



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION DE LA PUBLICITÉ ET DES PRODUITS
COSMÉTIQUES ET BIOCIDES**

Département publicité et bon usage des produits de santé

Dossier suivi par Marie-Astrid COCRY

Tél. +33 (0)1 55 87 39 00

Fax. 33 (0)1 55 87 40 97

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

Monsieur Gérard Audureau
Association DNF
5, passage Thiéré
75011 PARIS

Saint Denis, le 05 NOV. 2009

Monsieur le Président,

Par courriers en date des 6 mai et 10 octobre 2009, vous avez interrogé mes services sur la qualification juridique des cigarettes électroniques.

En effet, l'introduction de cigarettes électroniques sur le marché français ainsi que les interrogations multiples relatives à la qualification de ces produits découlant de cette mise sur le marché, ont conduit l'Afssaps et la DGS à publier un communiqué de presse le 7 juillet 2008 faisant état de trois situations :

- si le sevrage tabagique est revendiqué et que la cartouche insérée dans le système contient de la nicotine, la cigarette électronique répond à la définition de médicament et doit à ce titre obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM). En conséquence, le système d'inhalation en lui-même, répond à la définition de dispositif médical, et doit à ce titre être marqué CE.
- si le sevrage tabagique est revendiqué alors que la cartouche insérée dans le système ne contient pas de nicotine, la cigarette électronique répond également à la définition de médicament du fait des revendications annoncées. La mise sur le marché du produit doit alors répondre aux exigences mentionnées précédemment.
- enfin, lorsque le sevrage tabagique n'est pas revendiqué et que la cartouche ne contient aucune substance susceptible d'être qualifiée de médicament (y compris de la nicotine), la cigarette électronique relève de la réglementation sur la sécurité générale des produits et entre dans le champ de compétences de la DGCCRF.

A cet égard, je souhaite rappeler qu'en matière de qualification de produits, la « doctrine » de l'Afssaps repose sur la définition du médicament telle qu'énoncée à l'article L.5111-1 du Code de la santé publique, et précisée tant par la jurisprudence communautaire que nationale.

A ce titre, dans le cadre de la qualification juridique d'un produit au regard de la définition du médicament, et conformément à une jurisprudence constante, les autorités nationales doivent opérer au cas par cas, en excluant tout recours à une procédure systématique de qualification, compte tenu de l'ensemble des caractéristiques d'un produit, dont, notamment, sa composition, ses propriétés pharmacologiques telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation.

Aussi, au regard de la définition du médicament par fonction, l'Agence analyse si ce dernier contient une ou des substances possédant une action pharmacologique.

S'agissant de la nicotine, il convient de préciser que cette substance est utilisée dans de nombreuses spécialités pharmaceutiques afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez le patient dépendant au tabac.

En outre, les RCPs de ces spécialités font état de nombreux effets indésirables, interactions mises en garde et contre-indications justifiant l'encadrement de leur délivrance.

Compte tenu de ces données et après un examen attentif des produits mis sur le marché sous l'appellation « cigarette électronique », mes services ont pu constater que les cartouches proposées contiennent parfois plus de nicotine que les médicaments de sevrage tabagique et notamment plus que le seul actuellement disponible par voie inhalée (10 mg contre 25 à 34 mg par cartouche).

J'ajoute sur ce dernier point que, concernant la spécialité médicamenteuse inhalée, les doses administrables varient de 60 à 120 mg par jour alors que pour les cigarettes électroniques dont les dosages par cartouche sont 2 à 3 fois supérieures, aucune limite n'est spécifiée, ce qui pourrait exposer les utilisateurs à un risque de surdosage qui peut notamment apparaître si le patient traité avait au préalable de très faibles apports nicotiques ou s'il utilise de façon concomitante d'autres traitements pour le sevrage tabagique à base de nicotine.

Les symptômes de surdosage sont ceux d'une intoxication aiguë à la nicotine incluant nausées, hypersalivation, douleurs abdominales, diarrhée, sueurs, céphalées, étourdissements, diminution de l'acuité auditive et faiblesse générale. A doses élevées peuvent apparaître une hypotension, un pouls faible et irrégulier, une gêne respiratoire, une prostration, un collapsus cardiovasculaire et des convulsions.

Les doses de nicotine tolérées par les sujets fumeurs lors du traitement peuvent entraîner une intoxication aiguë pouvant être fatale chez les jeunes enfants

Enfin, je vous rappelle que l'article L.5121-2 du code précité retient que sont considérés comme médicaments les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac.

S'agissant plus particulièrement du produit dénommé « smok-it », évoqué dans votre courrier je suis en mesure de vous apporter les éléments de réponse suivants.

Je vous précise en premier lieu qu'au vu des recherches effectuées par mes services sur le site internet www.smok-it.com, le produit dénommé « smok-it » entre dans le champ de la disposition précitée dans la mesure où le site internet positionne le produit dans le sevrage tabagique avec notamment les revendications « Arrêter de fumer avec Smok-it », « pour les personnes en cours de sevrage tabagique ».

En outre, d'après ce même site internet, ce produit est utilisé avec des cartouches de nicotine contenant des doses de 11 mg et 16 mg, soit des doses supérieures au dosage en nicotine de la seule spécialité de sevrage tabagique disponible par voie inhalée (10 mg). En conséquence, il répond à la définition du médicament par fonction dans la mesure où cette substance est utilisée pour soulager les symptômes de sevrage nicotinique chez le patient dépendant au tabac.

Au vu de ce qui précède, je vous informe que j'ai demandé au responsable de la mise sur le marché de ce produit de se mettre en conformité avec la réglementation et notamment de modifier la composition et la communication en faveur de ce produit afin qu'il ne relève plus de la définition du médicament.

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

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT