Réglementations FDA des cosmétiques et des OTC solaires aux USA

Classe virtuelle

- 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 règlementation plus stricte sur les cosmétiques.

1 JOUR

04 novembre 2025

766.4€ HT

Adhérents Ifis / Fébéa

Code produit : **OTCCOS**

Formation d'une journée

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

04 novembre 2025
À distance

TARIFS

766.4 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
766.4 € H.T Industries de santé et cosmétique
996.32 € 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.

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 1er 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

04 novembre 2025
À distance

TARIFS

766.4 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
766.4 € H.T Industries de santé et cosmétique
996.32 € 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.

IFIS COSMÉTIQUE

PROGRAMMATION

04 novembre 2025
À distance

TARIFS

766.4 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
766.4 € H.T Industries de santé et cosmétique
996.32 € 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.