化妆品FDA办理年报更新市场准入申请介绍

产品名称	化妆品FDA办理年报更新市场准入申请介绍
公司名称	深圳市中检联标技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区民治街道办民治大道智慧谷创新广场2层A213
联系电话	4008080621 15302623036

产品详情

化妆品FDA办理年报更新市场准入申请介绍

化妆品FDA注册办理流程-FDA化妆品标签。正确的化妆品标签和声明对于化妆品在美国的进口和商业成功至关重要，标签问题通常是导致海关放行延误或FDA进口滞留的主要原因，下面小编就给大家讲解一下FDA化妆品注册审查？

化妆品FDA办理年报更新市场准入申请介绍

豁免范围　免除了某些小型企业的设施注册和产品清单要求。

然而，此类豁免不适用于生产或加工以下化妆品的企业或责任人：经常接触眼睛粘膜的产品；注射使用的产品；内部使用的产品；用于改

变外观超过24小时并由消费者移除的产品不应用于此类使用条件。

某些需要遵守药品和器械要求的产品和设施也有豁免。

电子提交门户

指南草案还载有关于新的电子提交门户网站的信息。FDA打算在2023年10月推出新的电子提交门户网站，并鼓励电子提交，以促进数据提交和管理的效率和及时性。FDA还开发了一种纸质表格，作为电子提交门户网站的替代提交工具。..

化妆品FDA办理年报更新市场准入申请介绍

FDA通过对化妆品进行记录复核，将做出下列三项之一的决定：1. 本批放行；2. 本批自动扣押；3. 通过码头检验或取样以进行检验。当FDA接到入境通报后，审核进口商的报关单位以确定是否应进行物理检验（码头检验，抽样检验）。如果决定不抽取样品，FDA分别向美国海关和案及进口商发送（可续行通知）。此时，本批货物在FDA处予以放行。 注意“ 可不经检验续行 ”并不意味着产品符合要求。它只意味着在产品入境时FDA不予检验。如果日后发现产品违反法律和法规，将视违法的性质启动相应的法律措施（如没收等）。码头检验对于化妆品，码头检验基本上包括对于强制性标签要求的标签检验，以确定化妆品的标签上是否带有或列出下列内容：配料标签、禁用配料、英语标签、不准许使用的色素、法规要求的警示性说明、产品需用符合21CFR700.25节要求的抗干扰的包装。其它强制性标签信息（如制造商工厂的名称和地址，包装商或经销商企业的名称和地址，品名，内容物净含量的公布等） 抽样检验如果决定取样检验FDA分别向美国海关和案及进口商发送“ 取样通知书 ”该批货物必须保持原样以待进一步通知，FDA将从该批货物中抽取样品。采集样品的决定基于：产品的性质；FDA重点关注的问题；产品的以往历史。 FDA取得一物理样品并将它送到FDA地区实验室进行分析
如果FDA发现样品符合要求，则分别向美国海关和进口商发送一份“ 放行通知书 ”。 如果FDA断定，样品“ 有违反FDCA和其它有关法律的表现 ”，则分别向美国海关和案及进口商发送“ 扣押和听证通知书 ”。通知书详细说明违法和性质并给案及进口商10个工作日以提供该批货物可获准许的证据。
已扣押的进口货必须在FDA或美国海关的监督下修整，回输或销毁 听证会是进口商为进口物品进行辩护或提供证据能够使货物经过修整后适合于入境的机会。如果案及承销商、货主、进口商或一指定代表不

答复通知书，FDA向美国海关和案及进口商发送“ 拒入通知书 ”。而后问题所及的产品回输或销毁。 如果案及承销商、货主、进口商或一指定代表答复了“ 扣押和听证通知书 ”，当进口商提供证据表明产品“ 符合要求 ”或提交修整产品的申请书时，FDA就已扣押的产品举行听证会。如果商号提供了产品符合要求的证据，FDA将采集后续样品。待分析后决定，产品或是被放行或是被拒绝入境。 FDA审核进口商拟议的修整程序，视情况予以批准或不予批准。一旦批准，FDA将进行后续检验/样品采集以确定其合格性。如果样品合格，向美国海关和进口商发送“ 放行通知书 ”。如果样品不合格，出具“ 拒入通知书 ”。FDCA的第8（C）节要求申请人支付全部费用，除更新标签或其它使扣押商品符合申请书（FDA-766表格）条款中有关措施的费用外，还包括FDA官员或雇员的差旅、日用和工资。通过提交FDA-766表格，申请人同意按现行法规支付全部监管费用。