

CONSTRUIRE UNE COSMETOVIGILANCE : CAS PRATIQUES

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

1- Introduction à la cosmétovigilance, historique de mise en place et évolutions, objectifs

2- 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

3- 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

4- 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

5- Etude de cas pratiques à partir d'exemples

MOYENS PEDAGOGIQUES

- Support de présentation remis avant la formation.
 - Alternance d'apports théoriques, pratiques et cas concrets.
 - Moyens techniques : vidéo projecteur, tableaux blancs, logiciel LMS
 - Référent handicap : Saloua SALHI
- 04.42.16.63.82 - formation@cosmed.fr

SUIVI / EVALUATION

- Positionnement : questionnaire d'évaluation des attentes et de niveau.
- Résultats : QCM en début et fin de formation.
- Satisfaction : questionnaire à chaud, dès la fin de la formation et à froid, 30 jours après la formation pour valider le transfert des acquis en situation de travail.
- Suivi d'exécution : Feuille de présence par demi-journée et remise d'une attestation de fin de formation.

RÉGLEMENTATION PRODUITS FINIS

15



Présentiel
ou à distance



7 heures (1 jour)



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



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



Service réglementaire, marketing
Participants : 10 max



9 mars 2023
9 novembre 2023



Connaître les bases de la
réglementation des
cosmétiques



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