

REGLEMENTATION EUROPEENNE DES PRODUITS BIOCIDES FORMATION A DISTANCE

INSTITUT SCIENTIS est enregistré en tant qu'organisme de formation (numéro n° 11 75 54659 75).

DATES

LIEU

7H

FORMATION A DISTANCE, accessible en replay

OBJECTIFS

- Connaître de façon détaillée la réglementation européenne relative aux produits biocides.

FONCTIONS CONCERNEES

En lien avec la mise sur la marché des produits biocides et frontières :

- Affaires réglementaires.
- R&D.
- Laboratoire.
- Qualité.
- Marketing & Commercial.

PROGRAMME

Le règlement biocide européen :

I. Généralités et définitions

- Comprendre la réglementation biocide
- Les groupes et types de produits
- Les personnes concernées
- Les autorités compétentes

II. Notions réglementaires et législatives

- Dispositions européennes
- Spécificités françaises

III. Les procédures : demandes et évaluations

- Substances actives : évaluation, renouvellement, nouvelles SA, SA produites in situ
- La période transitoire
- Après la période transitoire: les demandes d'AMM
 - Première demande : nationale, à l'Union, simplifiée, reconnaissance mutuelle
 - Les cas particuliers : produit identique, famille de produits, articles traités
 - Renouvellement de l'AMM
 - Modifications de l'AMM : mineure, majeure, administrative

INSTITUT SCIENTIS

Recherche-Conception-Réglementation

Organisme de formation n° 11 75 54659 75- Agrément Ministère Recherche (CIR)

SARL Capital social 30000€- 819 494 113 R.C.S. Paris

www.institut-scientis.fr / institut@scientis.fr / +33 (0)9 54 97 59

IV. En pratique : dépôt d'une demande d'AMM biocide

- Les éléments clefs du dossier biocide
- Le partage de données
- Préparer un dossier : IUCLID
- Soumettre un dossier : R4BP3
- L'instruction des demandes et la délivrance des AMM en France
- Cas concret de demandes d'AMM : quelle stratégie adopter selon les redevances ?

V. Conclusion

Conclusion Générale

MODALITES D'ÉVALUATION

- Questionnaire de contrôle des connaissances
- Questionnaire d'évaluation de la formation

METHODE PEDAGOGIQUE

- Diaporamas de présentation remis et envoyés par voie électronique.
- Exemples concrets, retours d'expériences et discussion.
- Remise d'une attestation de fin de formation

Les questions peuvent être transmises par courriel en amont de la formation à : institut@scientis.fr

INTERVENANTS

- Ingénieur microbiologiste, spécialisée en réglementation cosmétique et biocide
- Docteur en Pharmacie, microbiologiste, évaluatrice de la sécurité des produits cosmétiques

TARIF

Participant en poste : 850€HT, 10% de remise à partir de deux participants par entreprise. Participant en recherche d'emploi (justificatif demandé) : 400€HT

MODALITES DE REGLEMENT

- par virement bancaire :
IBAN : FR76 3006 6106 1100 0201 8960 114
BIC : CMCIFRPP
TVA intracommunautaire FR 85 819494113
- par chèque à l'ordre d'INSTITUT SCIENTIS.
A envoyer au 42, avenue Junot-75018 PARIS.

CONTACT

Téléphone : +33 (0)9 54 97 59 89

Courriels : institut@scientis.fr

INSTITUT SCIENTIS

Recherche-Conception-Réglementation

Organisme de formation n° 11 75 54659 75- Agrément Ministère Recherche (CIR)

SARL Capital social 30000€- 819 494 113 R.C.S. Paris

www.institut-scientis.fr / institut@scientis.fr / +33 (0)9 54 97 59