

## 2 Journées de Formation

# « Evolutions réglementaires des compléments alimentaires : Ce qu'il faut retenir pour 2020/2021 »

3 dates – 3 lieux

PHARMANAGER  
development



Programme Première journée

### Etat des lieux sur la réglementation des compléments alimentaires et Evolutions à venir

<p><b>Objectifs</b></p> <p>→ Valider ses acquis réglementaires, → Appréhender les contraintes, → Questions/Réponses – Echange et débat sur le sujet.</p> <p><b>Public concerné</b></p> <p>→ Toute personne impliquée dans le processus de développement et/ou de commercialisation de compléments alimentaires (DG, chef de projet, services R&amp;D, réglementaire ou marketing)</p> <p><b>Prérequis</b></p> <p>→ Pas de prérequis particuliers, les bases sur la définition d'un complément alimentaire seront reprises au début de la formation.</p>	<p>9h – 9h15</p> <p>9h15-12h30</p> <p>13h45-17h15</p>	<p>Accueil des participants</p> <p><b>La réglementation actuelle des compléments alimentaires et les changements à venir</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Définition</li><li>• Focus sur la <b>composition : Vitamines, Minéraux, Substances à but nutritionnel et physiologique, Plantes, Ingrédients à but technologique</b> <b>Arrêté substance</b> : Quelle justification pour les doses utilisées ? <b>Arrêté Plantes</b> : Quels types de dossiers pour quelles préparations ? <b>Huiles essentielles</b> : Quelles sont vos obligations ?</li><li>• <b>Télédéclaration électronique des compléments alimentaires en France</b> : Présentation pratique de l'interface télécare</li><li>• Appréhender les 3 risques : Novel Food, Médicaments, Sécurité. <b>Requalification en médicament</b> : Point sur les nouvelles doses frontières (CA/AMM).</li><li>• <b>Contaminants : La réglementation sur les HAPs</b> est-elle vraiment un problème pour les compléments alimentaires ? Les contrôles vont-ils s'accroître ? Quid des <b>alcaloïdes pyrrolizidiniques</b> ?</li></ul> <p><b>Les allégations de santé</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rappel du cadre réglementaire : Définition, Champ d'application.</li><li>• <b>Autorisées ou Tolérées</b>: Quelle marge de manœuvre dans les libellés? Comment les utiliser ?</li><li>• Quelles règles pour la communication auprès des <b>professionnels de santé</b> ?</li><li>• <b>Les allégations de santé « en attente »</b> : Quel délai? Comment les exploiter ? Points sur les derniers contrôles de la DGCCRF</li><li>• <b>La feuille de route de la Commission</b> : Quelles sont les orientations ? Les prochaines étapes ?</li></ul> <p><b>Comment développer un complément alimentaire en 2020/2021 ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Arrêté plantes, arrêté substances, liste d'huiles essentielles, liste de champignons, liste de plantes Belfrit, liste de plantes du BVL (Allemagne).</li><li>• <b>Quel est l'impact de ces listes ?</b></li></ul> <p><b>Quels sont les nouveaux critères à prendre en compte lors du développement d'un complément alimentaire en 2020/2021</b></p>
---	---	---



## 2 Journées de Formation

« Evolutions réglementaires des compléments alimentaires : Ce qu'il faut retenir pour 2020/2021 »

3 dates – 3 lieux

PHARMANAGER  
development



Programme Deuxième journée

Ateliers Pratiques : Etiquetage

Innovier avec le nouveau règlement Novel Food

<p><b>Objectifs</b></p> <p>→ Valider les acquis réglementaires</p> <p>→ Appréhender les contraintes</p> <p>→ Etudes de cas concrets</p> <p>→ Questions/Réponses – Echange et débat sur le sujet</p> <p><b>Public concerné</b></p> <p>→ Toute personne impliquée dans le processus de développement et/ou de commercialisation de compléments alimentaires (DG, chef de projet, services R&amp;D, réglementaire ou marketing)</p> <p><b>Prérequis</b></p> <p>Participer à la journée 1 ou connaître les bases de la réglementation française sur les compléments alimentaires</p>	<p>9h – 9h15</p> <p>9h15-12h30</p> <p>13h45-17h15</p>	<p>Accueil des participants</p> <p><u>Etiquetage des compléments alimentaires</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rappel des règles relatives aux denrées alimentaires générales, et des règles spécifiques aux compléments alimentaires : <b>Ingrédients composés, nano, etc.</b></li><li>• <b>Synthèse des mentions à apposer</b></li><li>• <b>Tolérances des vitamines et minéraux</b> : Quelles règles en cas de contrôles ?</li><li>• <b>Cas pratiques</b></li></ul> <p><u>Novel food</u></p> <p>1. Point à date de la réglementation :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rappels réglementaires</li><li>• <b>Les changements</b> depuis 2018 : <b>Quelles sont les nouvelles opportunités ?</b></li></ul> <p>2. La liste de l'Union :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Les implications,</li><li>• Quels sont les éléments à tenir à disposition pour les novel food de la liste de l'Union ?</li><li>• <b>Quels sont les éléments à retenir des nouvelles autorisations (insectes, aliment traditionnel d'un pays tiers)</b></li></ul> <p>3. Procédure d'autorisation</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Les acteurs d'une autorisation,</li><li>• Le <b>contenu</b> d'un dossier,</li><li>• <b>Quelles données peuvent être protégées ?</b></li><li>• La procédure de soumission,</li><li>• Cas des ingrédients traditionnels des pays tiers,</li><li>• Point sur les exigences toxicologiques</li></ul>
--	---	--



## 2 Journées de Formation

« Evolutions réglementaires des compléments alimentaires : Ce qu'il faut retenir pour 2020/2021 »

3 dates – 3 lieux

PHARMANAGER  
development



### Formateurs

#### Jean-Christophe MANO



- Ancien rapporteur de l'AFSSAPS (Pharmacopée Française Commission 'Drogues et extraits d'origine végétale' et 'Liste des plantes médicinales'),
- Spécialiste de la législation des compléments alimentaires,
- Créateur de l'application Pharmanager Innovation

#### Christelle BLAIN



- Ingénieur Nutrition & Santé, spécialiste de la réglementation des compléments alimentaires,
- Responsable du pôle Application PhInn®-Pharmanager Innovation

#### Céline POZZA



- Ingénieur Nutrition & Santé, spécialiste de l'analyse du risque toxicologique,
- Ingénieur conseil chez Pharmanager Development

### Moyens pédagogiques pendant la formation

Présentation vidéo du support de formation (PowerPoint qui sera également transmis en électronique). Alternance d'exposés et discussions avec les formateurs. Remise d'une documentation pédagogique en version électronique en amont de la formation pour que l'utilisateur puisse l'imprimer ou le télécharger avant le début de la formation.

### Date et Lieu

- 11 & 12 février 2020 à Paris
- 3 & 4 juin 2020 à Angers
- 24 & 25 novembre 2020 à Lyon

### Modalités de suivi, d'évaluation de la formation

Feuille de présence à signer, évaluation des acquis à compléter en fin de formation.

### Tarif par personne :

- Deux jours : 1400€ HT (TVA : 20 %, soit 1680 € TTC)
- Une journée 750€ HT (TVA : 20 %, soit 900 € TTC)

Pour vos demandes de prises en charge par votre Organisme Paritaire Collecteur Agréé (OPCA) Pharmanager Development possède un **numéro de déclaration d'activité : 5249 03216 49.**



Pharmanager Development, Sarl au capital de 10 000 euros  
RCS ANGERS : 498 084 995 00048 • Code NACE : 7490 B • TVA : FR67498084995  
Siège Social : 24, rue Max Richard – 49100 ANGERS  
tél : +33 (0)2 41 20 18 00 • fax : +33 (0)2 41 86 92 97

# BULLETIN D'INSCRIPTION

PHARMANAGER  
development



**Session :** « Evolutions réglementaires des compléments alimentaires : Ce qu'il faut retenir pour 2020/2021 »

**Nom de la société :**

**Nom du signataire :**

**N° TVA Intracommunautaire :**

## Participants et choix de sessions

<b>NOM :</b> <b>PRENOM :</b> <b>eMAIL :</b>	<input type="checkbox"/> <b>2 jours (1400€ HT)</b> <input type="checkbox"/> Jour 1 seul (750€ HT) <input type="checkbox"/> Jour 2 seul (750€ HT)	<input type="checkbox"/> 11 & 12 février 2020 à Paris <input type="checkbox"/> 3 & 4 juin 2020 à Angers <input type="checkbox"/> 24 & 25 novembre 2020 à Lyon
<b>NOM :</b> <b>PRENOM :</b> <b>eMAIL :</b>	<input type="checkbox"/> <b>2 jours (1400€ HT)</b> <input type="checkbox"/> Jour 1 seul (750€ HT) <input type="checkbox"/> Jour 2 seul (750€ HT)	<input type="checkbox"/> 11 & 12 février 2020 à Paris <input type="checkbox"/> 3 & 4 juin 2020 à Angers <input type="checkbox"/> 24 & 25 novembre 2020 à Lyon
<b>NOM :</b> <b>PRENOM :</b> <b>eMAIL :</b>	<input type="checkbox"/> <b>2 jours (1400€ HT)</b> <input type="checkbox"/> Jour 1 seul (750€ HT) <input type="checkbox"/> Jour 2 seul (750€ HT)	<input type="checkbox"/> 11 & 12 février 2020 à Paris <input type="checkbox"/> 3 & 4 juin 2020 à Angers <input type="checkbox"/> 24 & 25 novembre 2020 à Lyon

**Total :** \_\_\_\_\_ € HT soit \_\_\_\_\_ TTC

*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.*

Prise en charge par un OPCA  Nom et adresse de l'OPCA\* :

\* En cas d'informations incomplètes, la facture sera adressée à l'entreprise.

Ou Règlement par :

- Chèque
- Virement (RIB sur demande)

**Date :**

**Tampon de la société à facturer :**

**Signature :**

Bulletin d'inscription à renvoyer à [c.blain@pharmanager.com](mailto:c.blain@pharmanager.com)