

DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES ET REGLEMENTAIRES

Pôle importation et exportation, Qualification des
produits de santé

Dossier suivi par : Marie-Astrid COCRY

Tél. +33 (0)1 55 87 39 00

Fax. +33 (0)1 55 87 36 62

E-mail : marie-astrid.cocry@ansm.sante.fr



**AGENCE REGIONALE DE SANTE DE
POITOU- CHARENTE**
**Responsable régional vigilances et
sécurité sanitaire des produits de santé**
A l'attention de Monsieur Daniel CHEVALIER
Pharmacien inspecteur
4 rue Micheline Ostermeyer
BP20570
86021 POITIERS

Saint Denis, le **17 JUIN 2013**

Monsieur,

Par courrier électronique en date du 30 janvier 2013, vous avez souhaité recueillir l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur la réglementation applicable aux cigarettes électroniques et à leurs recharges de nicotine.

En particulier, vous m'interrogez sur l'actualisation de la position de l'ANSM concernant les cigarettes électroniques.

A cet égard, je suis en mesure de vous apporter les éléments suivants :

La position de l'ANSM sur les cigarettes électroniques, détaillée dans le point d'information du 30 mai 2011 est maintenue. Ainsi, les cigarettes électroniques et leurs recharges répondent à la réglementation du médicament lorsqu'elles présentent au moins un des critères suivants :

- elles revendiquent l'aide au sevrage tabagique ou la réduction de l'accoutumance au tabac (ou toute notion équivalente) ;
- la quantité de nicotine contenue dans la cartouche est supérieure ou égale à 10 mg (valeur absolue quel que soit le volume total de la cartouche) ;
- la solution de recharge "e-liquide" a une concentration de nicotine supérieure ou égale à 20 mg/ml.

Pour ces 3 situations, le dispositif électronique constituant la cigarette répond à la définition de dispositif médical et doit, à ce titre, disposer d'un marquage CE.

Cette position a été à nouveau présentée par la Direction de la Surveillance de l'Agence lors du congrès national de tabacologie de novembre 2012.

Si de nombreux opérateurs (importateurs et distributeurs de cigarettes électroniques et/ou de e-liquides, utilisateurs), ont interrogé mes services sur la réglementation applicable aux cigarettes électroniques, aucune demande formelle d'AMM n'a été déposée à ce jour. Je vous précise à ce titre, que parmi les opérateurs interrogeant régulièrement mes services, aucun n'a le statut d'établissement pharmaceutique tel que défini à l'article L.5124-1 du code de la santé publique et ne dispose de l'autorisation d'ouverture prévue à l'article L.5124-3 précité.

Par ailleurs, aucun dispositif d'administration de e-liquides n'a fait l'objet de déclaration de marquage CE au titre de la directive 93/42 relative aux dispositifs médicaux.

Je vous rappelle enfin que les cigarettes électroniques ne peuvent être vendues en pharmacie car elles ne figurent pas sur la liste des produits dont la délivrance y est autorisée.

Les cigarettes électroniques ou solutions de recharge qui ne rempliraient aucun des 3 critères évoqués ci-dessus sont considérées comme des produits de consommation courante. A ce titre, elles doivent répondre aux dispositions générales du code de la consommation et entrent donc dans le champ de compétence de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes, notamment en ce qui concerne l'obligation générale de sécurité des produits.

A ce titre, je vous rappelle que la nicotine est classée substance "très dangereuse" par l'OMS et que la réglementation du médicament encadre l'utilisation de produits de substitution nicotinique avec une exposition à la nicotine limitée et contrôlée.

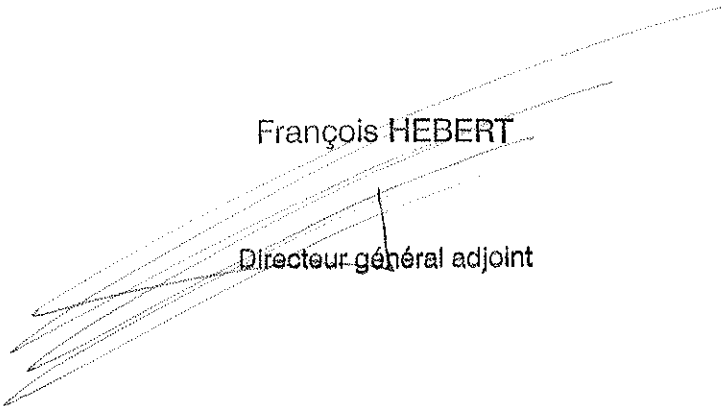
Les « e-liquides » peuvent contenir des quantités de nicotine pouvant conduire à des conséquences cliniques graves en cas d'exposition cutanée ou orale accidentelle, notamment chez les enfants. En conséquence, l'étiquetage doit mentionner les précautions d'emploi et mises en garde, comme le requiert la réglementation européenne pour les substances dangereuses.

Dans ce contexte, la Ministre des affaires sociales et de la santé souhaite encadrer strictement l'utilisation des cigarettes électroniques en interdisant notamment la publicité de ces produits (application immédiate) et leur vente aux mineurs.

Enfin, l'interdiction de « vapoter » dans les lieux publics est également à l'étude.

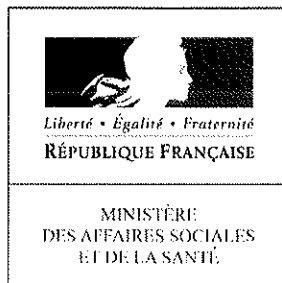
Vous trouverez ci-joint, pour information, le communiqué de presse de la Ministre en date du 31 mai 2013 sur ces questions.

Veuillez agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.



François HEBERT

Directeur général adjoint



Paris, le 31 mai 2013

COMMUNIQUE DE PRESSE

Journée mondiale sans tabac : Marisol Touraine annonce des mesures pour lutter contre le tabagisme.

Mieux mobiliser, mieux cibler, mieux prévenir

A l'occasion de la journée mondiale sans tabac, Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé, a annoncé des mesures pour lutter contre le tabagisme en France. Elle a d'abord rappelé que **le tabac est la première cause de mortalité évitable dans notre pays**. Il est responsable de 73 000 morts chaque année, soit 200 par jour. Un fumeur sur deux mourra à cause de la cigarette.

La stratégie de la ministre portera en priorité sur les jeunes et les femmes :

- Chaque paquet de cigarettes, avant l'été 2014, portera un logo pour alerter les femmes enceintes. Cette mesure sera mise en œuvre **après concertation, par publication d'un arrêté**.
- Le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 contiendra une mesure pour **relever le défi du sevrage et inciter les jeunes fumeurs à arrêter le plus tôt possible**.
- Le premier volet de la campagne de l'INPES pour 2013 est lancé à l'occasion de cette journée mondiale sans tabac. **Les jeunes et les fumeurs souhaitant arrêter en sont les cibles prioritaires**.

Concernant la **cigarette électronique**, Marisol Touraine, sur la base du rapport rédigé par le professeur Dautzenberg a rappelé que les risques sanitaires qui lui sont liés sont encore méconnus. **Si rien ne permet une interdiction générale, ce produit n'est pas banal, notamment lorsqu'il contient de la nicotine.**

Marisol Touraine a donc décidé d'étendre aux cigarettes électroniques deux mesures aujourd'hui appliquées au tabac :

- **L'interdiction de la publicité** s'applique dès maintenant et sans disposition nouvelle. Une circulaire précisera les modalités de cette interdiction.
- **L'interdiction de la vente aux mineurs** sera mise en œuvre dès que possible par la loi et au plus tard dans la prochaine loi de santé publique.

Enfin, **la ministre est favorable à l'interdiction de « vapoter » dans les lieux publics où il est d'ores et déjà interdit de fumer**. Le gouvernement saisira sans délai le Conseil d'Etat pour que les modalités juridiques de cette interdiction soient précisées.

Contact presse :

Cabinet de Marisol Touraine : 01 40 56 60 65 – cab-ass-presse@sante.gouv.fr