

REGLEMENTATION EUROPEENNE DES PRODUITS BIOCIDES

Formation en distanciel

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

Date et durée

- Jeudi 23 mai 9h30-13h et mardi 28 mai 9h30-13h- Accès en replay après la date de diffusion
- Durée : 7 Heures (2x3h30)

Public visé

Professionnels des départements

- Affaires réglementaires
- R&D
- Microbiologie
- Qualité
- Marketing & Commercial

Pré-requis

Connaissance du secteur des produits biocides.

Aptitudes et Compétences

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

Objectifs

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

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

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

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

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-2023.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.