参与 VCRP 的好处

厂家自愿注册并获得注册号并不表示 FDA 对该厂家或其产品的批准, FDA 也不允许厂家利用参与 VCRP 或获取的注册号或列名号进行商业宣传; 但厂家可以通过参与 VCRP 直接获得下列利益:

获取化妆品成分重要信息。FDA 将从 VCRP 得到的所有信息输入计算机数据库。如果当前使用的某种化妆品成分一旦被认为是有害而应被禁用的,FDA 会通过 VCRP 数据库中的通讯录通知产品的生产商或销售商。如果你的产品不在注册数据库中,FDA 将无法通知你。

避免因成分问题导致产品被召回或进口时被扣留。如果化妆品厂家把产品配方在 VCRP 备案,只要 FDA 发现厂家在配方中使用了未经批准的色素添加剂或其它禁用成分,就会提醒厂家注意。这样,厂家可以在产品进口或销售前修改产品配方,从而消除了因为不当成分的使用导致产品被召回或扣留的风险。 帮助零售商识别有安全意识的生产商。零售商(例如百货公司)有时询问 FDA 某家化妆品公司是否在 FDA 注册过。虽然注册并不表示 FDA 批准,但它表明你的产品经过了 FDA 的审阅并且进入了政府的数据库。如果你提交的产品配方不完整,或者包含某种禁用成分或未经批准的色素添加剂,FDA 会通知你。

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。

己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 后适合于入境的唯一机会。

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。

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"。发果样品不合格,出"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。