

美国化妆品FDA注册系统已更新，要做化妆品FDA注册的快来排队啦！

产品名称	美国化妆品FDA注册系统已更新，要做化妆品FDA注册的快来排队啦！
公司名称	中瑞腾标（深圳）检测有限公司
价格	1.00/件
规格参数	中国:3C 天猫 京东 拼多多 抖音 美洲:FCC IC ETL UL FDA 欧盟:CE ROHS REACH CB
公司地址	深圳市宝安区西乡街道龙珠社区润东晟工业区6栋1层（注册地址）
联系电话	13410791236

产品详情

化妆品FDA注册新系统开通，可以接单啦！化妆品FDA注册现在是强制性要求了2023年8月7日，美国食品药品监督管理局 (FDA)

发布《化妆品设施注册和产品列名指南》草案，对《2022年化妆品法规现代化法案》(MoCRA) 中设施注册和产品列名的要求做了说明。根据《指南》内容，瑞欧科技整理了设施注册 (facility registration) 的关键要求，一起来看：(* 设施注册，可以简单理解为工厂注册，以下将用工厂注册代替设施注册，特此说明。) 一、哪些企业需要做工厂注册？注册主体是参与在美销售化妆品的生产和加工活动的企业（包括境外企业）。两种情况可以豁免工厂注册：1. 小规模企业，主要由前3年在美国市场的化妆品销售额判断，年均销售额小于100万美元的企业可以认为是小规模企业。但是如果该企业生产的一些使用方法特殊的化妆品（应是被认为风险较高），则不适用该豁免规则，比如一些在使用时可能接触眼睛黏膜的化妆品等。2. 如果企业生产的产品同时也需要符合药品或者医疗器械的管理要求，那么可以不进行注册。但如果企业也有仅作为化妆品使用的产品，仍需要进行注册。二、针对委托生产的情况，谁来做工厂注册？可以由委托方/品牌方来进行注册。即使受托企业也有自有产品或者同时受托生产其他委托方的产品，也可以不用重复注册。三、工厂注册需要提交哪些信息？1. 企业基础信息，包括企业名称、所有者和/或经营者的姓名、企业地址和联系方式；2. 美国境外企业需提供美国代理人 (United States agent of the facility) 的信息和联系方式；3. 企业FEI注册编号 (FDA Establishment Identifier)，获得指定的注册号是提交企业注册的步；4. 企业参与生产加工的所有化妆品的品牌名称以及每个产品的责任人 (Responsible Person) 信息；5. 企业生产加工的产品类别（如何分类参见《指南》中提供的附件）；6. 选择此次提交的性质：初次提交、修改提交、更新等。*此外还有一些非强制提交的信息，比如母公司信息，邓白氏码等。此外，FDA正招募化妆品企业参加该电子平台内测。五、现在可以开始做工厂注册了吗？FDA电子平台已开通，可以注册了的企业可以准备申请企业FEI编号，确定美国代理人，整理产品信息等。在此提醒，输美企业务必关注草案相关内容，可以提前为注册做准备，以免影响产品销售。