

Cosmétovigilance : les exigences du règlement et les impacts pour l'entreprise cosmétique

- 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

→ 10 juin 2025

726.57€ HT

Adhérents Ifis / Fébéa

Code produit : **VIGICOS**

Vous êtes intéressé par cette formation ?

Téléchargez un extrait du support de présentation

en cliquant ici

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

PROGRAMMATION

10 juin 2025
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.

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.

PUBLIC CONCERNÉ

Dirigeants, collaborateurs en charge de la cosmétovigilance et de l'exploitation de ses données, services réglementaire, R&D, qualité, évaluateur de la sécurité.

Cette formation s'adresse aux marques, fabricants, sous-traitants et distributeurs.

INTERVENANTS

Claire MAYLIE

Docteur en pharmacie, elle est aussi diplômée d'un Master en Sciences Biologiques et Médicales et a complété sa formation universitaire en botanique. Après 4 années en officine, elle accompagne depuis plus de 15 ans les entreprises du secteur cosmétique dans la gestion de leur cosmétovigilance au sein de la société Clinreal. Elle intervient régulièrement à la faculté de pharmacie de Toulouse et en BTS à Bordeaux, ainsi qu'à la faculté de Paris Saclay pour former les futurs experts du secteur cosmétique.

Françoise AUDEBERT

Titulaire d'un doctorat en toxicologie, de masters en immunologie et en affaires réglementaires, elle dirige aujourd'hui la société Audebert Consulting, un cabinet de conseil en affaires réglementaires et scientifiques dans le domaine cosmétique et autres produits de santé. Elle dispose de plus de 20 ans d'expérience en réglementation, dont 14 au sein de la Fédération des entreprises de la beauté (FEBEA) en tant que conseillère scientifique et réglementaire. Ses compétences clés incluent la veille réglementaire et scientifique, l'interprétation et la vulgarisation des textes et données scientifiques, la gestion de projet, la formation et la communication. Elle maîtrise le règlement cosmétique, les réglementations transverses impactant les ingrédients, la toxicologie réglementaire, l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité, les essais cliniques, la cosmétovigilance, les méthodes alternatives à l'expérimentation animale et les perturbateurs endocriniens. Elle accompagne les entreprises dans la mise en conformité de leurs produits, tout en valorisant leur innovation et leur qualité.

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.

PROGRAMMATION

10 juin 2025

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 BOURGEAIS

01 41 10 26 21

a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

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.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

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.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.



PROGRAMMATION

10 juin 2025

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.