**LEGISLACJA DLA BIZNESU: szkolenie online „Cosmetovigilance czyli monitoring działań niepożądanych produktów kosmetycznych”**

**9 kwietnia 2024**

**Prowadzący:** dr Marta Pawłowska, Aleksandra Wójcicka, Kinga Bożek | ACC Chemicals Sp. z o.o.

|  |  |
| --- | --- |
| 09:30 – 10:00 | Logowanie uczestników |
| 10:00 – 10:15 | **Powitanie**dr Anna Oborska, dyrektor generalny PSPKD |
| 10.15 – 11.00 | * **Źródło wiadomości - skąd czerpać wiedzę, akty prawne regulujące cosmetovigilance**
* Podstawy wiedzy na temat legislacji kosmetycznej, skrót niezbędnych informacji
* Najnowsze zmiany legislacyjne 21 ATP i 22 ATP do rozporządzenia CLP
 |
| 11.00-11.45 | * **Oświadczenia na temat kosmetyków -** czy wiedza na temat składników i historia użycia składnika wystarczą, aby stosować oświadczenie? aspekty legislacyjne
* Studium przypadku marketing vs. legislacja
 |
| 11.45-12.15 | * **Kosmetyki przeznaczone w różnych dysfunkcjach skórnych**
 |
| 12.15-12.30 | przerwa |
| 12.30-13.45 | * **Działanie niepożądane czy ciężkie działanie niepożądane? czy jest jakaś różnica, co znaczy ciężkie działanie niepożądane?**
* **Kryteria „ciężkości” i ocena związku przyczynowego - skutkowego**
 |
| * **Informowanie o ciężkich działaniach niepożądanych:**
* obowiązki osoby odpowiedzialnej i dystrybutora
* dokumentacja, obieg dokumentacji
* proces zgłaszania: właściwe organy krajowe i UE
* ramy czasowe
 |
| * **Działania osoby odpowiedzialnej po zgłoszeniu ciężkich działań niepożądanych produktu kosmetycznego**
 |
| 13.45-14.15 | * **Działanie niepożądane a reklamacja**
* Jak rozpatrywać reklamacje - studium przypadków - klient vs osoba odpowiedzialna
 |
| 14.15-14.35 | Pytania i dyskusja |
| 14.35-14:45 | **Podsumowanie i zakończenie** |