

Réglementations FDA des cosmétiques et des OTC solaires aux USA

- Vous connaîtrez les textes applicables et les points de réglementation soumis à « l'enforcement discretion » de la FDA concernant les cosmétiques et OTC.
- Vous connaîtrez en détail les dernières mises à jour FDA sur la réforme des OTC (CARES Act) et les éventuels projets de réglementation plus stricte sur les cosmétiques.

1 JOUR

→ 03 décembre 2024

714.80€ HT

Adhérents Ifis / Fébéa

Code produit : **OTCCOS**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

PROGRAMME

Le fonctionnement de la FDA et sa logique réglementaire

- Présentation du cadre réglementaire cosmétique et « Drugs » de la FDA
- Définitions s'appliquant aux cosmétiques et produits OTC
- Exemples et cas pratiques
- Conséquences sur les allégations

Étiquetage et enregistrement des produits cosmétiques et OTC

- L'enregistrement volontaire des produits cosmétiques (VCRP)
- Le California safe cosmetics program
- L'enregistrement des OTC
- Les règles d'étiquetage : différences cosmétiques/OTC

Le cadre réglementaire des produits avec protection solaire

- Le processus d'élaboration de la monographie « Sunscreen »
- Les textes publiés le 16 juin 2011
- Les nouvelles exigences en matière de tests
- Les nouvelles exigences en matière d'étiquetage
- Les points non encore finalisés sur lesquels la FDA exercera son « enforcement discretion » : dosage forms, SPF 50+, nouvelle guidance

La réforme des OTC : mise à jour réglementaire (Cares Act)

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre la logique réglementaire de la FDA (Food and Drug Administration).

Connaître les règles pour l'étiquetage et l'enregistrement des produits cosmétiques et OTC drugs aux États-Unis.

Comprendre les exigences de la FDA par rapport aux produits OTC au travers de l'exemple des produits avec protection solaire.

Anticiper les changements en cours et à venir, en particulier par rapport à la réforme des OTC du CARES Act.

PUBLIC CONCERNÉ

Directeurs/responsables des affaires réglementaires. Chefs de zone, assistants export. Collaborateurs en charge de l'étiquetage et de l'enregistrement des produits cosmétiques et des OTC aux États-Unis.

PROGRAMMATION

03 décembre 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

714.80 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa

714.80 € H.T Industries de santé et cosmétique

929.24 € 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.

INTERVENANTS

Béatrice MUHL

Senior regulatory advisor, Registrar Corp.

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

03 décembre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

714.80 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
714.80 € H.T Industries de santé et cosmétique
929.24 € 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.