

# 功能性化妆品出口美国OTC注册流程

产品名称	功能性化妆品出口美国OTC注册流程
公司名称	深圳市天润标准技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务1:包通过 服务2:包整改 服务3:一次性收费
公司地址	深圳市龙华区龙华街道富康社区东环一路100号 良基大厦101C04
联系电话	13828872873 13828872873

## 产品详情

### 功能性化妆品出口美国OTC注册流程

凡在美国销售的化妆品，无论是本地制造还是外国进口，都必须遵守《联邦食品、药物和化妆品法案》、《公平包装和标签法》以及这些法律的管理委员会所颁布的条例。《联邦食品、药物和化妆品法案》把化妆品定义为专门用于人体以达到清洁、美化、增强吸引力或者改变人体外表之目的而不影响人体结构或功能的物品。属于此定义的产品有护肤霜、洗液、香水、唇膏、指甲油、眼霜和面霜、香波、卷发剂、染发剂、牙膏、除臭剂和用作化妆品产品一部分的任何成分。肥皂主要由脂肪酸的碱盐组成，而且标签上只需对人体的清洗力做声明，所以法案认为肥皂不是化妆品。

普通化妆品：面膜，精华液，护肤霜，彩妆产品，保湿产品，睫毛膏，眼影，口红等

功能化妆品：美白霜，祛斑霜，祛痘霜，美黑产品，去屑洗发水，头发增长液，消毒洗手液，防晒霜等

化妆品在FDA注册中，除非该化妆品包含药物成分或商标上注明此化妆品中含有药剂外需要检验。或导致使用者发生严重的危害，通常不检查化妆品公司。管理化妆品的法律：美国FDA管理化妆品的法律依据主要是《食品、药品和化妆品法》（FDCA）、《良好包装和标签法》（FPLA）和其它适用法规。

### FDA认证如何检查化妆品？

对于化妆品FDA不检查产品，你们只需提交FDA一份成份清单，FDA对成分进行监督，若发现有任何不符合要求的成分会通知你寻找替代物质。通过注册FDA。

凡在美国销售的化妆品，无论是本地制造还是外国进口，都必须遵守《联邦食品、药物和化妆品法案》、《公平包装和标签法》以及这些法律的管理委员会所颁布的条例。依据法律规定，FDA无权批准化妆品或其成分，色素除外。但是出于对安全性的考虑，禁止或限制可能危及人体健康及引起过敏反应的成

分的使用。

首先是进入美国的化妆品必须符合美国FDA许可的化妆品成分及其规范的化妆品成分的INCI名称。化妆品标签必须符合FDA关于化妆品标签法规的若干具体要求，标签必须真实而无误导。

再者，功能性化妆品在美国一般为OTC（非处方药物）类化妆品，不仅要符合化妆品法规，而且还必须向美国FDA办理OTC注册等事宜。

按照美国FDA的规定，在FDA注册要求办理以下内容：

- 1、化妆品成分及其含量评审；
- 2、修改化妆品标签使其符合FDA的标签评审；
- 3、化妆品生产企业注册；
- 4、化妆品成分注册

针对以上要求，化妆品生产厂商应提供以下有关文件：

- 1、中英文产品名称及其成分表；
- 2、中英文产品标签说明；
- 3、安全性检测与试验报告，以及有效性（功能性）的试验报告；
- 4、在申办过程中，提供及补充其它检测与试验报告或其他相关资料；
- 5、提供与申报文件资料相符的适量样品