

FDA不要求化妆品获得批准，但受FDA监管

产品名称	FDA不要求化妆品获得批准，但受FDA监管
公司名称	品富美投（广州）投资咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区新塘街华观路1933号之二402房B19(仅限办公)
联系电话	4001062206 13811792704

产品详情

美国法律不要求化妆品和化妆品(除色料外)要在美国市场上获得FDA批准，但是有FDA法律和法规适用于美国商业上的化妆品，下面小编就给大家讲解一下。

化妆品的FDA法规

在美国销售与化妆品有关的两个最重要的法律是《联邦食品，药品和化妆品法案》(FD&C法案)和《公平包装和标签法案》(FPLA)。

在美国，联邦法律是由国会制定的。为了使法律在日常工作中可行，国会授权了某些政府机构。例如FDA，以创建法规。FDA对化妆品法律授权的更改将要求国会更改法律。

1.FDA法律规定“化妆品”属于哪种产品?

FD&C法案将化妆品的预期用途定义为：“打算在人体上进行摩擦，倾倒，洒水或喷洒，引入或以其他方式应用于人体的物品，以清洁，美化，增强吸引力或改变人体的外观。外观”中定义的产品包括皮肤保湿剂，香水，口红，指甲油，眼部和面部化妆品，洗发香波，永久性波浪，染发剂和除臭剂，以及任何旨在用作护肤成分的物质，化妆品，它不包括肥皂。

但是，如果该产品旨在用于治疗用途，例如治疗或预防疾病，或影响身体的结构或功能，则它是药物(FD&C法案201(g))，或者在某些情况下是医疗设备(FD&C Act, 201(h))，即使它影响外观。其他“个人护理产品”可以作为膳食补充剂或消费产品进行管理。

此处提供的信息仅适用于FD&C法案所定义的化妆品产品法规。

2.FDA法律对化妆品的安全性和标签有何规定?

FD&C法案禁止在州际贸易中销售掺假或贴错商标的化妆品。

“掺假”是指涉及产品成分的违法行为，无论是由于成分，污染物，加工，包装还是运输和处理而引起的。根据FD&C法案，如果符合以下条件，则化妆品将被掺假。

“它含有或含有任何有毒或有害物质，在其标签上注明的使用条件下或在惯常使用的条件下，可能对使用者造成伤害” (煤焦油染发剂除外)

“其全部或部分由任何肮脏，腐烂或分解的物质组成”；

“已在不卫生的条件下准备，包装或保存，以致其可能被污物污染，或对健康有害”；

“其容器全部或部分由任何有毒或有害物质组成，可能使所盛装的物品危害健康”；要么

除煤焦油染发剂外，《FD&C法案》第721(a)节所指的“不安全或不安全的颜色添加剂”。(《FD&C法案》第601条)

“贴错商标”是指涉及标签或包装欺骗性产品的违规行为。根据FD&C法案，化妆品被贴错标签 if--

“其标签在任何情况下都是虚假的或具有误导性的”；

其标签未包含所有必需信息。(豁免可能适用于将在原始加工或包装地点以外的场所进行加工，标记或重新包装的化妆品。

所需的信息不够突出和明显；

“其容器的制造，形成或装填以致引起误导”；

除染发剂外，它是一种不符合FD&C法案第721条发布的适用法规的着色添加剂；和

“其包装或标签违反了根据1970年防毒包装法第3或4条发布的适用法规。”(《FD&C法案》第602节)

根据《FD&C法案》，由于未提供重大事实，产品也可能被贴错了商标。这意味着，例如，确保产品安全使用所需的任何安全使用说明和警告声明。

另外，在FPLA的授权下，FDA要求零售给消费者的化妆品成分清单(标题21，联邦法规(CFR)，第701.3节)。根据《FD&C法案》，不符合FPLA的化妆品被认为贴错了商标。(FPLA，第1456节)此要求不适用于仅用于专业用途，机构用途(例如在学校或工作场所)或作为免费样品或酒店设施分发的化妆品。

FDA可以对市场上违反这些法律的化妆品以及销售此类产品的公司和个人采取行动。