

美国化妆品申请FDA注册办理多少费用

产品名称	美国化妆品申请FDA注册办理多少费用
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	2500.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

新消息，2023年12月16日FDA化妆品注册系统正式开放了！！！化妆品FDA正式启动。从3月份暂停的化妆品注册，12月16日FDA化妆品注册系统重新开放了。

01 法规背景

2022年12月29日，美国通过了备受关注的《2022年化妆品法规现代化法案》（MOCRA）。MOCRA生效后，所有在美销售化妆品的企业，将强制要求在FDA进行工厂注册，并提交化妆品产品备案。化妆品工厂注册和产品备案的自愿注册计划（VCRP）成为历史。

《2022年化妆品监管现代化法案》（MoCRA）是自1938年《联邦食品、药品和化妆品（FD&C）法案》通过以来FDA监管化妆品权力的重大扩展。这项新法律将有助于确保许多消费者日常使用的化妆品的安全性。

02 化妆品法规的主要变化

MOCRA法案对于化妆品企业和产品的注册要求和VCRP的要求主要区别包括：

1) 美国代理人

MOCRA要求非美国制造商指定美国代理人并在系统进行登记；

VCRP不强制要求美国代理人信息。

2) 注册的要求

MOCRA对制造商开展注册的要求是强制的；

VCRP则是自愿的。

3) 注册更新的要求

MOCRA要求企业注册每两年更新，产品列名每年更新；

VCRP没有明确的年度更新要求。

4) 企业规模分类识别

MOCRA将对企业的规模进行识别并区分要求；（邓白氏编码要求）

VCRP没有明确的度更新要求。

03 其他企业关注的问题

1) FDA是否收取官费？

化妆品，FDA不收取官费。

2) 注册周期要多久？

我们预计从受理到完成大概4-6周。