

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.

1 JOUR

→ 11 juin 2024

726.57€ HT

Adhérents Ifis / Fébéa

Code produit : **VIGICOS**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

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 évènements 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

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.

PROGRAMMATION

11 juin 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

726.57 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa

726.57 € H.T Industries de santé et cosmétique

944.54 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS

01 41 10 26 21

a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

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.

INTERVENANTS

Claire MAYLIE

Pharmacienne cosmétovigilance, Clinreal Online.

Françoise AUDEBERT

Experte scientifique et réglementaire depuis plus de vingt ans – Docteur en toxicologie.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier (en cours de création).

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

TAUX DE SATISFACTION

100 %

IFIS COSMÉTIQUE 

PROGRAMMATION

11 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

726.57 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
726.57 € H.T Industries de santé et cosmétique
944.54 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.