

4 La surveillance des autres produits de santé

La surveillance des produits cosmétiques

Comme pour les dispositifs médicaux, la mise sur le marché des produits cosmétiques s'effectue dans un cadre réglementaire européen. Celle-ci se fait sous la responsabilité du fabricant ou de son représentant, sans autorisation préalable, sous réserve de ne pas nuire à la santé humaine dans les conditions normales d'emploi et avec mention de leur composition pour l'information des consommateurs.

Les opérateurs, notamment les fabricants et les responsables de la mise sur le marché, sont tenus de constituer un dossier comprenant une évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini, tenant compte du profil toxicologique des substances entrant dans sa composition et de leur niveau d'exposition. Ce dossier doit être tenu en permanence à la disposition des autorités.

L'ANSM assure avec la direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) la surveillance du marché des produits cosmétiques.

Quatre leviers d'action principaux peuvent être mobilisés par l'ANSM :

- ◆ l'évaluation du risque dans le cadre d'expertise toxicologique à partir des déclarations de cosmétovigilance,
- ◆ l'inspection des opérateurs⁽⁵¹⁾,
- ◆ le contrôle des produits en laboratoires,
- ◆ l'information des professionnels et du grand public.

L'ANSM peut élaborer des recommandations et peut prendre des mesures de police sanitaire en cas de danger pour la santé humaine.

Pour en savoir plus



La cosmétovigilance

L'ANSM assure la surveillance des effets indésirables survenus avec l'utilisation des produits cosmétiques et prend les mesures nécessaires destinées à mieux encadrer l'utilisation de ces produits et des substances qui entrent dans leur composition.

Le système de cosmétovigilance repose sur :

- ◆ la déclaration par les professionnels de santé, les industriels ou les utilisateurs des effets indésirables liés à l'utilisation d'un produit cosmétique,

- ◆ le recueil, l'enregistrement, l'évaluation et l'analyse de ces incidents par l'ANSM, et l'éventuelle prise de mesures correctives.

L'ANSM participe également au système européen de cosmétovigilance.

Pour en savoir plus



La surveillance du marché

L'ANSM exerce une surveillance des produits cosmétiques présents sur le marché français. Le plus souvent, ces activités donnent lieu à des coopérations avec d'autres institutions, en particulier avec la DGCCRF et l'Anses.

Pour en savoir plus



[51] Lire aussi "L'inspection des produits cosmétiques", page 114

La surveillance des produits de tatouage

La réglementation applicable aux produits de tatouage se rapproche de celle des cosmétiques. Ils ne font pas l'objet d'une autorisation préalable à leur mise sur le marché. Il incombe à la personne responsable de la mise sur le marché de garantir des produits satisfaisant aux exigences législatives, réglementaires et ne présentant aucun danger pour la santé.

Les produits de tatouage sont traités dans le cadre du Conseil de l'Europe par le comité d'experts sur les produits cosmétiques.

L'ANSM assure la surveillance des effets indésirables survenus avec l'utilisation de ces produits et prend les mesures nécessaires destinées à mieux encadrer leur utilisation et les substances qui entrent dans leur composition. Elle coordonne son action avec la DGCCRF.

.....
Pour en savoir plus
.....



Données 2020

230 signalements de cosmétovigilance traités par l'ANSM
(contre 228 en 2019), dont près de la moitié classés en graves.

