

Programme P5 : **FORMATION COSMETOVIGILANCE**

CADRE REGLEMENTAIRE, ACTUALITES, OBLIGATIONS DES ENTREPRISES, RESPONSABILITES ET MISSIONS
ORGANISATION ET MISE EN ŒUVRE DES ACTIVITES DE COSMETOVIGILANCE

<p>PERSONNES CONCERNEES Managers, cadres des entreprises cosmétiques, collaborateurs impliqués dans la gestion des activités de cosmétovigilance : direction, responsables de services et chargés d'affaires réglementaires, vigilance, qualité.</p> <p>PRE-REQUIS Occuper un poste en lien avec les activités de cosmétovigilance, qualité ou réglementaire dans l'industrie cosmétique.</p> <p>OBJECTIFS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etre capable de maîtriser et respecter les obligations liées à la réglementation applicable dans le domaine de la cosmétovigilance. - Etre capable de coordonner les actions liées à la cosmétovigilance au sein d'une entreprise et maîtriser les flux d'informations. - Etre capable de contribuer à l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques - Etre capable d'informer des collaborateurs sur l'identification/la détection des cas de cosmétovigilance et à la transmission aux services concernés. - Etre capable de consulter et d'interroger une base de données de cosmétovigilance (en option). <p>DEMARCHE PEDAGOGIQUE Alternance d'apports pédagogiques et de cas pratiques sous forme de quiz, support diaporama PowerPoint fourni en version électronique, partages d'expériences.</p> <p>MODALITE DE CONTROLE DES CONNAISSANCES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulaire d'autoévaluation des acquis (avant/après) - Evaluation individuelle par QCM, acquis considérés comme validés pour à partir de 75% de réponses exactes, 2 tentatives. - Fournitures d'attestations de formation/validation des acquis <p>NOUS CONTACTER contact@vigipharm.fr 04 67 10 72 52</p>	<p>DUREE (en jours et en heures) 1 jour, soit 7 heures en moyenne</p> <p>ORGANISME DE FORMATION VIGIPHARM 265 rue Maurice Béjart 34080 Montpellier Enregistré sous le numéro 91 34 07911 34 auprès du Préfet de Languedoc Roussillon - Enregistré Data dock / Certification QUALIOPI – Référentiel National Qualité</p> <p>INTERVENANT FORMATEUR VIGIPHARM Nathalie Hubert Pharmacien, responsable qualité et méthodes en vigilances de santé chez Vigipharm depuis 2012. Expérience de 10 ans en industrie cosmétique. <i>CV disponible sur demande</i></p> <p>MODALITES ET DELAIS D'ACCES Formation intra-entreprise prévue pour un groupe de 1 à 10 participants 3 possibilités : - Dans les locaux de votre entreprise - Dans les locaux de Vigipharm à Montpellier - En visioconférence <i>Organisation possible sous 1 mois en moyenne</i> <i>Merci de nous consulter</i></p> <p>SITUATION DE HANDICAP Nous pouvons nous adapter en fonction de vos besoins, merci de nous consulter Les locaux de Vigipharm sont adaptés pour accueillir des personnes à mobilité réduite</p> <p>TARIFS Forfait journée à partir de 2000 euros HT (TVA applicable), jusqu'à 10 participants, hors frais liés au déplacement du formateur. <i>Nous consulter.</i> <i>Formation disponible en Anglais sur demande (avec surcout).</i> <i>Tarif évolutif en fonction du nombre de stagiaires.</i> <i>Cette formation peut être prise en charge dans le cadre de la formation continue (OPCO)</i></p>
--	---

Programme P5 détaillé : **FORMATION COSMETOVIGILANCE**

INTRODUCTION (30 minutes)

- Présentation des participants, tour de table, identification des objectifs individuels/évaluation des acquis, vérification des prérequis et connaissances à l'entrée en formation
Auto-évaluation des acquis avant la formation
- Introduction à la Cosmetovigilance : Définition, historique et facteurs d'évolution de la réglementation, objectifs
Echanges entre le formateur et les stagiaires, tour de table, formulaire

PARTIE 1 (2 heures 30) : Le contexte réglementaire

- Cadre réglementaire : Réglementation en vigueur, historique de mise en place
- Recommandations : Bonnes Pratiques, méthode d'imputabilité
- Définitions des termes et des responsabilités
- Obligation de déclaration aux autorités
- Protection des données privées
- Actualités
Présentation par le formateur, support power point
Bilan de la partie 1 (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses, mini quiz)

PARTIE 2 (2 heures 30) : Obligations des laboratoires, responsabilités et missions, la cosmétovigilance en pratique

- Principes généraux, obligations, responsabilités, organisation, procédures
- Etapes du traitement d'une notification d'effet indésirable, outils, méthodologie
- Analyse de risque et évaluation de la sécurité du produit à partir des données de cosmétovigilance
- Actions pour minimiser les risques
- Mise à jour du Dossier Information Produit avec les données de cosmétovigilance
- Principales réactions rencontrées en pratique clinique
Présentation par le formateur, support power point
Bilan intermédiaire de la partie 2 (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses, mini quiz)

PARTIE 3 (1 heure) : Etude de cas pratiques

- **Etude de cas pratiques sous forme de quizz et partages d'expériences**
- *Présentation par le formateur, support power point*
- *Bilan de la partie 3 (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)*

Conclusion (30 minutes)

- *Présentation par le formateur, support power point*
- *Bilan général, principales notions retenues par les stagiaires*
- *Autoévaluation à chaud, estimation de la progression (formulaire)*
- *Réalisation du Quizz (QCM) par les stagiaires et envoi au formateur*
- *Correction collective*
- *Recueil des retours et appréciations des participants*

Pour toute question, contactez Vigipharm : contact@vigipharm.fr ou par téléphone 04 67 10 72 52

Nos programmes peuvent être adaptés selon vos besoins. Nos supports sont actualisés régulièrement en fonction notamment des actualités réglementaires et des retours de nos stagiaires.

En 2021 : 33 stagiaires formés sur ce programme, 4 sessions de formation, note globale de satisfaction : 3.79/4, taux de recommandation : 97%, taux de réussite au QCM (2 tentatives) : 96%.

Commentaires des stagiaires : « Formation de très bonne qualité et très complète nous a permis d'aborder les différentes thématiques », « Formation très claire, complète et enrichissante. Ambiance agréable. Merci beaucoup », « Formation très claire et adaptée, bons échanges et explications par la formatrice », « formation très claire et très complète », « clarté et visibilité globale sur les requis en cosmétovigilance. »

Pour toute réclamation ou suggestion : vigipharm-qualite@vigipharm.fr.