

美国2023化妆品办理监管现代化法案

产品名称	美国2023化妆品办理监管现代化法案
公司名称	权检认证（深圳）有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道双秀路2号1楼
联系电话	0755-32992235 13973950985

产品详情

2022年12月，美国总统拜登签署了《2022化妆品监管现代化法案》（Modernization of Cosmetics Regulation Act of

2022，简称MoCRA）。MoCRA是自1938年以来对《联邦食品、药品和化妆品法案》（FDCA，即21 CFR）的第一次重大修订，重大变化点具体包括：

一化妆品新要求MoCRA在FDCA第六章中新增了几个权限。一般而言，MoCRA的这些规定是对“责任人”的要求。责任人一般被定义为标识在化妆品标签上的“化妆品制造商（manufacturer）、包装商（packer）或经销商（distributor）”，是目前出现在标签上的企业名称和地址，但因角色不同，引导词会有相应的差异。

（1）FDCA第605节:不良事件记录和严重不良事件报告（Adverse Event Recordkeeping and Serious Adverse Event Reporting）

新增加的第605节要求，与美国食品药品监督管理局（FDA）现行膳食补充剂和非处方药的监管要求类似，责任人：（i）将与使用其产品相关的任何化妆品不良反应监测记录保存六年（一些小企业保存三年）；（ii）应当自获知任何严重化妆品不良反应之日起15日内向FDA报告。负责人还必须在首次提交后一年内提供其获悉的任何与严重不良事件相关的新重要医疗信息。考虑到与化妆品行业相关的特殊因素，MoCRA扩大了构成严重不良事件的范围；在膳食补充剂和OTC药物的严重不良事件现有定义的基础上，化妆品的可报告事件还包括感染或“严重毁容（包括严重和持续的皮疹、二级或三级烧伤、严重脱发或持续或严重的外观改变），在正常合理及可预见的使用条件下，但不包括预期的变化”。

（2）FDCA第607节:强制性工厂注册和产品注册（Mandatory Facility Registration and Product and Ingredient Listing）

MoCRA颁布之前，化妆品的工厂注册和产品注册都是自愿的，俗称VCRP。但新增加的第607节要求，向FDA注册化妆品工厂、产品及对应的成分清单。具体而言，为美国分销而生产或加工化妆品的每个工厂都必须在FDA注册，无论该工厂位于美国国内还是国外。最值得注意的是，仅对化妆品进行贴标、重新贴标、包装、重新包装、持有和/或分销的企业不属于新要求中提及需要注册的企业。其他例外情况包括生产或加工仅用于研究或评估（包括生产测试）且不提供零售的化妆品企业，以及生产化妆品成分但不

生产化妆品的企业。

现有企业必须在MoCRA颁布之日后一年内注册，而任何新企业必须在开始生产化妆品后60天内注册，或在现有企业截止日期后60天（以较晚者为准）注册。所有注册必须每两年更新一次。

除工厂注册外，责任人还必须向FDA进行产品注册，包括其成分和生产地的信息。对于在MoCRA颁布之前销售的产品，责任人必须在颁布后一年内提交产品清单；对于颁布后首次上市的产品，负责人必须在上市后120天内提交产品清单。责任人必须每年更新产品清单。重要的是，一个化妆品的单一产品注册申请可能包括多个相同基础配方的化妆品，仅颜色、香味、味道或含量方面不同。

（3）FDCA第608节:化妆品安全证明（Cosmetic Safety Substantiation）

新增加的第608节要求，责任人确保并保持支撑性证据记录，以证明化妆品是“安全的”，并制定了在美国市场销售的产品必须符合的安全标准。没有充分安全证据的化妆品将依据FDCA第601节被视为掺假。

（4）FDCA第609节:化妆品标签和香精过敏原披露（Cosmetic Labeling and Fragrance Allergen Transparency）

MoCRA颁布之前，产品标签只需要标注“Fragrance”即可，未强制标注香精过敏原相关信息。但新增的第609节，在FDA化妆品标签当前要求的基础上，设定了三种方式：

第一，MoCRA要求化妆品标签包含联系人信息，责任人可以通过该信息接收不良事件报告；该要求在MoCRA颁布之日起两年后生效。

第二，MoCRA要求专业化妆品的产品标签应包含拟销售给普通消费者的化妆品所需相同信息，并说明只有获得许可的专业人员才能使用该产品；该要求在MoCRA颁布之日起一年后生效。

第三，一旦FDA批准香料过敏原规则（第四部分也会涉及），MoCRA要求化妆品标签标识每种香精过敏原。

FDA权力范围增加

（1）FDCA第607节：暂停工厂注册（Facility Suspension）

新增加的第607节赋予FDA暂停工厂注册的权力，如果确定该工厂生产的化妆品具有合理的可能性造成严重的不良健康后果和工厂生产的其他产品可能受到类似的影响。一旦被暂停，企业不得引进任何化妆品直到恢复注册。该权限与2011年增加的FDA暂停食品工厂注册权限非常相似。

（2）FDCA第610节：查阅记录（Records Access）

新增加的第610节赋予FDA在合理认为某一产品或其成分掺假并存在严重不良健康后果威胁的情况下，有权查阅与化妆品相关的记录。该权限不适用于化妆品配方，也不适用于财务、定价、销售、人员或研究数据（安全证明数据除外）。此外，新增加的第605节规定，如果FDA有理由相信某一香精或香料导致了严重的不良事件，则可要求提供产品中香精或香料成分的清单。

（3）FDCA第611节：召回权限（Recall Authority）

新增加的第611节规定，如果FDA确定化妆品在FDCA第601节和第602节规定的范围内存在掺假或品牌错误的合理可能性，并且接触该产品将导致严重的不良健康后果或死亡，则FDA有权强制召回。

其他重要规定

(1) FDCA第614节：优先效力 (Preemption)

新增的第614节在注册、产品清单、良好生产实践、记录、召回、不良事件报告或安全证明等主题上优先于与联邦法规框架要求不同的任何州或地方法律。新增的第614条还包括限制条款和保留条款，这些条款可能适用于某些情况。

(2) FDCA第613节：既是OTC又是化妆品的产品要求明确化 (OTC Drug-Cosmetic Clarity)

对于既是药品又是化妆品的产品，新增的第613节明确规定，FDCA第五章的药品要求适用于第六章的化妆品要求，但香精过敏原披露和专业用途标签除外。

(3) 动物试验 (Animal Testing)

MoCRA没有采纳任何涉及动物测试的具体要求，而是体现了一种国会意识，即动物测试不应用于化妆品的安全测试，应逐步取消。业界曾主张将《人道化妆品法》(S.3357)纳入MoCRA。

(4) 小企业便利 (Small Business Accommodations)

MoCRA为小企业提供了许多便利。第一，FDA根据新增加的第606节CGMP法规必须为小企业提供灵活性、简化要求和更长的合规期。第二，非常小的企业（根据MoCRA的定义）不受新增加的第606节（CGMP）和第607节（工厂注册和产品注册）的约束；对于新增加的第605节，必须将与使用产品相关的任何健康相关不良事件的记录保存三年，而不是六年。

(5) FDA资源 (Resources for FDA)

该法案授权FDA拨款，用于支持与MoCRA相关的活动。该立法没有征收行业用户费用。

未来FDA的实行动

MoCRA要求FDA发布三项新规则和一份报告，具体为：

(1) 现行良好生产规范规则 (Current Good Manufacturing Practices Rule)

新增的第606节要求FDA建立符合国家和国际标准的良好生产规范。

FDA将自MoCRA颁布之日起两年内发布规则草案，并自MoCRA颁布之日起三年内发布最终规则。

如果化妆品是在不符合这些GMP条件下制造或加工的，则根据FDCA第601节，该化妆品将被视为掺假。

(2) 香精过敏原披露规则 (Fragrance Allergen Disclosure Rule)

新增加的第609节要求FDA在考虑到欧盟要求和其他国际要求的基础上颁布规则，以要求在化妆品标签上披露香精过敏原和相应的披露格式。

FDA将自MoCRA颁布之日起18个月内发布规则草案，并在公众评论期结束后180天内发布最终规则。

如果化妆品标签未披露香精过敏原，则根据FDCA第602 (b) 节，该化妆品将被视为掺假。

(3) 滑石粉规则 (Talc Rule)

综合法案第3505节要求FDA颁布法规，建立含滑石粉的化妆品中石棉的检测方法并将其标准化。

FDA将自MoCRA颁布之日起一年内发布规则草案，并在公众评论期结束后180天内发布最终规则。

(4) 全氟烷基和聚氟烷基物质 (“PFAS”) 报告 (PFAS Report)

综合法案第3506节要求FDA评估全氟烷基和聚氟烷基物质 (“PFAS”) 在化妆品中的使用情况，以及其在化妆品中使用安全性的科学证据。

FDA将自MoCRA颁布之日起三年内的公开报告中公布这一评估结果。

详情欢迎致电我们。