



Les 3^{èmes} Assises de la Beauté et du Bien-être

Mardi 14 Mars 2017



Organisées par la Confédération Nationale
de l'Esthétique Parfumerie

CONFEDERATION
NATIONALE
DE L'ESTHETIQUE
PARFUMERIE

Etat d'urgence

Les points chauds de la réglementation pour les Marques de cosmétiques et de matériel



Intervenants

David Simhon, Avocat en Droit de la Santé, Conseil de la CNEP

Témoignage

Muriel Pizarro - Quality Manager d'Eurofeedback, Fabricant français de dispositifs



Il s'agit de faire le point sur l'évolution de la réglementation.

Deux grandes orientations réglementaires s'imposent aux entreprises de fabrication de cosmétiques et de distribution du matériel;

Les essais cliniques en cosmétique et le futur règlement européen sur les Dispositifs Médicaux

La CNEP suit de très près ces évolutions réglementaires qui vont avoir un impact évident sur l'économie de nos entreprises.

Comment s'adapter, et tout d'abord comment lire les textes et se préparer à plus d'encadrement, plus de contraintes, à des coûts de production forcément plus élevés?

Le 25 Avril de 9 h à 13 h, l'UMM, Union des Marques du Matériel , organise un séminaire qui portera sur le Règlement Européen applicables aux dispositifs esthétiques.

L'invitée sera Mme COUSIN de la Direction des Affaires Réglementaires du SNITEM, Elle parlera du rôle du SNITEM, du champ d'application de l'annexe 16 du règlement ,du calendrier d'entrée en vigueur pour les équipements cités à cette annexe, et des actions à mettre en place afin de préparer la mise en conformité des appareils à visée esthétique.



GALIEN AFFAIRES | AVOCATS
PARIS – BRUXELLES

Les essais cliniques en cosmétique

Les 3èmes assises de la Beauté et du
Bien-être

Confédération Nationale de
l'Esthétique-Parfumerie

Mardi 14 mars 2017

David Simhon
Avocat au barreau de Paris, spécialiste
en droit de la santé

www.galienaffaires.fr

cabinet@galienaffaires.fr

2017



Antérieurement, trois catégories de recherches biomédicales existaient :

- Recherches biomédicales *stricto sensu* (autorisation de l'ANSM / avis d'un CPP)
- Recherches dites en soins courants (avis d'un CPP)
- Recherches non interventionnelles (aucune autorisation requise pour mise en œuvre de la recherche)



De plein droit, les recherches sur les produits cosmétiques sont considérées comme non-interventionnelles, sauf exception :

Article R. 1121-2 du CSP :

« Les recherches portant sur les produits cosmétiques ou les produits de tatouage, à toute étude menée chez des volontaires sains, à l'aide de méthodes d'investigations à risque négligeable, sur des produits dont la sécurité d'emploi est établie, lorsqu'ils sont appliqués dans des conditions normales d'emploi ou selon des méthodes reproduisant ces conditions. » sont non interventionnelles.

Donc, pas d'autorisation à requérir, sauf si risque non négligeable.



Refonte de la législation et de la réglementation par :

- La loi dite Jardé n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, telle que modifiée par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine
- Ses textes d'application (décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine + divers arrêtés)
- Le Règlement (UE) n ° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE



Nouvelles catégories

- Trois nouvelles catégories de recherches :
 - **Les recherches interventionnelles (ANSM + CPP)**
 - **Les recherches interventionnelles à risques minimes (CPP)**
 - **Les recherches non interventionnelles (CPP)**



Procédure « complexe »

- Potentiellement : les recherches sur produit cosmétique doivent être soumises à avis d'un CPP et à un formalisme plus important.
- CPP :
 - 10 jours pour vérifier la recevabilité
 - + instruction de 45 jours *portée à 60 jours en cas de demande d'informations complémentaires*
 - Pas de réponse = avis défavorable



Un mécanisme de sécurité ?

- Article L. 1121-16-2 du CSP :

« Les articles L. 1121-4 et L. 1121-15 ne sont pas applicables aux recherches non interventionnelles portant sur des produits cosmétiques ou alimentaires lorsque ces recherches figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé. »

Problème : à la date d'entrée en vigueur de la loi Jardé, l'arrêté n'avait pas été promulgué.

Donc le mécanisme de sécurité n'était pas fonctionnel.



Craintes des professionnels

- Délai d'instruction beaucoup trop long.
- Engorgement des CPP et impossibilité d'avoir un avis favorable dans des délais « raisonnables » pour l'industrie des cosmétiques.
- Pas de visibilité sur le contenu de la liste.



Conséquence

- Recours en excès de pouvoir et référé suspension devant le Conseil d'Etat (FEBEA, puis Cosmed et Cosmetic Valley).
- Ordonnance du Juge des référés du 8 février 2017 (406939) :
 - *« Il résulte de façon crédible des données chiffrées produites par la fédération requérante que près de cinquante entreprises du secteur de la cosmétique ont réalisé en 2016 environ 25 000 études, dont au moins la moitié auraient relevé, si les dispositions issues de la loi du 5 mars 2012 leur avaient été applicables, du 2[°] ou du 3[°] de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de cette loi. Les données communiquées ne permettent pas d'appréhender la proportion de ces recherches qui relèveraient du 2[°] de cet article, dont le champ d'application a été précisé par l'arrêté du 2 décembre 2016 mentionné ci-dessus, ou du 3[°] de cet article, tel qu'il a été précisé par le 5[°] de l'article R. 1121-2 issu du décret attaqué.*



- *Toutefois, en l'absence de l'arrêté prévu par l'article L. 1121-16-2 du même code, qui a vocation à exonérer une partie des recherches non interventionnelles sur des produits cosmétiques de la procédure d'avis favorable du comité de protection des personnes, ces comités devraient, si les chiffres communiqués pour l'année 2016 sont, comme cela semble vraisemblable, représentatifs de l'activité de recherche dans ce secteur, examiner chaque année au moins 12 000 projets en provenance de ce secteur.*
- *Or il résulte des précisions apportées par l'administration à l'audience et dans le mémoire produit après celle-ci que ces comités ont examiné près de 2 000 dossiers en 2014 et seraient en mesure, d'après les extrapolations de l'administration, d'en examiner près de 4 500 en année pleine.*
- *L'administration n'a pas été en mesure d'indiquer quel impact aurait sur la capacité de traitement des dossiers par les comités la procédure allégée qui figure au II de l'article R. 1123-23 du code de la santé publique, issu du décret attaqué, cette procédure étant au demeurant enserrée dans le même délai indicatif de quarante-cinq jours que la procédure normale.*



- *Par ailleurs, il résulte des dispositions du décret n° 2014-1286 du 23 octobre 2014 visé ci-dessus que le silence gardé par le comité de protection des personnes sur une demande pendant une durée de trente-cinq jours vaut rejet de cette demande.*
- *Il résulte de l'ensemble de ces éléments qu'à défaut pour l'administration d'avoir notamment restreint le champ d'application de la procédure d'avis favorable dans le domaine des recherches non interventionnelles sur les produits cosmétiques en édictant l'arrêté prévu par l'article L. 1121-16-2 du code de la santé publique, le décret attaqué a pour conséquence la soumission aux comités de protection des personnes d'un nombre important de dossiers qu'ils ne sont manifestement pas en mesure d'examiner dans des conditions satisfaisantes, ce qui conduira vraisemblablement à la naissance d'un nombre élevé de décisions implicites de rejet sans examen du dossier.*



– *Pour ces raisons, en l'absence notamment de l'arrêté prévu par l'article L. 1121-16-2 du code de la santé publique, le moyen tiré de ce que le décret serait entaché d'une erreur manifeste d'appréciation en tant qu'il s'applique aux recherches sur les produits cosmétiques paraît, en l'état de l'instruction, de nature à créer un doute sérieux quant à sa légalité. »*

L'exécution du décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 est suspendue en tant qu'il s'applique aux recherches sur les produits cosmétiques



- Situation actuelle : retour à l'état de droit antérieur à novembre 2016...
- Mais cela ne pourra pas durer.
- Perspectives d'évolution ?



Perspectives ?

- Objectif principal d'efficacité ou de sensorialité/satisfaction : hors champ.
- Objectif principal de tolérance ou de sécurité : dans le cadre de la loi :
 - catégorie 3 (non interventionnelle),
 - catégorie 2 (risque minime)
 - catégorie 1 (risque important)

Attention : strictes spéculations



Rationnel de cette délimitation

Avantage du passage par un CPP : vérification de la méthodologie de la recherche et donc de son **efficience**.

Ce qui est logique pour des tests de sécurité et de tolérance.

Compétence de la répression des fraudes pour les allégations commerciales.



Communiqué de la DGCCRF du

8/02/2017

- **1 030 allégations ont été contrôlées.** Elles ont été considérées non conformes à hauteur de 46 % et 91 ont été jugées susceptibles d'avoir une incidence négative sur la santé des consommateurs du fait de cette non-conformité.
- Les trois types d'anomalies les plus fréquemment relevées au cours de ces contrôles sont :
 - l'absence ou l'inadaptation des justificatifs des allégations (tests non réalisés sur le public cible des allégations, etc.) (**problème méthodologique**);
 - la présence d'allégations tendant à conférer aux produits la qualification de médicament (par ex. « en raison de son haut pouvoir régénérant, la crème reconstruit les tissus au niveau cellulaire ») ou les propriétés d'un ingrédient, sans justification : « calendula apaisant » (**médicament par présentation**) ;
 - les allégations revendiquant la présence d'un ingrédient qui n'était pourtant pas présent dans le produit ou pas dans les quantités annoncées (**publicité trompeuse**).
 - De manière trompeuse, certaines allégations font par ailleurs référence à une origine, à un mode de fabrication valorisant (« Fait main ») ou au caractère naturel, biologique ou hypoallergénique du produit (**publicité trompeuse**).

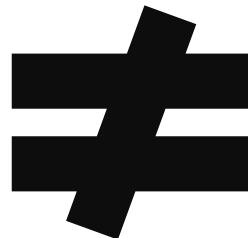


Petit rappel

Médicament par présentation

produit revendiquant des propriétés thérapeutiques ou préventives

ex. : crème cicatrisante (même si juste hydratante)



Médicament par fonction

produit qui restaure, modifie ou corrige une fonction physiologique

ex. : gel anesthésiant utilisé avant l'épilation

- Revendication thérapeutique dans un produit cosmétique :
- risque de requalification en médicament par présentation (donc défaut d'AMM et autres...).



Recherches non interventionnelles

Recherches non interventionnelles

- Recherche qui ne comportent aucun risque ni contrainte, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle (par exemple : questionnaires)
- Nouveautés :
 - **Avis du CPP**
 - Promoteur
 - Investigateur(s) : médecin(s) ou personne(s) qualifiée(s)
 - Pas d'assurance
 - Non opposition du volontaire (information écrite et consentement recueilli oralement)



Recherches à risques minimes

- **Risques minimes** : recherches qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'ANSM



Recherches à risques minimes

- Formalités:
 - Avis d'un CPP
 - Promoteur
 - Investigateur : médecin **ou** infirmier pour les soins infirmiers ou « personne qualifiée » quand la recherche n'a aucune influence sur la prise en charge
 - **Assurance spécifique obligatoire !!!**
 - **Information + consentement écrit**



Quid des appareils à visée esthétique ?

Rappel : avec le futur règlement européen sur les DM, des appareils à visée esthétique seront assimilés à des DM.



Champ d'application

Article 1bis du règlement: Les produits concernés englobent les «*groupes de produits n'ayant pas de fin médicale prévue dont la liste est fixée à l'annexe XV*»

Dans la liste :

- Les équipements utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuccion, **lipolyse** et **lipoplastie**.
- Les équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet) et destinés à être utilisés sur le corps humain et [...] les équipements à lumière pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouage, l'épilation ou d'autres traitements cutanés.



Obligation d'évaluation clinique

Evaluation Clinique

La conformité du produit aux prescriptions générales de sécurité et de performances est fondée sur des **données cliniques**.

Les fabricants doivent donc réaliser **une évaluation clinique**

Deux méthodes (en résumé) :

- **Procédure fondée sur un examen des publications scientifiques concernant la sécurité et les performances de l'appareil**
- **Procédure fondée sur une investigation clinique (essai clinique) : *pour les appareils à visée esthétique, sera nécessaire si aucune documentation scientifique préexistante.***



Objectifs des essais cliniques

- Les investigations doivent être réalisées aux fins des objectifs suivants :
 - établir et vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, un dispositif est conçu, fabriqué et conditionné de manière conforme, et qu'il atteint les performances prévues, telles qu'elles sont spécifiées par son fabricant;
 - établir et vérifier les bénéfices cliniques d'un dispositif, tels qu'ils sont spécifiés par son fabricant;
 - établir et vérifier la sécurité clinique du dispositif et déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif et évaluer si ceux-ci constituent un risque acceptable au regard des bénéfices attendus du dispositif concerné.



Conditions des essais cliniques sur DM

- Conditions pour réaliser une investigation clinique (cumulatives) :

- **accord de l'état membre**
 - **accord du comité d'éthique**
 - promoteur établi dans l'UE
 - protection des personnes se prêtant à la recherche
 - balance bénéfices/risques positive
 - consentement éclairé et documenté, par écrit.
 - protection des données
 - l'investigation clinique a été conçue pour causer aussi peu de douleur, de désagrément et de peur que possible et pour réduire autant que possible tout autre risque prévisible pour les participants, et tant le seuil de risque que le degré d'angoisse sont définis expressément dans le protocole d'investigation clinique et contrôlés en permanence;
 - soins médicaux sous la responsabilité d'un médecin qualifié
 - aucune contrainte financière
 - le dispositifs en question faisant l'objet d'une investigation respecte les prescriptions générales applicables en matière de sécurité et de performances
 - possibilité pour le volontaire de se retirer à tout moment
 - respect de l'annexe XIV du règlement (*documentation et informations des autorités compétentes*)



Conséquences

- **Donc obligation de l'avis d'un CPP et de l'autorisation de l'ANSM, quel que soit la finalité de l'essai (efficacité ou tolérance) pour les DM.**



- Appareils non listés par l'annexe XV et donc non DM : application du droit commun.
- *On peut imaginer que* : vérification de la finalité pour savoir si la réglementation relative aux recherches sur la personne humaine s'applique ou non (efficacité *versus* sécurité).

Conclusions

- Deux régimes concurrents

| | |
|------------------------------|--------------------------|
| 1° Produit cosmétique | 3° Appareil visés |
| 2° Appareil non visés | par annexe XV |
| par annexe XV | |

| | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| Efficacité : pas de CPP | Efficacité comme sécurité : |
| | CPP + ANSM |

| | |
|--|--|
| Sécurité : CPP / ANSM si risque | |
|--|--|





GALIEN AFFAIRES | AVOCATS
PARIS-BRUXELLES

“

MERCI DE VOTRE ATTENTION

Maître David
Simhon

