

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.

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 avec protection solaire, et anticiper les changements en cours et à venir.

FORMATEUR(S)

Beatrice MOREAU : Senior regulatory advisor, Registrar Corp - Europe.

• **21 juin 2019**

1 JOUR

Code produit : **OTC**

Lieu : BOULOGNE BILLANCOURT

625,21 € H.T Adhérents Ifis

625,21 € H.T Adhérents Febea

789,10 € H.T Prix public

Contact : Johanna Lemler

Tél : 01 85 76 18 84

Fax : 01 46 03 98 34

j.lemler@ifis.fr



IFIS COSMÉTIQUE

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

■ Le détail des nouvelles lois finalisées pour les produits solaires

■ Les points non encore légiférés sur lesquels la FDA exercera son « enforcement discretion »

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 Etats-Unis.

PÉDAGOGIE

Méthode A

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : Ifis Cosmétique, 15 rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

[illegible]

Titre :

Prix HT : m Adhérents Ifis m Adhérents Febea m Autre m Ne sait pas (cf p.60)

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : | | | | | Ville : | | | | | Pays : | | | | |

m Établissement à facturer (si différent) ou m Prise en charge par organisme collecteur
Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal : | | | | | |

Ville : Pays :

PARTICIPANT

m Pharmacien m Médecin m Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI

m Mme m M. m Docteur m Professeur

J'encadre une équipe ☐ OUI ☐ NON

Nom : Prénom :

Fonction :
Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Téléphone (ligne directe) : |
Fax (ligne directe) : |

e-mail:

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

Responsable formation/RH Manager (N+1) ou Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Code postal : | | | | | Ville : | | | | | Pays : | | | | |

Téléphone (*(ligne directe)*) : | | | | | | | | | | | | | | |
Fax (*(ligne directe)*) : | | | | | | | | | | | | | | |

e-mail:

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE :

MODE DE RÈGLEMENT (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : Ifis Cosmétique - code formation : «...» - N°de facture - Nom du participant

par chèque libellé à l'ordre de l'Ifis par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France
BANQUE : 30056 // AGENCY : 00123 // N° DE COMPTE : 01232001511 // CLÉ : 30 - IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organisme publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de Ifis Cosmétique

Nom : Prénom :

Fonction :

déclare avoir pris connaissance des CGV*

Date:

Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE