

# RQCI9

3<sup>èmes</sup>

## Rencontres de la qualité cosmétique

3<sup>rd</sup> Seminar on Quality in the Cosmetics Industry

 **PARIS, Salons Hoche**

**Mercredi 26 et jeudi 27 Juin 2019**

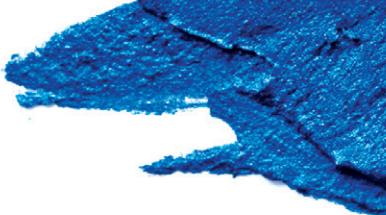
*Wednesday and Thursday, June 26<sup>th</sup> and 27<sup>th</sup> 2019*

Avec la Participation de Bernard CELLI, Directeur de l'Inspection et Vanessa PICOT, Inspecteur à la DI pour l'ANSM, et la présence exceptionnelle de Thomas R. BERRY, Director, Compliance Branch, Division of Pharmaceutical Quality Operations IV de la FDA

Version du 24 mai 2019

Pour plus d'informations :

[rqc.fr](http://rqc.fr)



# 3<sup>èmes</sup> Rencontres de la qualité cosmétique

Avec la Participation de Bernard CELLI, Directeur de l'Inspection et Vanessa PICOT, Inspecteur à la DI pour l'ANSM, et la présence exceptionnelle de Thomas R. BERRY, Director, Compliance Branch, Division of Pharmaceutical Quality Operations IV de la FDA

Des réponses opérationnelles  
pour mettre en œuvre  
les BPF Cosmétiques  
dans votre entreprise.

**Anticiper, se préparer et s'adapter  
aux changements à venir.**

Les RQC sont un lieu de rencontre et d'échanges entre les industriels des entreprises cosmétiques, la fédération professionnelle (FEBEA) et les autorités de santé (ANSM, FDA) sur le thème des Bonnes Pratiques de Fabrication cosmétiques avec comme objectif principal d'apporter une clarification des attentes réglementaires et être une source d'information sur leur mise en application opérationnelle.

*Providing companies with  
operational solutions for  
implementing cosmetics  
GMPs and OTC GMPs*

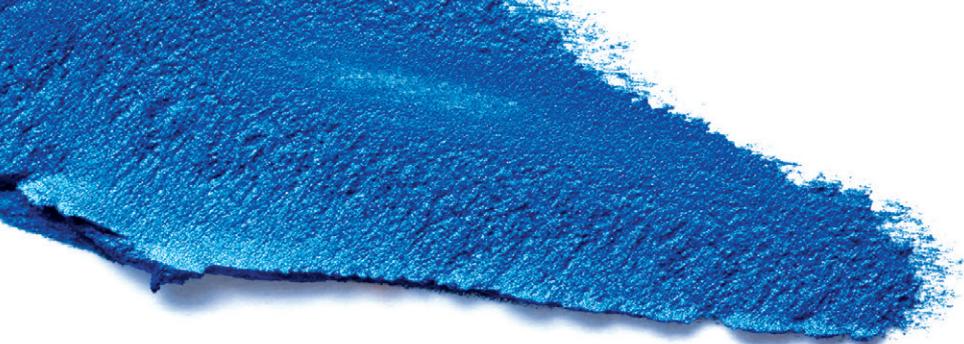
***How to anticipate and to adapt  
to ongoing changes ?***

*The third edition of the Seminar on Quality in the Cosmetics Industry will seek to analyse and provide operational solutions for implementing European, cosmetics GMPs and US and Canadian OTC GMPs.*

*Institutional and industrial angles will be explored in a spirit of cooperation and partnering, with the aim of reaching consensus and elaborating effective action plans. Participants will be given opportunities to discuss their experience and meet with specialists, through 3 workshops on specific quality issues, and through round tables with experts consulted.*

*This Seminar on Quality in the Cosmetics Industry was born out of a partnership between companies of the cosmetics sector - members of the FEBEA [French Federation for Beauty Companies] and Ifis Cosmétique [French Training Institute].*





**JOUR 1 • MERCREDI 26 JUIN 2019**  
**DAY 1 • WEDNESDAY, JUNE 26<sup>TH</sup> 2019**

08h45-09h15

*Accueil café et enregistrement des participants / Arrival, registration, coffee*

09h15  
09h30

**Allocution d'ouverture**

*Brief Introduction and Opening/Welcome*

**Anne DUX** | Directrice des Affaires Scientifiques et Réglementaires et Chargée des Relations Européennes / *Scientific and Regulatory Affairs Director, in charge of European relations* | FEBEA

**Modération de la séance plénière**

*Plenary session's moderation*

**Anne DUX** | Directrice des Affaires Scientifiques et Réglementaires et Chargée des Relations Européennes / *Scientific and Regulatory Affairs Director, in charge of European relations* | FEBEA

**Philippe DEVES** | Responsable Pôle Assurance Qualité et Production / *Quality Assurance Department Manager* | Ifis Cosmétique

09h30  
10h15

**La charge microbienne**

*The microbial load*

**Françoise AUDEBERT** | Conseillère scientifique - Département scientifique et réglementaire / *Scientific Advisor - Scientific and Regulatory Affairs Directorate* | FEBEA

10h15-10h30

*Pause-Café / Coffee Break*

10h30  
12h30

**Ateliers-Débats : 1 session de 3 ateliers en parallèle**

*1<sup>st</sup> session of the 3 workshops in parallel*

Les participants pourront suivre les trois ateliers proposés dans la journée : un le matin et les deux autres l'après-midi. / *The delegates will attend all the workshops available during the day.*

• **Atelier / Workshop N°1 :**

**Les relations entre le donneur d'ordres et le sous-traitant : comment traduire les responsabilités et obligations de chacun des co-contractants pour une sous-traitance réussie** / *The subcontract: the key elements for a successful collaboration*

• **Atelier / Workshop N°2 :**

**Production de lots successifs : maîtrise des contaminations en fabrication et au conditionnement** / *Production of successive batches : how to prevent contaminations during manufacturing and packaging*

• **Atelier / Workshop N°3 :**

**Maîtrise des contenants et des tuyaux de transfert** / *Containers and transfer hoses management*

12h30-13h30

*Déjeuner Buffet / Buffet lunch*

# JOUR 1 • MERCREDI 26 JUIN 2019

## DAY 1 • WEDNESDAY, JUNE 26<sup>TH</sup> 2019

13h30  
15h30

**Ateliers-Débats : 2<sup>ème</sup> session de 3 ateliers en parallèle**  
*2<sup>nd</sup> session of the 3 workshops in parallel*

15h30-16h00

*Pause-Café / Coffee Break*

16h00  
18h00

**Ateliers-Débats : 3<sup>ème</sup> session de 3 ateliers en parallèle**  
*3<sup>rd</sup> session of the 3 workshops in parallel*

### Thèmes des différents ateliers / *About the workshops*

Les thématiques des ateliers choisies pour les RQC 2019 sont centrées sur les principaux points des Bonnes Pratiques de Fabrication relevés lors des inspections de l'ANSM.

*The workshops will focus on the main deviations pointed out during the past ANSM inspections. Workshops' perimeter is the European cosmetics GMPs.*

**Les relations entre le donneur d'ordres et le sous-traitant : comment traduire les responsabilités et obligations de chacun des co-contractants pour une sous-traitance réussie**

*The subcontract : the key elements for a successful collaboration*

#### **Objectif de l'Atelier / Workshop's aim :**

Le contrat de sous-traitance a pour objectif d'encadrer les relations entre le donneur d'ordres et le sous-traitant en définissant les conditions de partenariat.

En partant des exigences des BPF axées sur la définition claire des responsabilités réciproques et des spécifications qualité requises, l'atelier va s'attacher à proposer une approche du contrat permettant de partir sur de bonnes bases, d'assurer la qualité produit et d'éviter les conséquences dues à un manque initial de clarté.

*The subcontract is meant to give a frame to the relationship between the contractor and the subcontractor, by defining the collaboration conditions.*

*Building on the GMPs demands, the workshop will provide a practical approach to show how to set up solid bases and assure the product quality through the contract, so that inconveniences due to a lack of clarity can be avoided.*

**Julien DELEARDE** | Associate Director-EMEA Strategic External Manufacturers Q&C | JOHNSON ET JOHNSON Consumer

**Yann TANIYOU** | Responsable Qualité AC / PF | Parfums Christian DIOR

**Sandrine GABILLAUD** | Consultant Formateur | Ifis Cosmétique

**Pascal MOREAU** | Directeur Environnement Sécurité Qualité | BCM FAREVA

**Aurélia GAUTRET** | Coordinateur Assurance Qualité | Shiseido

**Johann LESSART** | Responsable Qualité | CODIF International

ATELIER /  
WORKSHOP

1



ATELIER /  
WORKSHOP  
2

## Production de lots successifs : maîtrise des contaminations en fabrication et au conditionnement...

*Production of successive batches : how to prevent contaminations during manufacturing and packaging*

### Objectif de l'Atelier / Workshop's aim :

Le risque de contamination est l'un des plus critiques identifiés par les BPF au vu des conséquences potentielles vis-à-vis de la santé du consommateur. Sa maîtrise est à la base d'une production cosmétique de qualité. En revanche, maîtrise ne veut pas dire « sur-qualité » et « application de mesures identiques quel que soit le cas rencontré ».

Les BPF nous demandent une connaissance approfondie de nos processus et une identification des points critiques pouvant être à l'origine notamment des contaminations.

Ces points peuvent être identifiés et « pesés » sur la base d'une analyse de risque simple. Cet atelier va s'attacher à définir les justes mesures à mettre en place lors de la production de lots successifs en identifiant les différents cas de figure rencontrés et les éléments de maîtrise à mettre en place au regard de leurs spécificités réciproques.

*The contamination risk is one of the most critical risks identified by the cosmetics GMPs, because the potential consequences are very serious as far as the consumer safety contamination risk control is the basis of cosmetics quality is concerned. However, risk control is not « over-quality », nor « same solutions whatever the case ».*

*The cosmetic GMPs asks for a profound knowledge of our processes and a clear identification of our critical control point, through a hazard analysis.*

*This workshop will define the adequate measures required when producing successive batches.*

**Bertrand CORMARY** | Responsable Assurance Qualité - Unité de Production d'Avène | Pierre FABRE DERMO-COSMETIQUE  
**Paula FERREIRA** | Responsable Assurance Qualité | Parfums Christian DIOR  
**Philippe DEVES** | Responsable Pôle Assurance Qualité et Production / Quality Assurance Department Manager | Ifis Cosmétique  
**Didier KUDLA** | Directeur Qualité Groupe Clarins / Quality Director Group Clarins

ATELIER /  
WORKSHOP  
3

## Maîtrise des contenants et des tuyaux de transfert

*Containers and transfer hoses management*

### Objectif de l'Atelier / Workshop's aim :

Avant de se retrouver dans son conditionnement primaire le produit cosmétique a été en contact avec un train d'équipements et de contenants dont il faut maîtriser l'impact sur sa qualité.

Cet atelier va s'attacher à mettre en place une méthodologie d'analyse permettant d'identifier les questions à se poser pour leur maîtrise et surtout les réponses opérationnelles pouvant être mises en place.

Les tuyaux de transfert sont souvent négligés dans les analyses or ils sont potentiellement une composante importante du risque produit.

*Before being in its primary pack, the cosmetic product is in contact with several equipments and containers. If not managed, that contact can have an impact on the cosmetic product quality.*

*This workshop will propose an analysis method to identify the right questions to have and the practical measures to take.*

*The transfer hoses often lack of attention whereas they are an essential part in the product risk.*

**Aude COUTANT** | Responsable Assurance Qualité Groupe / Group Quality Assurance Manager | SISLEY  
**Christelle GATELIER** | Responsable Qualité | Site Cosmétiques Guerlain  
**Carine HUBAU** | Responsable Qualité | LVMH Fragrance Brands  
**Johanna LEMLER** | Responsable Ifis Cosmétique

# JOUR 2 • JEUDI 27 JUIN 2019

## DAY 2 • THURSDAY, JUNE 27<sup>TH</sup> 2019

08h30-09h00

*Accueil café et enregistrement des participants / Arrival, registration, coffee*

09h00  
09h15

### Allocution d'ouverture

*Opening address*

**Patrick O'QUIN** | Président de la FEBEA - Fédération des Entreprises de la Beauté /  
*Chairman of the French Federation for Beauty Companies* | FEBEA

### Modération de la séance plénière

*Plenary session's moderation*

**Anne DUX** | Directrice des Affaires Scientifiques et Réglementaires et Chargée des Relations Européennes / *Scientific and Regulatory Affairs Director, in charge of European relations* | FEBEA

**Philippe DEVES** | Responsable Pôle Assurance Qualité et Production / *Quality Assurance Department Manager* | Ifis Cosmétique

09h15  
09h30

### L'actualité Qualité de la FEBEA

*FEBEA's Quality News*

**Claire DUCATILLION** | Chargée de Mission Réglementation et Qualité - Département Scientifique et Réglementaire | FEBEA

09h30  
10h45

### Bilan et perspective des inspections des produits cosmétiques

*Review of and perspectives of Cosmetic products inspections*

**Bernard CELLI** | Directeur de l'Inspection de l'ANSM / *Inspection Division Director* | ANSM

**Vanessa PICOT** | Inspecteur des produits cosmétiques - Direction de l'Inspection de l'ANSM /  
*Cosmetic products Inspector - Inspection Division* | ANSM (*The French National Agency for the Safety of Medicines and Health Products*)

*Questions/réponses*  
*Discussion*

10h45-11h00

*Pause-Café / Coffee Break*

11h00  
11h30

### Travaux sur les OTC du Club Cosmétique de la FEBEA :

*Quality update from the FEBEA's Cosmetic Club: cGMPs applied to bespoke products*

**Anne DUX** | Directrice des Affaires Scientifiques et Réglementaires et Chargée des Relations Européennes /  
*Scientific and Regulatory Affairs Director, in charge of European relations* | FEBEA

*Questions/réponses*  
*Discussion*

11h30  
13h00

### Actualités des inspections menées par la FDA

*Review of and perspectives in Cosmetics Quality, from the Inspection Division of the FDA*

**Special guest speaker :**

**Thomas R. BERRY** | PharmD Director, Compliance Branch, Division of Pharmaceutical Quality Operations IV,  
*Food and Drug Administration* | FDA

*Questions/réponses*  
*Discussion*

13h00-14h00

*Déjeuner Buffet / Buffet lunch*

# JOUR 2 • JEUDI 27 JUIN 2019

## DAY 2 • THURSDAY, JUNE 27<sup>TH</sup> 2019

### Aperçu des actions qualité de PCPC aux Etats-Unis

#### Overview of PCPC Quality Initiatives in the U.S

14h00  
15h00

**Joanne NIKITAKIS** | Director, Cosmetic Chemistry | The Personal Care Products Council (PCPC)

PCPC est la principale association professionnelle nationale représentant les entreprises américaine de produits cosmétiques et de soins et leurs porte-parole sur les questions scientifiques, juridiques, réglementaires, législatives et internationales. Les 600 sociétés membres de PCPC représentent plus de 90 pour cent de l'industrie de la beauté des États-Unis. Elles fabriquent, distribuent et fournissent la grande majorité des cosmétiques et de soins commercialisés aux États-Unis.

*The Personal Care Products Council (PCPC) is the leading national trade association representing cosmetic and personal care products companies and serving as the voice on scientific, legal, regulatory, legislative and international issues for the \$250 billion global industry.*

*PCPC's 600 member companies represent more than 90 percent of the U.S. beauty industry. They manufacture, distribute and supply the vast majority of personal care products marketed in the U.S.*

*Questions/réponses*  
*Discussion*

### Maîtrise des matières premières, de l'homologation au stockage : cas particulier des grands volumes.

#### Raw materials : inspection upon delivery and large volumes management

15h00  
16h00

**Jean-Pierre GUIDOT** | Audit Manager - Quality & EHS | L'OREAL Opérations

**Marjorie SCHAMBEL** | Head of Raw Material Quality Assurance | Pierre Fabre Dermo-Cosmétique

**Aude COUTANT** | Responsable Assurance Qualité Groupe / Group Quality Assurance Manager | SISLEY

**Christelle GATELIER** | Responsable Qualité Cosmétiques | GUERLAIN

**Johann LESSART** | Responsable Qualité | CODIF International

*Questions/réponses*  
*Discussion*

16h00-16h15

*Pause-Café / Coffee Break*

### Q&A Donneurs d'ordre

#### Q&A Contractors

16h15  
17h15

Vous pourrez toutes vos questions en toute confidentialité dès votre inscription ou par écrit et avant le déjeuner du 2<sup>e</sup> jour : Les intervenants présents et les animateurs des ateliers et représentants de la Direction des Affaires Scientifiques & Réglementaires de la FEBEA y répondront lors de cette séance de questions/réponses.

*You will be able to ask confidentially all your questions in writing before lunch on day 2: the speakers, the facilitators of the workshops and the representatives of the Directorate of scientific & regulatory affairs of the FEBEA will respond to this in the question/answer session. They will be answered by the speakers, during this session.*

### Conclusions de la journée

#### Concluding remarks

17h15  
17h30

**Anne DUX** | Directrice des Affaires Scientifiques et Réglementaires et Chargée des Relations Européennes / Scientific and Regulatory Affairs Director, in charge of European relations | FEBEA

17h30

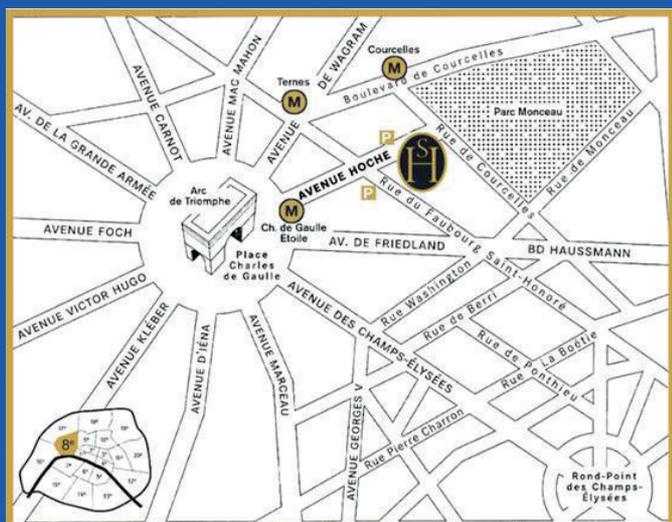
*Fin des travaux / Close*

# RENSEIGNEMENTS PRATIQUES

## GETTING TO LES SALONS HOCHÉ

### Les Salons Hoche

9 avenue Hoche • 75008 Paris • +33 (0)1 53 53 93 93



#### Méto - RER / Underground - RER rail line

- Station Charles de Gaulle Etoile : RER A
- Station Etoile : Métro ligne 1 – ligne 2 – ligne 6
- Station Courcelles ou Ternes : Métro ligne 2



#### Bus

- Arrêt/ Bus stop Hoche [Bus 31]
- Arrêt/ Bus stop Hoche-Saint-Honoré [Bus 43/93]



#### Parking Public / Public parking

Vous venez en voiture : Boulevard périphérique, sortie Porte Maillot, Place de l'Étoile puis Avenue Hoche (Parking Hoche : Face au 18 Avenue Hoche)  
*Paris Parking Hoche & Saint Honoré : 1 000 places accès devant les salons / 1 000 parking places with an entrance in front of the Salon.*

## METHODES PEDAGOGIQUES

IFIS COSMÉTIQUE : N° D'ACTIVITÉ 119 213 411 92

Deux jours de formation sous forme de séances communes et d'ateliers pratiques, autour de thèmes majeurs qui prennent en compte la nécessité d'optimiser l'organisation de la qualité tout en intégrant les évolutions réglementaires actuellement en cours en France et en Europe. En ateliers : Alternance d'exposés et d'activités pédagogiques autour de cas pratiques. En plénière : Alternance d'exposés de 15 à 30 minutes complétés par un support powerpoint, 10 à 15 minutes de questions réponses, après chaque intervention pour approfondir certains points, des tables rondes afin de favoriser les échanges et confronter les expériences entre participants et intervenants.

Documentation remise aux participants, sous réserve de l'accord des intervenants, reprenant le support papier de chaque intervention, articles, textes de lois se reportant aux thèmes traités.

#### Modalités de suivi du stagiaire :

- Prérequis : Aucun
- Pas d'évaluation des acquis à l'issue de la formation.
- Une attestation de présence et de fin de formation est envoyée au stagiaire à l'issue de la formation.

## QUI EST CONCERNÉ ?

### Entreprises cosmétiques et sous-traitants ...

- Directeurs Industriels
- Directeurs de site
- Directeurs, Responsables Qualité
- Directeurs, Responsables Assurance Qualité
- Directeurs, Responsables Production
- Directeurs, Responsables contrôle Qualité
- Ingénieur Qualité
- Auditeur Qualité
- Directeurs, Responsables Production
- Responsables Qualité Hygiène, Sécurité, Environnement
- Responsables Supply Chain
- Responsables Qualité Fournisseur
- Responsables Qualité Systèmes
- Responsables Laboratoire de contrôle
- Directeurs, Responsables Affaires Techniques
- Directeurs, Responsables Conformité Industrielle
- Directeurs, Responsables Audit Industriel
- Coordinateur, Chargé Assurance Qualité
- Responsables Risk Management
- Responsables réglementations
- Responsables Affaires Réglementaires
- Responsables R&D

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

La 3<sup>ème</sup> édition des Rencontres de la Qualité Cosmétique va se tenir à Paris les mercredi 26 et jeudi 27 juin 2019 (Salon Hoche – 9 avenue Hoche – 75008 Paris).

Les RQC sont un lieu de rencontre et d'échanges entre les industriels des entreprises cosmétiques, la fédération professionnelle (FEBEA) et les autorités de santé (ANSM, FDA) sur le thème des Bonnes Pratiques de Fabrication avec comme objectif principal d'apporter une clarification des attentes réglementaires et être une source d'information sur leur mise en application opérationnelle.

Pour échanger sur l'application opérationnelle des BPF (norme ISO 22716) deux approches différentes vous seront proposées sur ces deux journées :

ateliers interactifs :

Cette année 3 ateliers interactifs animés par des industriels auront lieu le mercredi 26 juin 2019 (un le matin et deux l'après-midi). A noter que les participants pourront assister aux trois Ateliers : de ce fait il n'y aura pas de restitution en plénière le lendemain au profit de sujets d'actualité liés au secteur des entreprises cosmétiques.

### Les thèmes choisis pour cette édition sont les suivants :

#### Atelier N°1

Les relations entre le donneur d'ordres et le sous-traitant : comment traduire les responsabilités et obligations de chacun des co-contractants pour une sous-traitance réussie

#### Atelier N°2

Production de lots successifs : maîtrise des contaminations en fabrication et au conditionnement

#### Atelier N°3

Maîtrise des contenants et des tuyaux de transfert

Des échanges avec les Autorités sont prévus le jeudi 27 juin 2019 :

- **en présence de la Direction de l'Inspection de l'ANSM** sur le bilan et les perspectives de la Direction de l'Inspection de l'ANSM en matière de Qualité Cosmétique
- **et avec la participation exceptionnelle de la FDA** en la personne de **Thomas R. BERRY**, Director, Compliance Branch, Pharmaceutical Quality, Division IV (Denver District Office - Office of Regulatory Affairs - U.S. Food and Drug Administration) (à confirmer).

### INSCRIPTION

#### Laurence Relmy

L.relmy@ifis.fr  
Tél. : 01 41 10 26 31  
Fax : 01 41 10 90 12

### IFIS COSMÉTIQUE

#### Johanna Lemler

j.lemler@ifis.fr  
Tél. : 01 85 76 18 84  
Mob. : 06 50 01 55 41

### FEBEA FÉDÉRATION DES ENTREPRISES DE LA BEAUTÉ

#### Laure Menanteau

lmenanteau@febea.fr  
Tél. : 01 56 69 67 25



# 20



IFIS COSMÉTIQUE

## LEADER DE LA FORMATION COSMÉTIQUE

- RSE
- PEAU
- FORMULATION - GALÉNIQUE
- CONTRÔLE
- OTC
- RÉGLEMENTATIONS
- JURIDIQUE ET SOCIAL
- EFFICACITÉ PROFESSIONNELLE

### FOCUS ASSURANCE QUALITÉ

- Les bonnes pratiques de fabrication appliquées
- Construire son système qualité
- Maîtriser la qualité de la production

N'hésitez pas à nous contacter



Johanna Lemler  
06 50 01 55 41



Partenaire Presse :

