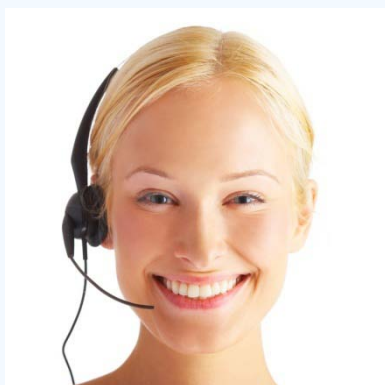


**Vers un système européen de
Cosmétovigilance ?
Quelle organisation mettre en
place?
Quels changements au regard du
Règlement?**



**Corinne COMBE, Responsable Pôle Innocuité,
YVES ROCHER**

Le groupe YVES ROCHER

. 8 Marques avec des offres produits très diversifiées



STANHOME *wald*



Comité Revue Sécurité

Congrès Parfums & Cosmétiques 23.11.2011



YVES ROCHER et ses clients

une vraie proximité

- . Présence de la Marque Yves Rocher dans 80 pays
- . 30 Millions de clients dans le monde dont 6 millions en France
(300 millions de produits fabriqués par an)
1 française sur 3 achète nos produits
- . Des réseaux de distribution divers
 - . Vente par Correspondance
 - . Vente par Magasins
 - . Vente par Internet
 - . Vente Directe
- ... et sans intermédiaire



Quelques définitions...

Définitions et objectifs

■ Cosmétovigilance (CV) :

Ensemble des moyens de surveillance permettant de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets indésirables (EI) résultant de l'utilisation dans des conditions normales d'emploi des produits cosmétiques

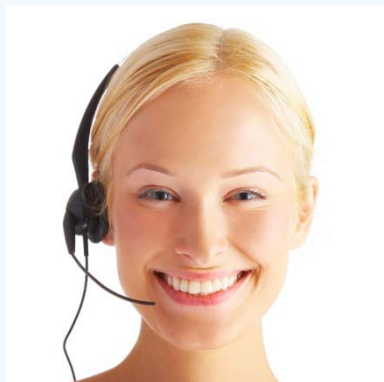
- ⇒ S'inscrit dans une vraie démarche de Satisfaction Clients
- ⇒ Assure la surveillance des produits cosmétiques après leur mise sur le marché
- ⇒ Enregistrement et évaluation de ces informations dans un **but de prévention et d'évaluation de la sécurité** : méthode d'imputabilité qui ne peut se faire que si les informations suivantes sont disponibles
 - » identification complète du déclarant
 - » informations minimales sur l'utilisateur
 - » identification précise du produit cosmétique
 - » description de l'effet indésirable

Définitions

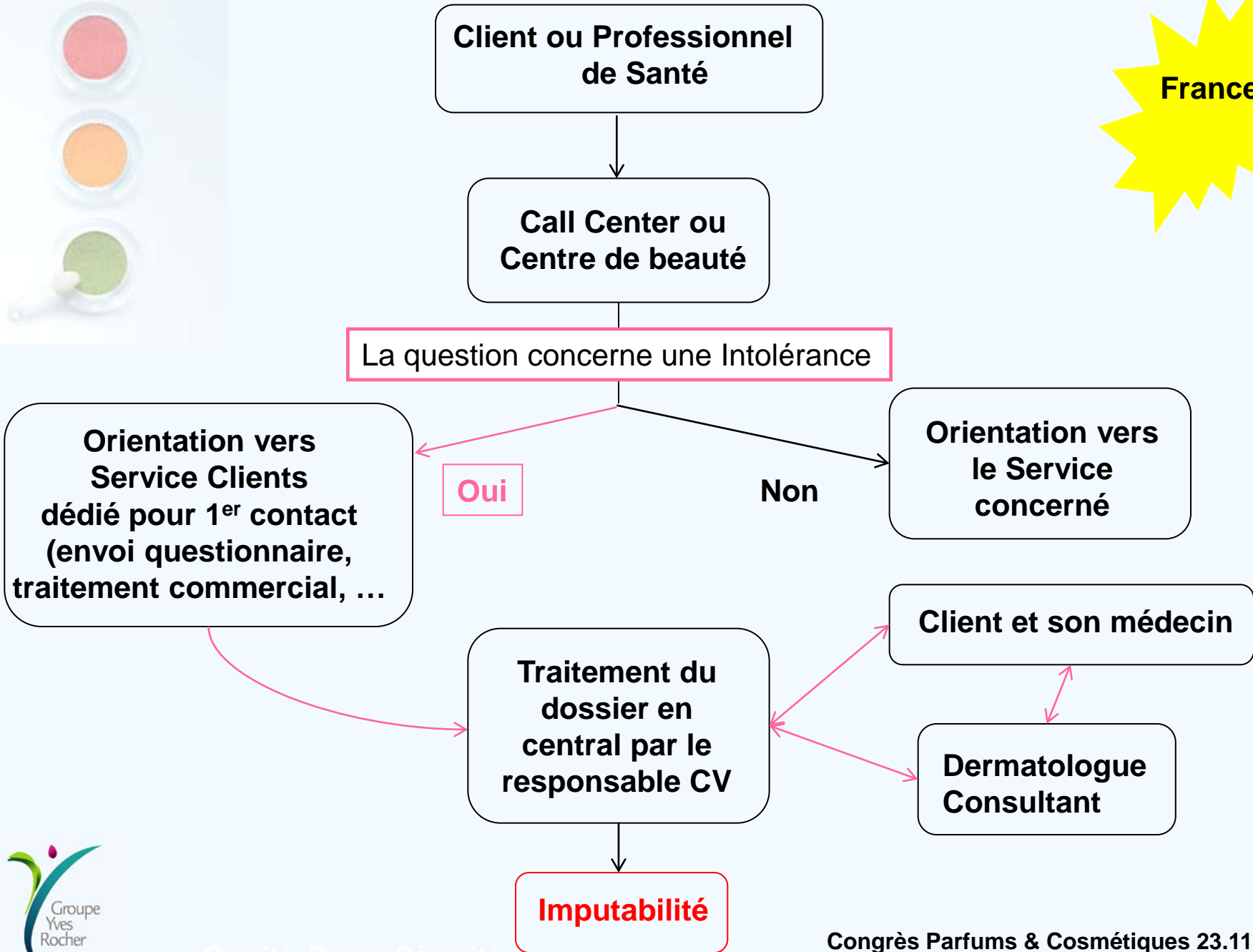
■ Effet indésirable

Réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique.

- ✓ Réactions locales avec mécanisme immunologique (ex : urticaire de contact, eczéma allergique) ou non (ex : dermite irritative)
- ✓ Réactions généralisées : toujours à caractère d'urgence mais exceptionnelles (ex. : choc anaphylactique)



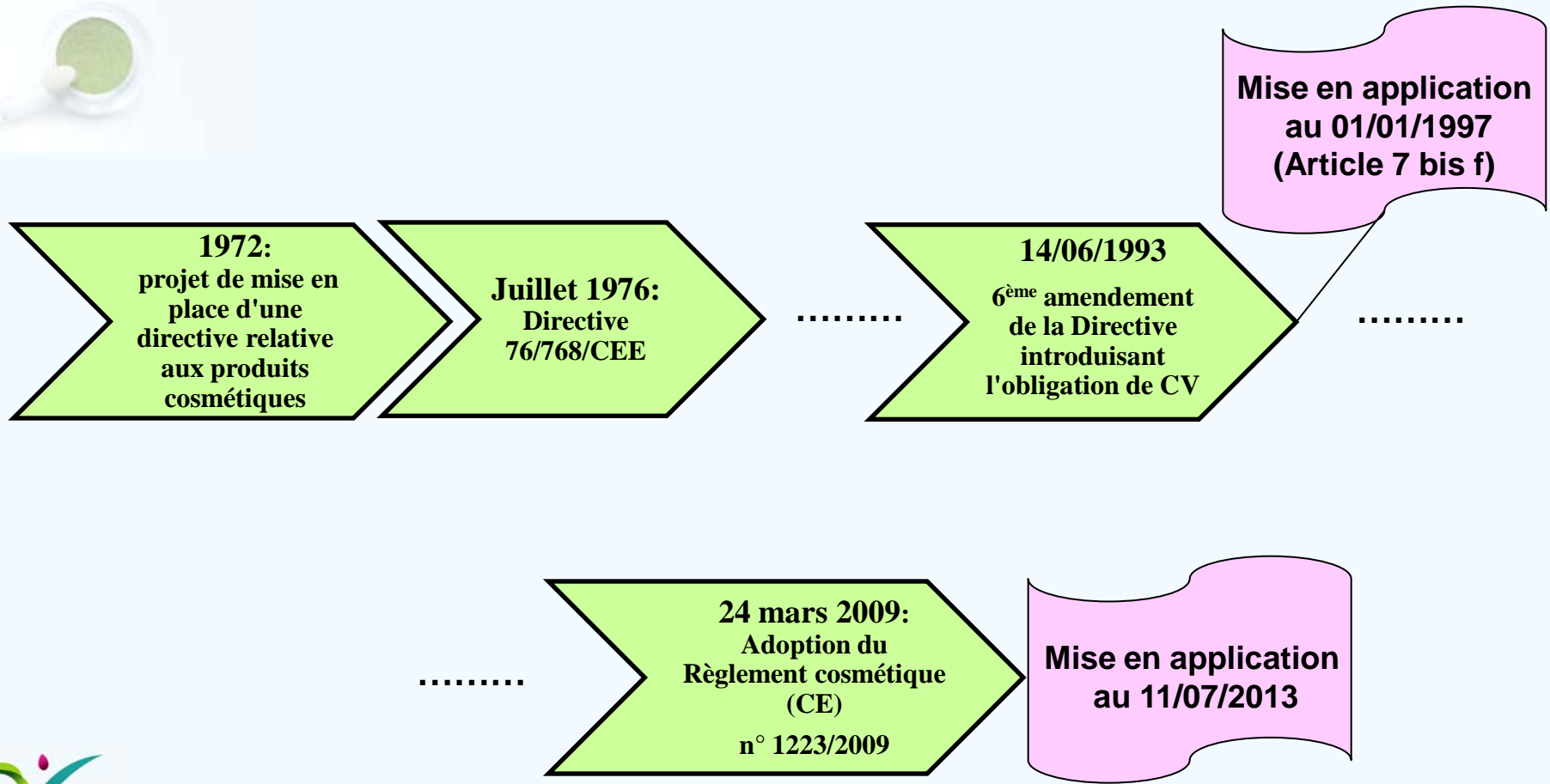
- ▀ La mise en place d'un système de Cosmétovigilance nécessite donc une organisation interne robuste et une excellente connaissance et surveillance des canaux de distribution
 - ▀ Meilleurs sont les "capteurs", meilleures sont les remontées
- => Pour Yves ROCHER, la proximité avec nos clients et leur connaissance est un réel avantage





Evolution réglementaires

Evolutions réglementaires au niveau européen



Evolution réglementaire au niveau européen



**Directive
76/768/CEE
6^{ème}
amendement**

Article 7 bis alinéa f) : "les données existantes en matières d'EI pour la santé humaine provoquées par le produit cosmétique suite à son utilisation" sont facilement accessibles aux autorités compétentes des Etats membres

**Directive
76/768/CEE
7^{ème}
amendement**

Les informations requises par le précédent alinéa doivent être rendues aisément accessibles pour le public

Evolution réglementaire au niveau européen



**24 mars 2009:
Adoption du
Règlement
cosmétique (CE)
n° 1223/2009**

- . Désignation d'une Personne Responsable (PR)
- . Obligation de Notification des Effets Indésirables Graves (EIG) à l'autorité compétente (Article 23)
- . Annexe I – Partie A du Rapport sur la sécurité du produit cosmétique – Alinéa 9

Evolutions réglementaires au niveau européen



**24 mars 2009:
Adoption du
Règlement
cosmétique (CE)
n° 1223/2009**

- . **Désignation d'une Personne Responsable**
- . Obligation de Notification des Effets Indésirables Graves (EIG) à l'autorité compétente (Article 23)
- . Annexe I – Partie A du Rapport sur la sécurité du produit cosmétique – Paragraphe 9

Evolutions réglementaires au niveau européen

Désignation d'une Personne Responsable (PR)

- . Notion nouvellement introduite (Article 4) : personne garante pour chaque produit cosmétique de la conformité de celui-ci aux obligations applicables dans le Règlement
- . Non spécifique à la partie Cosmétovigilance

Evolutions réglementaires au niveau européen



24 mars 2009:
Adoption du
Règlement
cosmétique (CE)
n° 1223/2009

- . Désignation d'une Personne Responsable
- . **Obligation de Notification des Effets Indésirables Graves (EIG) à l'autorité compétente (Article 23)**
- . Annexe I – Partie A du Rapport sur la sécurité du produit cosmétique – Paragraphe 9



Obligation de Notification des Effets Indésirables Graves (EIG) à l'autorité compétente (Article 23)

Définition d'un EIG :

Effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès

Il est à noter que la notion de "Gravité" est bien à distinguer de la notion de "Sévérité", en relation elle avec l'intensité d'un EI



Obligation de Notification des Effets Indésirables Graves (EIG) à l'autorité compétente (Article 23)

Article 23 :

La Personne Responsable et les distributeurs notifient sans délai à l'autorité compétente les EIG dont elle a connaissance ou dont elle devrait raisonnablement avoir connaissance ainsi que les mesures correctives qu'elle a prises le cas échéant

L'autorité compétente de l'Etat membre où l'EIG a été constaté, transmet immédiatement les informations aux autorités compétentes des autres Etats membres et à la Personne Responsable



Obligation de Notification des Effets Indésirables Graves (EIG) à l'autorité compétente (Article 23)

Qui doit notifier? le 1^{er} déclarant étant le client lui-même ou un professionnel de Santé

- . La Personne Responsable
- . Le distributeur
- . L'autorité compétente



Obligation de Notification des Effets Indésirables Graves (EIG) à l'autorité compétente (Article 23)

Avant de notifier (Déclarations par PR ou distributeur)

. S'assurer que toutes les informations requises sont disponibles (nom précis du produit, du déclarant, description de l'EI)

En terme d'organisation interne, cela suppose que les Services Clients soient clairement informés de ces obligations, régulièrement formés à la bonne collecte des informations nécessaires

. S'assurer que l'EI entre bien dans le cadre de la définition d'un EIG (idéalement sur la base d'évaluation d'experts ou de certificat médical : bulletin d'hospitalisation, acte de décès, etc....)

. Evaluer l'imputabilité (elle sera revue par l'autorité compétente)



Obligation de Notification des Effets Indésirables Graves (EIG) à l'autorité compétente (Article 23)

Tous les EIG (à l'exception de ceux dont l'imputabilité est exclue) doivent être notifiés à l'Etat membre dans un délai de 20 jours calendaires suivant la 1^{ère} information obtenue par l'entreprise

Comment évaluer l'imputabilité?

Sur la base d'un score chronologique (délai d'apparition de la réaction), d'un score sémiologique (symptomatologie), de tests complémentaires et de la notion de réintroduction du produit

Cette évaluation doit se faire par une personne justifiant d'une expérience ou d'une formation adéquate



Symptoms Time sequence between exposure and occurrence of the symptoms	EVOCATIVE of use of the cosmetic product			ONLY PARTIALLY OR NOT EVOCATIVE of use of the cosmetic product		
	R and/or AE +	R and/or AE ?	R and/or AE -	R and/or AE +	R and/or AE ?	R and/or AE -
Compatible	Very likely	Likely	Not clearly attributable	Likely	Not clearly attributable	Unlikely
Only partially compatible or Unknown	Likely	Not clearly attributable	Unlikely	Not clearly attributable	Unlikely	Unlikely
Incompatible	Excluded	Excluded	Excluded	Excluded	Excluded	Excluded

Table 1: Decision table

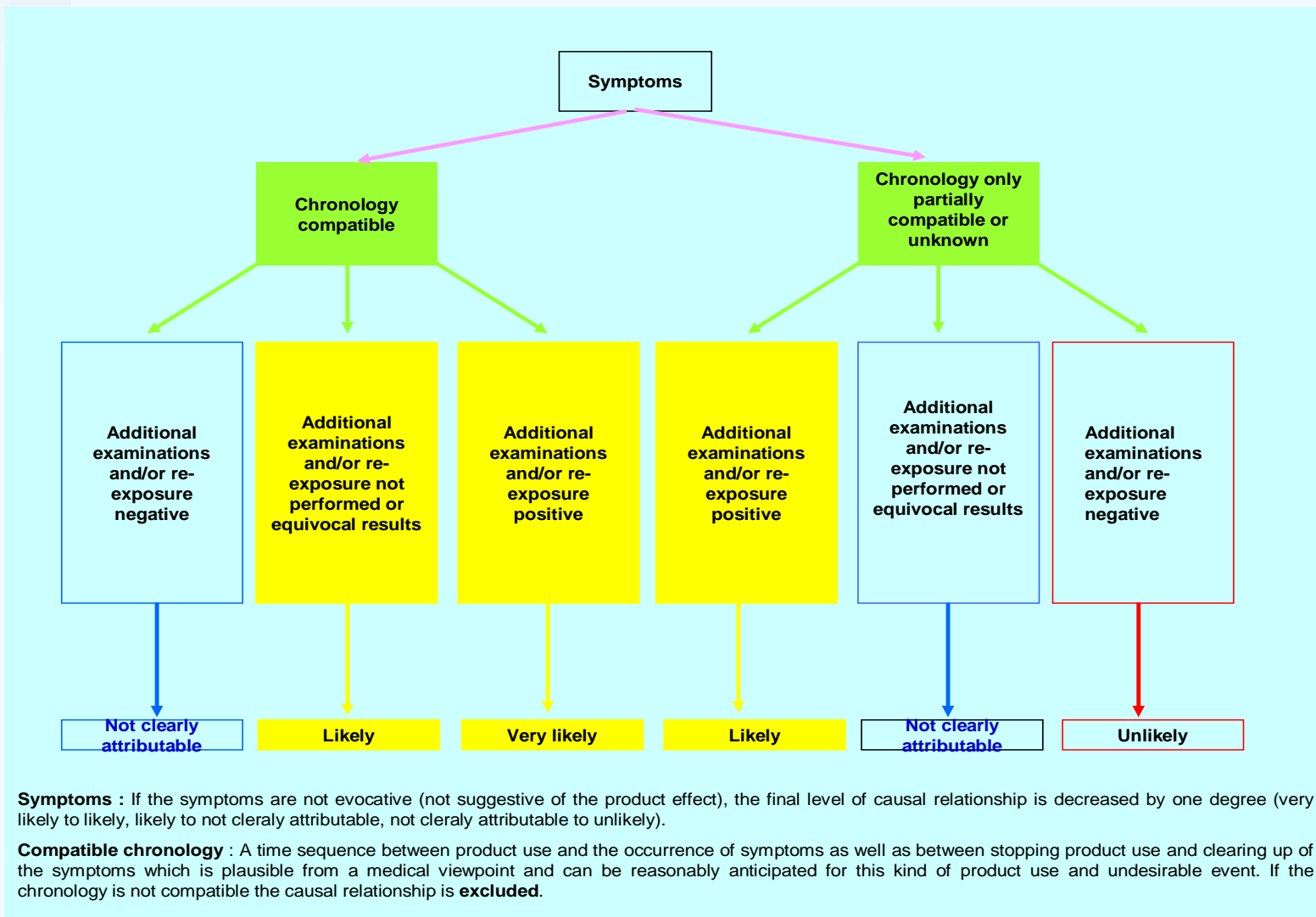
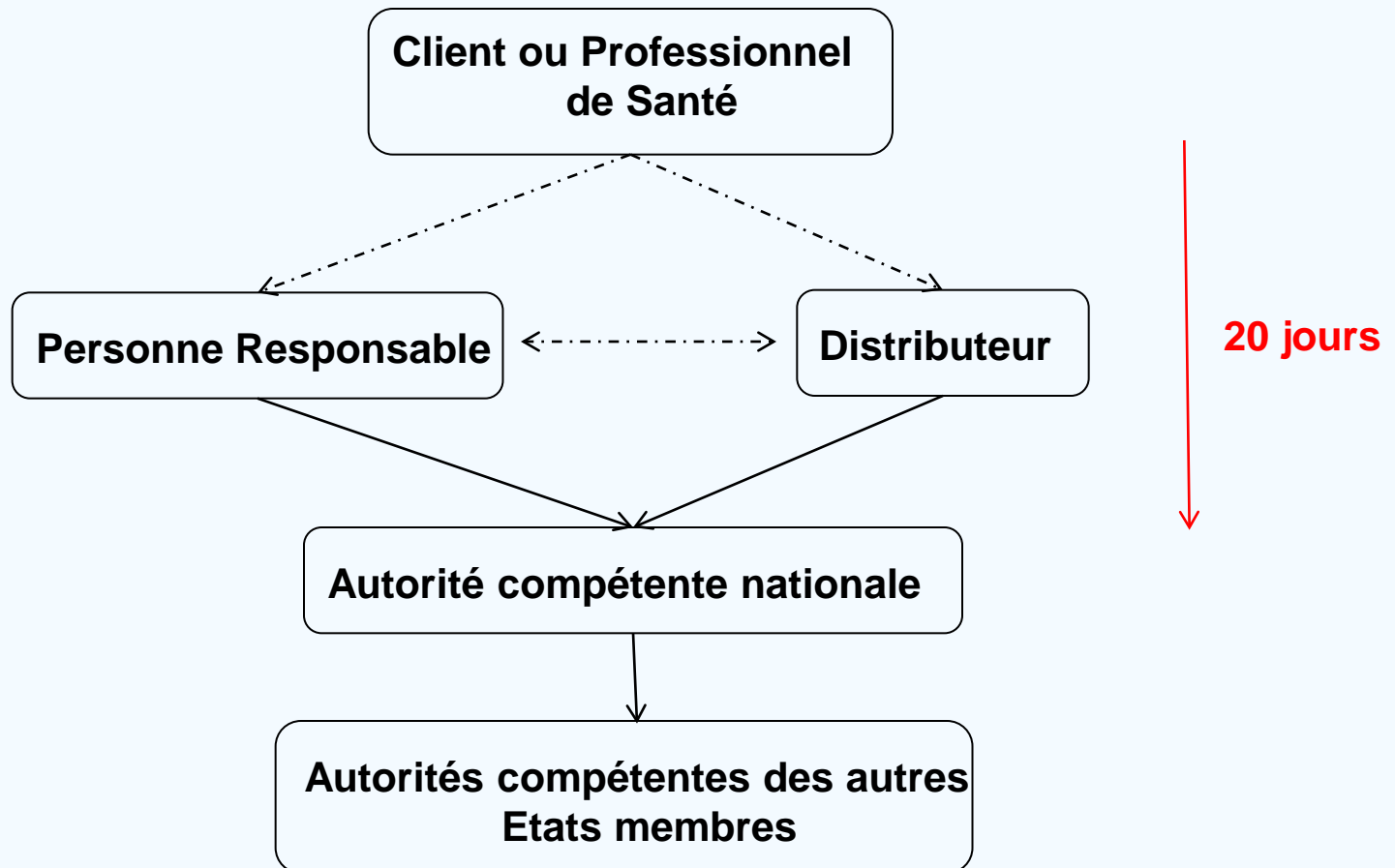


Table 2: Decision tree



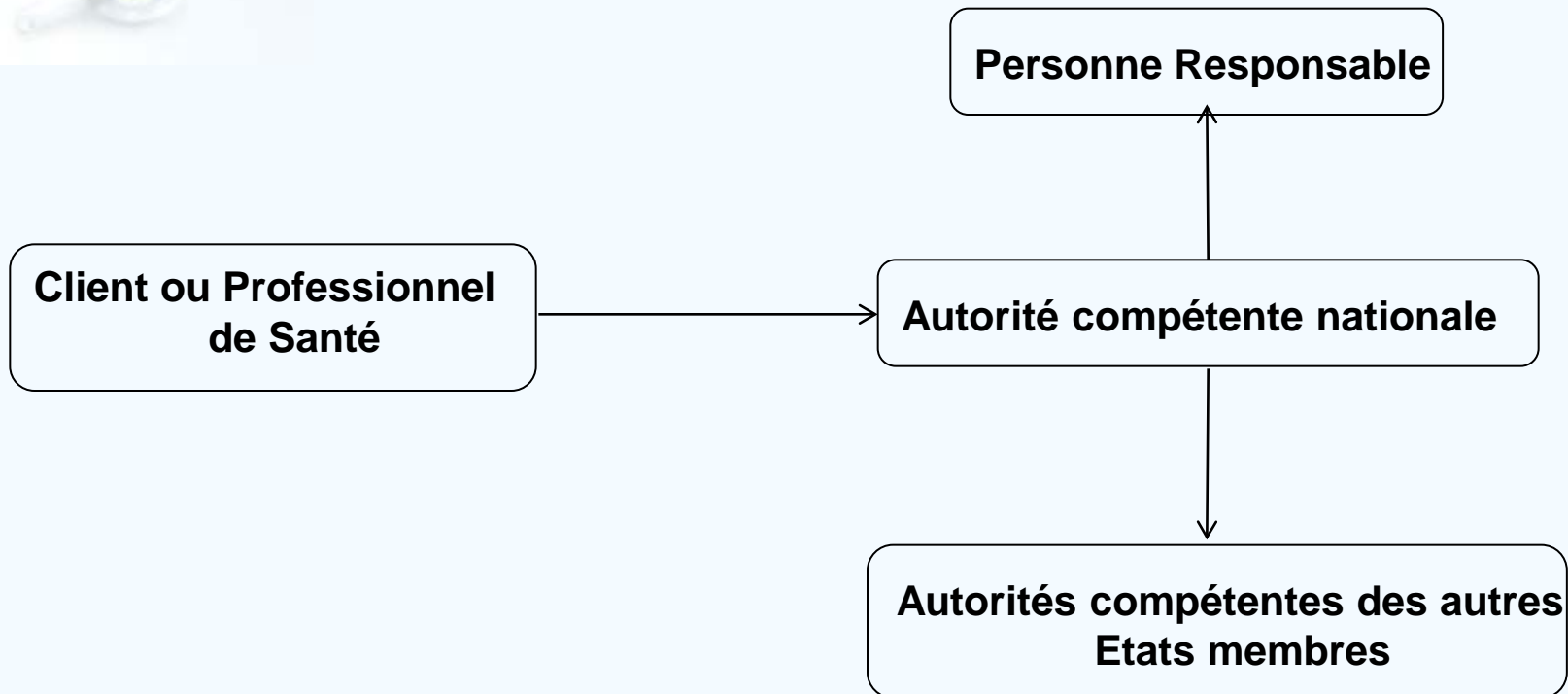
Obligation de Notification des Effets Indésirables Graves (EIG) à l'autorité compétente (Article 23)

Circuit de notification : Par la PR ou un distributeur



Obligation de Notification des Effets Indésirables Graves (EIG) à l'autorité compétente (Article 23)

Circuit de notification : Par l'autorité compétente

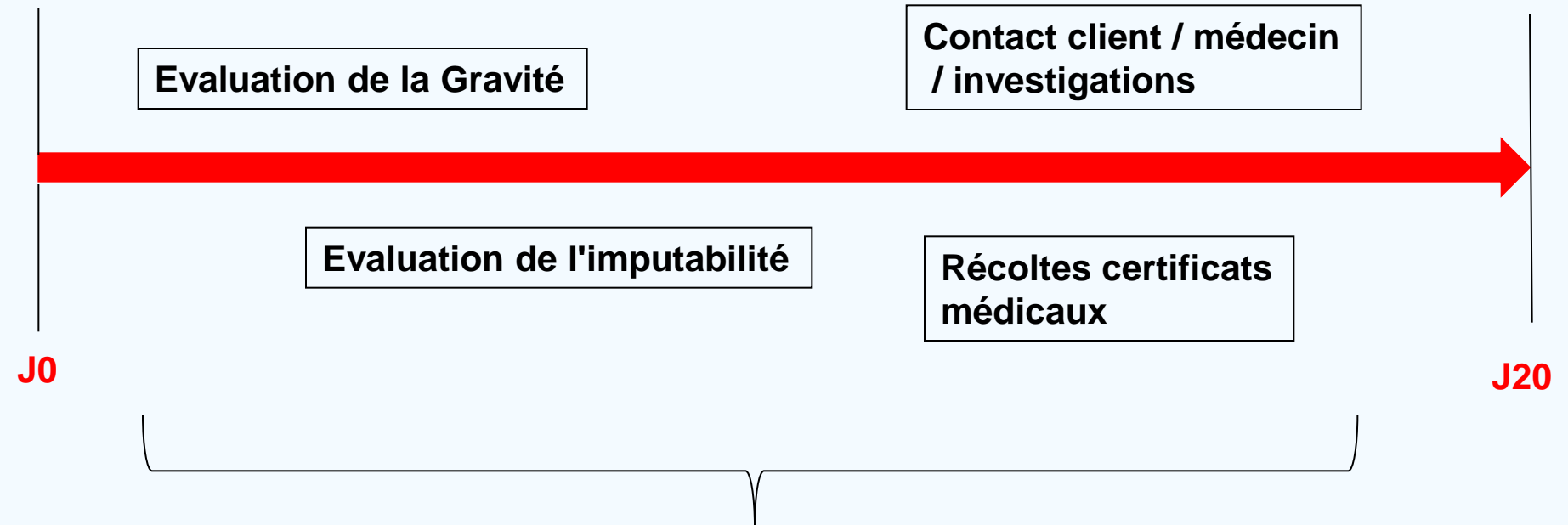


Obligation de Notification des Effets Indésirables Graves (EIG) à l'autorité compétente (Article 23)

Circuit interne

Notification
par la PR

1^{er} contact



Missions du Responsable de la Cosmétovigilance



Obligation de Notification des Effets Indésirables Graves (EIG) à l'autorité compétente (Article 23)

Ex :

Urticaire géante 1H30 après application d'un gloss.

6H plus tard, rougeurs sur tout le corps; œdème important.

RDV aux urgences pour injection de cortisone.

Imputabilité au moment de la déclaration sous 20 jours => imputabilité vraisemblable

Poursuite des investigations avec tests PF et MP : imputabilité possible


Importance du follow-up.

Evolutions réglementaires au niveau européen



**24 mars 2009:
Adoption du
Règlement
cosmétique (CE)
n° 1223/2009**

- . Désignation d'une Personne Responsable
- . Obligation de Notification des Effets Indésirables Graves (EIG) à l'autorité compétente (Article 23)
- . **Annexe I – Partie A du Rapport sur la sécurité du produit cosmétique – Paragraphe 9**



Evolution réglementaire au niveau européen

Annexe 1, §9 :

Le rapport de sécurité comporte au minimum .../... :

Toutes les données disponibles sur les EI et les EIG pour le produit cosmétique, ou le cas échéant, pour d'autres produits cosmétiques. Ceci inclut des données statistiques

Objectifs :

- . Surveiller les produits après leur mise sur le marché
- . Mettre à disposition de l'Évaluateur Sécurité les données de vigilance en temps réel afin que l'évaluation soit revue le cas échéant pour le produit concerné ou d'autres

Evolution réglementaire au niveau européen

La mise en œuvre passe par l'élaboration d'études statistiques (nombre et types d'EI par/an par exemple) dont l'imputabilité est :

- . Très vraisemblable, Vraisemblable et Possible pour les EI
- . Quelle que soit l'imputabilité pour les EIG

Période étudiée						
Marque						
Catégorie de produit						
Numéro de dossier	Sexe (pas toujours mentionné)	Âge (pas toujours mentionné)	Symptôme	Évolution (pas toujours)	Gravité	Imputabilité
XXXXX X	F/M	XX	Picotements ...		Hospitalisation/invalidité é...	Très vraisemblable/ vraisemblable/ possible/ douteux



Conclusion

- . Des modifications importantes dont les modalités sont désormais proches des exigences pharmaceutiques
- . Anticiper dès maintenant ces changements dans vos processus internes afin de pouvoir respecter les délais de notification



Merci à tous de votre attention