



R07



DUREE : 1 jour – 7 heures



DATE : 12 mars et 21 septembre 2021



LIEU : Aix en Provence ou à distance

CIBLE

Service réglementaire, qualité

PRE-REQUIS

Connaître les bases de la réglementation des produits cosmétiques

MOYENS PEDAGOGIQUES

- **Positionnement** : Entretien téléphonique, Questionnaire d'évaluation des attentes, Questionnaire d'évaluation de niveau
- **Organisation pédagogique** : Présentiel ou télé-présentiel inter-entreprises, en continu
- **Moyens Pédagogiques** : Tutoriel remis avant la formation, présentation PowerPoint, Livret pédagogique, études de cas
- **Moyens Techniques** : Vidéo projecteur - Tableaux blancs – Logiciel Go to Webinar
- **Suivi d'exécution** : Feuille de présence par demi-journée
- **Résultats** : Quizz en début et fin de formation + enquête satisfaction. Remise d'une attestation de fin de formation
- **Référent handicap** : Saloua SALHI
04.42.16.63.82 - formation@cosmed.fr

TARIFS

Adhérent Cosmed : 500€TTC/jour
personnes supp. 420€ TTC/jour
Non Adhérent : 625€ TTC/jour

Les essentielles

CONSTRUIRE UNE COSMETOVIGILANCE : cas pratiques

OBJECTIFS

- Définir la procédure de la cosmétovigilance
- Recueillir, identifier et analyser les cas de cosmétovigilance en conformité avec le règlement et les déclarer.
- Intégrer la cosmétovigilance dans les dossiers de sécurité et savoir répondre en cas d'inspection

PROGRAMME (9h/17h)

1- Point sur la réglementation

- Nouvelles obligations réglementaires

2- Principes généraux du règlement et obligations

- Notion de sécurité : point central du règlement dont fait partie la cosmétovigilance
- Obligations réglementaires en termes de cosmétovigilance et textes applicables
- Définitions réglementaires, critères de gravité, déclaration

3- Cas de cosmétovigilance

- Définition d'un cas
- Identification et recueil des cas
- Documentation des cas
- Imputabilité

4- Exploitation des cas pour l'analyse du profil de sécurité des produits

- Exploitation des données collectées/évaluation/prise de décision
- Intégration des données au dossier de sécurité

Etude de cas pratiques à partir d'exemple

Intervenant

Nathalie HUBERT

Chargée de pharmacovigilance et de cosmétovigilance.

Docteur en pharmacie option industrie, CEU Toxicologie et sécurité des cosmétiques.

10 ans d'expérience en cosmétique : réglementaire, qualité, « information médicale »