



R01



DUREE : 2 jours – 14 heures



LIEU : Aix en Provence ou à distance

OBJECTIFS

Connaître les bases de la réglementation des cosmétiques et des B.P.F

CIBLE

Service réglementaire
Service R&D
Service marketing

PRE-REQUIS

Aucun

MOYENS PEDAGOGIQUES

- **Positionnement** : Entretien téléphonique, Questionnaire d'évaluation des attentes, Questionnaire d'évaluation de niveau
- **Organisation pédagogique** : Présentiel ou télé-présentiel inter-entreprises, en continu
- **Moyens Pédagogiques** : Tutoriel remis avant la formation, présentation PowerPoint, Livret pédagogique, études de cas
- **Moyens Techniques** : Vidéo projecteur - Tableaux blancs – Logiciel Go to Webinar
- **Suivi d'exécution** : Feuille de présence par demi-journée
- **Résultats** : Quizz en début et fin de formation + enquête satisfaction. Remise d'une attestation de fin de formation
- **Référent handicap** : Saloua SALHI
04.42.16.63.82 - formation@cosmed.fr

TARIFS

Adhérent Cosmed : 500€TTC/jour
personnes supp. 420€ TTC/jour
Non Adhérent : 625€ TTC/jour

Les essentielles

LES BASES DE LA REGLEMENTATION COSMETIQUE ET DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

PROGRAMME JOUR 1 (9h/17h)

1- Le règlement européen :

- Définitions : produit cosmétique, personne responsable, fabricant, distributeur, mise à disposition sur le marché
- Obligations de la personne responsable et des distributeurs
- Evaluation de la sécurité, qualification de l'évaluateur, contenu du rapport de sécurité
- La cosmétovigilance : quelles obligations ?
- Le Dossier d'Information Produit
- Notification des produits : simulation d'une notification
- Restrictions concernant les substances : Annexes II à VI
- Expérimentation animale
- Etiquetage : mentions obligatoires
- Allégations : critères communs et lignes directrices

2- Les autorités compétentes en France : ANSM, DGCCRF

- La surveillance et le contrôle du marché en France

PROGRAMME JOUR 2 (9h/17h)

1- Comprendre la norme ISO 22716 :

- Domaine d'application
- Termes et définitions
- Personnel, Locaux, Equipements
- Matières premières et articles de conditionnement
- Production
- Produits finis
- Laboratoire de contrôle de la qualité
- Traitement des produits hors-spécifications
- Déchets, Déviations
- Réclamations et rappels
- Gestion des modifications
- Audit interne, Documentation

2- Point sur les inspections réalisées par les Autorités

3-Les non conformités les plus rencontrées lors d'un audit

4-Exemple de procédure

Intervenant

Laurent Bousquet

Formation : biologie, chimie, gestion d'entreprise

Expériences professionnelles : formulation, marketing, stratégie commerciale, direction de site industriel, consultant, formateur