# 化妆品进入美国 FDA认证FDA注册 怎么申请办理

| | |
|---|---|
| 产品名称 | 化妆品进入美国 FDA认证FDA注册<br>怎么申请办理 |
| 公司名称 | 深圳市信通检测技术有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区西乡街道固戍社区朱坳第二工业区A2栋厂房401 |
| 联系电话 | 17318023119 |

# 产品详情

作为进入美国市场销售化妆品的厂商，化妆品FDA注册是提升产品可信度和市场竞争力的重要一环。本文将深入解析化妆品FDA注册的要求和办理流程，帮助读者更好地了解并应对这一过程。

化妆品工厂设施强制注册

目前，化妆品制造商/包装商可通过美国FDA的化妆品自愿注册计划（VCRP）向FDA注册工厂设施，但FDA对此不做强制性要求。MOCRA生效后，对于所有在美销售化妆品的企业，其加工制造设施的所有者/经营者必须在FDA进行工厂设施注册，并每两年更新一次注册信息。美国境外设施还需要提供美国境内代理人的信息。

现有化妆品设施必须在新规颁布后一年内向FDA进行注册，新化妆品设施的注册期限为从事化妆品加工生产的60天内。

化妆品产品强制备案

现行的化妆品自愿注册计划（VCRP）还包括制造商/包装商/分销商自愿向FDA提交化妆产品成分声明（CPIS）。MOCRA生效后，化妆品产品备案也成为强制性要求。化妆品制造商/包装商或分销商必须向FDA提交每种化妆品产品的特定信息进行备案，包括制造地点、成分、标签等，并且每年更新一次。现有化妆品产品必须在新规颁布后一年内向FDA提交备案，新化妆品的注册期限为上市后的120天内。

不良事件记录与报告

MOCRA规定化妆品制造商有义务在得知严重不良事件后的15天内向美国FDA报告，并将与不良事件相关的记录保存六年。FDA有权在检查期间查阅保存的不良事件记录。MOCRA还新增了针对化妆品需要报告的严重不良事件内容，并进行了举例说明，包括“ 感染与严重毁容（包括严重和持续的皮疹、二度或

三度烧伤、严重脱发、持续或显著的外观改变）”。

提供安全性证明

MOCRA规定制造商或分销商应确保每种化妆品产品和成分的安全性都有充分的证据，并且必须保留必要的安全性证据记录。根据新修订的“ 掺假 ”条款，没有足够安全性证明的化妆品将被视为“ 掺假 ”。

化妆品良好生产规范

MOCRA要求FDA必须颁布针对化妆品的强制性良好生产规范（GMP）法规，以确保化妆品产品不“ 掺假 ”，并允许FDA在检查期间查阅GMP相关记录以确保产品合规。

标签新增强制标识要求（香精过敏原、不良事件反馈联系信息）

MOCRA在现行化妆品标签法规的基础上新增了两项强制标识要求。化妆品标签必须包含产品制造商的美国国内地址和联系方式，用于接收产品的不良事件反馈。此外，标签还必须包含香精过敏原信息。FDA将通过法规确定必须在化妆品标签上披露的香精过敏原。

强制召回

对于“ 掺假 ”或“ 错误标注 ”并且导致严重不良后果的化妆品化妆品，MOCRA授权FDA强制召回的权利。

滑石粉产品中的石棉成分

MOCRA要求FDA发布法规，建立标准化的测试方法来检测和识别含滑石粉化妆品中的石棉成分。FDA必须在MOCRA颁布后一年内公布拟议规则，然后在公众意见征询期结束后 180 天发布最终规则。

化妆品中的PFAS

MOCRA要求FDA全面评估全氟烷基和多氟烷基物质（PFAS）在化妆品中的使用及其安全性，并在在MOCRA颁布后三年内发布报告，公开其评估结果。

动物实验

MOCRA还包括了一份代表美国国会态度的声明。虽然没有强制要求不允许动物实验，但国会认为动物试验不应用于化妆品的安全试验，除特殊允许情况外，应逐步淘汰。

小型企业

MOCRA将三年内年平均销售额低于100万美元的企业定义为小型企业，并给予小型企业相应的豁免政策。例如，不需要遵循强制设施注册和产品备案、不受GMP法规限制、不良事件记录保存3年等。

化妆品FDA注册的办理流程解析

准备申请材料：收集和准备相关资料，包括产品标签、成分列表、安全性评估报告等。确保所有材料符合FDA的要求。

指定产品负责人：选择一位位于美国境内的产品负责人，并与其协商并签订相关协议。

网上注册：通过FDA的VCRP系统进行在线注册。填写厂商信息，并为每个化妆品产品逐一注册，提供详

细的产品信息和标签照片。

缴纳注册费用：根据FDA的规定，需要支付相关的注册费用。费用金额根据产品数量和种类而定。

提交申请：在完成注册信息和费用缴纳后，通过VCRP系统提交申请。确认所有信息无误后，可提交申请并获得相关确认凭证。

审核和批准：FDA将对申请进行审查和评估。如无问题，FDA将发出批准函，确认化妆品注册成功。