

**DIRECTION DE L'INSPECTION**

Pôle Inspection en Surveillance du marché

Saint-Denis, le 14 janvier 2015

**Compte Rendu**  
**GT PRATIQUES INDUSTRIELLES**  
**RÉUNION du mardi 13 janvier de 13h30 à 15h30**

**Etaient présents :**

Manuela Boutillier	X
Anne-Marie Dervault	E
Laurence Duclos	X
Catherine Fuentes	X
Vanessa Picot	E
Gaëtan Rudant	X
Thierry Thomas	X

Laurent Becaud	X
Raffaella Berioli	X
Alain Demouveaux	X
Anne Dux	X
Pascal Gidoïn	X

François Bourrust	X
Jean-Marc Giroux	X
Dominique Lecomte	E
Regina Passarihno	X
Aline Weber	X

Invitée :

Nathalie Clément : Adjointe au Chef du bureau Chimie et biotechnologies - MINISTERE DE L'ECONOMIE DE L'INDUSTRIE ET DU NUMERIQUE

\*E : Excusé

---

Points discutés lors de la réunion, en complément des présentations de l'ANSM, de COSMED et de la FEBEA

- 1- Approbation du compte-rendu de la réunion du 24 septembre 2014
- 2- Bilan des inspections et présentation du contexte par l'ANSM
- 3- Recueil des propositions des 2 organisations professionnelles représentatives des industries des produits à finalité cosmétique
- 4- Discussion
- 5- Ordre du jour du prochain GT

#### 1- Approbation du compte-rendu de la réunion du 24 septembre 2014

Le compte-rendu du GT est approuvé.

#### 2- Bilan des inspections et présentation du contexte par l'ANSM

La présentation de l'ANSM est jointe. Elle est soumise à un échange au cours duquel les représentants des industriels expriment l'intérêt que pourrait revêtir un niveau de détail plus fin que le seul nombre d'écarts et leur gradation.

En propos liminaire, la FEBEA rappelle son attachement à ce qu'il demeure clair que l'objectif premier poursuivi par l'amélioration du niveau de conformité aux bonnes pratiques de fabrication est la sécurité du consommateur.

#### 3- Recueil des propositions des 2 organisations professionnelles représentatives des industries des produits à finalité cosmétique

Chaque organisation professionnelle a présenté ses propositions permettant une amélioration du niveau de conformité aux bonnes pratiques de fabrication. Les présentations sont jointes au présent CR.

#### 4- Discussion

M. Giroux souligne que COSMED continue ses actions de formation et insiste sur la nécessité de construire des outils communs avec l'Agence.

Mme Dux souligne que l'envoi d'un autodiagnostic à l'ANSM ne va pas dans le sens de la simplification administrative. Elle met en doute la déclaration d'un site non conforme aux autorités par les responsables de site.

Des échanges sur les deux démarches proposées permettent de constater de nombreux points de convergence :

- La nécessité d'appropriation de l'enjeu par le dirigeant ;
- La nécessité d'identifier les mesures permettant de créer une dynamique de progrès.

Les approches se différencient notamment par :

- La démarche volontariste d'auto-déclaration qui impose un soutien fort de la part des organisations. COSMED souligne l'impact positif que cette démarche peut avoir sur la relation avec l'autorité ;
- L'accompagnement systématique par un tiers que prévoit la démarche présentée par la FEBEA.

Mme Boutillier note l'objectif de rendre plus compréhensible les exigences de la norme ISO 22716 qui semble partagé. L'autodiagnostic implique qu'en interne la société ait les compétences nécessaires pour réaliser ces diagnostics. Par ailleurs, Il est dommage de ne plus considérer l'accréditation des organismes de certification qui rendrait la certification plus fiable et crédible.

Mme Dux rappelle le risque très élevé à son analyse que la mise en place d'un système d'accréditation incite des pays tiers à rendre la certification par un organisme accrédité obligatoire, ce qui n'est pas acceptable. Elle rappelle que la FEBEA estime que l'accréditation des organismes certificateurs ne sera pas contributive d'une amélioration du niveau des pratiques relativement aux BPF.

Les participants partagent les enjeux suivants :

- faciliter l'appropriation des exigences de la norme ISO 22716,
- disposer d'outils permettant une lecture partagée des exigences de la norme,
- soutenir les démarches permettant de donner des priorités grâce à l'analyse des risques liée aux produits fabriqués et leur processus de fabrication.

Les organisations professionnelles soulignent que ces propositions constituent des contreparties à un engagement qui serait pris par l'ANSM de ne pas mettre en œuvre la démarche d'accréditation.

L'ANSM propose de faire un retour sur son analyse de ces propositions lors du prochain groupe de travail. Elle souligne qu'un échange entre les organisations professionnelles paraît indispensable pour que le plan d'actions proposé puisse être totalement cohérent et approprié par elles deux.

#### 5- [Ordre du jour du prochain GT](#)

La prochaine réunion pourrait se tenir en mars.

L'ANSM fera part de ses commentaires et notamment des opportunités et des risques concernant les propositions des organisations professionnelles. L'échange visera à stabiliser ce que pourrait être un plan d'actions en faveur de l'amélioration du niveau de conformité aux BPF.