

La cosmétovigilance : les exigences du règlement

Impact pour l'entreprise

- Vous cernerez les objectifs de la cosmétovigilance et la conduite à tenir en cas d'effet indésirable.
- Vous aurez acquis une méthode de mise en place à décliner dans votre entreprise.
- Vous aurez bénéficié des conseils d'un panel de formateurs spécialistes de la cosmétovigilance et de la réglementation applicable en la matière.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître les obligations de cosmétovigilance issues du règlement cosmétique.

Apprendre à gérer les cas et leur suivi.

Organiser le processus et mettre en place les outils adaptés pour la gestion des effets indésirables et la déclaration des effets indésirables graves.

Évaluer l'impact de la cosmétovigilance sur l'organisation de son entreprise.

FORMATEUR(S)

Françoise AUDEBERT : Conseillère scientifique et réglementaire, FEBEA.

et/ou

Anne DUX : Directrice des affaires scientifiques et réglementaires, FEBEA.

Claire MAYLIE : Pharmacienne cosmétovigilance, Clinreal Online.

et/ou

Eloïse LAUTIER : Responsable cosmétovigilance international, Clinreal Online.

• **26 mars 2020**

1 JOUR

Code produit : **VIGICOS**

Lieu : BOULOGNE BILLANCOURT

705,41 € H.T Adhérents Ifis

705,41 € H.T Adhérents Febea

917,03 € H.T Prix public

Contact : Johanna Lemler

Tél : 01 85 76 18 84

Fax : 01 46 03 98 34

j.lemler@ifis.fr



IFIS COSMÉTIQUE



PROGRAMME

■ Nouveaux thèmes abordés

- La vigilance cosmétique hors UE
- La relation avec les dermatologues
- La vigilance dans le cas des essais cliniques
- La mise en place concrète d'un système de vigilance

■ Obligations du règlement cosmétique européen

- Le contexte
- Les articles du règlement
- La mise en application : les outils
- Les dispositions nationales
- La cosmétovigilance dans les études cliniques

■ Cosmétovigilance : les principes généraux

- Définitions
- Imputabilité
- Gestion des événements indésirables : les différentes étapes
- Le recueil des données

■ Effet indésirable grave (EIG)

- Définitions
- Déclaration des EIG

■ L'exploitabilité des données

- Par les autorités de santé
- Par l'entreprise

■ Outils organisationnels

- Obligations RGPD
- Procédures opératoires standards
- Rôles et responsabilités du cosmétovigilant
- Les différentes étapes
- Interactions PR / Distributeurs
- Échanges avec les dermatologues

■ Cosmétovigilance à l'international

PUBLIC CONCERNÉ

Dirigeants d'entreprises : fabricants, distributeurs, sous-traitants. Collaborateurs en charge des affaires réglementaires, de la cosmétovigilance et de l'exploitation de ses données, de la R&D et de l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques.

PÉDAGOGIE

Méthode A

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Prise en charge financée par l'OPCA DEFi dans le cadre des actions collectives. Contacter votre correspondant DEFi.

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : Ifis Cosmétique, 15 rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

Code : _____ Dates :

Titre :

Prix HT : m Adhérents Ifis m Adhérents Febea m Autre m Ne sait pas (cf p.60)

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : _____ Ville : _____ Pays :

m Établissement à facturer (si différent) ou m Prise en charge par organisme collecteur
Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal : _____ Ville : _____ Pays :

PARTICIPANT

m Pharmacien m Médecin m Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI.....

m Mme m M. m Docteur m Professeur

J'encadre une équipe m OUI m NON

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Téléphone (ligne directe) : _____ Fax (ligne directe) : _____

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

m Mme m M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

m Responsable formation/RH m Manager (N+1) ou m Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription

m Mme m M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Code postal : _____ Ville : _____ Pays :

Téléphone (ligne directe) : _____ Fax (ligne directe) : _____

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE :

MODE DE RÉGLEMENT (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merçi d'indiquer en référence : Ifis Cosmétique - code formation : «...» - N°de facture - Nom du participant
par chèque libellé à l'ordre de Ifis par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France
BANQUE : 30056 // AGENCE : 00123 // N° DE COMPTE : 01232001511 // CLÉ : 30 - IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP
Organisme publics - Merçi de nous adresser votre bon de commande au nom de Ifis Cosmétique

Nom : Prénom :

Fonction :
*déclare avoir pris connaissance des CGY**

Date :

Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

* La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des CGY consultables ci-contre ou sur notre site : www.ifis-cosmetique.eu
Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26
Ifis Cosmétique, Catalogue 2017-2018, N° d'activité 119 213 411 92