



Le Produit Cosmétique et les dispositifs médicaux

Document mis à jour le 24 /02/2022

Par Régine Ferrère Présidente de la CNEP et Maître Simhon , avocat en droit de la santé

Titre

**Réglementation applicable au Produit Cosmétique
Réglementation applicable aux Dispositifs Médicaux**

The logo for the Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF). It features the letters 'dgccrf' in a stylized font, with 'dg' in blue and 'ccrf' in orange.

*Direction générale de la concurrence, de la consommation
et de la répression des fraudes*

The logo for the Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). It features the letters 'ansm' in a bold, lowercase font, with 'an' in blue and 'sm' in green.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RÉGLEMENTATION RELATIVE AUX PRODUITS COSMÉTIQUES ET D'HYGIÈNE CORPORELLE LE RÈGLEMENT COSMÉTIQUE

LE RÈGLEMENT COSMÉTIQUE

○ Objectif de la réglementation

- Harmoniser les textes existants
- Assurer la sécurité des consommateurs
- Informer le consommateur

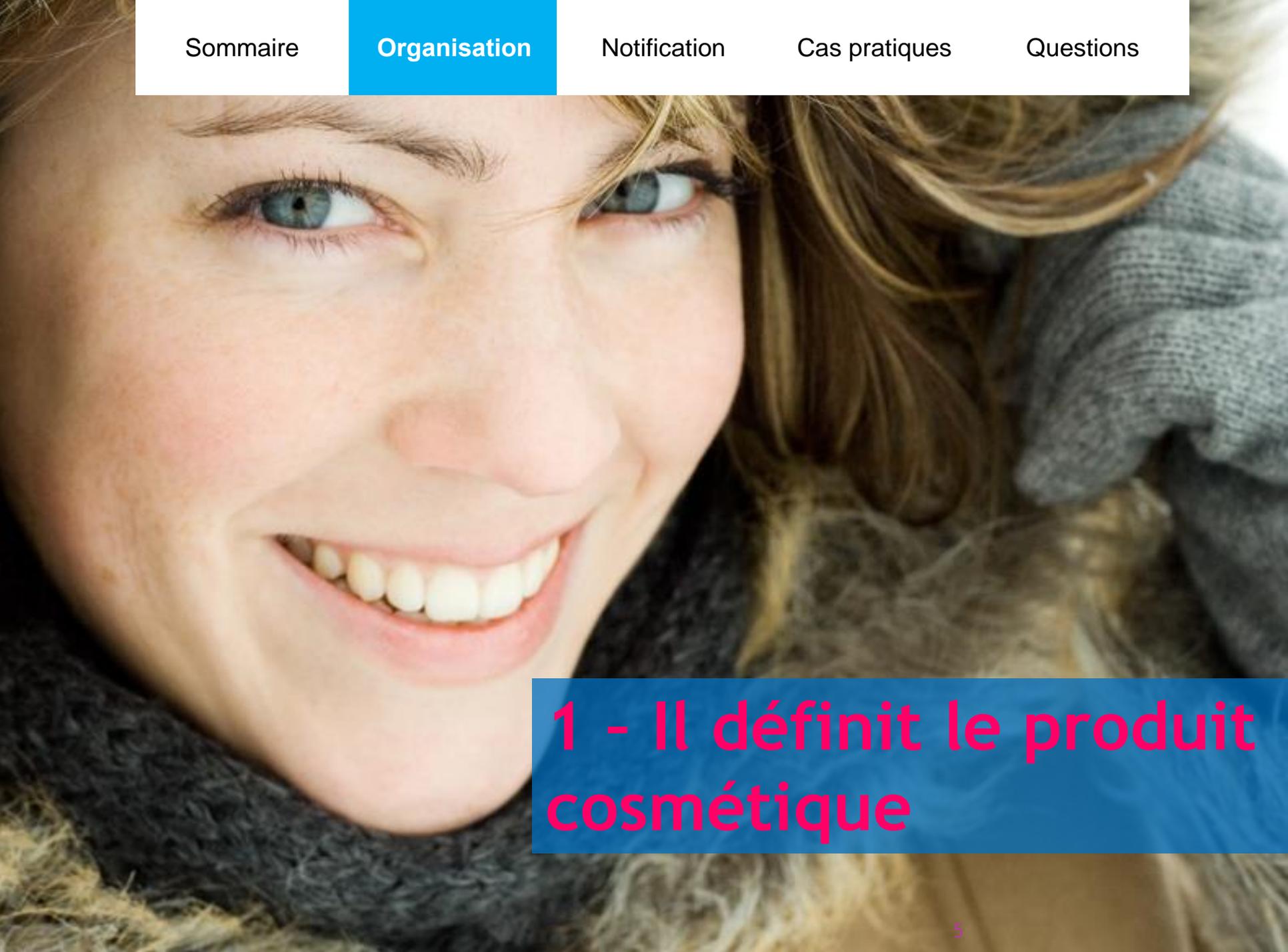


- **Le Règlement (CE) n° 1223/2009** du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques s'applique en France depuis le 11 juillet 2013.

Il annule et remplace tous les textes français précédents

LE RÈGLEMENT COSMÉTIQUE

- 1-Il définit le produit cosmétique par rapport au médicament
- 2-Il fixe la liste des produits cosmétiques
- 3-Il fixe la liste des substances qui entrent dans la composition des produits cosmétiques
- 4- Il dresse la liste des substances allergènes
- 5-Il met en place la cosmétovigilance
- 6-Il définit les organismes en charge de la mettre en place et d'en assurer le contrôle
- 7-Il nomme les acteurs de l'industrie cosmétique en charge de son application pour assurer la sécurité du consommateur
- 8- il définit le nouveau rôle du consommateur dans ce système



1 - Il définit le produit cosmétique

1-DIFFÉRENCES ENTRE COSMÉTIQUE ET MÉDICAMENT

Médicament	Cosmétique
Administré aux personnes et aux animaux	Administré seulement aux personnes
Voie externe et voie interne	Uniquement voie externe
But de prévention, but curatif pour restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques	But de prévenir, embellir, nettoyer, modifier

1-IL DÉFINIT LE PRODUIT COSMÉTIQUE



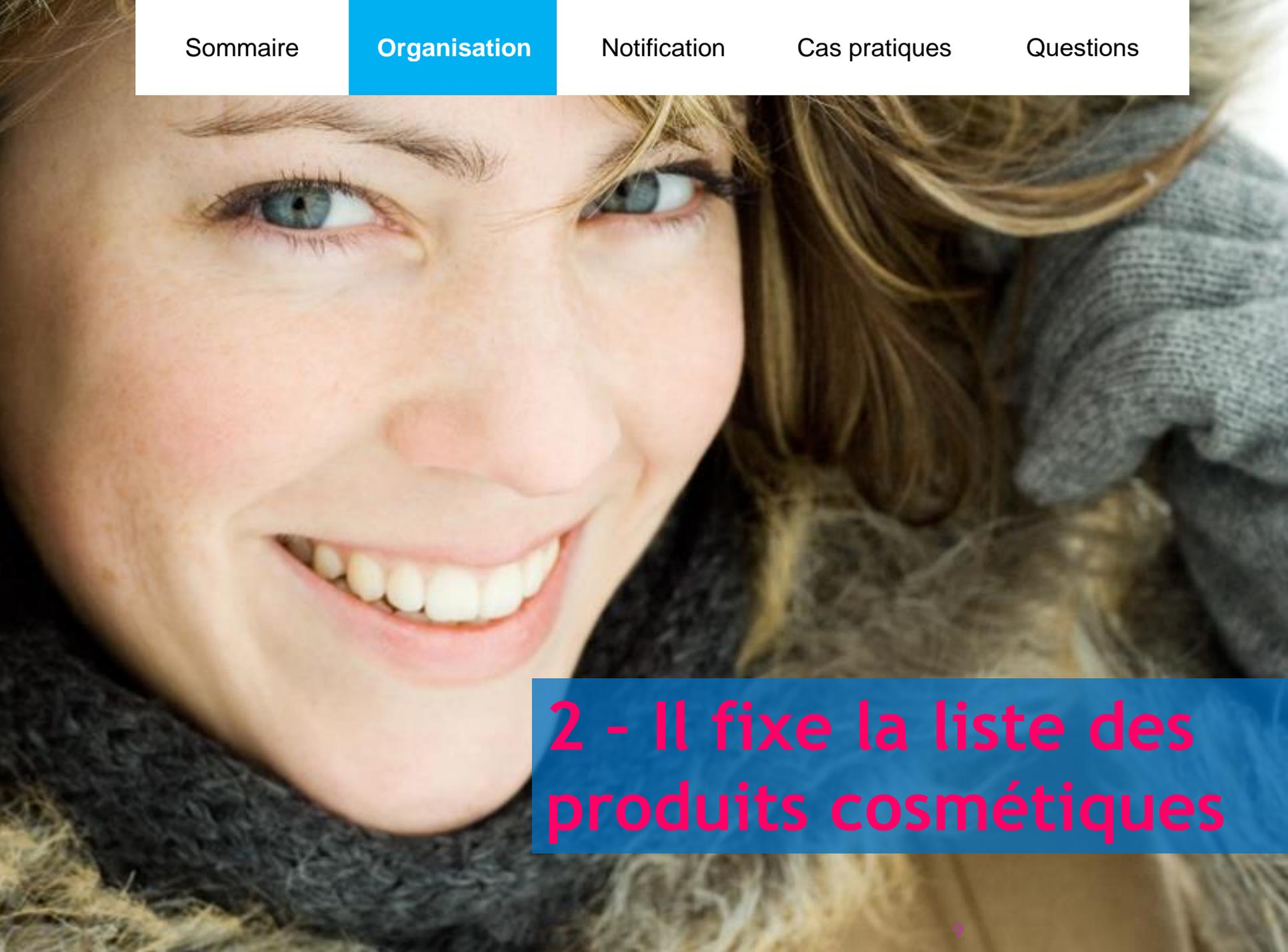
La définition du produit cosmétique est commune à l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne (Article 2 du règlement cosmétique). Elle est retranscrite, en France, dans le code de la santé publique (article L.5131-1).

- *Un produit cosmétique est une « substance ou un mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les 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».*
- Il n'existe pas d'autorisation préalable de mise sur le marché pour les produits cosmétiques.
- **Il incombe aux fabricants de garantir que leurs produits satisfont aux exigences législatives, réglementaires et ne présentant aucun danger pour la santé**

1-IL DÉFINIT LE MÉDICAMENT



- On entend par médicament toutes substances ou préparations présentées comme ayant des propriétés préventives et curatives à l'égard des maladies humaines et animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques.



2 - Il fixe la liste des produits cosmétiques

2-IL FIXE LA LISTE DES PRODUITS COSMÉTIQUES

◎ Parmi les produits cosmétiques peuvent figurer

(Liste non exhaustive)

- les crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau,
- les masques de beauté,
- les fonds de teint (liquides, pâtes, poudres),
- les poudres pour maquillage, les poudres à appliquer après le bain, les poudres pour l'hygiène corporelle,
- les savons de toilette, les savons déodorants,
- les parfums, eaux de toilette et eau de Cologne,
- les préparations pour bains et douches (sels, mousses, huiles, gels),
- les dépilatoires,
- les déodorants et antiperspirants,
- les colorants capillaires,
- les produits pour l'ondulation, le défrisage et la fixation des cheveux,
- les produits de mise en plis,
- les produits de nettoyage pour les cheveux (lotions, poudres, shampoings),
- les produits d'entretien pour la chevelure (lotions, crèmes, huiles),
- les produits de coiffage (lotions, laques, brillantines),
- les produits pour le rasage (savons, mousses, lotions),
- les produits de maquillage et démaquillage,
- les produits destinés à être appliqués sur les lèvres, - les produits d'hygiène dentaire et buccale,
- les produits pour les soins et le maquillage des ongles,
- les produits d'hygiène intime externe,
- les produits solaires, les produits de bronzage sans soleil,
- les produits permettant de blanchir la peau,
- les produits antirides.

2-IL FIXE LA LISTE DES PRODUITS COSMÉTIQUES

Ne sont pas des produits cosmétiques
(Liste non exhaustive)

- **les produits destinés à être ingérés, inhalés, injectés ou implantés** dans l'organisme, même s'ils revendiquent une action sur la peau, les dents, la muqueuse buccale et/ou les phanères (cheveux et ongles),

- **les compléments alimentaires à visée esthétique** (embellissement de la peau, des phanères, appelés improprement « cosmétiques par voie orale »), qui sont des denrées alimentaires,

- **les solutions de lavage oculaire, auriculaire, nasal**, qui sont des dispositifs médicaux,

- **les produits de tatouage destinés à être utilisés par effraction cutanée**, qui disposent d'une réglementation autonome.

Il s'agit pour nos métiers des produits de maquillage semi permanent et des tatouages d'embellissement.

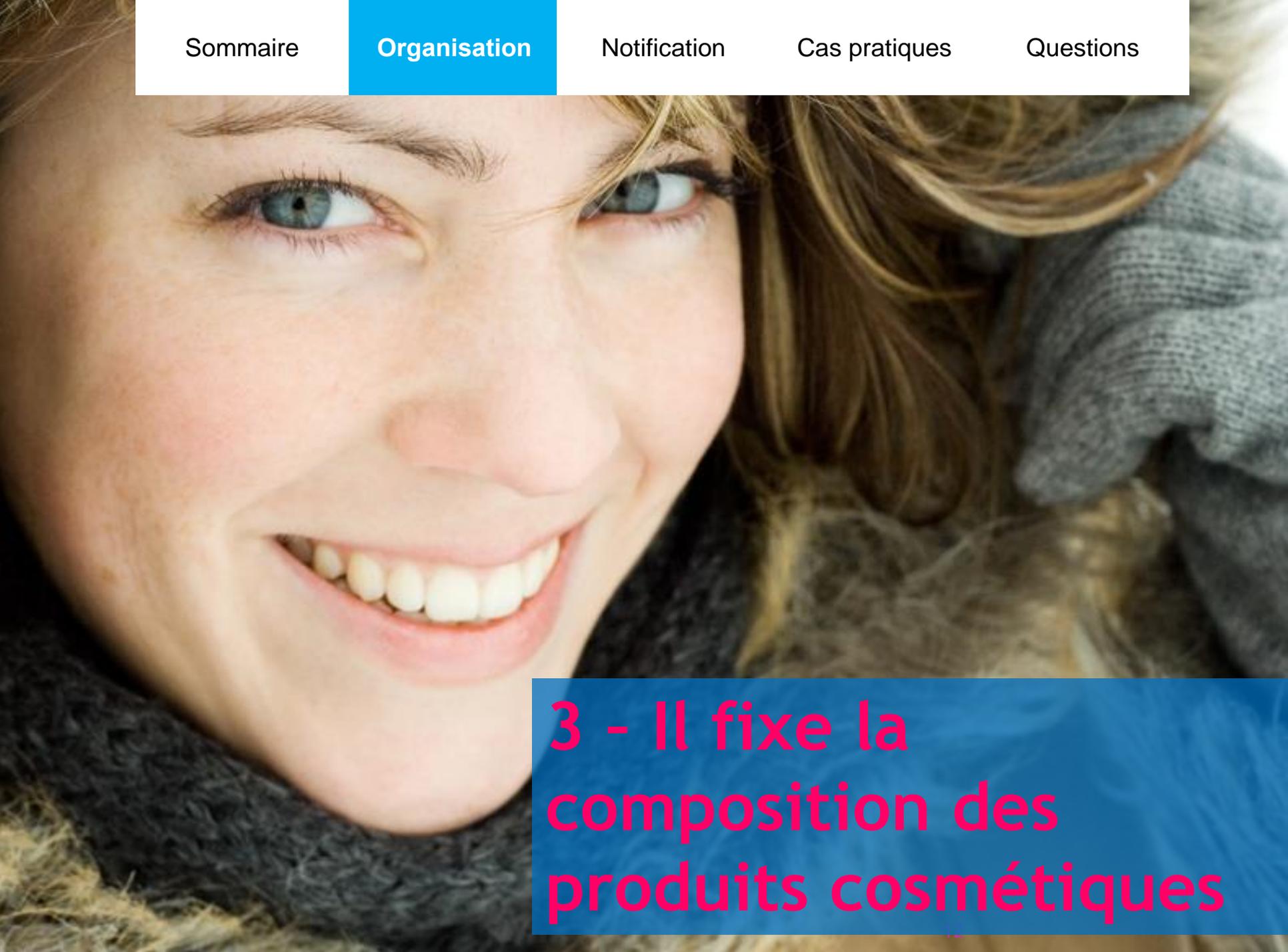
Sommaire

Organisation

Notification

Cas pratiques

Questions



**3 - Il fixe la
composition des
produits cosmétiques**

3-IL FIXE LA COMPOSITION DES PRODUITS COSMÉTIQUES

Depuis le 10 septembre 2012 le Règlement Cosmétique fixe:

1) La liste des substances autorisées (annexe I)

Ce sont toutes les substances que l'on peut retrouver dans un produit cosmétique et dont la concentration n'est pas réglementée.

2) La liste des substances interdites (annexe II)

Ce sont toutes les substances qui sont interdites dans la formulation d'un produit cosmétique

Celles qui ont une action thérapeutique

Exemples: antibiotiques , corticoïdes.....

Celles qui présentent des effets nocifs pour l'homme.

Exemples: hormones, vitamine K

3-IL FIXE LA COMPOSITION DES PRODUITS COSMÉTIQUES

3) La liste des substances soumises à des restrictions (annexe III)

Ces substances sont autorisées mais leur administration peut engendrer des effets nocifs pour son utilisateur.

C'est pourquoi les concentrations doivent être respectées ainsi que leur utilisation et les précautions d'emploi.

Exemples: Principalement des teintures cheveux cils et sourcils
des frisants et défrisants

Les thioglycolates, l'eau oxygénée, l'ammoniaque

4) La liste des colorants (annexe IV)

Ils sont désignés par leur numéro de color index suivis de 5 chiffres.

Exemples: CI 12085:Rouge

CI 74160:Bleu

3-IL FIXE LA COMPOSITION DES PRODUITS COSMÉTIQUES

5) La Liste des conservateurs antimicrobiens (annexe VI)

- Les parabènes, tels que **le méthylparaben et l'éthylparaben**, sont autorisés sans restriction

- **Pour le propylparaben et le butylparaben :**

La limite autorisée est de **0,14%**, qu'ils soient utilisés seuls ou en mélange.

Ils sont interdits pour les produits de toilette des fesses des bébés de moins de 3 ans

3-IL FIXE LA COMPOSITION DES PRODUITS COSMÉTIQUES

⦿ 6) La liste des filtres UV (annexe VII)

Détermine la concentration maximale autorisée dans ces produits ainsi que les conditions d'emploi et les avertissements.

Exemples: dérivés de cinnamate

Les dérivés de Camphre et les dérivés de Cinnamate des produits solaires induiraient divers effets perturbateurs du système endocrinien, tels que des effets perturbateurs oestrogéniques et androgéniques .

Ils seraient responsables du blanchissement du corail dans les fonds sous marins

4000 à 6000 tonnes de crème se retrouvent chaque année dans l'océan

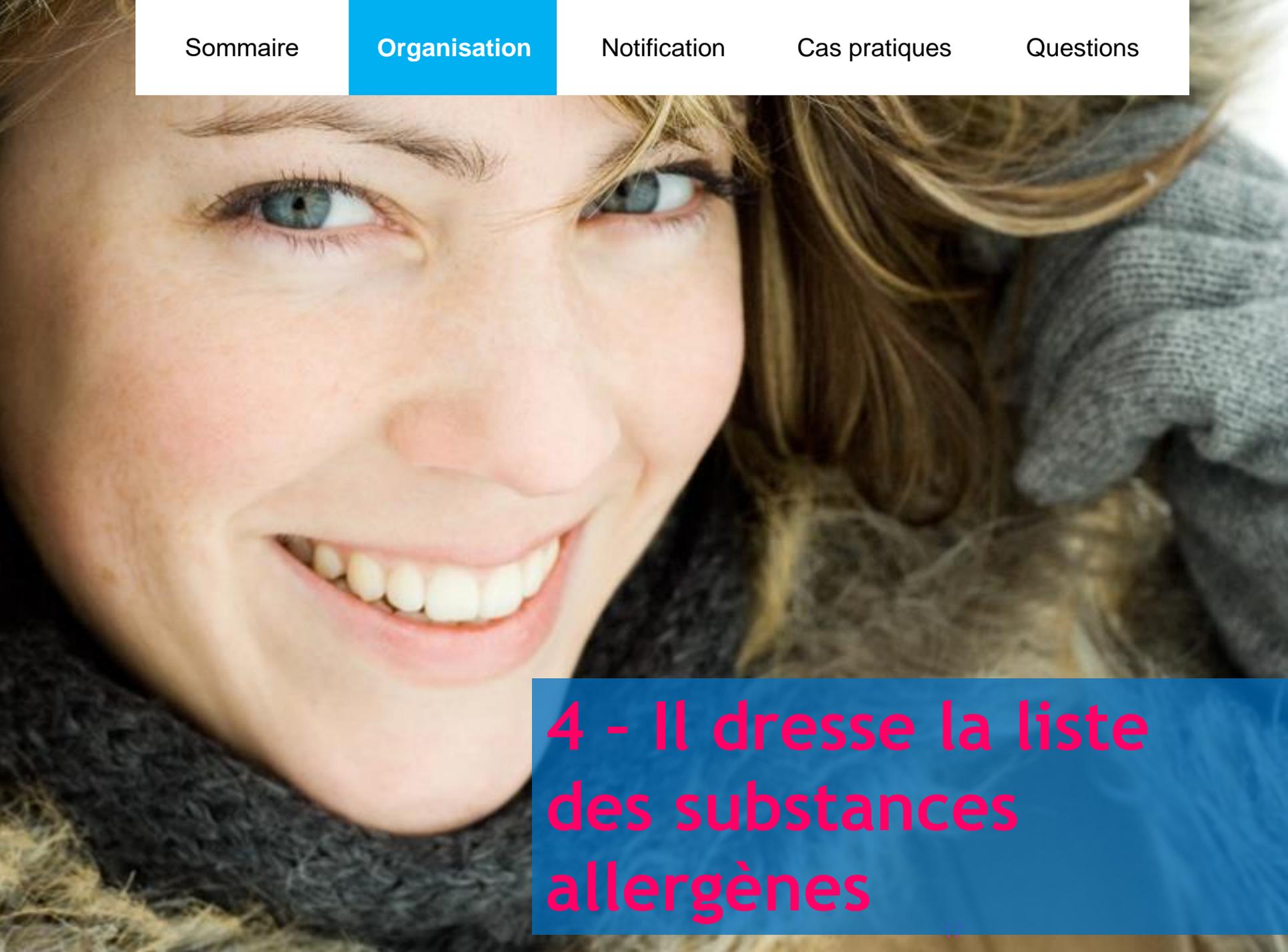
Sommaire

Organisation

Notification

Cas pratiques

Questions



**4 - Il dresse la liste
des substances
allergènes**

4- IL DRESSE LA LISTE DES SUBSTANCES ALLERGÈNES

1) Définition

L'allergène est une réaction disproportionnée du système immunitaire consécutive à un contact avec une substance étrangère à l'organisme ou antigène que l'on qualifie d'allergène.

Tous les ingrédients sont concernés mais principalement :

Les compositions parfumantes / extraits végétaux , huiles essentielles

2) Exemples d'allergènes

- Parfums et huiles essentielles
- Formol (conservateur)
- Colorants (oxydes de chrome)
- Teintures capillaires
- Conservateurs (ammoniums quaternaires) ce sont des détergents souvent utilisés dans les shampoings et après shampoings
- PEG (polyoxyéthylène glycol) utilisés en tant qu'humectants, pour "retenir" l'eau et prévenir le dessèchement, du cosmétique lui-même comme de la peau.

4- IL DRESSE LA LISTE DES SUBSTANCES ALLERGÈNES

- **Les 26 allergènes ont été identifiés** par les dermatologues comme principales causes d'allergies aux matières premières, après analyse d'études cliniques sur ces dernières années.
- **L'étiquetage des allergènes sur l'étui** va permettre aux dermatologues de sélectionner rapidement les patch tests pertinents à réaliser pour déterminer à quel ingrédient est allergique le patient.
- **Le patient allergique** ayant connaissance des ingrédients causant chez eux la réaction, pourront ainsi sélectionner les produits ne contenant pas les substances concernées présentes dans la liste des ingrédients

SUBSTANCES ALLERGÈNES

◎ POUR LA FILIERE BEAUTE BIEN-ETRE

L'esthéticienne est aussi et avant tout une Cosméticienne.

Elle a pendant ses études appris comment un produit était élaboré et quels étaient les ingrédients qui entraient dans sa composition.

Elle est aujourd'hui distributeur ,c'est-à-dire en charge de préserver la sécurité du consommateur final.

Quand vous vendez un produit cosmétique ou que vous réalisez un soin cabine, voici les dispositions à prendre:

-Avant toute application de produits ou de conseil vente , vous devez poser des questions au client pour connaître les éventuelles substances lui ayant déjà provoqué des allergies.

-Vous devez identifier ces ingrédients sur l'étiquetage, pour assurer sa protection.

-Vous devez sélectionner avec lui les catégories de cosmétiques qu'il peut utiliser.

D'où l'intérêt de parfaitement connaître les ingrédients entrant dans la composition produits cosmétiques

4-EXTRAIT DE LA LISTE DES SUBSTANCES ALLERGÈNES

Ref. in Annex III of the Cosmetics Directive	Name in the Cosmetics Directive	INCI Name
67	Amyl cinnamal	Amyl cinnamal
68	Benzyl alcohol	Benzyl alcohol
69	Cinnamyl alcohol	Cinnamyl alcohol
70	Citral	Citral
71	Eugenol	Eugenol
72	Hydroxy-citronellal	Hydroxycitronellal
73	Isoeugenol	Isoeugenol
74	Amyl cinnamyl alcohol	Amylcinnamyl alcohol
75	Benzyl salicylate	Benzyl salicylate
76	Cinnamal	Cinnamal
77	Coumarin	Coumarin
78	Geraniol	Geraniol
79	Hydroxymethylpentyl- cyclohexenecarboxaldehyde	Hydroxyisoheptyl 3-Cyclohexene Carboxaldehyde
80	Anisyl alcohol	Anise alcohol
81	Benzyl cinnamate	Benzyl cinnamate
82	Farnesol	Farnesol
83	2-(4-tert-Butylbenzyl) propionaldehyde	Butylphenyl Methylpropional
84	Linalool	Linalool
85	Benzyl benzoate	Benzyl benzoate
85	Hexyl cinnamaldehyde	Hexyl cinnamal
86	Citronellol	Citronellol
88	d-Limonene	Limonene
89	Methyl heptin carbonate	Methyl 2-Octynoate
90	3-Metyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)- 3-buten-2-one	Alpha-Isomethyl Ionone
91	Oak moss extract	EU: Evernia Prunastri USA: Evernia Prunastri (Oak Moss) Extract
92	Treemoss extract	EU: Evernia Furfuracea



5 - Il met en place la COSMÉTOVIGILANCE

Définition

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

Sommaire

Organisation

Notification

Cas pratiques

Questions



**6 - Il définit les
organismes en charge
de la mise en place de
la COSMÉTOVIGILANCE**

6-IL DÉFINIT LES ORGANISMES EN CHARGE DE SA MISE EN PLACE ET DE SON CONTRÔLE

Depuis le 1 er juillet 1998 ces organismes ont été créés pour veiller à la sécurité du consommateur, il s'agit de :

- LA DGS



- DGCCRF



- L'ANSM



6-IL DÉFINIT LES ORGANISMES EN CHARGE DE SA MISE EN PLACE ET DE SON CONTRÔLE



A- Le Ministère chargé de la Santé -La DGS Direction Générale de la Santé

Elle participe à l'élaboration de la réglementation européenne
Elle pilote la législation nationale relative aux produits cosmétiques,
en relation avec les ministères chargés de l'industrie et de la
consommation .

.

QUI SONT CES ORGANISMES ?



*Direction générale de la concurrence, de la consommation
et de la répression des fraudes*

B- La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) du ministère chargé de l'économie.

La **DGCCRF** est en charge de la surveillance du marché (inspection, contrôle).

Elle collabore avec **l'ANSM**

Elle délègue en région les agences **DDPP qui assurent le contrôle des magasins et instituts de beauté** .

-Au niveau local, en cas de doute sur la sécurité ou la légalité d'un produit cosmétique, **l'utilisateur final de ce produit c'est-à-dire l'esthéticienne**, peut également s'adresser Direction Départementale de la Protection des Populations (DDPP).

Cet organisme a aussi un rôle de conseil et pas seulement un rôle de répression.

6-IL DÉFINIT LES ORGANISMES EN CHARGE DE SA MISE EN PLACE ET DE SON CONTRÔLE

dgcrf

*Direction générale de la concurrence, de la consommation
et de la répression des fraudes*



18^{ème} ÉDITION

**Congrès
Parfums
Cosmétiques**
Enjeux réglementaires
Chartres

**Ne manquez pas
votre rendez-vous annuel !**

**FAITES LE POINT SUR LES
RÈGLEMENTATIONS
QUI VOUS CONCERNENT !**

CONTACT
☎ +33 (0)1 41 96 49 00
✉ parfums.cosmetiques@dvf.be
www.congres-parfumscosmetiques.com

4 ET 5 NOVEMBRE 2020

Organisé par :
Cosmetique Valley France
28000 Chartres
www.cosmetiquevalley.com

Partenaire
organisateur




EXEMPLE DE SANCTIONS POUR LES DISTRIBUTEURS EN CAS DE CONTROLE

Lors des contrôles de la DDPP dans la Parfumerie ou l'Institut de Beauté, en cas de non conformité, les autorités de contrôle pourront **donner un simple avertissement oral ou dresser un procès verbal.**

Cela sera fonction de la gravité et du nombre d'écart constaté dans votre institut.

Si l'inspecteur dresse un procès verbal, celui-ci pourra être accompagné d'une amende forfaitaire là aussi le montant sera fonction de la gravité et du nombre d'écart.

Contravention	Amende maximale
1re classe	38 €
2e classe	150 €
3e classe	450 €
4e classe	750 €
5e classe	1 500 € - 3 000 € en cas de récidive

QUI SONT CES ORGANISMES ?



C- L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) est officiellement créée le 29 avril 2012

L'ANSM est une agence spécialisée dans le contrôle de la sécurité sanitaire, de l'ensemble des produits de santé en vue de garantir leurs efficacités, leurs qualités et leurs bons usages.

QUI SONT CES ORGANISMES ?



Ses missions de Cosmétovigilance

- la réception et l'enregistrement des déclarations d'effets indésirables graves
- la réception et l'enregistrement des déclarations des autres effets indésirables
- la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi de ces produits
- le suivi des actions correctives

Organisation de la COSMETOVIGILANCE

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

Le suivi

le suivi d'actions correctives, en cas de nécessité

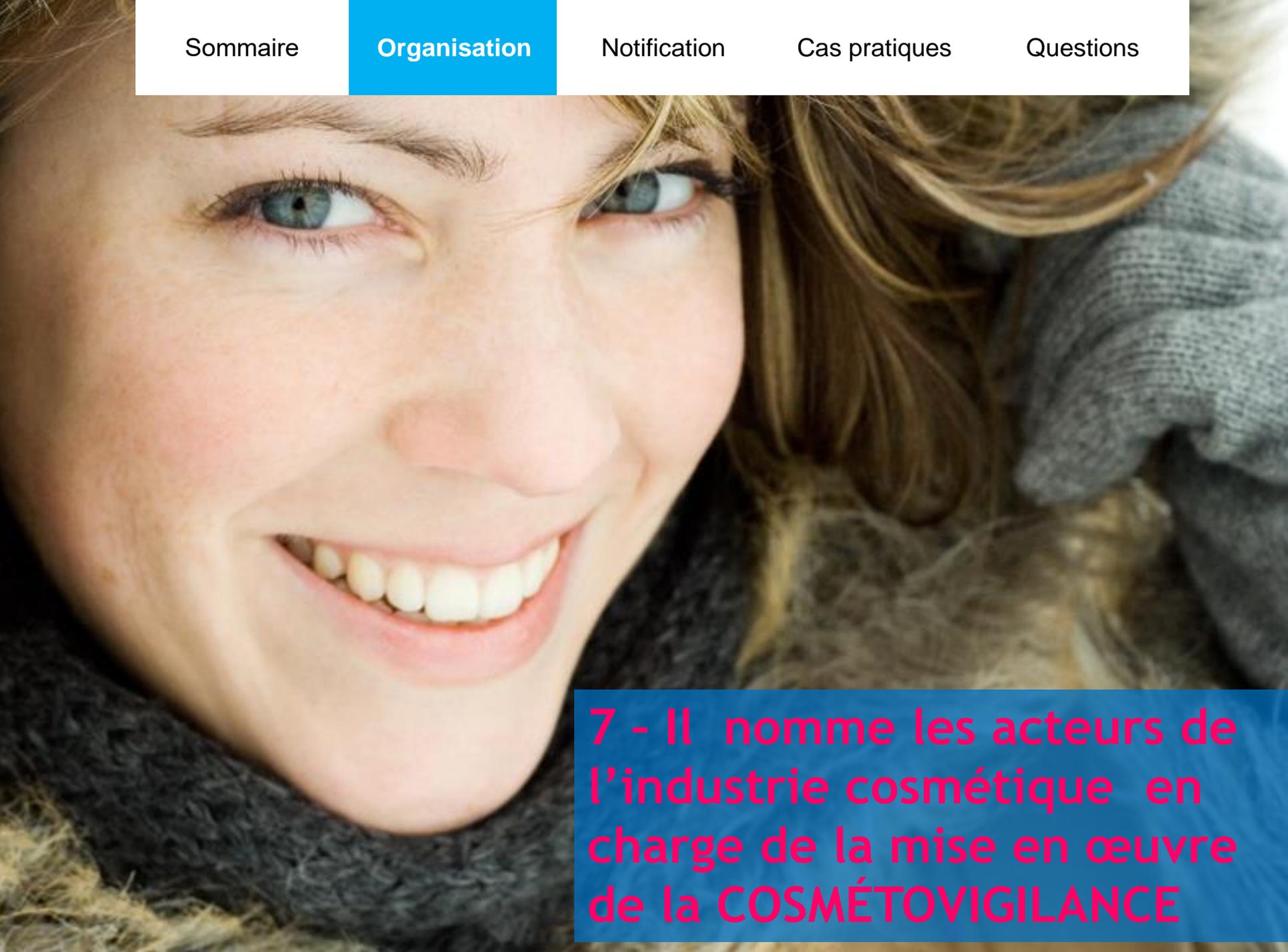
Sommaire

Organisation

Notification

Cas pratiques

Questions



7 - Il nomme les acteurs de l'industrie cosmétique en charge de la mise en œuvre de la COSMÉTOVIGILANCE

7 - IL NOMME LES ACTEURS DE L'INDUSTRIE COSMÉTIQUE EN CHARGE DE SA MISE EN ŒUVRE

◉ La personne responsable

A chaque étape de la vie du produit cosmétique mis sur le marché européen, les personnes responsables doivent être désignées.

Le fabricant

Il s'agit de toute personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir ou fabriquer un produit cosmétique et commercialise ce produit sous son nom ou sa marque.

Ex : Payot , Thalgo, Dior, sont des Fabricants

L'importateur

Il s'agit de toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui met sur le marché européen un produit cosmétique provenant d'un pays tiers (hors UE).

Ex : La filiale de Lauder Europe est le distributeur de Lauder Inc. Etats Unis

6 - IL NOMME LES ACTEURS DE L'INDUSTRIE COSMÉTIQUE EN CHARGE DE SA MISE EN ŒUVRE

Le distributeur

C'est le gérant de l'Institut ,du SPA , de la Parfumerie ou de toute entreprise proposant à la vente des produits cosmétiques employant des esthéticiennes et des conseillères de vente.

Il fait partie de la chaîne d'approvisionnement et met sur le marché le produit cosmétique à disposition du consommateur.

Il n'est ni fabricant , ni importateur.

6 - IL NOMME LES ACTEURS DE L'INDUSTRIE COSMÉTIQUE EN CHARGE DE SA MISE EN ŒUVRE

L'utilisateur final

Les utilisateurs finaux sont:

- les consommateurs

- les professionnels, soit l'esthéticienne et la SPA

Praticienne qui réalisent des soins cabine.

Leur activités sur la peau activité les amènent à utiliser des produits cosmétiques

En cas de doute sur la conformité du produit, les personnes responsables doivent prendre les mesures adéquates qui peuvent aller jusqu'à un retrait ou un rappel du produit.

Ex :si vous recevez des produits dont l'odeur est suspecte ou si l'émulsion a tourné , vous ne devez pas les mettre en vente ou les appliquer sur la peau. Vous devez immédiatement alerter votre fournisseur.

Sommaire

Organisation

Notification

Cas pratiques

Questions



8 - Il définit le rôle du consommateur dans le système de COSMÉTOVIGILANCE

8-IL DÉFINIT LE RÔLE DU CONSOMMATEUR DANS CE SYSTÈME

Le consommateur doit avoir accès aux informations sur le produit cosmétique

Il s'agit de:

- La formule qualitative et quantitative du produit cosmétique
- **Dans le cas de compositions parfumantes et aromatiques**, le nom et le numéro de code de la composition et l'identité du fournisseur, ainsi que les données existantes en matière d'effets indésirables et d'effets indésirables graves provoqués par le produit cosmétique suite à son utilisation".

8-IL DÉFINIT LE RÔLE DU CONSOMMATEUR DANS CE SYSTÈME

Le Code de la santé publique impose la communication de ces données au consommateur:

- Dans **un délai contraignant de trois semaines** à compter de la réception de la demande par la Personne Responsable qui doit adresser ces informations par tout moyen à sa disposition.

En général ,la consommateur va s'adresser d 'abord à la Parfumerie ou au Centre de Beauté

Si vous recevez ce type de demande ,vous devez immédiatement adresser une demande à la personne responsable de la Marque concernée, en la confirmant par courrier ou par mail, et conserver l'accusé de réception.

ORGANISATION DE LA COSMÉTOVIGILANCE EN PARFUMERIE EN INSTITUT ET EN SPA

LES OBLIGATIONS DU RÈGLEMENT POUR LES INSTITUTS LES PARFUMERIES ET LES SPA

6 étapes pour honorer vos obligations

1. Pour chaque livraison assurez-vous des conditions de transport et de stockage et vérifier les produits livrés .
2. Vérifiez l'étiquetage des produits de vente et des produits à usage professionnel.
3. Vérifier la conformité d'un produit de vente ou à usage professionnel
4. Déclarer les effets indésirables pour un produit de vente ou un produit à usage professionnel
5. Respecter vos obligations auprès des autorités de contrôle.
6. Connaître les applications induites du règlement Cosmétique aux produits dits Professionnels utilisés en cabine , appelés
« mélanges extemporanés »

LES OBLIGATIONS DU RÈGLEMENT POUR LES INSTITUTS LES PARFUMERIES ET LES SPA

1. Assurez-vous des conditions de transport et de stockage et de la conformité de la livraison .

Vous devez vous assurer qu'une fois que le produit cosmétique est sous votre responsabilité, les conditions de stockage ou de transport chez le fabricant n'ont pas compromis sa qualité.

Vous pouvez demander ces conditions à la Personne Responsable ou à votre fournisseur.

Il est donc plus qu'important aujourd'hui de bien sélectionner ses fournisseurs et de ne pas acheter des cosmétiques sur les réseaux internet



1-LA CONFORMITÉ DE LA LIVRAISON

- Contrôle à réception, afin de vérifier tout défaut de conformité ou de vices apparents.

Il faut vérifier l'intégrité des produits, c'est-à-dire :

- Vérifier que les colis sont **intacts, fermés et secs**,
- Vérifier que les produits ne sont **pas ouverts**,
- Vérifier que l'emballage du produit et le récipient ne sont **pas abîmés**.



Il faut aussi s'assurer que les informations du bon de commande et du bon de livraison sont en accord, mais également correspondent à ce qui est livré :

- Nom du produit et contenance
- Nombre de produits par référence

Les bons de livraison doivent être signés par la personne qui a fait le contrôle et conservés 3 ans à la disposition des autorités de contrôle.

LES OBLIGATIONS DU RÈGLEMENT POUR LES INSTITUTS LES PARFUMERIES ET LES SPA

2.Vérifiez l'étiquetage

En tant que distributeur, vous devez vous assurer que :

Les mentions sont rédigées en français soit:

- Nom, raison sociale et l'adresse du fabricant
- Le contenu nominal indiqué en masse ou en volume
- La date de durabilité minimale pour des durées inférieures à 30 mois
- Indiquer la PAO (période après ouverture)
- Les précautions particulières d'emploi
- Les substances allergènes
- Le numéro de lot de fabrication
- La fonction du produit
- La marque du produit
- Liste des ingrédients

2-ETIQUETAGE

En tant que distributeur, vous devez vous assurer que :

-Toutes les mentions sont portées "en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles" sur le récipient et l'emballage des produits.

Pour les compositions cadeau pour Noël par exemple qui peuvent réunir plusieurs articles .

Chacun d'eux doit être conforme individuellement aux règles d'étiquetage .

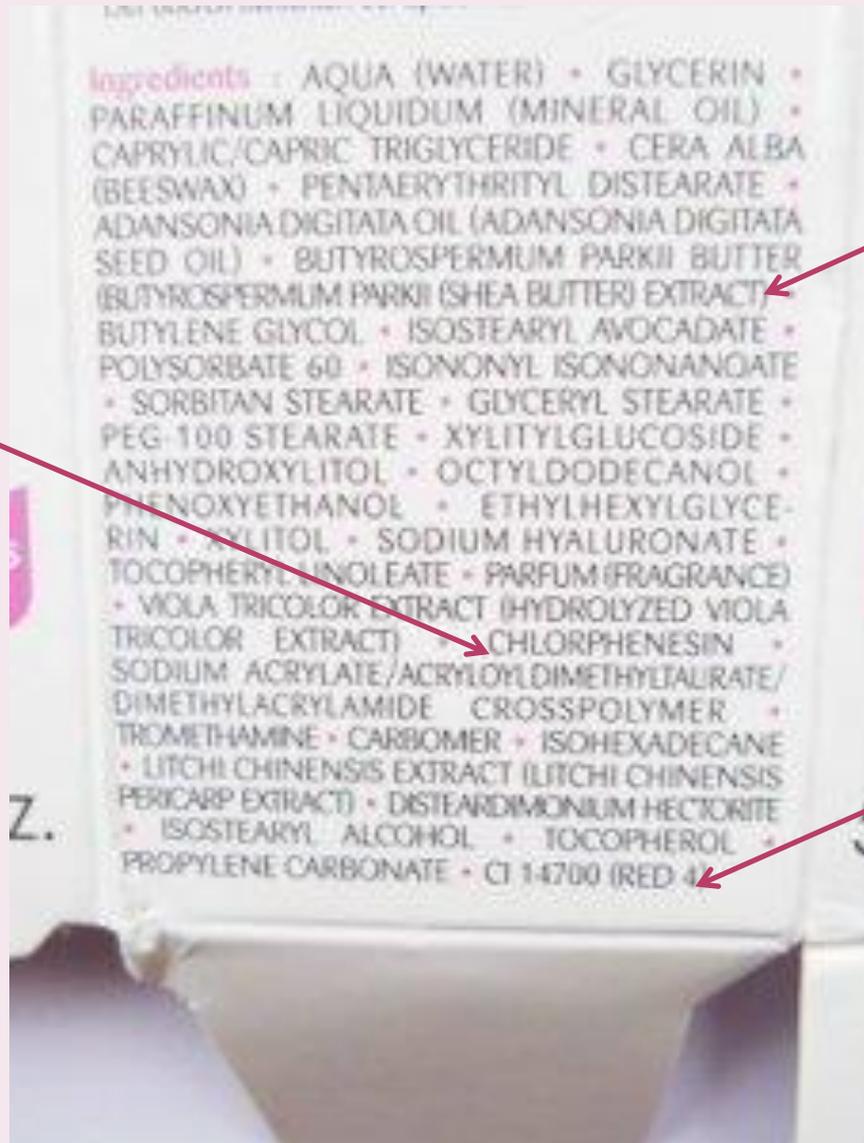
Si ces obligations ne sont pas respectées

Vous risquez une contravention de cinquième classe allant de 1500€ à 3000€ si vous "mettez à disposition sur le marché (...) un produit cosmétique non conforme aux règles fixées en matière d'étiquetage, d'exigences linguistiques ou de date de durabilité minimale".

2-ETIQUETAGE



2-ETIQUETAGE



Les ingrédients Actifs

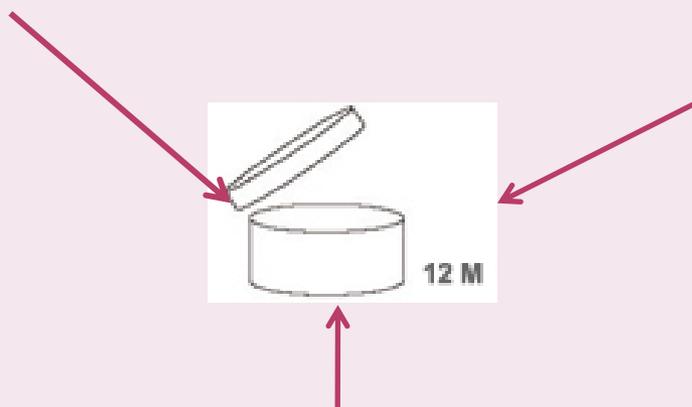
Conservateur antioxydant

Colorant

2-ETIQUETAGE LA PAO

La période après ouverture PAO

informe le consommateur sur la durée d'utilisation autorisée après ouverture sans dommage pour le consommateur.



Ce nouvel étiquetage ne figurera pas :

- sur les produits n'ayant pas de risque de détérioration
- ne s'ouvrant pas (comme les produits à emballage scellés, les sprays)
- ou ayant vocation à n'être utilisé qu'une seule fois. (uni dose, échantillon)

La Période après ouverture est indiquée par un symbole représentant un pot de crème ouvert et l'indication de la période en mois et/ou année

Si la période est indiquée en mois, elle peut-être indiquée par un nombre suivi par le mot 'mois' ou par l'abréviation 'M', la lettre 'M' correspondant à Menses, Mois en latin.

La période après ouverture doit figurer sur les produits ayant une durabilité supérieure à 30 mois ≠

Pour les produits ayant une durabilité de 30 mois et moins doit déjà être mentionnée la durabilité minimum soit la date jusqu'à laquelle le produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et ne nuit pas à la santé humaine.

2-ETIQUETAGE LA PAO

Exceptions

LES PRODUITS A USAGE UNIQUE

- Echantillons
- Aérosol dont l'emballage garantit l'absence de contact vers l'extérieur
- Les produits alcooliques contenant plus de 20% de parfum
- Les poudres et les produits cireux

Nécessité

- Garantir la non ouverture du produit avant l'achat par le consommateur final
- Stockage en conditions de température, humidité, lumière et propreté favorables au produit
- Utilisation propre des cosmétiques

Comment détermine t-on la PAO ?

On analyse différents paramètres:

- Le type de formule
- La présentation et la contenance du produit
- Son mode d'application / et la zone d'application
- La stabilité du produit
- Le challenge test
- La présence d'ingrédients sensibles
- Le dosage de conservateurs
- La compatibilité et l'étanchéité
- l'usage qui en est fait et les habitudes des consommatrices

LA PAO PAR CATÉGORIE DE PRODUITS

Par Catégorie de produit	Nb de mois
Soin contour des yeux	6
Soin visage	12
Soin visage OTC	9
Soin corps	18
Soin corps OTC	12
Maquillage yeux émulsions (macara , Eye- Liner)	6
Maquillage yeux anhydre (produits coulés , Crayons khôl , Crayons Eye- Liner)	Pas de PAO
Maquillage teint (émulsions , produits coulés)	12
Maquillage teint OTC (émulsions , produits coulés)	12
Maquillage Produits anhydres (VAO / Poudres / RAL)	Pas de PAO
Maquillage Produits anhydres OTC (Poudres / RAL)	24
Parfums / EDT/ Déo sticks alcooliques	Pas de PAO
Déo sticks sans alcool	Pas de PAO
Aérosols	Pas de PAO
Savons	Pas de PAO
Solaire visage	9
Solaire corps	9
Huiles solaires	24
Echantillons	Pas de PAO

2-ETIQUETAGE

⊙ LES PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI DU PRODUIT



Ex : « Evitez le contact avec les yeux ».

En cas de manque de place sur l'emballage, une étiquette, une carte ou une notice doivent être jointes.

La liste complète des ingrédients est obligatoire sur l'emballage d'un produit.

Lorsque les produits ne sont pas emballés et que la surface du produit ne permet pas de notifier les ingrédients, l'existence de la liste des ingrédients doit être indiquée par une notice, une carte ou une étiquette signalée par un logo (livre ouvert) et tenue à la disposition du consommateur.

LES OBLIGATIONS DU RÉGLEMENT POUR LES INSTITUTS LES PARFUMERIES ET LES SPA

3. Vérifier la conformité d'un produit de vente ou à usage professionnel

➤ **Étiquetage** non conforme : mentions absentes ou erronées...

➤ **Packaging** non conforme : emballage et/ou contenant abîmé...

➤ Problème de **texture**, de **stabilité** du produit (c'est-à-dire que l'émulsion se casse dans le temps ses qualités se dégradent vite)

➤ Problème au niveau **cutané**, **allergie**



Les produits NC= Non Conformés doivent être identifiés et isolés des autres produits.

Contactez la Personne Responsable ou le fournisseur.

Rappel : les coordonnées de la Personne Responsable doivent figurer sur l'étiquetage du produit cosmétique.

3 - GÉRER LA NON CONFORMITÉ DES PRODUITS COSMÉTIQUES

Que faire en cas de produit non conforme ?



➤ Avant la mise sur le marché ,c'est-à-dire avant de le mettre en rayon dans vos magasins :

Vous constatez que le produit n'est pas en conformité av exigences de la réglementation, **il ne doit pas être mis en rayon .** Il faut immédiatement le retourner au fournisseur.

➤ Après la mise sur le marché, c'est-à-dire après l'avoir mis en rayon dans vos magasins :

Vous constatez que l'émulsion a tourné, ou que le produit a une odeur désagréable , des **mesures correctives** devront être prises soit:

- Le retirer des rayons et de la réserve
- Informer le fournisseur qui peut en cas de problème majeur rappeler l'ensemble des produits mis sur l'ensemble du marché

➤ Dans tous les cas, s'il existe un risque pour la santé humaine, le fabricant et les autorités compétentes **(AC)** concernées doivent être immédiatement informées.

LES OBLIGATIONS DU RÈGLEMENT POUR LES INSTITUTS LES PARFUMERIES ET LES SPA

4- Déclarer un effet indésirable

En tant que distributeur, vous êtes tenu de participer au système de cosmétovigilance .

A ce titre, vous devez notifier à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé- ANSM-:

- Tous les effets indésirables "graves" dont vous avez connaissance.
- Vous n'êtes pas tenu de signaler un effet indésirable considéré comme non grave.

On distingue pour la cosmétovigilance deux types de circuits de notification :

- obligatoire
- 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

Effet
indésirable
grave

Effectuée
par l'ANSM

Analyse
du signal

Si danger, retrait
des lots par
exemple



La Notification

Qui ?

Quoi ?

Comment ?



Notification

NOTIFICATION

A. Les Acteurs

Doivent obligatoirement notifier les Els constatés :

La personne responsable



Les distributeurs

Peuvent notifier les Els constatés (facultatif) :

Les
utilisateurs
finaux*



Les
professionnels
de santé

*le consommateur ou le professionnel soit l'esthéticienne qui utilise le produit cosmétique sur le client pendant les soins de beauté et de bien-être

A noter qu'en Parfumerie, Institut ou SPA 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

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

- ⊙ **EIG = Effet Indésirable Grave** : 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.



Doivent être notifiés:

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

3° Les mesures correctives prises, le cas échéant





Notification

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\(formulaire ELG A\)](http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Formulaires-et-demarches-Produits-cosmetiques#cos(formulaire%20ELG%20A))

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: jj/mm/aaaa Date d'envoi à l'autorité compétente: jj/mm/aaaa		<input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Personne responsable Raison sociale: _____ Adresse et coordonnées de la personne de contact: _____	
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): _____ L'information notifiée a-t-elle été confirmée par un professionnel du secteur médical? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Code: _____ Age (lors de l'apparition de l'EIG): _____ Date de naissance: aaaa Sexe: <input type="checkbox"/> Femme <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Donnée non connue Pays de résidence: _____	

Notification

6) Produit suspect

a) Dénomination complète du produit suspect

.....

Entreprise: []

Catégorie de produits: []

Numéro de lot: []

Numéro de la notification: []

b) Utilisation du produit

Date de la première utilisation:

Fréquence d'utilisation: [] fois

par [] (jour/semaine/mois/année)

Usage professionnel: Oui Non

Zone(s) d'application du produit: []

L'utilisation du produit a-t-elle été arrêtée?

Oui Non S.O. Donnée non connue

Date d'arrêt de l'utilisation du produit:

c) Réexposition au produit suspect

Positive Négative Pas de réexposition Donnée non connue

d) Autres produits cosmétiques suspects utilisés en parallèle:

.....

Des informations complémentaires peuvent être jointes au document/fournies au point 13) a) Exposé des faits

7) Description de l'effet indésirable grave (EIG)

a) Type d'effet

- Pays dans lequel est apparu l'EIG: []

- Date d'apparition: jj/mm/aaaa

- Délai entre le début de l'utilisation et l'apparition des premiers symptômes: [] (minutes/heures/jours/mois)

- Délai entre la dernière utilisation et l'apparition des premiers symptômes:

[] (minutes/heures/jours/mois)

- Signes/symptômes notifiés:

[]

- Diagnostic notifié (le cas échéant): []

b) Localisation de l'EIG

Peau, zone(s) concernée(s): []

Crâne Cheveux Yeux Dents Ongles

Lèvres

Muqueuses (à spécifier): []

Autres (à spécifier) []

EIG dans la zone d'application du produit

EIG en dehors de la zone d'application du produit

8) Evolution de l'EIG/des EIG

- Guérison *Le cas échéant, spécifier le délai nécessaire à la guérison:*
- Amélioration en cours Effets ultérieurs (séquelles) Persistance de l'effet/des effets
- Donnée non connue
- Autres:

9) Autres situations à prendre en compte

- Oui Non Donnée non connue Si oui, spécifier:
- Traitement(s) à prendre en compte:
- Utilisation concomitante d'autres produits (médicaments, compléments alimentaires, etc.):

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
[]	[]	[]
[]	[]	[]
[]	[]	[]

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 Fabricant ou distributeur, quel que soit son rôle ou sa fonction, prend connaissance de l'EIG.



LA TRAÇABILITÉ

Tous ces dispositifs mis en place par le Règlement permettent d'assurer la traçabilité du Produit Cosmétique du **début**, c'est-à-dire de sa fabrication jusqu'à sa distribution, au **consommateur final**.

Quand elle est correctement appliquée, la traçabilité permet **d'agir rapidement et efficacement** en cas de problème concernant un produit ou une machine.

Pour les distributeurs, la traçabilité se traduit par la conservation des **bons de livraison**, avec indication de la date de livraison et du nom du produit.

Il faut aussi garder **les informations sur le produit**.

(Nom du produit, N° de lot, Date de durabilité)

La Fiche client en institut doit signaler le protocole de soins utilisé sur le client

METTRE EN PLACE UN PROTOCOLE DE PRISE EN CHARGE DU CLIENT CABINE

Bien établir le diagnostic de Beauté et de Bien-être

L'esthéticienne est aussi et avant tout une Cosméticienne.

A quoi servent les cours de cosmétologie ?

- Connaître comment on fabrique un produit
- Connaitre les ingrédients qui entrent dans sa composition

Elle est aujourd'hui distributeur, c'est-à-dire en charge de préserver la sécurité du consommateur final.

Quand vous vendez un produit cosmétique ou que vous réalisez un soin cabine, voici les dispositions à prendre:

- Avant toute application de produits ou de conseil vente, vous devez poser des questions au client pour connaître les éventuelles substances lui ayant déjà provoqué des allergies.
- Vous devez identifier ces ingrédients sur l'étiquetage, pour assurer sa protection.
- Vous devez sélectionner avec lui les catégories de cosmétiques qu'il peut utiliser.

D'où l'intérêt de parfaitement connaître les ingrédients entrant dans la composition produits cosmétiques

METTRE EN PLACE UN PROTOCOLE ASSURANT LA SÉCURITÉ DANS L'APPLICATION DES SOINS

L'esthéticien(ne) ou le(a) SPA praticien(ne) ou le responsable de l'Institut ou du SPA doit créer pour les soins nécessitant des **mélanges extemporanés**, un « **Cahier de suivi** », soit sous forme de classeur, soit informatiquement.

Elle ou il doit y enregistrer les informations suivantes :

- Le nom de la personne ayant réalisé la préparation en cabine
- Le nom et les coordonnées du client ou de la cliente ayant reçu le soin
- La dénomination de la préparation
- La date de réalisation de la préparation,
- Le numéro de lot de chacun des produits utilisés lors du mélange extemporané)
- Le nom du fournisseur

➤ **Les protocoles d'utilisation des produits nécessitant un mélange extemporané** doivent être scrupuleusement respectés dans leur dosage et leur proportions par le personnel en charge des soins de beauté et de bien-être.

METTRE EN PLACE UN PROTOCOLE ASSURANT LA SÉCURITÉ DANS L'APPLICATION DES SOINS

- **Les protocoles de soins de beauté et de bien-être** doivent être rédigés et respectés par l'ensemble du personnel lors des soins.
- Ils doivent être consignés dans **une « bible »** facilement consultable par l'ensemble du personnel en charge des soins.
- **Les précautions d'emploi et de temps de pause** doivent être parfaitement respectés.
- Le personnel qualifié doit être formé à la bonne application des soins esthétiques et à l'utilisation des produits en toute sécurité dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Dispositifs médicaux

Que dit le Règlement Européen ?



Nouveau Règlement européen 2017/745
sur les dispositifs médicaux (MDR)



Trois points sont essentiels à comprendre

Dispositifs médicaux Que dit le règlement DM?

Les objectifs du Règlement DM

Harmoniser la réglementation européenne

Renforcer la **sécurité** et la **transparence**

Imposer à tous les fabricants d'établir un rapport bénéfice/risque favorable.

Dispositifs médicaux

Que dit le règlement DM?

1/ Le Règlement ne modifie pas la définition d'un Dispositif médical

Article 2 du Règlement

On entend par «**dispositif médical**», tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme **pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:**

- diagnostic**, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie
- traitement**, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci
- investigation, remplacement** ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique.....

Dispositifs médicaux

Que dit le règlement DM ?

• / L'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 XVI dont»*

- Les équipements utilisés pour **réduire**, enlever ou détruire des **tissus adipeux**, tels que ceux destinés à la liposuction, **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.

Les différents types de dispositifs médicaux



NOUVELLE PRESTATIONS

HYALUOPEN

INFORMATION

INTRODUCTION ACIDE
HYALURONIQUE SANS SERINGUE

0 AIGUILLES
0 DOULEURS
2X PLUS DE RESULTATS

- MESOTHERAPIE
- BIO-REVITALISATION
- COMPLEMENT RIDES
- AUGMENTATION VOLUME LEVRES

RESULTATS IDENTIQUE A LA
MEDECINE ESTHETIQUE

UTILISATION MEILLEURS PRODUITS
SUR LE MARCHÉ

**Dispositif Médical
interdit aux esthéticiennes**

Dispositifs médicaux

Que dit le règlement DM?

3/ La qualification de DM n'impacte pas le droit d'utilisation

Contrairement à certains médicaments, il n'y a pas de monopole d'utilisation des DM. C'est la visée esthétique ou médicale qui permet de définir l'acte et non l'appareil lui-même.

La classification des appareils en DM ne signifie pas la création d'un monopole médical sur leur utilisation.

Les esthéticiennes peuvent utiliser un dispositif DM dès l'instant que son utilisation est à visée de beauté ou de bien-être



- **Les dispositifs médicaux à visée de Beauté et de Bien-être à l'usage des esthéticiennes**



Dispositifs médicaux Que dit le règlement DM ?

Mais la qualification en DM

va impacter l'appareil tout au long de sa vie

de sa conception à sa commercialisation et

à son obsolescence

Dispositifs médicaux Que dit le règlement DM ?

La phase de conception du Dispositif Médical

3 critères à respecter

Dispositifs médicaux

Que dit le règlement DM ?

1- Plusieurs obligations pour la conception de l'appareil

➤ Propriétés chimiques, physiques et biologiques

Attention au choix des matériaux (toxicité, inflammabilité), à leur résistance, ainsi qu'à leur compatibilité avec la peau en cas de contact

➤ Infection et contamination microbienne

La manipulation de l'appareil doit être simple, pour favoriser le nettoyage et la stérilisation

➤ Environnement

Tout risque de blessure lié à des éléments externes (système de raccordement, humidité, environnement informatique, vieillissement des matériaux) doit être éliminé.

Dispositifs médicaux

Que dit le règlement DM ?

1- Plusieurs obligations pour la conception de l'appareil

➤ Rayonnements ionisants

La géométrie et quantité des rayonnements doit être **maitrisée**

➤ Systèmes électroniques

Si l'appareil contient un système électronique programmable, celui-ci doit être fiable.
Si l'appareil contient un logiciel, la sécurité de l'information doit être garantie

➤ Risques mécaniques et thermiques

Les risques résultants de vibrations, émissions sonores, sources d'électricité, erreurs lors du montage et remontage de pièces doivent être éliminés

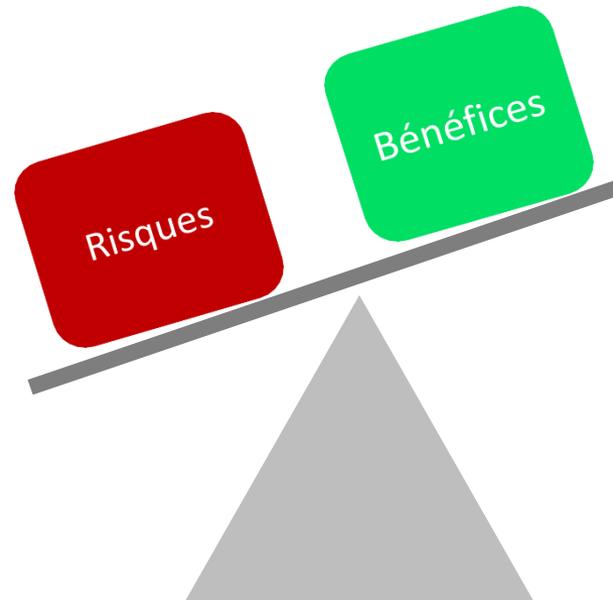
Dispositifs médicaux

Que dit le règlement DM ?

2- La gestion des risques

Une balance positive entre les risques encourus et les bénéfices obtenus

Appareil d'épilation à la lumière pulsée Appareil d'amincissement



Dispositifs médicaux

Que dit le règlement DM ?

2) La gestion des risques

Les appareils doivent être:

- Surs et efficaces
- Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être **des risques acceptables, selon l'état de la technique généralement admis**

La gestion des risques est un processus continu. Il doit être mis à jour périodiquement dans un dossier de gestion des risques.

Pour cela, le fabricant doit établir et documenter un plan de gestion des risques

Analyse du risque-évaluation de son acceptabilité

Maitrise du risque

Informations de production et postproduction

Dispositifs médicaux

Que dit le règlement DM ?

La gestion des risques

Via le plan de gestion des risques, le fabricant doit:

➤ Déterminer les dangers connus et prévisibles

➤ **Éliminer ou maîtriser ces risques :**

Choisir des méthodes de conception sûres, mettre en place des alarmes,
Fournir des informations de sécurité

Prendre en compte le niveau d'éducation et l'expérience des utilisateurs.

➤ **Évaluer les incidents survenus après la commercialisation:**

Fréquence, estimation du risque

Dispositifs médicaux

Que dit le règlement DM ?

3- La conformité du produit aux prescriptions générales de sécurité et de performances

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

C'est une procédure fondée sur un examen des publications scientifiques concernant la sécurité et les performances de l'appareil

Dispositifs médicaux Que dit le règlement DM ?

La phase de commercialisation du Dispositif Médical

Dispositifs médicaux

Que dit le règlement DM ?

Etiquetage et information

Le fabricant doit fournir avec son appareil les informations nécessaires à sa **bonne utilisation**

- Elles doivent permettre **d'identifier clairement l'appareil et le fabricant**
- Elles précisent le niveau de **sécurité et de performance de l'appareil**
- Elles contiennent toutes les restrictions d'utilisation et risques sous forme de **mises en garde**
- Les informations doivent être lisibles et **adaptées à l'utilisateur**
(à l'acheteur institut ou Spa)

Dispositifs médicaux

Que dit le règlement DM ?

Etiquetage et information

Les informations doivent figurer sur:

➤ L'étiquetage

Informations figurant directement sur la plaque apposée sur l'appareil ou, en cas d'impossibilité, sur l'emballage de chaque unité

➤ La notice

Document papier fourni avec le produit

Elle n'est obligatoire que pour les appareils présentant une dangerosité moyenne

Dispositifs médicaux

Que dit le règlement DM ?

Etiquetage et information

L'étiquette doit faire mention des informations suivantes

- Nom ou dénomination commerciale de l'appareil et du fabricant
- Données nécessaires pour identifier l'appareil et déterminer le contenu de l'emballage
- **Si le fabricant a son siège social hors de l'UE, le nom du mandat On va pouvoir enfin tracer les appareils d'origines diverses mis en vente sur le marché français**
- Le code ou numéro de lot/série de l'appareil
- Les conditions particulières de stockage et de manipulation
- Les mises en garde ou précautions devant être immédiatement portées à l'attention de l'utilisateur

Dispositifs médicaux

Que dit le règlement DM?

Etiquetage et information

La notice d'utilisation contient les mêmes informations que l'étiquette, avec en plus,

- La destination de l'appareil : cibles, indications et contre-indications
- Information sur les logiciels , les équipements et les accessoires adaptés
- **Information sur la formation ou la qualification de l'utilisateur de l'appareil**
- Informations sur le nettoyage, la maintenance de l'appareil
- Informations relatives à la réutilisation de l'appareil (désinfection, dégradation...)

Dispositifs médicaux

Que dit le règlement DM ?

Etiquetage et information

- La date de publication de la notice (et de ses révisions)
- **L'indication à l'intention de l'utilisateur qu'il convient de notifier tout incident grave survenu à l'autorité compétente et au fabricant.**
- Pour les dispositifs à visée esthétique, les informations concernant l'absence de bénéfice clinique et les risques liés à l'utilisation du dispositif

Dispositifs médicaux Que dit le règlement DM ?



Dispositifs médicaux

Que dit le règlement DM ?

LA MATERIOVIGILANCE

C'est l'ensemble des moyens permettant la surveillance des effets indésirables résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

Il y a donc une chaîne de **personnes responsables, le fabricant, l'importateur, voire le distributeur.**

Ces personnes responsables doivent garantir le respect du règlement en ce qui concerne le dispositif mis sur le marché ou utilisé sur un consommateur

Le distributeur fait partie de la chaîne de distribution.

Il a acheté un dispositif. Il devient donc personne responsable

C'est le gérant de l'institut, du SPA, de la Parfumerie ou de toute entreprise proposant des dispositifs utilisés sur des consommateurs par des esthéticiennes.

Dispositifs médicaux

Que dit le règlement DM ?



LA MATERIOVIGILANCE

Quel est le rôle du gérant ou du chef d'entreprise qui achète et met en service un dispositif médical ?

- S'assurer que les appareils achetés ou loués soient conformes à la réglementation européenne et donc munis d'un **marquage CE médical**.
- Déclarer les effets indésirables qui pourraient survenir auprès de son fournisseur afin que celui-ci puisse analyser l'incident, le comprendre ou prendre les dispositions qui s'imposent

Dispositifs médicaux Que dit le règlement DM ?

Date d'entrée en vigueur du Règlement DM

Adoption définitive par le Parlement européen le **5 avril 2017**

Publication au **JOUE mai 2017**

Entrée en application 3 ans après l'entrée en vigueur pour la majorité des mesures **26 mai 2021**

Le règlement est donc entré en vigueur pour tous les fabricants ou distributeurs qui fabriquent ou distribuent des appareils dans le circuit médical – chirurgiens- médecins- kinésithérapeutes.....

Dispositifs médicaux

Que dit le règlement DM ?

Date d'entrée en vigueur du Règlement DM 26 Mai 2021

Pour les produits annexe XVI qui concerne les appareils à visée esthétique de beauté et de bien-être

Les textes d'application des spécifications communes ne sont pas encore adoptés

Nous attendons la fin de la consultation **qui a débuté depuis le 20 Janvier 2022 et qui porte sur l'article XVI** pour les dispositifs médicaux exclusivement réservés à l'usage de beauté et de Bien-être

La CNEP a déposé ses conclusions sur le site européen,

Les textes définitifs sont attendus pour fin 2022 . Un délai de 3 ans pour permettre aux fabricants et distributeur de se mettre en conformité