



## Objectifs

- Maîtriser les notions de base de la réglementation cosmétique internationale
- Connaître les réglementations applicables aux produits cosmétiques à travers le monde
- Appréhender les différentes évolutions et les impacts des changements sur le système qualité de son organisation

## Profils des stagiaires

- Dirigeants
- Responsables assurance qualité, validation, développement industriel, service technique, R&D, production, contrôle
- Responsables réglementaires

## Moyens pédagogiques et particularités

- Apports théoriques et retours d'expérience
- Etudes de textes

## Modalités d'évaluation

- QCM en fin de formation

## Contacts

- Mail : [formation@cophaclean.fr](mailto:formation@cophaclean.fr)
- Tel : 02 47 80 48 79

### Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

### Durée

1 jour soit 7 heures

### Tarifs

Disponibles sur [www.cophaclean.fr/formations](http://www.cophaclean.fr/formations)

## DATES

Toutes les dates sont disponibles sur  
notre site internet  
[www.cophaclean.fr/formations](http://www.cophaclean.fr/formations)

Pour tout handicap, nous consulter.

## 1. Le produit cosmétique dans le périmètre des produits de santé

- Les définitions
- Les différences de classification

## 2. Le contexte réglementaire

- Les obligations réglementaires et directives
- Les autorités réglementaires
  - Rôles des autorités
  - Transfert de responsabilités ANSM vers DGCCRF
- Les obligations pour les fabricants
- Les textes réglementaires, normes, guides en vigueur (Directive Européenne, ISO 22716, CSAR : Cosmetic Supervision and Administration Regulation, MoCRA)

## 3. La Directive Européenne et l'ISO 22716

- Règlement CE n° 1223/2009 : périmètre, points clés
- ISO 22716 : Bonnes Pratiques de Fabrication pour les produits cosmétiques

## 4. La réglementation Chinoise – CSAR / Américaine MoCRA

- La mise en application
- La structure et l'application du texte
- Les exigences clés
  - L'impact sur les industriels conformes à l'ISO 22716
  - Les difficultés d'application