

**Groupe de travail « Recommandations de bon usage des produits  
cosmétiques et Cosmétovigilance »**

Séance du 23 mars 2015 de 15h00 à 17H00 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
HEULS Brigitte	Directeur Produits cosmétiques Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et cosmétiques ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAILLY Anne-Charlotte	Chef du pôle Matéριο/réacto/cosméto/hémovigilance Direction de la surveillance ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUVIGNAC Hélène	Chef du pôle Produits cosmétiques Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et cosmétiques ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUCLOS Laurence	Evaluateur règlementaire auprès de la Direction des Affaires juridiques et réglementaires ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emilie ALLIEZ	Evaluateur Matéριο/réacto/cosméto/hémovigilance Direction de la surveillance ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SETIN-PREVOTAT Véronique	Evaluateur Produits cosmétiques Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et cosmétiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GERBOD Patricia	Evaluateur Produits cosmétiques Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et cosmétiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERDIER Cécile	Evaluateur Produits cosmétiques Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et cosmétiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WEBER Aline	COSMED	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AUDEBERT Françoise	FEBEA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AMSLER Emmanuelle	IRIS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRUN Adeline	L'OCCITANE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CARATAS-PERIFAN Madaline	L'OREAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERIOLI Raffaella	FEBEA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUX Anne	FEBEA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GIROUX Jean-Marc	COSMED	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BORRUST François	COSMED	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CABELGUENNE Marie-Claire	PIERRE FABRE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CALVET Bénédicte	PIERRE FABRE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FRELON Jean-Hugues	YVES ROCHER	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

## 1. Point d'avancement sur les thématiques discutées lors des précédents groupes de travail (GT) Recommandations de bon usage des produits cosmétiques (14 octobre 2013) et Cosmétovigilance (14 novembre 2013)

Un état d'avancement des dossiers discutés précédemment a été réalisé.

- **Définition des critères de gravité**

L'ANSM a informé les membres du groupe qu'une proposition de définition de l'incapacité fonctionnelle temporaire, élaborée suite aux commentaires reçus des industriels en décembre 2013, a été présentée au groupe SUE (Serious Undesirable Effect) à Bruxelles en mai 2014.

La définition est comme suit :

*Temporary or permanent physical damage which affects the quality of life and/or makes difficult for consumer to exercise his/her usual occupation or activities. If the case is not medically confirmed, a documentation (verbatim, photo if available, medical diagnosis if available, nature of treatment prescribed, outcome, medical investigation if any, profession of the consumer and specificity of his profession...), is essential for the assessment of seriousness.*

*Examples:*

*-a hairdresser who developed an allergy to hair coloring products resulting in the obligation to change his job;*

*-all the undesirable events which result in a work stoppage or sick leave*

*- Undesirable events duly documented resulting in significant changes in physical appearance (allergic reactions on face and body, hair loss, burns) or in physiological functions (eg. breathing difficulties,...) that unable the consumer to exercise social activities (eg showing him/herself in public, practice sport,...)*

Cette proposition a été validée au sein de ce groupe européen, et sera applicable lorsque les lignes directrices européennes auront été mises à jour.

Les membres industriels du groupe n'ont pas été informés de cette validation, la Commission n'ayant pas effectué de communication à ce sujet. Ils déplorent que leurs correspondants n'aient pas été conviés à cette réunion et font remarquer qu'il est nécessaire qu'une telle modification des lignes directrices soit discutée par toutes les parties prenantes et validées par tous (débat à porter officiellement au niveau européen). La FEBEA interroge l'ANSM sur un projet de modification des formulaires européens et notamment sur l'origine de cette demande.

Action : L'ANSM va demander à la prochaine réunion européenne du groupe SUE la date à laquelle cette définition sera publiée.

- **Demandes d'informations complémentaires de l'ANSM lors des déclarations d'effets indésirables graves**

L'ANSM a présenté les propositions validées par le GT Cosmétovigilance en novembre 2013 concernant les demandes d'informations complémentaires qui lui sont nécessaires pour effectuer ses investigations suite à la déclaration d'un EIG. Ces propositions portaient notamment sur la modalité de communication des événements indésirables rapportés au volume de vente.

Ces demandes d'informations complémentaires ont été remises en question par les membres industriels du groupe. La FEBEA fait part de son désaccord et rappelle que ces points n'ont pas été entérinés lors de la dernière réunion

Les industriels considèrent en effet que les informations demandées ne sont pas pertinentes puisqu'elles concernent le produit et non l'incident, et, s'il doit y en avoir, qu'elles devraient être intégrées au formulaire de déclaration. L'ANSM rappelle que la déclaration et l'investigation sont deux notions distinctes, et que pour assurer ses missions, l'Agence a besoin de certaines informations supplémentaires. Les industriels expliquent que justement l'investigation sur le cycle de vie totale du produit n'est pas légitime et pertinent systématiquement à chaque déclaration d'EIG.

L'ANSM rappelle également qu'au cours des réunions européennes, d'autres pays européens ont affirmé poser des questions complémentaires au fabricant. Cette information n'a pas été confirmée par les industriels. Ceux-ci considèrent que ces informations peuvent être obtenues dans le dossier d'information sur le produit via des inspections, et que par conséquent il n'est pas nécessaire de les envoyer à l'ANSM. Enfin, il a été mis en évidence lors des discussions avec les industriels que lorsque l'étiquetage est modifié, il n'y a pas d'obligation de mettre à jour celui-ci sur le portail CPNP.

A l'issue de la discussion, un consensus a été trouvé. 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.

- **Publication des statistiques de l'ANSM concernant la cosmétovigilance**

L'ANSM a annoncé que les bilans de cosmétovigilance 2012, 2013 et 2014 seraient disponibles sur le site internet de l'ANSM à l'été 2015. La fréquence de ces bilans sera annuelle.

La FEBEA fait remarquer que ces informations sont très importantes et appréciées des industriels mais insiste sur la nécessité de préciser les cas de mésusage et les degrés d'imputabilité car les industriels estiment que sans cela les informations ne sont pas utilisables, or ce n'est pas prévu actuellement.

Action : Une discussion en interne ANSM aura lieu afin de statuer sur l'opportunité d'ajouter lors des prochains bilans cette imputabilité. Quelle que soit la décision prise, les bilans 2012 et 2013 ne seront pas modifiés, ceux-ci étant déjà finalisés.

## 2. Recommandations relatives aux produits pour les ongles

Suite à la dernière réunion du 20 janvier 2014, l'ANSM a rédigé deux projets de recommandations de bon usage des produits pour ongles destinés respectivement aux professionnels de santé et aux consommateurs. A titre d'information, plusieurs points sont abordés tels que les différentes techniques mises en œuvre, les complications possibles, les cas dans lesquels la pose de ces produits peut être déconseillée.

Ces projets ont été présentés et discutés en séance. Il a été demandé aux représentants de l'industrie cosmétique de faire parvenir leurs commentaires à l'ANSM, par écrit pour le **07 avril 2015**.

## 3. Bilan de la cosmétovigilance européenne

Un bilan de la cosmétovigilance européenne a été présenté en séance.

Depuis le 11 juillet 2013, environ 400 effets indésirables graves ont été enregistrés dans la base européenne.

En 2014, 266 effets indésirables graves ont été déclarés et enregistrés sur la base de données européenne.

Les principaux pays qui ont enregistré ces déclarations sont l'Allemagne, la France et le Royaume Uni qui à eux trois représentent 170 déclarations.

Les principaux pays où sont situés les responsables de la mise sur le marché des produits concernés sont l'Allemagne, la France, la Suède et le Royaume Uni.

Même si plusieurs circuits de déclaration sont possibles, le circuit le plus classiquement utilisé est le consommateur en déclarant initial qui informe le fabricant qui informe ensuite l'Autorité de santé.

Le critère de gravité qui classe l'effet indésirable en effet indésirable grave est l'incapacité dans 68% des cas.

Dans 86% des cas, l'imputabilité estimée par l'autorité compétente était similaire à celle du fabricant.

Les principaux types de produits concernés par les EIG sont les colorations capillaires et les produits de soin de la peau.

Le profil des consommateurs est à 90% une consommatrice dans le cadre d'un usage personnel.

## 4. Points divers

L'ANSM a annoncé la mise en place prochaine d'un portail national commun des vigilances, sous l'égide du Ministère de la Santé.

Par ailleurs, pour information, une procédure concernant les rappels de lots de produits cosmétiques est en cours de rédaction.

La FEBEA demande des éclaircissements sur deux points du programme de travail de l'ANSM pour 2015 récemment publié:

La FEBEA interroge l'ANSM sur le fait qu'elle serait rapporteur de « recommandations européennes pour le propyl parabène et les phtalates ». Selon les représentants de l'ANSM présents, ces points concernent les médicaments et les dispositifs médicaux.