

化妆品FDA检测和FDA注册有什么区别

产品名称	化妆品FDA检测和FDA注册有什么区别
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

有很多想要化妆品出口美国的制造商不清楚化妆品需不需要做FDA，首先科普一下化妆品FDA认证：化妆品是自愿登记原则，并非强制要求，出口到美国海关不会要求提供FDA认证，下面小编就讲解一下FDA与化妆品认证的关系？

FDA是否在化妆品上市之前就批准了？

FDA对化妆品的法律授权不同于我们管制的其他产品(例如药品，生物制剂和医疗设备)的授权。根据法律，除色料外，化妆品和成分不需要FDA上市前批准。但是，FDA可以对市场上不符合法律的产品或违反法律的公司或个人采取执法行动。

一般而言，除了颜色添加剂和法规所禁止或限制的成分外，制造商可以在化妆品配方中使用任何成分，但前提是成分和成品化妆品在标签或常规使用条件下是安全的，产品已正确贴上标签，并且根据FDA强制执行的法律，使用该成分不会导致化妆品被掺假或贴错商标。

1.FDA认证负责证实化妆品的安全性吗？

生产或销售化妆品的公司和个人有法律责任确保其产品安全。法律和FDA法规都不要进行特定的测试来证明单个产品或成分的安全性。该法律还不要化妆品公司与FDA共享其安全信息。

FDA一直建议制造商使用任何必要的测试来确保其产品和成分的安全。企业可以通过多种方式证实安全。FDA表示：“可以通过(a)依赖于有关成分和与特定化妆品成分相似的单个成分和产品配方的现有理学测试数据来充分证实产品的安全性，以及(b)任何其他添加剂的性能根据此类现有数据和信息进行的理学和其他测试。”(联邦公报，1975年3月3日，第8916页)。

此外，法规禁止或限制在化妆品中使用多种成分，并要求在某些类型的化妆品标签上加贴警告声明。

2.FDA可以命令从市场上召回有害化妆品吗？

召回化妆品是制造商或分销商采取的自愿行动，从市场上删除代表危险或严重欺骗或某种缺陷的产品(21 CFR 7.40(a))。FDA无权订购召回化妆品，但我们必须监视进行产品召回的公司，如果该公司在没有FDA的书面请求的情况下不愿意从市场上移除危险产品，则可以要求产品召回。

3.FDA可以对销售掺假或贴错商标的化妆品的公司或个人采取什么行动?

如果我们有可靠的信息表明化妆品被掺假或贴错标签，则FDA可能会采取管制措施。例如，FDA可以通过联邦法院系统中的司法部采取行动，从市场上清除掺假和贴错商标的化妆品。为防止掺假或商标错误的产品进一步运输，FDA可能会要求联邦地方法院对违规化妆品的制造商或分销商发布限制令。违反法律的化妆品可能会被扣押。“扣押”是指政府从违反或怀疑违反法律的人那里占有财产。FDA也可能对违反法律的人提起刑事诉讼。

此外，FDA与美国海关和边境保护局密切合作，以监控进口情况。根据《FD&C法案》第801(a)条，进口化妆品必须在通过美国海关入境时由FDA审查。不符合FDA法律和法规的产品将被拒绝进入美国。必须使它们合规(如果可能)，销毁或重新出口。FDA不会检查所有进入该国的化妆品，但是即使进口时未进行检查，进口的化妆品仍然要遵守我们执行的法律。

FDA根据机构的优先事项采取监管行动，并与公共卫生问题和可用资源保持一致。

4.FDA可以检查化妆品制造商吗?

FDA可以并且确实要检查化妆品生产设施，以确保化妆品安全并确定化妆品是否根据FD&C法案或FPLA掺假或贴错商标。

5.FDA是否测试化妆品或建议测试实验室?

尽管《FD&C法案》并未要求化妆品获得FDA的上市前批准，但我们确实收集了样品进行检查和分析，作为化妆品设施检查，进口检查以及对与使用相关的不良事件的投诉的后续措施。FDA也可能对化妆品和成分进行研究，以解决安全问题。

FDA并不充当私人测试实验室，并且为了避免甚至感觉到利益冲突，我们不建议消费者或制造商使用私人实验室进行样品分析。

6.化妆品公司是否需要在FDA注册或获得FDA许可才能运营?

根据法律，制造商无需在FDA注册其化妆品店或提交其产品配方，也不需要注册号即可将化妆品进口到美国。