

# FORMATION

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

DEUX MATINÉES: LUNDI 18 & MARDI 19 & JEUDI 21 NOVEMBRE 2024

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

Les 18, 19, 21 Novembre  
9h00 – 12h30



## Objectifs

- Valider ses acquis réglementaires.
- 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](mailto:CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM)



PHARMANAGER  
development



# FORMATION

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

UNE MATINÉE : JEUDI 21 NOVEMBRE

ALLÉGATIONS EN COSMÉTIQUE, COMMENT COMMUNIQUER EN TOUTE SÉCURITÉ ?

Le Jeudi 21 Novembre  
9h00 – 12h30



## Objectifs

- Valider ses acquis réglementaires.
- 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](mailto:CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM)



PHARMANAGER  
development



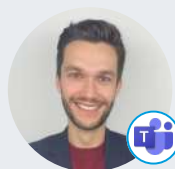
# FORMATION

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



Les 18, 19, 21 Novembre  
9h00 - 12h30

## FORMATEURS - TRICE



**GEOFFREY  
TESSIER**

⇒ Interviendra les matinées des 18, 19, 21 Novembre



SCAN ME

- Chargé d'affaires scientifiques et réglementaires Cosmétiques



**CÉLINE  
POZZA**

⇒ Interviendra la matinée du 18 Novembre



SCAN ME

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

## 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 18 & Mardi 19 Novembre 2024 (9h00-12h30)
- ↳ Jeudi 21 Novembre 2024 (9h00-12h30)

## TARIF PAR PERSONNE PAR SESSION

- ↳ 1 Matinée du 21 Novembre (Communication): 375€ HT, soit 450 € TTC
- ↳ Les 2 matinées 18 & 19 Novembre (Revue complète de la réglementation): 750 € HT, soit 900 € TTC
- ↳ Les 3 matinées 18 & 19 & 21 Novembre : 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](mailto:CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM)



**PHARMANAGER**  
development

# BULLETIN D'INSCRIPTION

**SESSION** : LA RÉGLEMENTATION DES PRODUITS COSMÉTIQUES EN EUROPE ET SES DERNIÈRES ACTUALITÉS - WEBINAR (18, 19 & 21 NOVEMBRE 2024 DE 9H00 À 12H30)

Nom de la société : \_\_\_\_\_

Nom du signataire : \_\_\_\_\_

N° TVA Intracommunautaire : \_\_\_\_\_

Responsable Formation de la société (e-mail obligatoire) : \_\_\_\_\_

(A défaut : Personne signataire de la convention de formation)

## PARTICIPANTS

NOM : .....

PRÉNOM : .....

Fonction : .....

e-mail : .....

- 3 matinées (18, 19 & 21 Novembre) = 1125€HT soit 1350 € TTC  
 2 matinées (18 & 19 Novembre: Réglementation) = 750 €HT soit 900 € TTC  
 1 matinée (21 Novembre : communication) = 375 €HT soit 450 € TTC

NOM : .....

PRÉNOM : .....

Fonction : .....

e-mail : .....

- 3 matinées (18, 19 & 21 Novembre) = 1125€HT soit 1350 € TTC  
 2 matinées (8 & 9 Novembre : Réglementation) = 750 €HT soit 900 € TTC  
 1 matinée (21 Novembre : communication) = 375 €HT soit 450 € TTC

NOM : .....

PRÉNOM : .....

Fonction : .....

e-mail : .....

- 3 matinées (18, 19 & 21 Novembre) = 1125€HT soit 1350 € TTC  
 2 matinées (18 & 19 Novembre: Réglementation) = 750 €HT soit 900 € TTC  
 1 matinée (21 Novembre : 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](mailto:CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM)



**PHARMANAGER**  
development

