FORMATION

« La réglementation des produits cosmétiques en Europe et ses dernières actualités »

DEUX MATINÉES: LUNDI 8 & MARDI 9 AVRIL 2024

LE RÈGLEMENT COSMÉTIQUE : DE LA NAISSANCE DU PROJET AU SUIVI POST-COMMERCIALISATION.

Les 8 & 9 Avril
9h00 – 12h30

Objectifs

- Valider ses acquis règlementaires.
- Appréhender les contraintes.
- Questions/Réponses : Echange et débat sur le sujet.

Public concerné

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

Prérequis

- Pas de prérequis particuliers, les bases sur la définition d'un cosmétique seront reprises au début de la formation.

Connexion des participants

Présentations / Tour de table des attentes et objectifs de chacun

La réglementation des produits cosmétiques en Europe : Focus Dossier Information Produit

- **La réglementation des cosmétiques en Europe**
- **Le règlement 1223/2009 CE sur les produits cosmétiques :**
  - Objectifs
  - Définitions
- **Compiler mon dossier information produit ?**
- **Structure du dossier :**
  - Les points autres que le rapport sur la sécurité
  - Le rapport sur la sécurité
  - Les 10 parties constituant la partie A du rapport

L'évaluation de la sécurité en cosmétique

Suivi post commercialisation : Cosmétovigilance, comment mettre en place sa procédure ?

- **Obligations réglementaires :**
  - Notion de sécurité : point central du règlement
  - Obligations réglementaires
  - Définitions réglementaires, critères de gravité, déclaration aux autorités
- **Cas de cosmétovigilance**
  - Définition d'un cas
  - Méthodes d'imputabilité
  - Responsabilités
  - Etapes du traitement d'un cas
  - Différents types de réactions aux produits cosmétiques
- **Cas Pratique**
  - Exploitation des données collectées/évaluation/prise de décision
  - Intégration des données au Dossier Information Produit
  - Evaluation, déclaration
- **La surveillance des produits cosmétiques sur le marché**
  - Généralités
  - Focus France (ANSES et DGCCRF, contrôles et sanctions...) et DGCCRF, contrôles et sanctions...)

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

CERTIFICATION DE SYSTÈME QUALITÉ DNV ISO 9001

PHARMANAGER development

FORMATION

« La réglementation des produits cosmétiques en Europe et ses dernières actualités »

UNE MATINÉE : JEUDI 11 AVRIL

ALLÉGATIONS EN COSMÉTIQUE, COMMENT COMMUNIQUER EN TOUTE SÉCURITÉ ?

Le Jeudi 11 Avril
9h00 – 12h30

Objectifs

- Valider ses acquis règlementaires.
- Appréhender les contraintes.
- Etude de cas concrets.
- Questions/Réponses – Echanges sur le sujet.

Public concerné

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

Prérequis

- Pas de prérequis particuliers pour la formation dans son ensemble, les bases sur la définition d'un produit cosmétique seront reprises au début de la formation.

↳ Connexion des participants / Présentations

↳ Présentations / Tour de table des attentes et objectifs de chacun

Allégations en cosmétique, comment communiquer en toute sécurité ?

- **Contexte et textes réglementaires :**
  - Régime d'auto-régulation
  - Les six critères communs du Règlement Européen : définition et exemples
- **Cas pratique :**
  - Allégations « sans » : « l'esprit » du texte, ce qui est permis, ce qui est interdit
  - Allégation « hypoallergénique » : « l'esprit » du texte, comment justifier ce type d'allégation ?
- **Comment justifier une allégation ? :**
  - Contexte réglementaire des tests cliniques pour les produits cosmétiques
  - Types de tests cliniques : innocuité, usage, efficacité
  - Méthodologies des tests d'innocuité et d'efficacité, preuves des effets revendiqués
- **Site web / Publicité / Influenceurs**

⇨ **Quiz, exercices :** Valider ses acquis

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

CERTIFICATION DE SYSTÈME QUALITÉ DNV ISO 9001

PHARMANAGER development

FORMATION

« La réglementation des produits cosmétiques en Europe et ses dernières actualités »

Les 8, 9 & 11 Avril
9h00 – 12h30

FORMATEURS - TRICE

SCAN ME

- Chargé d'affaires scientifiques et réglementaires Cosmétiques

GEOFFREY TESSIER

⇨ Interviendra les matinées des 8, 9 & 11 avril

SCAN ME

- Chargée d'Affaires Scientifiques et Réglementaires – Toxicologie, Médicaments, Biocides, Annexes III plantes.
- Ingénieur conseil chez Pharmanager Development.

CÉLINE POZZA

⇨ Interviendra la matinée du 8 avril

MOYENS PÉDAGOGIQUES PENDANT LA FORMATION

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.

MODALITÉS DE SUIVI, D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

Evaluation des acquis à compléter en fin de formation, attestation de suivi de formation.

DATE ET LIEU - 3 MATINÉES DE WEBINAR

- Lundi 8 avril 2024 & Mardi 9 avril 2024 (9h00-12h30)
- Jeudi 11 avril 2024 (9h00-12h30)

TARIF PAR PERSONNE

- 1 Matinée du 11 avril (Communication) : 375€ HT, soit 450 € TTC
- Les 2 matinées 8 & 9 avril (Revue complète de la réglementation) : 750 € HT, soit 900 € TTC
- Les 3 matinées 8 & 9 & 11 avril : 1 125€HT, soit 1 350 € TTC

Pour vos demandes de prises en charge par votre Opérateur de Compétence (OPCO) Pharmanager Development possède un numéro de déclaration d'activité : 5249 03216 49.

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

CERTIFICATION DE SYSTÈME QUALITÉ DNV ISO 9001

PHARMANAGER development

BULLETIN D'INSCRIPTION

SESSION : LA RÉGLEMENTATION DES PRODUITS COSMÉTIQUES EN EUROPE ET SES DERNIÈRES ACTUALITÉS - WEBINAR
(8, 9 & 11 AVRIL 2024 DE 9H00 À 12H30)

Nom de la société : _____

Nom du signataire : _____

N° TVA Intracommunautaire : _____

PARTICIPANTS

NOM : .....
PRÉNOM : .....
Fonction : .....
e-mail : .....

- ☐ 3 matinées (8, 9 & 11 avril) = 1125€HT soit 1350 € TTC
- ☐ 2 matinées (8 & 9 avril : Réglementation) = 750 €HT soit 900 € TTC
- ☐ 1 matinée (11 avril : communication) = 375 €HT soit 450 € TTC

NOM : .....
PRÉNOM : .....
Fonction : .....
e-mail : .....

- ☐ 3 matinées (8, 9 & 11 avril) = 1125€HT soit 1350 € TTC
- ☐ 2 matinées (8 & 9 avril : Réglementation) = 750 €HT soit 900 € TTC
- ☐ 1 matinée (11 avril : communication) = 375 €HT soit 450 € TTC

NOM : .....
PRÉNOM : .....
Fonction : .....
e-mail : .....

- ☐ 3 matinées (8, 9 & 11 avril) = 1125€HT soit 1350 € TTC
- ☐ 2 matinées (8 & 9 avril : Réglementation) = 750 €HT soit 900 € TTC
- ☐ 1 matinée (11 avril : communication) = 375 €HT soit 450 € TTC

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**

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.

NOM ET ADRESSE DE LA SOCIÉTÉ À FACTURER :

Date : *Signature :*

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

CERTIFICATION DE SYSTÈME QUALITÉ DNV ISO 9001

PHARMANAGER development