

# Surveillance du marché des produits cosmétiques

## Réunion d'échange avec les évaluateurs de la sécurité

**Dr Heuls Brigitte**

directeur

Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des produits cosmétiques

29 juin 2017

ANSM- st Denis

# Plan de la présentation

- ◆ 1- Rappel de la responsabilité de l'évaluateur de sécurité dans la « chaine » réglementaire
- ◆ 2- Circonstances dans lesquelles l'ANSM est amenée à évaluer le dossier
- ◆ 3- Attentes de l'ANSM

- ◆ 1- Rappel de la responsabilité de l'évaluateur de sécurité dans la « chaine » réglementaire
- ◆ 2- Circonstances dans lesquelles l'ANSM est amenée à évaluer
- ◆ 3- Attentes de l'ANSM

# La personne responsable (PR): Ses obligations:

- s'assurer de la sécurité du produit cosmétique mis sur le marché
- s'assurer du respect de la conformité réglementaire

Si non respect : peut être passible de sanctions pénales

# La personne responsable (PR): sa mission

- ◆ S'assurer que l'évaluation de la sécurité est bien faite conformément à l'article 10 , sur la base d'informations appropriées au produit
- ◆ Détenir le DIP et le tenir à disposition de l'autorité compétente:
  - Ce document contient notamment le rapport sur la sécurité du produit
  - Le rapport de sécurité doit être actualisé
- ◆ S'assurer de la compétence de l'évaluateur de sécurité :
  - Diplômes requis
  - Formation continue

# En miroir: rôle de l'évaluateur de sécurité

- ◆ Son évaluation engage celle de la PR
- ◆ Se doit de fournir :
  - Non pas seulement un document
  - Mais surtout: les éléments pertinents permettant d'expliquer le raisonnement scientifique aboutissant à la conclusion de l'évaluation
  - Une actualisation de ce rapport tenant compte des informations complémentaires pertinentes apparues après la mise sur la marché




Rôle majeur dans la chaîne d'observance réglementaire

# Plan de la présentation

- ◆ 1- Rappel de la responsabilité de l'évaluateur de sécurité dans la « chaine » réglementaire
- ◆ 2- Circonstances dans lesquelles l'ANSM est amenée à évaluer le dossier
- ◆ 3- Attentes de l'ANSM

## 2 circonstances principales

- ◆ Autorisation de recherche biomédicale sur un produit cosmétique:
    - Le dossier technique est évalué pour la partie préclinique et clinique
-  Avis sur la tolérance du produit testé
- ◆ Surveillance du produit après sa mise sur le marché:
    - Survenue d'effets indésirables (vigilance)
    - Programme de contrôle
    - Saisine par une autre Autorité (autre autorité compétente France ou Europe, direction générale de la santé...)



# Quelques exemples

- ◆ Produits saisis en douanes
- ◆ Demande de dosages à la direction des contrôles de l'ANSM
- ◆ Demande d'autorités compétentes sur la sécurité d'un produit dont la PR est française
- ◆ Non conformités constatées en inspection
- ◆ Effets cliniques indésirables pour lesquels un professionnel de santé nous interroge sur la sécurité

# Plan de la présentation

- ◆ 1- Rappel de la responsabilité de l'évaluateur de sécurité dans la « chaine » réglementaire
- ◆ 2- Circonstances dans lesquelles l'ANSM est conduite à évaluer le dossier
- ◆ 3- Attentes de l'ANSM

# Notamment:

- ◆ Formation initiale et continue de l'évaluateur de sécurité
- ◆ Réévaluation régulière du profil de sécurité des produits
- ◆ Raisonnement clair et argumenté, fondé sur des preuves
- ◆ DIP complet et disponible à tout moment pour l'ANSM



MERCI POUR VOTRE ATTENTION

### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### **Warning**

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.