

Numero unique de document : ci cos 2014-01

Date document: 05/03/2014

Direction : DAJR

Personne en charge : Carole Le Saulnier

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

Séance du 7 février 2014 de 14h00 à 16h00 en salle A014

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
MARANINCHI Dominique	Directeur général ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HEBERT François	Directeur général adjoint chargé des opérations ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHAUVEY Denis	Chef du pôle SURMAC, direction des contrôles, ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAISON Patrick	Directeur de la surveillance ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
GAUTIER Delphine	Assistante de Direction	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GIROUX Jean-Marc	Président COSMED	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERRISNARD Jean-Louis	Directeur R&D, Groupe l'Occitane	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Préambule

Monsieur Dominique Maraninchi ouvre la deuxième séance du comité d'interface entre l'ANSM et les organisations professionnelles représentatives des industries des produits à finalité cosmétique.

L'ordre du jour est consacré au compte rendu des premières réunions des 4 groupes de travail permanents créés lors de la première séance de ce comité. Les comptes rendus des réunions des groupes de travail seront annexés au compte rendu de cette réunion du comité d'interface, lors de sa mise en ligne sur le site internet de l'ANSM.

Madame Anne Dux fait part de son étonnement quant à la présence concomitante de membres titulaires et de leurs suppléants contrairement à ce qui avait été annoncé lors de la première réunion du comité d'interface. Monsieur Jean-Marc Giroux rappelle que ce comité est un espace de dialogue. Madame Dux demande l'application des règles lors de la prochaine réunion du comité d'interface.

I – Groupe de travail « Pratiques industrielles »

Ce groupe de travail est piloté par la direction de l'inspection. Monsieur Thierry Thomas présente l'état d'avancement des travaux suite aux réunions du 30 septembre 2013 et 27 janvier 2014.

- Pour ce qui concerne le nouveau formulaire de déclaration d'établissement, les organisations professionnelles font part de leur réserve d'une part sur l'objectif affiché par l'ANSM de réaliser des analyses de risques pour prioriser les établissements à inspecter et d'autre part sur la nature même des informations demandées. En effet, certaines de ces informations nécessiteraient des mises à jour fréquentes et d'autres seraient couvertes par le secret des affaires.

L'ANSM rappelle que des déclarations d'établissement de même type existent d'ores et déjà, notamment dans le domaine des matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) et le domaine pharmaceutique. Par ailleurs, les informations demandées correspondent aux informations demandées aux industriels lors de la préparation des inspections.

Madame Dux souhaite d'une part d'avantage d'inspections et propose d'autre part que l'ANSM se rapproche de la DGCCRF qui dispose de beaucoup d'informations. Monsieur Maraninchi indique qu'il existe un protocole d'accord avec la DGCCRF qui est en cours de révision.

Par ailleurs, en ce qui concerne la formation des inspecteurs, faisant référence à la loi du 29 décembre 2011, Monsieur Maraninchi rappelle l'obligation d'indépendance de l'ANSM vis-à-vis de l'industrie.

Monsieur Giroux précise que le rôle des organisations professionnelles est aussi de collaborer à l'amélioration collective de la qualité.

Il est décidé de créer un groupe de travail *ad hoc* pour discuter des informations demandées dans ce nouveau formulaire.

- Pour ce qui concerne l'accréditation d'organismes certificateurs à la norme EN ISO 22716 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques (BPF), les organisations professionnelles ont fait part de leur opposition formelle sur ce projet, malgré le caractère facultatif de la démarche et ce pour trois raisons :

- ✓ la crainte que la certification ne devienne obligatoire pour l'exportation des produits cosmétiques vers des pays tiers, notamment vers la Chine créant ainsi une contrainte supplémentaire pour les entreprises françaises
- ✓ le coût pour les entreprises
- ✓ la certitude que cette démarche n'améliorera pas la qualité et la conformité aux bonnes pratiques de fabrication.

Les organisations professionnelles partagent le constat de l'ANSM suite aux inspections, sont conscientes qu'il existe un réel problème de qualité industrielle et sont prêtes à discuter pour trouver d'autres solutions.

Il est décidé de créer un groupe de travail *ad hoc* dont l'objectif serait l'amélioration des pratiques industrielles et de l'outil industriel. Monsieur Maraninchi indique que l'ANSM attend des propositions ou contre-propositions à la démarche d'accréditation, constructives et acceptables pour l'ANSM.

- Pour ce qui concerne l'accord de reconnaissance mutuelle avec le Canada pour les produits de protection solaire, l'ANSM ne réalise pas d'inspection dans l'optique de délivrer un certificat BPF pour l'exportation. Monsieur Gaëtan Rudant précise que l'ANSM ne peut pas avoir un autre objectif que la protection de la santé publique et que les conclusions des inspections réalisées peuvent être utilisées pour le Canada par l'industrie.

Madame Anne Laissus-Leclerc indique avoir connaissance de lettres d'échange entre l'industrie et l'agence et précise qu'il s'agit de résultats d'inspections et non de certificats BPF.

Ce sujet sera revu en interne et assumé au mieux.

II – Groupe de travail « Recommandations de bon usage des produits cosmétiques »

Ce groupe de travail est piloté par la direction des dispositifs médicaux et thérapeutiques et des cosmétiques. Madame Laurence Matheron présente l'état d'avancement des travaux suite aux réunions du 14 octobre 2013 et 20 janvier 2014.

Les organisations professionnelles se félicitent de cet espace de discussion.

Monsieur Giroux indique qu'il est important de se préparer aux crises de confiance du consommateur et de préparer des éléments de langage afin que le débat n'échappe pas à tous, par exemple sur des problématiques émergentes comme les nanomatériaux.

Pour Monsieur Maraninchi, le sujet des nanomatériaux est une problématique partagée par d'autres parties prenantes et sur laquelle il est important d'échanger. Néanmoins d'une façon générale, l'ANSM n'aura pas forcément des positions communes avec l'industrie lors des pertes de confiance et n'effectuera pas de rapport commun. L'ANSM s'appuiera notamment sur la transparence et des données factuelles.

Par ailleurs, il est important de renforcer la démarche d'information du public et la base du médicament est une première entrée en matière.

III – Groupe de travail « Cosmétovigilance »

Ce groupe de travail est piloté par la direction de la surveillance. Madame Anne-Charlotte Saily présente l'état d'avancement des travaux suite à la réunion du 14 novembre 2013.

Les organisations professionnelles se félicitent de ce groupe de travail.

Une définition de l'incapacité temporaire fonctionnelle a été proposée au groupe européen SUE et a été acceptée par tous les Etats membre présents.

IV - Groupe de travail « Modalités d'interaction entre les organisations professionnelles et l'ANSM, en dehors du champ de l'inspection »

Ce groupe de travail est piloté par la direction des dispositifs médicaux et thérapeutiques et des cosmétiques. Madame Brigitte Heuls présente l'état d'avancement des travaux suite à la réunion du 25 octobre 2013.

Les organisations professionnelles regrettent que l'ANSM ne participe plus aux travaux de normalisation de l'Afnor. Monsieur Maraninchi précise que compte tenu des ressources allouées, les laboratoires sont moins engagés dans la mise au point de techniques de normalisation.

Monsieur Giroux indique que les laboratoires de l'ANSM apportaient une contribution de poids dans le domaine des méthodes d'évaluation in vitro des indices des produits de protection solaire et qu'il est dommage que l'ANSM ne soit plus représentée.

Ce sujet sera évoqué avec le directeur de la direction des contrôles.

III – Questions diverses :

La pertinence de conserver les quatre groupes de travail est discutée. Le groupe de travail « Modalités d'interaction » apparaît redondant avec le comité d'interface et par ailleurs les groupes de travail « Recommandations de bon usage » et « Cosmétovigilance » pourraient être fusionnés compte tenu des sujets abordés.

Il est décidé de maintenir le groupe de travail « Modalités d'interaction » jusqu'à la prochaine réunion prévue le 31 mars prochain et de fusionner les groupes « Recommandations de bon usage » et « Cosmétovigilance », avec une augmentation possible du nombre des participants.

IV – prochaines dates de réunion :

La prochaine réunion du Comité d'interface sera fixée en fonction de l'avancement des travaux des deux groupes *ad hoc* rattachés au groupe de travail « Pratiques industrielles ».