

BIOCIDES- PRODUITS FRONTIERES

INSTITUT SCIENTIS est enregistré en tant qu'organisme de formation (numéro n° 11 75 54659 75).

DATES

LIEU

9H-18H (7H)

- Mardi 28 Novembre 2017 15, rue de la Baume-75008 PARIS
- Jeudi 08 Février 2018
- Jeudi 15 Novembre 2018

OBJECTIFS

- Connaître la réglementation européenne relative aux produits biocides.
- Connaître les produits frontières et leurs spécificités réglementaires (Cosmétiques et Biocides, Dispositifs médicaux et Biocides, Détergents et Biocides, Médicaments et biocides, Phyto et biocides)

FONCTIONS CONCERNEES

En lien avec la mise sur la marché des produits biocides et frontières :

- Affaires réglementaires.
- R&D.
- Laboratoire.
- Qualité.
- Marketing & Commercial.

PROGRAMME

Le règlement biocide européen :

I. Généralités et définitions

- Comprendre la réglementation biocide
- Les groupes et types de produits
- Les personnes concernées
- Les autorités compétentes

II. Notions réglementaires et législatives

- Dispositions européennes
- Spécificités françaises

III. Les procédures : demandes et évaluations

- Substances actives : évaluation, renouvellement, nouvelles SA, SA produites in situ
- La période transitoire
- Après la période transitoire: les demandes d'AMM
 - Première demande : nationale, à l'Union, simplifiée, reconnaissance mutuelle

INSTITUT SCIENTIS

Recherche-Conception-Réglementation

Organisme de formation n° 11 75 54659 75- Agrément Ministère Recherche (CIR)

SARL Capital social 30000€- 819 494 113 R.C.S. Paris

www.institut-scientis.fr / institut@scientis.fr / +33 (0)9 54 97 59

- Les cas particuliers : produit identique, famille de produits, articles traités
- Renouvellement de l'AMM
- Modifications de l'AMM : mineure, majeure, administrative

IV. En pratique : dépôt d'une demande d'AMM biocide

- Les éléments clefs du dossier biocide
- Le partage de données
- Préparer un dossier : IUCLID
- Soumettre un dossier : R4BP3
- L'instruction des demandes et la délivrance des AMM en France
- Cas concret de demandes d'AMM : quelle stratégie adopter selon les redevances ?

V. Conclusion

Les produits frontières :

I. Présentation

- Qu'est-ce qu'un produit frontière?
- Le critère principal
- Les définitions et les principales exigences réglementaires

II. Etude des frontières

- Cosmétiques et Biocides
- Dispositifs médicaux et Biocides
- Détergents et Biocides
- Médicaments et biocides
- Phyto et biocides

III. Réglementations

IV. Les référentiels

Conclusion Générale

MODALITES D'ÉVALUATION

- Questionnaire de contrôle des connaissances
- Questionnaire d'évaluation de la formation

METHODE PEDAGOGIQUE

- Diaporamas de présentation remis et envoyés par voie électronique.
- Exemples concrets, retours d'expériences et discussion.
- Remise d'une attestation de fin de formation

Les questions peuvent être transmises par courriel en amont de la formation à : institut@scientis.fr

INTERVENANTS

- Ingénieur microbiologiste, spécialisée en réglementation cosmétique et biocide
- Docteur en Pharmacie, microbiologiste , évaluatrice de la sécurité des produits cosmétiques

INSTITUT SCIENTIS

Recherche-Conception-Réglementation

Organisme de formation n° 11 75 54659 75- Agrément Ministère Recherche (CIR)

SARL Capital social 30000€- 819 494 113 R.C.S. Paris

www.institut-scientis.fr / institut@scientis.fr / +33 (0)9 54 97 59

TARIF

Participant en poste : 850€HT, 10% de remise à partir de deux participants par entreprise. Participant en recherche d'emploi (justificatif demandé) : 400€HT

Le prix inclut les supports de formation, les pauses café et le déjeuner.

MODALITES DE REGLEMENT

- par virement bancaire :
IBAN : FR76 3006 6106 1100 0201 8960 114
BIC : CMCIFRPP
TVA intracommunautaire FR 85 819494113

- par chèque à l'ordre d'INSTITUT SCIENTIS.
A envoyer au 42, avenue Junot-75018 PARIS.

ANNULATION

Pour toute annulation, moins de 14 jours avant la formation, les frais sont dus en totalité.

Les remplacements sont acceptés.

CONTACT

Téléphone : +33 (0)9 54 97 59 89

Courriels : institut@scientis.fr/contact@lmis.fr

INSTITUT SCIENTIS

Recherche-Conception-Réglementation

Organisme de formation n° 11 75 54659 75- Agrément Ministère Recherche (CIR)

SARL Capital social 30000€- 819 494 113 R.C.S. Paris

www.institut-scientis.fr / institut@scientis.fr / +33 (0)9 54 97 59