

# 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

## 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.

# RÈGLEMENTATION PRODUITS FINIS

13

COSMED **Academy**



Présentiel  
ou à distance



7h (1 jour)  
9h/17h



**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 : 3 à 10 max



19 septembre 2024



Connaître les bases de la  
réglementation des  
cosmétiques



Adhérent : 504€ TTC/jour  
personnes supp. 420€ TTC/jour  
Non Adhérent : 624€ TTC/jour