

Format

Présentiel ou à distance

Durée

7 heures (1 jour)

Dates au choix

14 avril 2022

6 octobre 2022

Lieu

Cosmed
495 rue René Descartes
Les Ogres de l'Arbois, Bat B
13100 Aix en Provence

Public

Service réglementaire, marketing
Participants : 10 max

Prérequis

Connaître les bases de la réglementation des produits cosmétiques

Positionnement

Questionnaire d'évaluation des attentes et de niveau

Moyens mobilisés

Livret pédagogique, PowerPoint, études de cas

Moyens techniques

Vidéo projecteur, tableaux blancs, logiciel Go to Webinar

Modalités d'évaluation des acquis

Quiz en début et en fin de formation, enquête de satisfaction.

Suivi d'exécution

Feuille de présence par demi-journée

Sanction de la formation

Attestation de réalisation de la formation

Référent pédagogique et handicap :

Saloua SALHI 04.42.16.63.82 - formation@cosmed.fr

Tarifs

Adhérent : 420€ HT – Pers supp : 350€ HT

Non adhérent : 520€ HT

OBJECTIFS

- Maîtriser les requis réglementaires applicables à la cosmétovigilance
- Être capable de coordonner les actions liées à la cosmétovigilance au sein d'une entreprise et maîtriser les flux d'informations.
- Recueillir, identifier et analyser les cas de cosmétovigilance et les déclarer, évaluer l'imputabilité
- Être capable de contribuer à l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques
- Intégrer les données issues de la cosmétovigilance dans les dossiers de sécurité et savoir répondre en cas d'inspection

PROGRAMME

- **Introduction à la cosmétovigilance, historique de mise en place et évolutions, objectifs**
- **Obligations réglementaires**
 - 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 aux autorités
 - Guidelines
- **Cas de cosmétovigilance**
 - Définition d'un cas
 - Critères de gravité
 - Méthodes d'imputabilité
 - Responsabilités
 - Etapes du traitement d'un cas : recueil d'informations, évaluation, déclaration
 - Différents types de réactions aux produits cosmétiques
- **Exploitation des cas pour l'analyse du profil de sécurité des produits**
 - Exploitation des données collectées/évaluation/prise de décision, gestion de signaux
 - Intégration des données au Dossier Information Produit
- **Etude de cas pratiques à partir d'exemples**

Intervenante

Nathalie HUBERT

Chargée de pharmacovigilance et de cosmétovigilance. Responsable Qualité Docteur en pharmacie option industrie, CEU Toxicologie et sécurité des cosmétiques.

10 ans d'expérience en cosmétique : réglementaire, qualité

10 ans d'expérience en vigilances de santé (pharmacovigilance, cosmétovigilance, nutrivigilance, matériovigilance)