

指甲油面膜乳液精华液面霜按摩油洗发水沐浴露牙膏化妆品FDA注册怎么做？

产品名称	指甲油面膜乳液精华液面霜按摩油洗发水沐浴露牙膏化妆品FDA注册怎么做？
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

长期以来，相较于中、欧等其他主要市场对化妆品的监管，美国FDA对化妆品的管理可谓比较宽松和被动。美国FDA的化妆品企业注册和产品备案遵循的是自愿原则，FDA可以对违规的产品或公司包括发出警告信并在港口拒绝化妆品入境。各方要求美国FDA加强化妆品的监管的呼声越来越高。

美国总统于2022年12月29日签署2023年财年综合拨款法案《化妆品监管现代化法案》（MoCRA），此法案意味着化妆品监管迎来了重大变革，要求FDA加大对化妆品及其组成成分的监管力度。MOCRA法侧重产品安全性，对现有法规进行了较大变更。针对化妆品产品安全和企业生产规范制定了一系列标准，并且授予了FDA新权限

2023年8月7日，根据《2022年化妆品现代化管理法》(MoCRA)的要求，美国FDA发布了化妆品企业注册和产品注册指南草案，同时确认FDA预计在2023年10月上线注册系统。

附官网原文链接：

[FDA Issues Draft Guidance on Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products | FDA](#)

- 1、企业注册：美国FDA要求所有在美国销售的化妆品生产或加工参与方均需要提交企业注册。
- 2、产品列名:责任人是指化妆品的制造商、包装商或分销商，其名称相关法规出现在化妆品的标签上。

02

注册需要什么资料？

详细的企业信息和产品信息。

03

如何注册？

电子或纸质。

04

什么时候注册？

- 1、企业注册：如果在2022年12月29日之前拥有或经营首次从事化妆品生产或加工以在美国分销的企业，应在2023年12月29日之前完成企业注册；2022年12月29日及之后拥有或经营首次从事化妆品生产或加工以在美国分销的企业应在首次从事经营活动的60天内完成企业注册，或是2024年2月27日之前（以较晚时间为准）。
- 2、产品列名：2022年12月29日前上市的化妆品，须在2023年12月31日之前提交产品注册，或2022年12月29日之后首次上市的化妆品，在上市销售此类产品的120天内提交产品注册，或在2023年12月29日之后的120天内提交(以较晚者为准)】。

05

如果产品同时有化妆品和药品的功能？

如果产品既是化妆品又是药品，则不受《食品药品和化妆品法》上市要求的约束。同样，生产或加工既是药品又是化妆品的企业无需遵守FDA注册要求，除非其生产或加工的化妆品也有非药品的产品。化妆品企业注册和产品清单信息提交将使用与注册机构和向美国食品药品监督管理局上市药物相同的电子提交流程。简而言之符合既是化妆品又是药品定义的产品，其工厂及责任人不需要进行工厂注册及产品清单提交，除非是工厂同时生产仅符合化妆品定义的产品。

化妆品FDA注册是否要收取官方费用？

化妆品FDA工厂及产品注册目前不需要FDA官方费用。此外，FDA正在征集有兴趣参与自愿试点计划进行用户验收测试（UAT），以帮助评估化妆品工厂注册和产品登记的电子注册登记网站。FDA计划接受九名参与者报名参加该试点计划。

广州沙格医疗科技有限公司向您介绍指甲油、面膜、乳液、精华液、面霜、按摩油、洗发水、沐浴露、牙膏等化妆品的FDA注册方法。

1. 指甲油注册

根据FDA要求，指甲油在注册过程中需要提供产品配方、生产工艺、原材料以及安全性评估报告等。

广州沙格医疗科技有限公司已经承诺使用符合FDA要求的原材料，并且采用严格的生产工艺保证产品质量。

2. 面膜注册

面膜作为一种护肤品，对皮肤的接触时间较长，因此FDA对面膜的注册审核比较严格。

广州沙格医疗科技有限公司的面膜产品已经通过临床试验，证明其对皮肤的适用性和安全性。

3. 乳液、精华液以及面霜注册

这些产品对皮肤的保湿、滋润、抗衰老等功效非常重要，因此FDA要求注册申请中必须提供相关的化学成分以及功效实验报告。

广州沙格医疗科技有限公司在产品研发过程中，注重使用自然植物提取的成分，通过quanwei机构的实验验证其功效。

4. 按摩油注册

按摩油属于身体护理产品，FDA要求注册时需要提供产品成分、安全性评估、皮肤刺激性测试等相关资料。

广州沙格医疗科技有限公司的按摩油产品采用chuntianran植物油为基础，通过临床测试证明其对皮肤的温和性和安全性。

5. 洗发水及沐浴露注册

洗发水和沐浴露是每天使用的个人护理用品，FDA要求注册时需要提供产品的配方、安全性、功能性等信息。

广州沙格医疗科技有限公司的洗发水及沐浴露产品已经通过严格的化学成分分析和安全性评估，保证产品的质量 and 安全性。

6. 牙膏注册

牙膏是乳液、精华液并不具备的产品，其注册需要提供牙膏的成分、口腔安全性和功能性实验报告。

广州沙格医疗科技有限公司的牙膏产品通过了临床试验，证明具有良好的护龈、防蛀、美白等效果。

希望通过以上详细的介绍，让您对广州沙格医疗科技有限公司的产品在FDA注册方面有更多了解。我们致力于提供优质、安全的化妆品，为您的生活带来更多美妙的体验。