits de santé doit pouvoir compléter et enrichir utilement l'action de l'ANSM. Si cette interface est essentielle, elle doit néanmoins s'inscrire dans une démarche transparente et structurée.

C'est la raison pour laquelle il a été proposé que cette interface puisse s'effectuer, sur des sujets d'intérêt général, à travers des comités d'interface mis en place avec notamment :

- les associations de patients et d'usagers,
- les représentants des professionnels de santé,
- les représentants des organisations professionnelles des industries de santé ou à finalité cosmétique. Il est ainsi créé un comité d'interface dans les domaines du médicament, des dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro ainsi que dans celui des produits cosmétiques.

Enfin, il est rappelé que cette interface s'inscrit dans les nouvelles règles de transparence de l'ANSM, raison pour laquelle l'ensemble des travaux de ces comités seront rendus publics sur le site internet de l'Agence.

I – Adoption du règlement intérieur (RI)

Le comité d'interface entre l'ANSM et les organisations professionnelles représentatives des industries des produits à finalité cosmétique a été créé par décision du Directeur général de l'ANSM, M. le professeur Maraninchi, en date du 12 avril 2013. A l'occasion de sa première réunion, le comité d'interface examine et adopte son règlement intérieur.

Le règlement intérieur est commun à tous les comités d'interface. Il prévoit notamment que le rôle du comité d'interface consiste à

- ↳ Identifier les sujets généraux prioritaires dans le cadre d'un programme de travail,
- ↳ Faciliter les échanges d'informations,
- ↳ Proposer les mesures de nature à renforcer la sécurité des produits à finalité cosmétique tout en tenant compte de l'innovation,

↳ Proposer des mesures de simplification comme la mise en œuvre des échanges dématérialisés et sécurisés d'informations entre les parties.

La composition du comité d'interface est paritaire entre les représentants de l'ANSM et les représentants des industries des produits cosmétiques. Des représentants du Conseil d'administration de l'Agence ainsi que de spécialistes des sujets prévus à l'ordre du jour peuvent assister aux réunions en tant que de besoin.

Ce comité se réunira au moins trois fois par an. La présidence des réunions ainsi que le secrétariat sont assurés par des représentants de l'ANSM.

La composition du comité d'interface, les ordres du jour et comptes rendus seront mis en ligne sur le site internet de l'ANSM.

Les projets d'ordre du jour seront établis par l'ANSM. Il est néanmoins rappelé la possibilité pour les organisations professionnelles de proposer l'inscription de sujets aux ordres du jour du comité. Ces sujets devront parvenir à l'ANSM au plus tard 10 jours avant la fixation de l'ordre du jour définitif. Les ordres du jour définitifs seront adressés aux membres du comité d'interface au plus tard 5 jours avant la date des réunions.

Les comptes rendus adoptés par l'ensemble des membres sont publiés dans les vingt jours qui suivent les réunions.

Un bilan des travaux ainsi que l'état d'avancement du programme de travail sont présentés chaque année au Conseil d'administration de l'ANSM.

Le comité d'interface peut créer des groupes de travail permanents ou des groupes de travail ad hoc temporaires sur des sujets identifiés. La représentation dans les groupes de travail devra être paritaire. Les membres des groupes de travail peuvent être, ou non, les membres du comité d'interface plénier. En outre, des personnes invitées par l'ANSM ou les organisations professionnelles sur une thématique identifiée peuvent être membres des groupes de travail. Ces personnes participent aux discussions et conclusions du groupe de travail, l'objectif étant de susciter des débats riches. Le mode de fonctionnement des groupes de travail sera identique à celui du comité d'interface.

Le règlement intérieur est adopté par l'ensemble des membres, avec deux modifications portant sur l'article 3.3 relatif aux délais d'envoi des ordres du jour (5 jours) et à la demande d'inscription de sujets par les organisations professionnelles (10 jours). Il figure en annexe de ce compte-rendu.

En outre, il est acté, dans la mesure du possible, de fixer les dates des prochaines réunions du comité d'interface à l'avance ainsi qu'un ordre du jour provisoire, avant l'établissement de l'ordre du jour définitif permettant ainsi à l'ensemble des parties de prendre connaissance très en amont des questions traitées lors des séances du comité.

II – Détermination du programme de travail

L'ANSM propose de retenir dans le cadre du programme de travail trois thématiques et les organisations professionnelles proposent une thématique. Les groupes de travail permanents ci-dessous sont créés. Ils seront présidés par des représentants de l'ANSM et auront les missions suivantes :

↳ **Groupe 1 : Pratiques industrielles**

Ce groupe de travail, placé auprès de la direction de l'inspection, traitera notamment de la déclaration d'établissement mentionnée à l'article L.5131-2 du code de la santé publique pour les établissements de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques, de la mise en application des bonnes pratiques de fabrication et de l'accréditation des organismes certificateurs.

↳ **Groupe 2 : Modalités d'interaction entre les organisations professionnelles et l'ANSM, en dehors du champ de l'inspection**

Ce groupe de travail, placé auprès de la direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques, traitera notamment des échanges d'informations entre industriels et l'ANSM, des modalités d'échange et de mise à disposition de ces informations dans un cadre autre que celui de l'inspection. Ces échanges d'informations pourront notamment porter sur les substances entrant dans la composition ou la fabrication des produits cosmétiques.

↳ **Groupe 3 : Cosmétovigilance**

Ce groupe de travail, placé auprès de la direction de la surveillance, sera en charge des questions de cosmétovigilance. Les organisations professionnelles sont également très favorables à la mise en place d'un groupe de travail sur ces questions.

↳ **Groupe 4 : Recommandations de bon usage des produits cosmétiques**

Ce groupe de travail, créé à la demande de Monsieur Bourrust, est placé auprès de la direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques. Il aura vocation à réfléchir sur les messages liés à l'utilisation des produits cosmétiques et sur l'éducation des consommateurs. Des recommandations de bon usage pourront être préparées.

Chaque groupe de travail devra être strictement paritaire et comprendra entre 10 et 12 membres afin de garantir une meilleure efficacité des débats et l'avancement des travaux.

Dans ce cadre, les organisations professionnelles des industries des produits à finalité cosmétique devront transmettre la liste de leurs représentants à l'ANSM (via l'adresse électronique : dajr@ansm.sante.fr), en vue de la réunion de ces groupes de travail. Des membres invités pourront être associés en raison de leurs compétences sur des thématiques identifiées.

A cet égard, l'ANSM indique qu'elle a été saisie d'une demande de la FCD pour participer aux travaux et propose qu'elle puisse être invitée sur certaines thématiques. La FEBEA se charge de revoir avec la FCD les modalités d'une telle représentation au sein des groupes de travail.

III – Questions diverses :

Aucune question diverse n'est soulevée.

IV – prochaines dates de réunion :

La prochaine réunion du Comité d'interface est fixée au 18 octobre 2013 de 14h à 16h.

La séance sera dédiée à l'examen et l'adoption du programme de travail et des axes de réflexion proposés par les groupes de travail.