

קורס נציג אחראי בתמרוקים

התאחדות התעשיינים בישראל
תאריכים 6.5.25 | 13.5.25 | 20.5.25
שעות 9:00–14:00

מפגש 1 – יום שלישי, 6.5.25

09:30–10:30 - מושגי יסוד ברגולציה מרצה: עו"ד שלו בראנץ

- הגדרת תמרוק
- עוסק בתמרוקים
- רישיון תמרוקים
- תנאי ייצור ואחסון נאותים
- נציג אחראי
- תיק תמרוק (PIF)
- מעריך בטיחות ודו"ח הערכה
- הודעה על שיווק
- אישור CFS ומדינות מוכרות
- מעקב בטיחות תמרוקים (Cosmetic vigilance)
- תמרוקים המיועדים לייצוא בלבד

10:30–14:00 תיק תמרוק – (PIF) הקמה ועדכון מרצה: גב' שרה טל

- הרכב תיק התמרוק
 - נתונים פיזיים, מטרת המוצר, הרכב, צילום, ברקוד
 - תיאור פיזיקו-כימי ומפרטים מיקרוביולוגיים
 - תווית, השפעות בלתי רצויות, מרכיבי ננו, ניסויים בבע"ח
 - אישור GMP ו- CFS
- טענות שיווקיות
- מסלול יבואן נאות

איגוד תעשיות מוצרי צריכה ובנייה

מפגש 2 – יום שלישי, 13.5.25 

◆ 09:30–10:30 - אחריות הנציג האחראי ונושאי משרה מרצה: עו"ד נועה וילינגר

◆ 10:30–11:30 - תיווי וסימון תמרוקים מרצה: גב' שרה טל

◆ 11:30–14:00 - העמקה בתיק התמרוק מרצה: גב' שרה טל

- ניסוחים, צילומים, ספסיפיקציות, תוויות, אישורי מכירה
- השפעות בלתי רצויות, מרכיבים ננו ו- CMR
- בדיקות קליניות, הוראות שימוש, יצרן ו- GMP
- תובנות בטיחותיות

מפגש 3 – יום שלישי, 20.5.25 

◆ 09:30–11:00 - דו"ח הערכת בטיחות מרצה: ד"ר מוטי שם-טוב

חלק א

- הרכב התמרוק
- נתונים בתיק
- פרופיל טוקסיקולוגי
- אי-ניקיונות ושאריות
- שימוש רגיל וצפוי של המוצר
- חשיפה מערכתית לגוף, מסלול החשיפה
- אוכלוסיית היעד

חלק ב

- מסקנות והצהרת המערך בדבר בטיחות המוצר, הוראות שימוש, אזהרות, נימוקים

חלק ג

- פרטי מעריך הבטיחות

◆ 11:00–12:00 - חשיפות משפטיות ומניעתן מרצה: עו"ד גילי ברוקס-ורון

◆ 12:00–13:00 - סדנת הגשת נוטיפיקציה מרצה: גב' שרה טל

◆ 12:00–13:00 - חלוקת תעודות וסיום