

E-cigarette : l'Afipa demande une clarification de sa réglementation



Paris, 23 septembre 2013 - L'Afipa représente les industriels qui produisent et commercialisent des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux et compléments alimentaires) disponibles en pharmacie sans ordonnance. Elle défend la mise en place d'un environnement législatif et réglementaire propice au développement d'une automédication responsable dans l'intérêt commun des patients, des pharmaciens, des industriels et de la collectivité et est l'interlocuteur privilégié des pouvoirs publics pour toutes les questions concernant l'automédication.

Le marché de l'e-cigarette (essentiellement les dispositifs électroniques de délivrance de nicotine) s'est rapidement développé en France durant ces dernières années, comme dans beaucoup d'autres pays européens, en particulier via l'ouverture de nombreux magasins. Le message global en faveur de son utilisation en alternative à la cigarette conventionnelle, largement relayé dans les media et sur les sites Internet, repose sur l'absence d'un certain nombre de composés toxiques ou cancérogènes. Elle est perçue par beaucoup de consommateurs comme une aide au sevrage tabagique. La commercialisation des e-cigarettes est actuellement totalement libre.

Néanmoins, comme le souligne le rapport récent de l'Office Français de Prévention du Tabagisme, **si les connaissances progressent sur ce produit, de nombreux points d'incertitudes demeurent, en particulier sur l'innocuité à court et long terme de son utilisation** et il est hautement souhaitable qu'un certain nombre d'études, en particuliers toxicologiques et cliniques, puissent être conduites rapidement.

Dans ce contexte, l'Afipa, dans un souci de donner la priorité à la sécurité des consommateurs, s'étonne que les e-cigarettes délivrant de la nicotine ne fassent l'objet d'aucune régulation en France et donc d'aucune évaluation de leur innocuité pour les consommateurs et éventuellement de leur efficacité, à l'inverse des substituts nicotiques commercialisés dans le sevrage tabagique.

Les industriels membres de l'Afipa commercialisant des substituts nicotiques (GSK, Johnson & Johnson, Novartis) considèrent que le statut réglementaire le plus approprié pour les e-cigarettes délivrant de la nicotine est celui de médicament. Ce cadre réglementaire est celui des substituts nicotiques dont l'e-cigarette se rapproche par la délivrance de nicotine dans l'organisme (avec ses effets pharmacologiques et ses conséquences éventuelles) et son utilisation potentielle en tant qu'aide au sevrage tabagique. Ils rejoignent ainsi la position prise récemment par l'OMS, l'Agence réglementaire britannique (MHRA) et l'Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public (AESGP).

La Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen a d'ailleurs clairement pris position dans ce sens en juillet 2013.

Dans le cadre du prochain vote sur la révision de la directive sur les produits du tabac qui aura lieu le 8 octobre 2013, **nous estimons donc très important que le Parlement européen s'assure que tous les produits contenant de la nicotine, quel que soit leur dosage, en particulier les cigarettes électroniques, soient réglementées afin de fournir un maximum de protection aux consommateurs européens.** L'adoption d'une réglementation sûre, appropriée et équitable sur ces produits, nous apparait comme le seul moyen d'assurer la protection des consommateurs en Europe.

L'AFIPA, acteur de santé publique, est l'association professionnelle française qui représente les industriels du médicament d'automédication dont les membres sont :

ABBOTT, ALMIRALL, BAYER SANTE FAMILIALE, BOEHRINGER INGELHEIM, BOIRON, BOUCHARA-RECORDATI, BRISTOL MYERS SQUIBB – UPSA CONSEIL, DERMOPHIL INDIEN, DIEPHARMEX, EXPANSCIENCE, HRA PHARMA, GALDERMA, GENEVRIER, GIFRER BARBEZAT, GSK SGP, HEPATOUM, JOHNSON&JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE, LABCATAL, LEHNING, MAYOLI SPINDLER, MERCK MEDICATION FAMILIALE, NEGMA LERADS, NOVARTIS SANTE FAMILIALE, NUTRITION ET SANTE, OMEGA PHARMA, PFIZER SANTE FAMILIALE, PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS FR, RECKITT BENCKISER, ROTTAPHARM MADAUS, SANOFI-AVENTIS FRANCE, SEMES S.A, TONIPHARM, URGO, WELEDA, ZAMBON FRANCE.

www.afipa.org