

FORMATION

« PRODUITS BIOCIDES : QUELLE RÉGLEMENTATION EN UE
? QUELS SONT LES PRODUITS FRONTIÈRES? »

Les bases de la réglementation sont reprises afin de bien définir le domaine réglementaire présenté. Les différentes procédures de mise sur le marché mais également les exigences en matière de substance active et d'étiquetage forment le cœur de cette formation. Les clés pour un positionnement réglementaire réussi sont également abordées : il n'est pas toujours simple de savoir si un produit est un biocide ou s'il appartient à un autre domaine (dispositifs médicaux, médicaments...).



Indice 2024 des acquis : 8/10
Indice 2024 satisfaction : 9.33/10

Les 2 matinées du 15 et 16 Mai 2025

- Maîtriser la réglementation dont les procédures de mise sur le marché
- Savoir positionner son produit vis-à-vis de cette réglementation
- Connaître ses obligations en matière d'étiquetage
- Questions/Réponses – Echanges sur le sujet

Public

- Toute personne impliquée dans le processus de développement et/ou de commercialisation de produits biocides (DG, chef de projet, services réglementaire, R&D ou marketing).

Prérequis

- Pas de prérequis particuliers. Les bases de la réglementation et la définition d'un produit biocide sont reprises en début de formation.

Niveau

Pas de niveau requis

Modalités

Formation à distance (Webinar)

Accessibilité

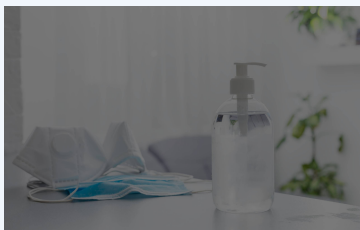
Si une adaptation spécifique est nécessaire, notamment en lien avec une situation de handicap, n'hésitez pas à nous en faire part.



BULLETIN D'INSCRIPTION À RENVoyer À
CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM

PHARMANAGER
development





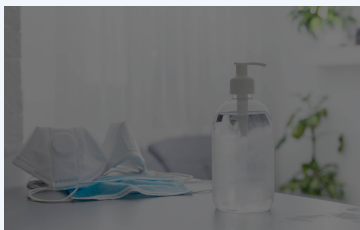
FORMATION

« PRODUITS BIOCIDES : QUELLE RÉGLEMENTATION EN UE
? QUELS SONT LES PRODUITS FRONTIÈRES? »

Les 2 matinées du 15 et 16 Mai 2025 (9h00 - 12h30)

- Connexion des participants
- Présentations et tour de tables des attentes/objectifs individuels
- Point réglementaire
- Le Règlement 528/2012
- Définitions
- Les différentes procédures
 - Les produits frontières (Dispositifs médicaux, Détergents, Médicaments humains/vétérinaires et Cosmétiques)
- Définitions respectives, mise en avant des critères décisifs
- Identifier le bon statut, orienter le développement, acquérir les bons réflexes
 - La mise sur le marché d'un produit biocide (focus France)
- L'approbation des substances actives
- Les différentes procédures de mise sur le marché d'un produit biocide
- Cas d'une AMM
- Cas de la période transitoire
- L'article 95 et ses conséquences
- => Quiz, exercices : quelle procédure pour mon produit ?
 - Cas des familles de produits et des produits identiques ('SAME')
 - Les règles d'étiquetage
- Mentions obligatoires Biocide
- Cas d'une AMM
- Cas de la période transitoire
- Mentions obligatoires d'autres réglementations
- Point sur les revendications d'efficacité biocide
 - Les points à retenir





FORMATION

« PRODUITS BIOCIDES : QUELLE RÉGLEMENTATION EN UE
? QUELS SONT LES PRODUITS FRONTIÈRES? »

FORMATEURS



Céline Pozza

Chargée d'Affaires
Scientifiques et
Réglementaires - Toxicologie,
Médicaments, Biocides,
Annexes III plantes

11 ans d'expérience

MOYENS ET MODALITÉS

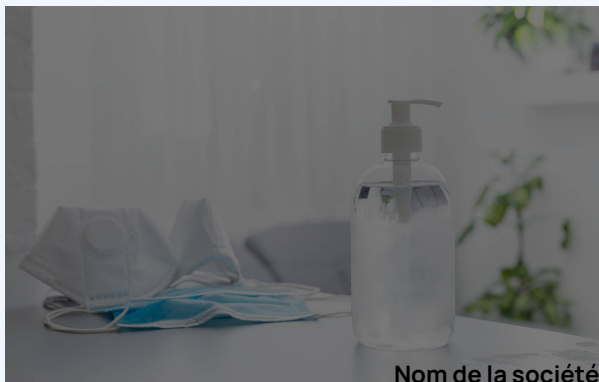
La formation se fera par l'outil de visioconférence Teams (un lien sera envoyé aux participants avant la formation pour y accéder). Le support de formation (Powerpoint) sera présenté en alternant exposés et discussions avec les formateurs. Remise d'une documentation pédagogique en version électronique. Evaluation des acquis à compléter en fin de formation, Attestation de suivi de formation.



BULLETIN D'INSCRIPTION À RENVOYER À
CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM

PHARMANAGER
development





BULLETIN D'INSCRIPTION

« PRODUITS BIOCIDES : QUELLE RÉGLEMENTATION EN UE
? QUELS SONT LES PRODUITS FRONTIÈRES? »

Nom de la société :

Nom du signataire :

N° TVA Intracommunautaire :

Responsable Formation de la société :

(e-mail obligatoire - À défaut : Personne signataire de la convention de formation)

PARTICIPANTS ET CHOIX DE SESSIONS

Nom :
Prénom :
Fonction :
E-mail :

Nom :
Prénom :
Fonction :
E-mail :

Nom :
Prénom :
Fonction :
E-mail :

Si une adaptation particulière de la formation est nécessaire, liée notamment à une situation particulière de handicap, n'hésitez pas à nous en faire part.
Avant de vous inscrire, assurez-vous d'avoir pris connaissance des prérequis de la formation et valider que les objectifs sont en adéquation avec les attentes.
N'hésitez pas à nous faire part de vos attentes en amont de la formation si nécessaire.

Attentes et objectifs individuels :

Total : € HT

Nom et adresse de la société à facturer :

Date :

Signature :

Pharmanager Development se réserve le droit d'annuler la formation en cas d'inscriptions insuffisantes. En cas d'annulation, Pharmanager Development préviendra les participants au minimum 5 jours ouvrés avant la date prévue de la formation.

IMPORTANT : Nos formations sont éligibles à la prise en charge par un OPCO. Cependant la facture sera établie et due par la société participante, en amont de la réalisation de la formation.



BULLETIN D'INSCRIPTION À RENVOYER À
CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM

PHARMANAGER
development

