

USA update: Mocra OTC drugs reporting States vs federal regulations

Jeudi 20 novembre 2025

Béatrice Mühl , Registrar Corp, EU Office Manager

europe@registrarcorp.com

CONFIDENTIAL

Sommaire

- **Mocra:** agenda à venir
- **Adverse events:** quels enseignements des statistiques publiées par la FDA?
- **US states vs federal regulations:** une évolution permanente
- **OTCs & CARES Act:** actions de la FDA concernant le reporting
- Douanes: conséquences techniques liées à la suppression de l'exemption De Minimis

Agenda Mocra

GMPS

« To be determined »

Observations:

- Indique l'emplacement du futur texte dans le CFR:
21 CFR part 711
- Repousse la date de NPRM (proposed rule) cette fois-ci sans date précise (initialement décembre 2024)
- Inspections hors USA?

Allergènes

NPRM (proposed rule) annoncée: Mai 2026

Observations:

- Pas actuellement d'informations sûres sur le choix de liste d'allergènes
- Position PCPC: ancienne liste EU
- La final rule peut annoncer une **compliance date** pour les obligations d'étiquetage a un an ou plus après la publication de la final rule

Agenda Mocra

Méthode de test pour les produits contenant du talc

Proposed Rule déjà publiée (Dec 2024)
NPRM Mars 2026

Observations:

- La FDA procède tous les ans à des tests par sondage.
- Derniers résultats publiés:
<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredients/fda-summary-results-testing-official-samples-talc-containing-cosmetics-asbestiform-fibers-completed>

Formaldéhydes

Interdiction du formaldéhyde et libérateurs de formaldéhyde dans les produits de lissage et de lissage des cheveux.
NPRM Décembre 2025

Observations:

Lien sur les pages ingrédients de la FDA :
<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-products-ingredients/cosmetic-ingredients>

FDA Planned Rulemaking (Peut être affecté par le Shutdown ou autres délais)

Compliance Matter	Action	Anticipated Date
Formaldehyde Prohibition	Proposed Rule	December 2025
National Drug Code Format Change (6-4-2)	Final Rule	January 2026
Testing Methods for Asbestos in Talc	Final Rule	March 2026
Fragrance Allergens in Cosmetic Labeling	Proposed Rule	May 2026
GLPs for Nonclinical Laboratory Studies	Proposed Rule	August 2026
Color Additive Petition Procedural Requirements	Proposed Rule	September 2026
Cosmetic GMP	Proposed Rule	Not Determined “Long Term Action”

Adverse Event (AE)?

definition FDA:

(A) results in:

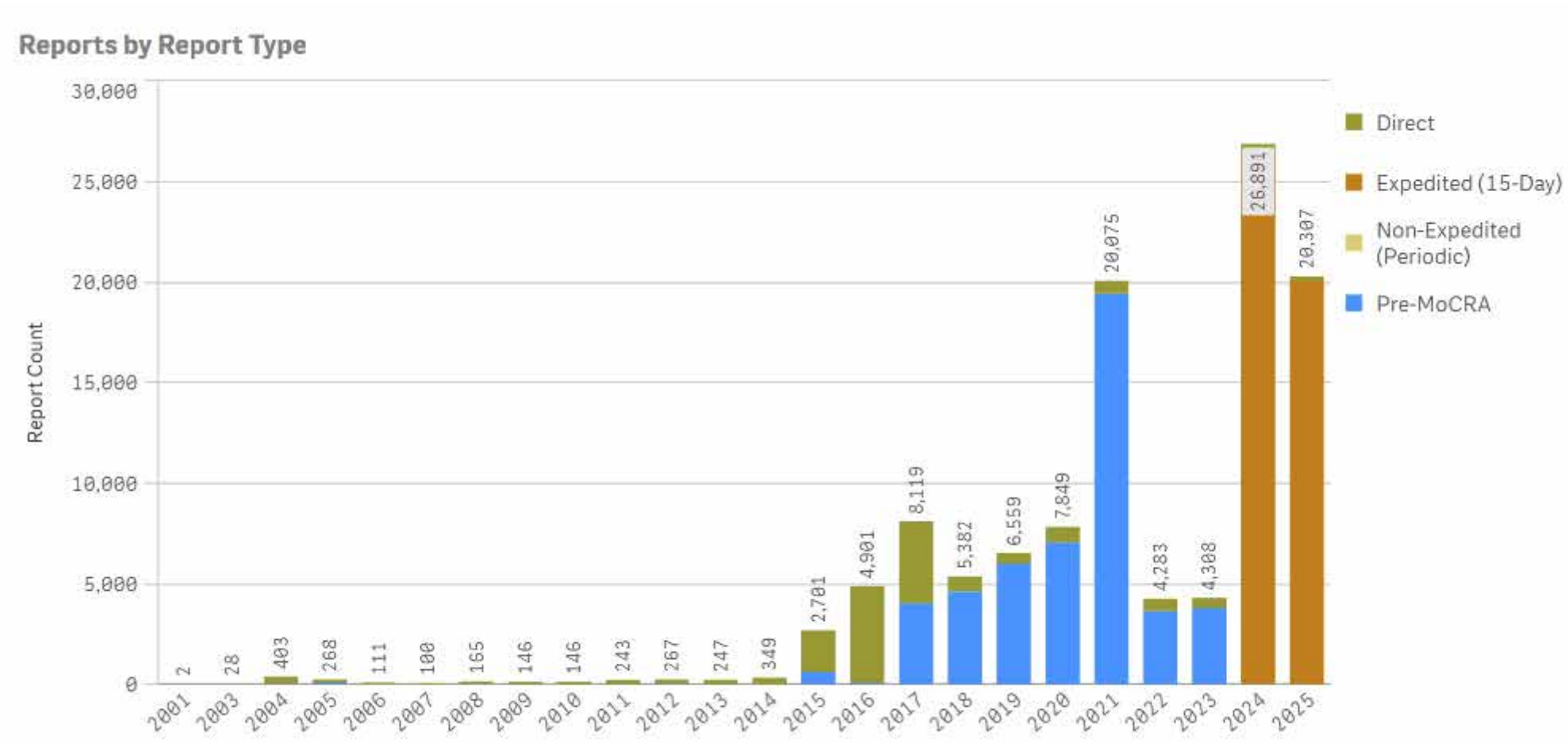
- death;
- a life-threatening experience;
- inpatient hospitalization;
- a persistent or significant disability or incapacity;
- a congenital anomaly or birth defect;
- an infection; or
- significant disfigurement (including serious and persistent rashes, second- or third-degree burns, significant hair loss, or persistent or significant alteration of appearance), other than as intended under conditions of use that are customary or usual;

or

(B) requires, based on reasonable medical judgment, a medical or surgical intervention to prevent an outcome described in (A) above.



Statistiques d'adverse events reportés à la FDA



Source FDA- Expedited (communiqué par l'industrie, obligatoire)/Non expedited (communiqué par l'industrie, non serious) /Direct(communiqué par les professionnels ou consommateurs)

La gestion des Adverse Events comprend 4 composants

- Ø Recevoir les informations adéquates et suffisamment complètes est un point clé pour permettre une gestion des événements indésirables conforme au MoCRA ainsi que pour compléter correctement le formulaire Medwatch 3500A Form si nécessaire
- Ø Gérer efficacement les données et archives d'investigation, ainsi que **les conserver pendant 6 ans de manière sécurisée** (données privées et médicales) sont des points clé pour la conformité à la FDA, d'autant que désormais la FDA dispose d'un droit d'accès à cette information.



US states vs federal regulations

Notable State-Level Bans or Proposed Bans for Personal Care Products

Issue	Affected States
PFAS	California, Colorado, Connecticut, Hawaii, Illinois, Maine, Maryland, New Hampshire, New York (hazardous chemicals), Oregon, Vermont, Washington
Animal Testing	California, Hawaii, Illinois, Louisiana, Maine, Maryland, Nevada, New Jersey, New York, Oregon, Virginia, Washington
Microbeads/Microplastics	California, Colorado, Connecticut, Illinois, Maine, Maryland, Minnesota, New York, Oregon, Rhode Island, Wisconsin
Hotel Amenity Plastic Bottles	California, New York, Washington
1,4-dioxane, mercury	New York
Oxybenzone / Octinoxate	Hawaii

*Some laws include exceptions or levels of detection. Additional bans and requirements in some states target ingredients of concern such as formaldehyde, fragrance allergens, certain phthalates and parabens, and lead in clay

California

California Safe Cosmetics Program

une liste des substances chimiques en consultation avec l'Office of Environmental Health Hazard Assessment.

Les produits cosmétiques qui contiennent des ingrédients de cette liste sont soumis au reporting.

Comprend désormais la liste étendue des allergènes basée sur la réglementation Européenne (CIRFFKA)

California Proposition 65 *"Safe drinking water and toxic enforcement Act"*

- Liste de plus de 800 substances connues pour provoquer le cancer ou être toxiques pour la reproduction
- Mises à jour régulières
- Étiquetage obligatoire "Peut causer le cancer" ou "peut causer un effet irréversible"
- Sauf en dessous des seuils («safe harbours»)
- <https://oehha.ca.gov/proposition-65>
- <https://www.p65warnings.ca.gov/>
- Impacte aussi les emballages, accessoires, etc...

California Toxic Free Cosmetics Act

- En application depuis le premier janvier 2025

https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billNavClient.xhtml?bill_id=201920200AB2762

California PFAS-Free Cosmetics Act

- Interdiction des PFAs
- En application depuis le premier janvier 2025

Règlementations étatiques: Washington

Washington Toxic Free Cosmetics Act

Liste de substances interdites depuis le 1^{er} janvier 2025

Au premier janvier 2026 les stocks non conformes ne pourront plus être vendus

Washington Toxic Free Cosmetics Act

- **Plomb** :1ppm (y compris impuretés)
- **Période intermédiaire actuelle met en place des tolérances, mais il faut notifier l'état de Washington dans ce cas**
- Option 1 = La concentration de plomb est de 2 ppm ou moins pour les cosmétiques généraux, ou de 5 ppm ou moins pour les cosmétiques de couleur et les masques à l'argile.
- Option 2 = La concentration de plomb des cosmétiques de couleur et des masques à l'argile est supérieure à 5 ppm et inférieure à 10 ppm ET vous surveillez le plomb dans chaque lot du produit ET conservez les données et les informations sur la concentration de plomb à soumettre à l'écologie si nécessaire.

Formaldehyde in Cosmetics rule

- Finalisée en août 2025
- **Application au 1^{er} janvier 2027**
- Au 31/12/2027 les stocks non conformes ne pourront plus être revendus
- formaldehyde and formaldehyde-releasing chemicals

Definition de « intentionally added »

- **Entre en vigueur le 1er janvier 2027.**
- La règle sur le formaldéhyde dans les cosmétiques (chapitres 173-339 WAC) définit le terme « **produit chimique ajouté intentionnellement** » ou « **ajouté intentionnellement** » comme un produit chimique qui remplit une fonction prévue dans :
- **Le produit cosmétique.**
- **Un ingrédient du produit cosmétique.**
- Une fois que la définition d'« ajouté intentionnellement » entrera en vigueur, certains produits chimiques qui ne sont actuellement pas exigés par la Federal Drug Administration (FDA) d'être répertoriés sur l'étiquette répondront à la définition d'« ajoutés intentionnellement » parce qu'ils remplissent une fonction prévue dans un ingrédient. En voici quelques exemples :
- Produits chimiques dans les formulations de parfums (par exemple, fixateurs de parfum)
- Conservateurs ajoutés aux matières premières

OTCs et CARES ACT reporting

Gestion des pénuries de médicaments dans la loi CARES

Ø Déclaration d'une interruption temporaire ou permanente de l'approvisionnement

- Élargissement de l'obligation aux fabricants de certains API (article 503C de la loi FD&C)

Ø Plans de gestion des risques

- Obligatoires pour les médicaments, API et dispositifs médicaux soutenant la délivrance de médicaments qui sont :
 - de soutien vital,
 - de maintien de la vie, ou
 - destinés à un usage – critique - en période d'urgence de santé publique

Ø Déclaration des quantités de produits pharmaceutiques par drug listing

Pour chaque CARES report

Numéro DUNS de l'établissement

- Chaque fabricant répertorié dans des déclarations produits (listing SPL) doit déclarer les quantités à la FDA.

Quantités

- Mois par mois
- Total annuel

Opération commerciale

- Certaines opérations commerciales sont concernées :
 - Fabrication
 - Reconditionnement
 - Réétiquetage
 - Conditionnement
 - Production de médicaments pour tomographie par émission de positons (TEP)

NDC

- Pour chaque numéro NDC inscrit on doit déclarer les quantités à la FDA.
- Les mêmes quantités doivent être déclarées pour les produits pharmaceutiques listés sous plusieurs numéros NDC afin de satisfaire au 21 CFR 207.41(c)(2).

Deadline au 31/12/2025 pour reportings manquants

- Ø La FDA a adressé aux fabricants des listes de drug listings pour lesquels elle n'a pas d'information de reporting
- Ø Responsabilité première: le manufacturer
- Ø Certains produits sont très anciens, mais n'ayant pas été délistés il restent soumis à cette exigence
- Ø En l'absence du SPL original, il va falloir resoumettre le listing pour ensuite le delister

De Minimis et conséquences sur la vente en ligne

- A partir du 31/07/2025, les USA ont éliminé **la franchise de droits de douane liée à la règle "De Minimis"** permettant l'exemption de droits pour les colis importés d'une valeur inférieure à 800 dollars.
- La valeur totale des importations sous le régime "De Minimis" est passée d'environ 50 millions de dollars en 2014 à plus de 1,4 milliards de dollars en 2024
- A partir du 7 Aout 2025 les droits pour les importations à partir de l'Europe sont passés à **15%**
- La procédure d'entrée sous douane des colis de Minimis est elle aussi supprimée, il y a donc **alignement sur la procédure de base** ("formal entry")
- **Des contrôles plus approfondis sont donc à prévoir, tant pour les cosmétiques que les OTCs**

Conclusion

- Nouvelle administration fédérale, nouvelles méthodes, mais continuité des actions et de l'enforcement
- Utilisation de l'IA pour les contrôles, les statistiques, les ressources
- Les règles étatiques continuent à se développer et se complexifient
- Les OTC restent strictement contrôlés et dans ce domaine dans bien des cas le fabricant est considéré en première responsabilité

Q&A
