

EN HELDAG OM SÄKERHETSRAPPORTER FÖR KOSMETISKA PRODUKTER

ONSDAG
3 MAJ
KL 09:30

I EU:s kosmetikaförordning finns det särskilda krav om att den kosmetiska produkten och ingående ingredienser ska vara säkra. Det säkerställs genom att en säkerhetsrapport upprättas för varje kosmetisk produkt innan den släpps ut på marknaden. Vad ingår i en säkerhetsrapport och vilken dokumentation krävs för att göra en säkerhetsbedömning? Vem kan ta fram säkerhetsrapporten och vad bör man tänka på?

För att besvara dessa frågor och många fler har branschföreningen för kosmetik- och hygienföretagen (KoHF) tagit fram ett vägledningsdokument med praktisk information om vad som krävs och vilken dokumentation som efterfrågas för att upprätta en säkerhetsrapport. Heldagen inleds därför med en kostnadsfri förmiddag där Läkemedelsverket redogör för kraven och deras erfarenhet av marknadskontroller av säkerhetsrapporter. KoHF informerar om syftet med och bakgrunden till vägledningsdokumentet. Eftermiddagens seminarium fokuserar sedan på de praktiska aspekterna av att ta fram en säkerhetsrapport med KoHFs vägledningsdokument som utgångspunkt och avslutas med en tillämpbar checklista.

Målgrupp:

Heldagen vänder sig till KoHFs och BPHRs medlemmar med fokus på dig som är ny i kosmetikabranschen eller beställare av säkerhetsrapporter och vill veta vilken dokumentation som säkerhetsbedömaren kan efterfråga, men också till dig som redan är säkerhetsbedömare och vill ha praktisk vägledning eller höra mer om Läkemedelsverkets erfarenheter av marknadskontroller.

Datum & Tid: Onsdag den 3 maj 2023 kl 09:30-16:30 **Plats:** Hybrid. På plats i Näringslivets Hus, Storgatan 19, 114 51 Stockholm (Lokal: Venus) eller digitalt via Teams.



Olof Holmer, KoHF



Peter Jansson, KoHF



Elmira Tavoosi,
Läkemedelsverket



Jennie Tidqvist,
Toxintelligence



Ena Iglebaek H.,
Toxintelligence



Kosmetik- och hygienföretagen

KL. 09:30-11:45 INFORMATION FRÅN KOHF & LÄKEMEDELVERKET

KL. 09:30-10:00 Kaffe, fralla och registrering för deltagare på plats

KL. 10:00-10:20 KoHF välkomnar och ger en bakgrund till heldagen, samt vägledningsdokumentet
Olof Holmer, VD på KoHF & Peter Jansson, regulatorisk expert för kosmetiska produkter på KoHF

KL. 10:20-11:20 Läkemedelsverket talar om krav på säkerhetsrapporter och marknadskontroller
Elmira Tavoosi, toxikolog och senior utredare på Läkemedelsverket

Läkemedelsverket presenterar de regulatoriska kraven för säkerhetsrapporter och erfarenheter av den marknadskontroll som utförts på området.

KL. 11:20-11:45 Diskussion och frågestund tillsammans med KoHF och Läkemedelsverket

KL. 11:45-13:00 Gemensam lunch för deltagare på plats för eftermiddagens seminarium

KL. 13:00-16:30 SEMINARIUM OM SÄKERHETSRAPPORTER & VÄGLEDNINGSDOKUMENTET

Jennie Tidqvist, toxikolog och konsult på Toxintelligence & Ena Iglebaek Herceglijia, kemist och konsult på Toxintelligence

KL. 13:00-14:00 Introduktion till säkerhetsrapportens innehåll och viktiga begrepp
Introduktion till säkerhetsrapportens obligatoriska avsnitt och de viktigaste begreppen så som exponeringsscenario, toxikologisk profil, systemisk exponeringsdos (SED) och säkerhetsmarginalen (MoS)

KL. 14:00-14:10 Kort paus

KL. 14:10-15:10 Dokumentationskraven och konsekvenser av att inte ha god kvalitet på dokumentationen
Vi redogör för vilken dokumentation som behövs för att upprätta en säkerhetsrapport och vad som kan avgöra om en kosmetisk produkt bedöms som säker eller ej.

KL. 15:10-15:30 Paus med fika

KL. 15:30-16:00 Presentation av KoHFs checklista och vägledningsdokument

KL. 16:00-16:30 Diskussion och frågestund tillsammans med Toxintelligence och KoHF

Seminarier syftar inte till att utbilda deltagarna till att bli säkerhetsbedömare.

Pris & Anmälan:

- Förmiddagen är kostnadsfri och till för KoHFs och BPHRs medlemmar.
- Eftermiddagen kostar för medlemmar 2900 SEK per person (2500 SEK digitalt), för övriga 3900 SEK per person (3500 SEK digitalt). Lunch och fika ingår vid anmälan till heldagen eller eftermiddagen på plats.

Anmälan sker via formuläret på www.ktfutbildning.se **senast den 28 april 2023**. Frågor och funderingar mailas till ktfutbildning@ktf.se.