

# 一文读懂湿巾出口美国FDA注册还是EPA注册

产品名称	一文读懂湿巾出口美国FDA注册还是EPA注册
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

一文读懂湿巾出口美国FDA注册还是EPA注册

看完就懂湿巾出口美国FDA还是EPA注册？改变了整个世界，也改变了大家的生活习惯。全球对湿巾的需求大增，湿巾出口美国却根据用途受到不同法规的监管。企业在出口前，一定要确认好合规方向哦！

治疗目的湿巾      FDA药品OTC登记

目前出口美国的大部分酒精湿巾、苯扎氯铵湿巾都是用于治疗目的，例如杀死皮肤上的细菌或者治疗痤疮等其他皮肤状况。这些湿巾是作用于人体表面，在FDA监管类别里属于药品OTC登记。

药物投放市场之前，必须满足FDA批准的安全性和有效性要求。药物受FDA药物评估和研究中心的监管。

办理FDA药品OTC登记周期3周之内，价格也不贵。

物体表面消毒湿巾      美国环境保护署EPA登记

旨在控制无生命表面上的细菌的湿巾和含有驱虫剂等成分的湿巾,受美国环境保护署EPA监管，上市前必须完成EPA登记。

相对于FDA登记，EPA登记周期非常长，价格也特别昂贵，我司将会根据具体物质给出定制申报方案。

婴儿湿巾等      FDA化妆品登记

旨在清洁或者保湿皮肤的湿巾，例如婴儿护理、洗手、卸妆等个人清洁用湿巾，应作为化妆品使用。

FDA化妆品登记并非强制性登记，FDA对化妆品的合法权限与FDA对其他FDA规范的产品（如药物，生物制剂和医疗器械）的权威不同。根据法律，化妆品和成分不需要FDA前市场批准，颜料添加剂除外。但是，FDA可以针对违反法律的企业或个人开展执法行动。

一般来说，除了颜料添加剂和受法规禁止或限制的成分外，制造商可以使用化妆品配方中的任何成分，条件是：成分和成品化妆品在标签或常规使用条件下是安全的该产品已正确标识使用该成分不会导致化妆品被FDA强制执行的法律掺假或误用品牌。

化妆品FDA注册的好处是可以获取化妆品成分重要信息。FDA将从VCRP得到的所有信息输入计算机数据库。如果当前使用的某种化妆品成分一旦被认为是有害而应被禁用的，FDA会通过VCRP数据库中的通讯录通知产品的生产商或销售商。如果你的产品不在注册数据库中，FDA将无法通知你。企业避免因成分问题导致产品被召回或进口时被扣留。帮助零售商识别有安全意识的生产商。零售商（例如百货公司）有时询问FDA某家化妆品公司是否在FDA注册过。虽然注册并不表示FDA批准，但它表明你的产品经过了FDA审阅并且进入了的数据库。如果你提交的产品配方不完整，或者包含某种禁用成分或未经批准的色素添加剂，FDA会通知你。