

FICHE PEDAGOGIQUE
REGLEMENTATION EUROPEENNE DES PRODUITS COSMETIQUES
Comment répondre aux exigences du DIP et de la notification ?
Formation en distanciel

INSTITUT SCIENTIS un est organisme de formation enregistré (numéro n° 11 75 54659 75)

Date et durée

- Mardi 05 avril 9h30-13h et Jeudi 07 avril 9h30-13h, ou accessibilité en replay après la date de diffusion
- Durée : 7 Heures (2x3h30)

Public visé

Professionnels des départements Affaires Réglementaires, R&D.

Pré-requis

Notions générales de la réglementation des produits cosmétiques.

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.

Aptitudes et Compétences

Aptitude : écoute, attention pendant la durée de la formation. Compétences : Autonomie, rigueur, utilisation des outils informatiques.

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

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 : 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, PE, nanomatériaux)
 - 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 (et pré-requis : profils toxicologiques et données d'absorption)
 - Cosmétovigilance
 - Tests de sécurité (et focus RIPH)
 - 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 ?
- Déclaration distributeurs

IV. Distributeur : quelles exigences ?

V. Conclusion et perspectives

Moyens et méthodes pédagogiques

- Formation présentée par l'intermédiaire d'une plateforme internet
- 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 : contact@institut-scientis.fr

Suivi et modalités d'évaluation

- Liste de présence à émarger
- Questionnaire de contrôle des connaissances
- Questionnaire d'évaluation de la formation
- Attestation individuelle de fin de formation

Formatrices

Blandine GUTTON, Ingénieur chimiste (Affaires règlementaires & formulation) et Pauline FERREIRA-THERET, Ingénieur microbiologiste (Affaires règlementaires & biocides) et/ou Corinne BENOLIEL, Docteur en pharmacie, microbiologiste et toxicologue ERT.

Tarif

850€HT par participant

Modalités et délais d'accès à la formation

Pour les formations accessibles en direct, l'inscription est possible au plus tard 10 jours avant la date de diffusion et les frais sont dus en totalité pour toute annulation moins de 14 jours avant la date de diffusion. Pour toute inscription finalisée moins de 10 jours avant la date de diffusion ou pour toute demande d'accès en replay à la formation, le client renonce de fait à son droit de rétractation.

Les formations prises en charge par les organismes paritaires doivent être réglées par le client avant la formation. INSTITUT SCIENTIS transmettra sur demande toutes les données requises pour la prise en charge ultérieure.

Le client doit informer l'organisme de formation de l'inscription d'un participant en situation de handicap particulière afin que la prestation puisse être adaptée.

A réception du présent bulletin d'inscription, une **convention de formation** précisant les objectifs pédagogiques, le programme et les modalités du stage est soumise à votre validation.

L'inscription n'est considérée comme définitive qu'à réception de la convention signée par le client et du paiement de la facture. **La signature de la convention vaut acceptation du [Règlement intérieur applicable aux actions de formations](#).**

L'organisme de formation transmet avant la formation un **lien de connexion** utilisable une seule fois :

- aux date et heure définies dans le programme de formation
- ou en replay à une date choisie par le participant indiquée dans le bulletin d'inscription ou transmise à l'adresse contact@institut-scientis.fr

Une personne ayant assisté à la formation en direct ne pourra suivre le replay sans effectuer une nouvelle inscription.

Le règlement peut être effectué :

- 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.
- en ligne par carte bancaire** (<http://www.laboratoire-scientis.fr/formations-2022.html>),
cliquer dans le carré de la formation et au niveau de « paiement en ligne »)

Contact

Téléphone : +33 (0)1 42 57 89 67

Courriel : institut@scientis.fr

Pour les participants en situation de handicap, merci de nous contacter.