

**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
Président de l'Association DNF
5, passage Thiéré
75011 PARIS

Saint Denis, le

- 2 AVR. 2010

Monsieur le Président,

Par courrier en date du 17 novembre 2009, faisant suite à mon courrier du 5 novembre 2009, vous m'avez interrogé, dans le cadre de la réglementation applicable aux cigarettes électroniques, aux modalités d'intervention de mes services.

A titre préliminaire, je souhaite revenir sur les dispositions de l'article L.5121-2 du code de la santé publique qui prévoit que « sont considérés comme médicaments, les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac ». Dès lors toute cigarette électronique se positionnant comme un produit de sevrage tabagique, répond à la définition du médicament.

J'ajoute sur ce point que toute notion équivalente à la notion de sevrage tabagique permet l'application de cette disposition. Ainsi, des allégations faisant référence à la prise en charge des symptômes du sevrage tabagique, à une aide contre l'addiction, ou toute revendication permettant de penser que l'utilisation de la cigarette électronique permet ou facilite l'arrêt du tabac (liste non exhaustive), ne sont pas acceptables.

Par ailleurs, s'agissant de la nicotine, il convient de préciser que cette substance est utilisée dans de nombreuses spécialités pharmaceutiques dans la prise en charge des symptômes du sevrage nicotinique chez le patient dépendant au tabac.

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

Ainsi, s'agissant de cigarettes électroniques contenant des doses élevées en nicotine, une qualification de médicament par fonction pourra être retenue.

En tout état de cause, et indépendamment de la qualification juridique de ce type de produit, il m'apparaît qu'à ce jour, les conditions dans lesquelles les cigarettes électroniques sont mises à la disposition des consommateurs ne permettent pas de garantir une information objective et complète quant aux risques encourus de nature à entraîner un mauvais usage de ce type de produits.

Aussi, je vous précise que j'ai appelé l'attention du Ministère en charge de la Santé sur l'opportunité de mettre en place des dispositions réglementaires visant à encadrer de tels produits.

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

Adjointe au Directeur Général



Fabienne BARTOLI