



LA RÉGLEMENTATION EN ESTHÉTIQUE BEAUTÉ, BIEN-ÊTRE

Rénovation du baccalauréat professionnel
Esthétique Cosmétique Parfumerie
02 juin 2016

Maître David SIMHON



GALIEN AFFAIRES | AVOCATS
PARIS - BRUXELLES

David Simhon

Avocat associé au barreau de Paris,
spécialisé en droit de la santé

Cabinet Galien Affaires

25, rue du Général Foy – 75008 Paris

Tél. : +33 (0) 1 77 69 59 30

Fax : +33 (0) 1 73 76 89 21

dsimhon@galienaffaires.fr

I Soins esthétiques

II Prothésie onguilaire

III UV

III Cosmétiques

IV Dispositifs médicaux

Sommaire

Soins
esthétiques

Prothèse
ongulaire

UV

Cosmétiques

Dispositifs
médicaux



I SOINS ESTHETIQUES

A. Principe



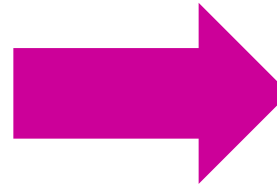
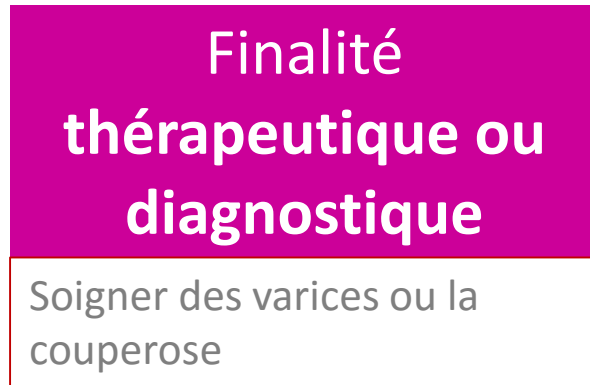
Exception faite du modelage, il n'existe pas de liste législative ou réglementaire des actes de soins esthétiques non médicaux.

La jurisprudence a donc été amenée à qualifier ce qui relève du soin esthétique non médical.

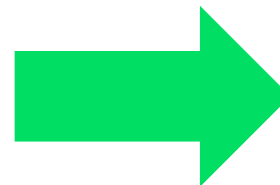
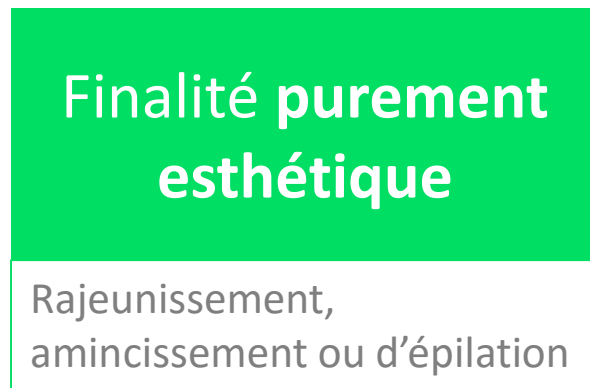


Jurisprudence « fondatrice » de la Cour de cassation de 1963, confirmée notamment en 2000.

La jurisprudence se fonde sur la finalité de l'acte



domaine médical



ouvert
aux esthéticien(ne)s

+ critère négatif : Le Code pénal réprime les atteintes volontaires à l'intégrité de la personne humaine (article 222-7 et suivants du Code pénal).

De jurisprudence constante, le consentement de la victime n'est pas un fait justificatif pour l'agent (Cass. crim., 1er juillet 1937 : S. 1938, 1, p. 626, note Tortat ; Gaz. Pal. 1938, 2, p. 358.).

Exception pour le tatouage (maquillage permanent) (autorisation de la loi).

En 2009 et à l'occasion de la loi « Hôpital, patients, santé, territoires » (HPST), le législateur a entendu mieux encadrer les actes à visée esthétique et a confié cette charge au pouvoir réglementaire.



Article L. 1151-2 du Code de la santé publique :

« La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée esthétique autres que ceux relevant de l'article L. 6322-1 peut, si elle présente des risques sérieux pour la santé des personnes, être soumise à des règles, définies par décret, relatives à la formation et la qualification des professionnels pouvant les mettre en œuvre, à la déclaration des activités exercées et à des conditions techniques de réalisation.

Elle peut également être soumise à des règles de bonnes pratiques de sécurité fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Article L. 1151-3 du Code de la santé publique :

« Les actes à visée esthétique dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret après avis de la Haute Autorité de santé. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme. »

Un seul texte d'application de cette loi est en vigueur à ce jour : interdiction des actes de mésothérapie, exclusivement effectués par des médecins.

Pas de conséquence – pour le moment – pour les instituts.





I SOINS ESTHETIQUES

B. Anti-âge



Tant qu'il n'y a pas effraction cutanée et que l'acte est réalisé dans un but exclusivement esthétique, le rajeunissement est totalement autorisé aux esthéticiennes.

Photoréjuvenation, diodes, utilisation de produits cosmétiques... Tout est possible.





I SOINS ESTHETIQUES

C. L'amincissement

“

Même principe que pour l'anti-âge : tout est possible si l'acte est non invasif et s'il est effectué dans un but esthétique.

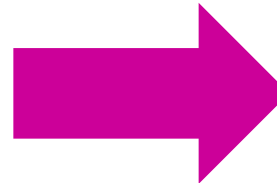
”

Article 2 du décret n° 2011-382 du 11 avril 2011 : interdiction de la pratique d'actes de lyse adipocytaire non invasifs à visée esthétique.

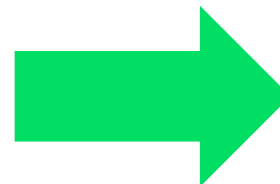
Article suspendu puis annulé par décision du Conseil d'Etat (CE, 17 juin 2011, n° 349435 pour la suspension ; CE, 17 février 2012, n° 349431 pour l'annulation).

Il n'y a donc plus aucune difficulté, les actes sont licites.

PETIT RAPPEL SUR LA FINALITE



domaine médical



ouvert
aux esthéticiennes



I SOINS ESTHETIQUES

D. Le modelage

Massage : monopole du masseur-kinésithérapeute

Article L4321-1 du Code de la santé publique :

« La profession de masseur-kinésithérapeute consiste à pratiquer habituellement le massage et la gymnastique médicale.

La définition du massage et de la gymnastique médicale est précisée par un décret en Conseil d'Etat, après avis de l'Académie nationale de médecine.

Lorsqu'ils agissent dans un but thérapeutique, les masseurs-kinésithérapeutes pratiquent leur art sur ordonnance médicale et peuvent prescrire, sauf indication contraire du médecin, les dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur profession. La liste de ces dispositifs médicaux est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Académie nationale de médecine. »

Article R. 4321-3 du Code de la santé publique :

« On entend par massage toute manœuvre externe, réalisée sur les tissus, dans un but thérapeutique ou non, de façon manuelle ou par l'intermédiaire d'appareils autres que les appareils d'électrothérapie, avec ou sans l'aide de produits, qui comporte une mobilisation ou une stimulation méthodique, mécanique ou réflexe de ces tissus. »

Massage : monopole du masseur-kinésithérapeute

Article L4321-1 du Code de la santé publique :

« La profession de masseur-kinésithérapeute consiste à pratiquer habituellement le massage et la gymnastique médicale.

La définition du massage et de la gymnastique médicale est précisée par un décret en Conseil d'Etat, après avis de l'Académie nationale de médecine.

(...) »

Article R. 4321-3 du Code de la santé publique :

« On entend par massage toute manœuvre externe, réalisée sur les tissus, dans un but thérapeutique ou non, de façon manuelle ou par l'intermédiaire d'appareils autres que les appareils d'électrothérapie, avec ou sans l'aide de produits, qui comporte une mobilisation ou une stimulation méthodique, mécanique ou réflexe de ces tissus. »

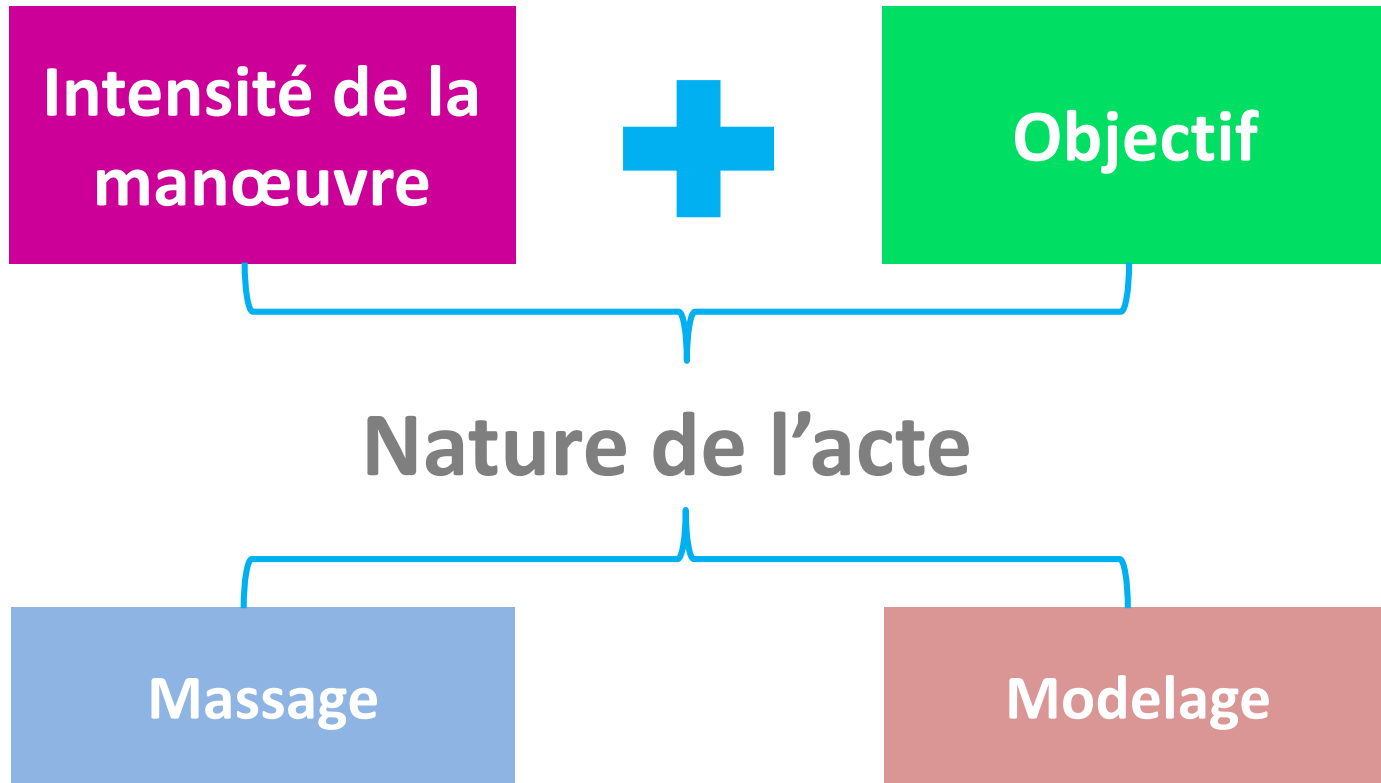
Monopole confirmé par le Conseil d'Etat : 29 décembre 2000, SNMK, 223361

Modelage réservé aux esthéticien(ne)s :

Article 16 de la loi n° 96-603 du 5 juillet 1996 :

« On entend par modelage toute manœuvre superficielle externe réalisée sur la peau du visage et du corps humain dans un but exclusivement esthétique et de confort, à l'exclusion de toute finalité médicale et thérapeutique. Cette manœuvre peut être soit manuelle, éventuellement pour assurer la pénétration d'un produit cosmétique, soit facilitée par un appareil à visée esthétique ; »

La détermination de la nature de l'acte



L'usage des appareils (type CELLU M6 Modelage, et non Massage) est autorisé.

L'utilisation du terme « massage » est très problématique

Lecture du tableau en fonction de la profession d'esthéticienne

ACTE	APPELLATION	LEGALITE	REMARQUES
Modelage	Massage	Pas d'exercice illégale de la profession de kinésithérapeute	<i>Risque de sanctions pour publicité mensongère</i>
Massage	Massage	Exerce illégal de la profession de kinésithérapeute	<i>Risque de poursuites judiciaires</i>
Massage	Modelage	Exerce illégal de la profession de kinésithérapeute	<i>Risque de poursuites judiciaires</i>



I SOINS ESTHETIQUES

E. L'épilation

Article 2 5° de l'arrêté du 6 janvier 1962 :

entre dans le monopole médical « *Tout mode d'épilation, sauf les épilations à la pince ou à la cire.* »

Quelques jurisprudences divergentes, mais isolées

Décision du juge des référés du TGI de Lille du 09/09/2014 (réformée en appel) :
« La circonstance que l'épilation soit réalisée à la lumière pulsée dont l'utilisation n'est nullement réglementée à ce jour ne permet pas d'assimiler cette action à un traitement médical. A cet égard, ni les articles L. 1151-2 et L. 1151-3 du code de la santé publique qui ont pour objectif l'encadrement des actes à visée esthétique, ni aucun acte réglementaire pris en application de ces textes, ne mentionnent une interdiction des épilations réalisées par la lumière pulsée. »

Décision du Tribunal correctionnel de Grenoble du 14/09/2015 : relaxe pour absence d'élément intentionnel (appel en cours),

L'état du droit actuel reste l'interdiction.

Fabricants d'appareil d'épilation à la lumière pulsée

Décision de la Cour d'Appel de Paris en date du 24 février 2016

➤ La vente d'appareils d'épilation à la lumière pulsée à des professionnels de l'esthétique est libre.

« Que la vente de ces appareils est libre et s'adresse à tous, particuliers, professionnels non médecins et médecins ; qu' il n' y a pas d'abus de droit à procéder à leur vente auprès de qui que ce soit, notamment des professionnels de l'esthétique ; que les dispositions de l'arrêté du 6 janvier 1962 et des articles L 1152-1, L 1151-3 et L 4161-1 du code de la santé publique ne s'appliquent pas à ces ventes »

Mais la responsabilité pèse sur les opérateurs.



Une évolution prochaine?

- L'ANSES a été chargée de rendre un rapport **sur l'évaluation des risques liés à l'utilisation de la lumière pulsée à des fins esthétiques et notamment à des fins d'épilation**
- Dans une réponse ministérielle en date du 24 novembre 2015, la ministre de la santé a annoncé que « ***Les résultats sont attendus dans les prochains mois*** ».

➤ **Réforme envisagée suite à ce rapport**



Sommaire

Soins
esthétiques

Prothèse
ongulaire

UV

Cosmétiques

Dispositifs
médicaux



II Prothésie onguilaire

Question de la qualification de la prothésie onguulaire comme soin esthétique:

Mars 2010, en réponse à une question écrite d'un député, le Ministre de l'Economie, de l'Industrie et du Travail a pu préciser (JO 30 mars 2010) :

*« La pose d'ongles artificiels, consistant à coller des faux ongles sur les ongles naturels d'un client, **n'est pas considérée comme une prestation d'esthétique justifiant la possession d'une qualification professionnelle, lorsqu'elle n'est pas assortie de prestations de manucure.** À ce jour, l'instauration d'une obligation de qualification pour la pose d'ongles artificiels n'a pas été jugée nécessaire, à la lumière de considération de santé publique. Ce principe s'applique à l'identique à tous les entrepreneurs, qu'ils soient auto-entrepreneurs ou non. »*

- Position réaffirmée en septembre 2011 (courrier du Secrétaire d'Etat en charge du Commerce, de l'Artisanat, des Petites et Moyennes Entreprises, du Tourisme, des Services, des Professions libérales et de la Consommation).
- Position réaffirmée lors d'une réunion AFNOR en novembre 2013

- Problème : la DGCCRF a eu une autre interprétation.
- Elle considérait que la prothésie onguulaire est un soin esthétique et l'a notifié aux CMA.
- Il n'y a pas eu de nouvelle réglementation.
- Il y a eu une nouvelle interprétation de la réglementation.

Question écrite n° 11262 de M. Hervé Marseille (Hauts-de-Seine - UDI-UC)

publiée dans le JO Sénat du 17/04/2014 - page 952

M. Hervé Marseille attire l'attention de M. le ministre de l'économie, du redressement productif et du numérique sur la mort programmée du secteur de la prothésie ongulaire.

Depuis le mois de juillet 2013, de nombreux prestataires de services de pose d'ongles artificiels se voient refuser leur inscription aux chambres de métiers et de l'artisanat au motif qu'ils n'auraient pas la qualification professionnelle d'esthéticien(ne), suivant une interprétation des textes par la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF). Aussi, les directions régionales des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRRECTE) et les directions départementales de la protection des populations (DDPP) multiplient-elles les contrôles et avertissements à l'encontre des établissements de pose d'ongles préalablement installés.

Or, le ministre de l'économie, de l'industrie et du travail expliquait, en réponse à une question écrite publiée au Journal officiel de l'Assemblée nationale (JOAN) du 30 mars 2010, page 3635, que la pose d'ongles artificiels n'est pas considérée comme prestation d'esthétique justifiant la possession d'une qualification professionnelle, lorsqu'elle n'est pas assortie de prestations de manucure.

Par ailleurs, aucune considération de santé publique ou de protection du consommateur ne peut justifier le récent changement de doctrine.

D'un point de vue économique, le maintien de cette doctrine placerait les 15 000 personnes qualifiées, mais non titulaires du certificat d'aptitude professionnelle (CAP) d'esthétique dans l'illégalité, ce qui aboutira à une baisse de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) collectée et des cotisations sociales et foncières des entreprises, assortie d'une dépense supplémentaire pour l'État qui devra indemniser les nouvelles personnes en recherche d'emploi.

C'est pourquoi il lui demande de bien vouloir clarifier sa doctrine afin de ne pas faire disparaître ce secteur d'activité.

Transmise au Secrétariat d'État, auprès du ministère de l'économie, du redressement productif et du numérique, chargé du commerce, de l'artisanat, de la consommation et de l'économie sociale et solidaire

Réponse du Secrétariat d'État, auprès du ministère de l'économie, du redressement productif et du numérique, chargé du commerce, de l'artisanat, de la consommation et de l'économie sociale et solidaire

publiée dans le JO Sénat du 21/08/2014 - page 1950

Comme l'a rappelé le Conseil constitutionnel dans une décision n° 2011-139 QPC du 24 juin 2011, en imposant, par l'article 16 de la loi du 5 juillet 1996, que complète le décret n° 98-246 du 2 avril 1998, que certaines activités ne puissent être exercées que par des personnes justifiant d'une qualification professionnelle ou sous le contrôle de ces dernières, le législateur a entendu garantir la compétence professionnelle des personnes exerçant des activités économiques pouvant présenter des dangers pour ceux qui les exercent ou pour ceux qui y ont recours. Dans les années récentes, l'autorité administrative a considéré que l'activité de décoration de faux ongles n'entraîne pas dans le champ d'application de l'article 16 de la loi du 5 juillet 1996 dès lors qu'elle n'impliquait aucune intervention sur un élément du corps humain, au contraire par exemple des soins esthétiques de manucure. **Il reste que, en pratique, les activités habituellement qualifiées de « prothésie ongulaire » ou de « stylisme ongulaire », outre qu'elles peuvent difficilement être considérées comme étrangères à la notion d'« activité de soins esthétiques à la personne », impliquent nécessairement, au préalable, avant toute opération sur l'ongle artificiel, une intervention du professionnel sur des éléments du corps humain que sont les ongles. C'est** la raison pour laquelle la secrétaire d'État chargée de l'artisanat et de la consommation a entrepris une réflexion, en lien avec les parties prenantes, visant à clarifier la doctrine administrative et à mieux encadrer les conditions de formation nécessaires à l'exercice de cette activité. Les propositions d'évolution du dispositif seront soumises à la concertation à l'automne 2014, avec un objectif de mise en œuvre avant la fin de l'année. Elles s'articuleront autour de la prise en compte de l'impératif de santé publique et avec le souci d'assurer un développement de l'emploi dans ce secteur d'activité. Les activités de « prothésie ongulaire » ou de « stylisme ongulaire » restent en effet des activités d'avenir, créatrices d'emploi. **C'est d'ailleurs ce constat qui a engagé les partenaires sociaux à conclure un avenant à la convention collective nationale de l'esthétique-cosmétique (n° 3032), étendu par l'arrêté du 30 mai 2012 du ministre chargé du travail, pour instituer, en application de l'article L. 6314-2 du code du travail, un certificat de qualification professionnelle de « styliste ongulaire » qui vient compléter les diplômes d'État des professionnels de l'esthétique exigés par la loi.**

- Janvier 2016: retour au positionnement initial (courrier de la Secrétaire d'Etat chargé du commerce et de l'artisanat)

Par conséquent, l'activité de « prothésie onguulaire » non assortie de prestation de manucure n'est pas soumise à l'obligation de qualification professionnelle prévue par l'article 16 de la loi du 5 juillet 1996 et ne nécessite donc pas la détention d'une qualification d'esthéticien pour son exercice.

Conclusion

- Aujourd'hui, aucune exigence de qualification





III Nouvelles règlementations UV



3 textes ont renforcé les obligations en matière d'UV:

Décret n° 2013-1261 du 27 décembre 2013 relatif à la vente et à la mise à disposition du public de certains appareils utilisant des rayonnements ultraviolets

Arrêté du 20 octobre 2014

Loi « Santé » du 26 janvier 2016



Modifications notables

- Qualification et formation
- Information du public
- Nouvelles obligations et restrictions

QUALIFICATION

Les appareils de bronzage ne peuvent être mis à la disposition du public que sous la surveillance directe :

**d'une personne
titulaire**

de l'un des diplômes exigés pour l'exercice du métier d'esthéticien (CAP, BP, BTS, BEP esthétique).

**d'une
attestation**

de reconnaissance de qualification (formation UV).

Deux difficultés :

- Théoriquement, les esthéticiens diplômés n'ont plus à effectuer de remise à niveau. Or, la technique comme la réglementation évoluent. **Danger +++**
- L'arrêté sur la formation (contenu notamment) est en cours de rédaction. Les nouveaux formateurs sont agréés sur la base de l'ancien contenu !

INFORMATION AU PUBLIC (arrêté du 20/10/2014)

Avertissement à proximité des cabines d'UV en format A3 :

	Avertissements pour votre santé	
<p>L'UTILISATION D'UN APPAREIL DE BRONZAGE CAUSE DES DOMMAGES IRREVERSIBLES, COMME DES CANCERS CUTANES, DES LESIONS OCULAIRES, UN VIEILLISSEMENT PREMATURE DE LA PEAU...</p> <p>IL EST FORTEMENT DECONSEILLE DE S'EXPOSER AUX RAYONNEMENTS ULTRAVIOLETS DES APPAREILS DE BRONZAGE</p> <p>L'UTILISATION DES APPAREILS DE BRONZAGE EST INTERDITE AUX PERSONNES DE MOINS DE 18 ANS</p> <p>DES LA 1ERE EXPOSITION AUX APPAREILS DE BRONZAGE, LE RISQUE DE DEVELOPPER UN CANCER CUTANE AUGMENTE DE 60%</p> <p>LE RISQUE DE CANCER EST D'AUTANT PLUS ELEVE QUE VOUS COMMENCEZ A VOUS EXPOSER JEUNE (AVANT 35 ANS)</p>		

L'EXISTENCE D'UNE REGLEMENTATION DES APPAREILS DE BRONZAGE N'ELIMINE PAS LES RISQUES POUR VOTRE SANTE ENCOURUS EN CAS D'EXPOSITION, EN PARTICULIER LE RISQUE DE CANCER

Les risques pour votre santé augmentent fortement si :	Mise en garde
<ul style="list-style-type: none"> - Vous êtes enceinte - Vous avez des antécédents personnels et/ou familiaux de cancers cutanés - Vous prenez des médicaments photo-sensibilisants - Votre peau : ... est de phototype clair (I ou II) ... rougit facilement au soleil ... comporte de nombreux grains de beauté ou taches de rousseur 	<p>Protégez impérativement vos yeux avec les lunettes dédiées mises à disposition</p> <p>Limitez les expositions aux rayonnements des appareils de bronzage et respectez un délai minimum de 48 heures entre 2 séances</p> <p>Ne vous exposez pas aux appareils de bronzage et au soleil le même jour</p> <p>N'utilisez pas de produits cosmétiques ni d'accélérateur de bronzage</p>

Consultez votre médecin si...

- Un grain de beauté évolue, démange ou si des changements surviennent sur votre peau (apparition de taches, etc.)
- Vous avez un doute concernant votre peau, votre traitement médical, etc.

INFORMATION AU PUBLIC (arrêté du 20/10/2014)

+ Toute publicité devra être accompagnée d'un avertissement sur les risques pour la santé liés aux UV (25 % de l'encart publicitaire) :

« Attention ! L'exposition aux rayonnements d'un appareil de bronzage peut provoquer des cancers de la peau et des yeux et est responsable d'un vieillissement cutané prématuré. L'existence d'une réglementation du bronzage artificiel ne permet pas d'éliminer les risques sanitaires encourus en cas d'exposition, en particulier le risque de cancer. L'utilisation de ces appareils est interdite aux personnes de moins de 18 ans. Porter les lunettes de protection fournies. »

+ Toujours : Interdiction de faire état des effets bénéfique pour la santé de l'exposition aux ultraviolets artificiels

INFORMATION AU PUBLIC

Depuis la loi du 26 janvier 2016: Interdiction formelle de promouvoir l'utilisation gratuite ou illimitée d'un appareil de bronzage

Sanction: 100 000€ d'amende pour les personnes physiques. 500 000€ pour les personnes morales

AUTRES OBLIGATION ET RESTRICTIONS ISSUES DE LA LOI DU 26 JANVIER 2016

- La vente ou la cession, même gratuite, d'un appareil de bronzage à un non professionnel est **interdite**.
- **Interdiction de proposer des tarifs préférentiels ou des offres promotionnelles** de prestations de service incluant l'utilisation d'un appareil de bronzage
 - Pas de définition des termes par la loi - proposition de définition par les syndicats:

Offres promotionnelles : actions de promotion par les prix (rabais), les objets (cadeaux et primes), les jeux (loteries, concours) ;

Tarifs préférentiels : Tarifs de faveur privilégiant un client ou une catégorie de clients par rapport aux autres (*par exemple : moins de 25 ans*).



REEVALUATION DE LA REGLEMENTATION AU PLUS TARD EN 2018 (décret de 2013)

A l'expiration d'une période de quatre ans débutant le 1^{er} janvier 2014, un rapport des ministres chargés de la santé et de la consommation procédera à une évaluation des conditions d'application de la nouvelle réglementation et des conséquences pour la santé de l'exposition aux rayonnements ultraviolets artificiels.



IV Cosmétiques

A. Vente de produits cosmétiques

“ *Nouvelle réglementation européenne :*

Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, entrée en vigueur le 11 juillet 2013.

”



***Produit cosmétique** : toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, **exclusivement ou principalement**, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ;*

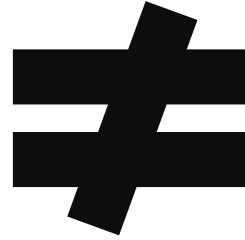




«substance», un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition.

«mélange», un mélange ou une solution composé de deux substances ou plus.””

Médicament par
présentation



Médicament par
fonction

produit revendiquant
des propriétés
thérapeutiques ou
préventives

ex. : crème cicatrisante
(même si juste hydratante)

produit qui restaure,
modifie ou corrige
une fonction
physiologique

ex. : gel anesthésiant
utilisé avant l'épilation

SONT INTERDITES EN INSTITUT (par exemple) :

Vente de pilules **pour maigrir avec substance active**

Vente de produits **« dopants »**

Utilisation d'un gel **anesthésiant pour une épilation**

C'est de l'exercice illégal de la médecine ou de la pharmacie

ATTENTION : Nombreuses obligations à charge du distributeur (« vendeur ») de cosmétiques.

L'institut qui vend un produit cosmétique est un **distributeur**, au sens du règlement.

QUALITÉ :

Avant de mettre un produit cosmétique à la vente, les distributeurs vérifient notamment :

- ✓ l'étiquetage conforme aux exigences du règlement
- ✓ que la date de durabilité minimale spécifiée n'est pas dépassée.

Interdiction de vendre un produit non conforme aux exigences du règlement

Les distributeurs s'assurent, lorsqu'un produit est sous leur responsabilité, que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas le produit cosmétique

TRACABILITÉ :

A la demande de l'ANSM, le distributeur doit pouvoir identifier son fournisseur et son acheteur s'il est lui-même distributeur.

Cette obligation s'applique pendant une période de trois ans à partir de la date à laquelle le lot du produit cosmétique a été mis à la disposition dudit distributeur.

COSMÉTOVIGILANCE :

Doivent être notifiés tous les effets indésirables graves dont les distributeurs ont connaissance ou « *dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils aient connaissance* ».

EI : une réaction nocive pour la santé humaine **imputable** à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique.

EIG : un effet indésirable entraînant

- une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente (*par exemple : perte de motricité permanente ou temporaire*),
- un handicap,
- une hospitalisation,
- des anomalies congénitales (chez les enfants),
- un risque vital immédiat ou un décès.



IV Cosmétiques

B. Cosmétovigilance

Organisation de la cosmétovigilance

- a . Définitions
- b . Principe : à quoi sert la cosmétovigilance ?

La notification spontanée des effets indésirables

- a . Les acteurs
- b . Le contenu de la notification obligatoire
- c . Les modalités de notification

Cas pratiques et IV Questions



“

Surveillance des produits cosmétiques et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré

”

La déclaration

de tous les effets indésirables et le recueil des informations les concernant ;

L'enregistrement

l'évaluation et l'exploitation des informations relatives à ces effets dans un but de prévention ;

La réalisation

de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des produits cosmétiques ;

La réalisation

et le suivi d'actions correctives, en cas de nécessité.

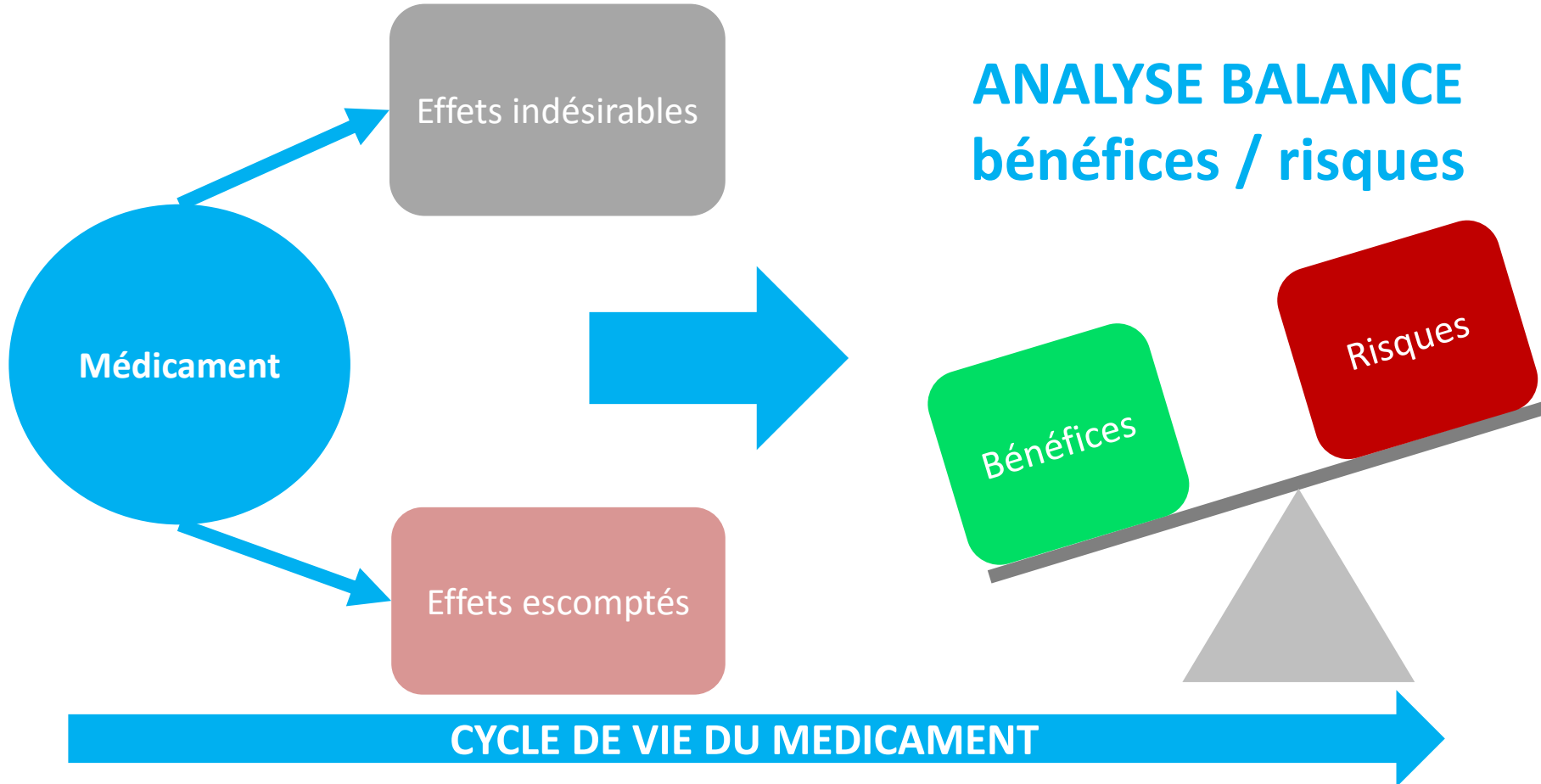
La cosmétovigilance ne concerne
que les produits cosmétiques !



IV COSMÉTIQUES

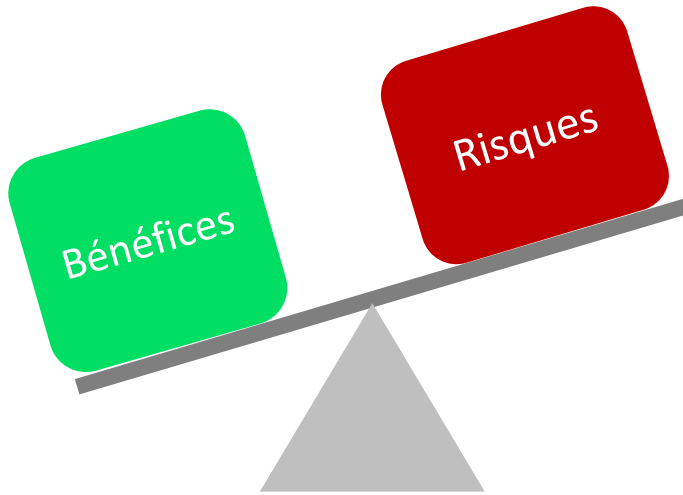
*C. Principe : à quoi sert
la cosmétovigilance ?*

L'UNIVERS DE LA PHARMACOVIGILANCE



L'UNIVERS DE LA PHARMACOVIGILANCE

ANALYSE BALANCE bénéfices / risques



APPRECIATION VARIANT selon le type de médicament

MEDICAMENT	BENEFICES	RISQUES
ANTICANCEREUX	+	+++++
Appréciation		OK
DE CONFORT	++	-
Appréciation		OK

CYCLE DE VIE DU MEDICAMENT

L'UNIVERS DE LA PHARMACOVIGILANCE

- Pour pouvoir réaliser l'analyse après la mise sur le marché du médicament, il faut que les effets indésirables soient notifiés **de manière centralisée**.
- C'est une question de puissance statistique.
- Plus il y a de notification centralisée auprès d'une unique « autorité »^{*}, plus il y a de chance de découvrir un effet indésirable pouvant justifier une mesure de sécurité^{**}.

**Agences du médicament / laboratoires pharmaceutiques*

***Réévaluation du médicament, retrait de l'AMM etc.*

L'UNIVERS DE LA PHARMACOVIGILANCE

Les 5 étapes du processus de notifications

1

EI

2

Notification

3

Département
centralisé

Laboratoire
Agence

4

Signal

Analyse
du signal

5

mesure correctrice

L'UNIVERS DE LA COSMETOVIGILANCE

- Application des mêmes principes que pour la pharmacovigilance.
- **MAIS** comme nous sommes dans une **activité de confort**, la balance bénéfice / risque sera examinée avec beaucoup **plus de rigueur**.
- On distingue pour la cosmétovigilance deux types de circuits de notification : **obligatoire** ou **facultatif**.

L'UNIVERS DE LA COSMETOVIGILANCE

Les 5 étapes du circuit obligatoire de notification

1

2

3

4

5

EI

Notification
spontanée

Recueil de
l'information

Signal

Décision de Police
sanitaire

Effectuée par
l'ANSM

Analyse
du signal

Si danger, retrait des
lots par exemple

L'UNIVERS DE LA COSMETOVIGILANCE

Les 6 étapes du circuit facultatif de notifications

1

2

3

4

5

6

EI

Notification
spontanée

Recueil de
l'information

Signal

mesure corrective

Notifications

Effectuée par le
laboratoire cosmétique

Analyse
du signal

A l'ANSM :
Retour au circuit
obligatoire

Amélioration de la sécurité
d'emploi, modification de
la composition, retrait...





NOTIFICATION

Qui ?

Quoi ?

Comment ?



NOTIFICATION

a. Les Acteurs

Doivent obligatoirement notifier les Els constatés :

La personne
responsable



Les
distributeurs

**La personne
responsable**

Le **fabriquant** du produit cosmétique
(si fabriqué dans l'UE)

L'**importateur** du produit cosmétique
(s'il est fabriqué en dehors de l'UE)

Le **distributeur** qui met un produit cosmétique
sur le marché sous son nom ou sa marque, ou
le modifie de manière substantielle

Un **mandataire** spécialement désigné pour
être personne responsable

Les distributeurs

Le **fabriquant** du produit cosmétique
(si fabriqué dans l'UE)

Peuvent notifier les Els constatés (facultatif) :

Les utilisateurs
finaux*



Les
professionnels
de santé

*le consommateur ou le
professionnel qui utilise le
produit cosmétique

A noter qu'en institut : vous êtes un

utilisateur final

si vous utilisez le produit
cosmétique pour un soin
*notification facultative (mais
fortement conseillée)*

distributeur

si vous vendez le produit
notification obligatoire

En pratique, la personne responsable et le distributeur
seront avertis par l'utilisateur final.



NOTIFICATION

b. Le contenu

“

1. Doivent être notifiés tous les effets indésirables graves dont la personne responsable ou les distributeurs ont connaissance ou « *dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils aient connaissance* ».

”

- **EI** : une réaction nocive pour la santé humaine **imputable** à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique.
- **EIG** : un effet indésirable entraînant
 - une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente (*par exemple : perte de motricité permanente ou temporaire*),
 - un handicap,
 - une hospitalisation,
 - des anomalies congénitales (chez les enfants),
 - un risque vital immédiat ou un décès.

“

*2. Le nom du produit cosmétique concerné,
permettant son identification spécifique*

*3° Les mesures correctives prises, le cas
échéant*

”



NOTIFICATION

c. Les modalités

- **Comment notifier ?**
- En utilisant un **formulaire spécifique** mis à disposition sur le site de l'ANSM :
- http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/af3403861ca561503c1f968393047ebb.doc
- <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Formulaires-et-demarches-Produits-cosmetiques#cos>
(*formulaire EIG A*)

Formulaire EIG A : NOTIFICATION D'UN EIG A L'AUTORITE COMPETENTE PAR LA PERSONNE RESPONSABLE OU LE DISTRIBUTEUR

(conformément à l'article 23 du règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques)

1) Notification du cas		2) Entreprise	
Numéro de notification de l'entreprise: Code de l'autorité compétente: Type de notification: <input type="checkbox"/> Initiale <input type="checkbox"/> De suivi <input type="checkbox"/> Finale Date de réception par l'entreprise: <u>jj/mm/aaaa</u> Date d'envoi à l'autorité compétente: <u>jj/mm/aaaa</u>		<input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Personne responsable Raison sociale: <input type="text"/> Adresse et coordonnées de la personne de contact: <input type="text"/>	
3) Critères de gravité			
<input type="checkbox"/> Incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente <input type="checkbox"/> Anomalies congénitales <input type="checkbox"/> Handicap <input type="checkbox"/> Risque vital immédiat <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Décès			
4) Auteur initial de la notification		5) Utilisateur final	
<input type="checkbox"/> Consommateur <input type="checkbox"/> Professionnel de la santé <input type="checkbox"/> Autre (à préciser): <input type="text"/> L'information notifiée a-t-elle été confirmée par un professionnel du secteur médical? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Code: <input type="text"/> Age (lors de l'apparition de l'EIG): <input type="text"/> Date de naissance: <u>aaaa</u> Sexe: <input type="checkbox"/> Femme <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Donnée non connue Pays de résidence: <input type="text"/>	

6) Produit suspect	7) Description de l'effet indésirable grave (EIG)
<p>a) Dénomination complète du produit suspect</p> <p>.....</p> <p>Entreprise: []</p> <p>Catégorie de produits: []</p> <p>Numéro de lot: []</p> <p>Numéro de la notification: []</p> <p>b) Utilisation du produit</p> <p>Date de la première utilisation: []</p> <p>Fréquence d'utilisation: [] fois par [] (jour/semaine/mois/année)</p> <p>Usage professionnel: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Zone(s) d'application du produit: []</p> <p>L'utilisation du produit a-t-elle été arrêtée?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> S.O. <input type="checkbox"/> Donnée non connue</p> <p>Date d'arrêt de l'utilisation du produit: []</p> <p>c) Réexposition au produit suspect</p> <p><input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Négative <input type="checkbox"/> Pas de réexposition <input type="checkbox"/> Donnée non connue</p> <p>d) Autres produits cosmétiques suspects utilisés en parallèle:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><i>Des informations complémentaires peuvent être jointes au document/fournies au point 13) a) Exposé des faits</i></p>	<p>a) Type d'effet</p> <p>- Pays dans lequel est apparu l'EIG: []</p> <p>- Date d'apparition: jj/mm/aaaa</p> <p>- Délai entre le début de l'utilisation et l'apparition des premiers symptômes: [] (minutes/heures/jours/mois)</p> <p>- Délai entre la dernière utilisation et l'apparition des premiers symptômes:</p> <p>[] (minutes/heures/jours/mois)</p> <p>- Signes/symptômes notifiés:</p> <p>[]</p> <p>- Diagnostic notifié (le cas échéant): []</p> <p>b) Localisation de l'EIG</p> <p><input type="checkbox"/> Peau, zone(s) concernée(s): []</p> <p><input type="checkbox"/> Crâne <input type="checkbox"/> Cheveux <input type="checkbox"/> Yeux <input type="checkbox"/> Dents <input type="checkbox"/> Ongles</p> <p><input type="checkbox"/> Lèvres</p> <p><input type="checkbox"/> Muqueuses (à spécifier): []</p> <p><input type="checkbox"/> Autres (à spécifier) []</p> <p><input type="checkbox"/> EIG dans la zone d'application du produit</p> <p><input type="checkbox"/> EIG en dehors de la zone d'application du produit</p>

8) Evolution de l'EIG/des EIG	
<input type="checkbox"/> Guérison	<i>Le cas échéant, spécifier le délai nécessaire à la guérison:</i> <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Amélioration en cours	<input type="checkbox"/> Effets ultérieurs (séquelles) <input type="checkbox"/> Persistance de l'effet/des effets
<input type="checkbox"/> Donnée non connue	
<input type="checkbox"/> Autres: <input type="text"/>	
9) Autres situations à prendre en compte	
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Donnée non connue	Si oui, spécifier:
<input type="checkbox"/> Traitement(s) à prendre en compte:	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Utilisation concomitante d'autres produits (médicaments, compléments alimentaires, etc.):	<input type="text"/>
10) Données médicales pertinentes/anamnèse	

Allergies (à spécifier): Préciser la nature et les résultats d'éventuels tests antérieurs:

Maladies de peau (à spécifier):

Autre(s) maladie(s) à prendre en compte:

Spécificités cutanées, y compris le phototype:

Autres (par exemple, conditions climatiques ou exposition particulières):

11) Gestion du cas

a) Traitement(s) de l'EIG

Médicament prescrit: nom du produit (DCI)	Dose	Durée
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

b) Autre(s) mesure(s)

Durée/détails complémentaires:

c) Gravité de l'effet indésirable

c-1) Incapacité fonctionnelle (le cas échéant)

Description:

Préciser la durée d'une éventuelle incapacité temporaire:

Évaluation d'un expert disponible

Certificat médical disponible

Traitement correcteur de l'incapacité fonctionnelle:

c-2) Handicap (le cas échéant), préciser le %:

Description:

Évaluation d'un expert disponible Certificat médical disponible

c-3) Hospitalisation *(le cas échéant)*

Durée de l'hospitalisation: [] Nom et adresse de l'établissement hospitalier: []

Traitement correcteur dispensé durant l'hospitalisation:

Médicament prescrit: Nom du produit (DCI)	Dose	Durée
[]	[]	[]
[]	[]	[]
[]	[]	[]

Traitement suivi ou mesure prise après l'hospitalisation: []

c-4) Anomalies congénitales *(le cas échéant)* Détectées durant la grossesse Évaluation d'un expert disponible Détectées après l'accouchement**c-5) Risque vital immédiat** *(le cas échéant)*

Traitement et mesures spécifiques: []

c-6) Décès *(le cas échéant):*

Date: []

Diagnostic: []

 Certificat médical disponible

12) Examens complémentaires

Oui Non Si oui, spécifier:

 Tests d'allergie

Test(s) cutané(s) réalisé(s) par rapport au(x) produit(s) cosmétique(s) suspect(s)

Produit(s) testé(s)	Méthode(s) utilisée(s)	Zone de test	Résultats
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Test(s) cutané(s) réalisé(s) par rapport aux substances (*le cas échéant, joindre au formulaire les résultats complets*)

Autres résultats de tests d'allergie

Autre(s) examen(s) supplémentaire(s) (*préciser, en incluant les résultats*):

13) Résumé de la personne responsable ou du distributeur**a) Exposé des faits****b) Suivi**

Spécifier le numéro d'identification du cas donné par l'autorité compétente (le cas échéant):

c) Évaluation de l'imputabilité

Très vraisemblable Vraisemblable Possible Douteuse Exclue Inévaluable

d) Gestion

Cet EIG a-t-il déjà été notifié à une autorité compétente? Oui Non Donnée non connue
Si oui, spécifier quelle était cette autorité compétente:

e) Actions correctrices

Oui Non Si oui, spécifier:

f) Observations

- **Quand notifier ?**
- « **Sans délai** » : maximum 20 jours à partir de la date à laquelle tout employé de l'entreprise PR ou distributeur, quel que soit son rôle ou sa fonction, prend connaissance de l'EIG.



L'imputabilité de l'effet indésirable grave est déterminée par analyse de critères sémiologiques (symptômes) et chronologiques.

En pratique, l'imputabilité ne peut être analysée que par des professionnels de santé.



Risque de notification au « pifomètre »

utilisateur final

mieux vaut tout notifier à la personne responsable ou à son distributeur

fabricant ou distributeur

mieux vaut trop notifier que pas assez



CAS PRATIQUES



V DISPOSITIFS MEDICAUX
Règlement européen
A. Présentation du règlement

Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux

Objectifs

- Harmoniser la réglementation européenne: champ d'application du règlement
- Renforcer la **sécurité et la transparence**
- **Imposer à tous les fabricants d'établir un bénéfice/risque favorable.**



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.**



A retenir:

- Le règlement européen dispositifs médicaux intègre certains appareils esthétiques dans son champ d'application
- Les fabricants seront soumis à l'obligation d'établir un rapport bénéfices/risques favorable.
- La gestion des risques, les prescriptions en matière de sécurité et de performance ainsi que l'évaluation clinique s'appliquent désormais aux fabricants d'appareils à visée esthétique.



Exemple d'appareils concernés

Appareil à lumière pulsée



Appareil de cryolipolyse





V DISPOSITIFS MEDICAUX

Règlement européen

B. Calendrier

Calendrier

2012	2013-2014	2015	2016
Septembre 2012: Proposition de la Commission Européenne	Débats Première lecture au Parlement Européen	Juin 2015: Proposition du Conseil (amendements à la proposition du Parlement)	Fin de l'année: Possible adoption du règlement Application immédiate



LA PAROLE

EST A VOUS...





**MERCI DE
VOTRE ATTENTION**

**Rénovation du baccalauréat professionnel
Esthétique Cosmétique Parfumerie
02 juin 2016**

Maître David SIMHON



**GALIEN AFFAIRES | AVOCATS
PARIS - BRUXELLES**