

化妆品办理美国FDA产品更新审批注意事项

产品名称	化妆品办理美国FDA产品更新审批注意事项
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

化妆品办理美国FDA产品更新审批注意事项

我们通常所说的化妆品FDA认证其实并不准确，因为FDA认证是对与食品接触材料的法规标准。而对于化妆品，应属于FDA注册范畴。FDA注册涵盖了化妆品、食品、医疗器械、药品等产品进行注册。FDA化妆品和色素办公室应化妆品工业的要求制定了化妆品自愿注册计划(VCRP)。计划包括两部分：化妆品生产厂家自愿注册和化妆品成分声明。

化妆品办理美国FDA产品更新审批注意事项

如何参与

1) 注册化妆品制造和/或包装企业。化妆品企业是生产和/或包装化妆品的设施，而不是仅容纳业务运营的场所。只有化妆品制造或包装设施的所有者或经营者才能注册其企业，为每个设施地点使用单独的FDA 2511表格。分销商不能注册企业(21 CFR 710.1)。已经开始运营的国内公司可以在其产品进入商业分销和销售给美国消费者之前或之后注册其机构。外国公司可以在其产品出口到美国销售后自愿注册其企业，FDA为每个企业地点分配一个注册号。

2) 提交化妆品成分声明(CPIS)。化妆品制造商、包装商或分销商可以为公司在美国进行商业分销的每种产品提交一份声明。对每种配方使用单独的FDA 2512表格。(如果您使用打印表格，您将需要FDA

2512和2512a表格。FDA为VCRP中提交的每个配方分配一个CPIS编号。

3) 修改或终止产品配方。可以通过提交FDA 2512表格和FDA 2512a延续表格来修改或终止CPIS。品牌名称或成分的更改应在产品进入商业分销后的 60 天内提交。CPIS 应在您知道停止商业分销后的 180 天内停止

化妆品办理美国FDA产品更新审批注意事项

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。