

REGLEMENTATION EUROPEENNE DES PRODUITS COSMETIQUES-FORMATION à DISTANCE Comment répondre aux exigences du DIP et de la notification?

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

DATES et HORAIRE

LIEU

Formation à distance, puis accessible en replay (7H)

OBJECTIFS

- Approfondir ses connaissances dans le domaine de la réglementation européenne relative aux produits cosmétiques notamment concernant :
 - Le DIP
 - La notification
 - Le calcul de marges de sécurité

FONCTIONS CONCERNEES

En lien avec la mise sur le marché des produits cosmétiques :

- Affaires réglementaires.
- R&D.

Les bases de la réglementation européenne seront reprises puis suivies d'un approfondissement sur les exigences relatives à la rédaction des DIP et à la notification des produits cosmétiques sur le portail CPNP.

PROGRAMME

I. Points clefs de la réglementation cosmétique européenne

- Produit cosmétique : définition et frontières
- Les principaux intervenants de la filière cosmétique
- La déclaration d'établissement ANSM : suis-je concerné(e) ?
- Etiquetage : quelles sont les règles ?

II. Comment répondre aux exigences du DIP ?

- Description du produit cosmétique : comment établir le lien entre le produit cosmétique et son dossier ?
- Rapport sur la sécurité : du recueil des données requises jusqu'à leur interprétation par l'évaluateur, comment anticiper ?
- Formule : conformité réglementaire, substances préoccupantes (allergènes, CMR, SVHC, nanomatériau)
 - Spécifications des matières premières et du produit fini
 - Stabilité du produit fini : durabilité, PAO, qualité microbiologique

- Informations sur le conditionnement
- Utilisations du produit cosmétique et données d'exposition
- Calcul des marges de sécurité
- Cosmétovigilance
- Tests de sécurité
- Raisonnement et conclusion
- Méthode de fabrication et BPF : comment répondre ?
- Allégations : comment les formuler et les justifier ?
- Expérimentation animale : comment s'y conformer ?

III. Comment notifier sur le CPNP ?

Cas pratique: la démarche pour un produit cosmétique

Nanomatériau: une déclaration supplémentaire ?

Distributeur : quelles exigences ?

MODALITES D'EVALUATION

- 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
- Ingénieur chimiste, spécialisée en réglementation cosmétique
- 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