

MoCRA 合规路线图

设施、产品、标签与不良事件四条线

使用范围

用于美国化妆品企业梳理 MoCRA 义务。小企业豁免及特定产品例外需结合产品和企业实际单独判断。

快速核对清单

- 1

识别设施、责任人和产品角色及适用豁免。
- 2

完成设施注册并建立需要时的更新/续期提醒。
- 3

完成产品列名，保持成分和责任人信息更新。
- 4

标签展示美国境内地址、电话或电子联系方式。
- 5

建立严重不良事件接收、评估、报告和记录流程。
- 6

形成安全性充分证据并可供审计。
- 7

评估 GMP、香精过敏原等后续规则的准备状态。
- 8

将 FDA 提交确认与内部 SKU 主数据关联。

证据留存建议

☐	设施注册信息
☐	产品列名确认
☐	标签样稿
☐	安全性证据
☐	不良事件 SOP

使用提示

本资料是内部排查工具，不构成法律意见、检测报告、认证结论或主管机关批准。法规、名单、平台规则和实施口径会更新；正式决策前请核对官方最新文本，并结合产品、市场与交易链实际进行专业评估。

官方来源

- FDA MoCRA registration and listing
<https://www.fda.gov/cosmetics/registration-listing-cosmetic-product-facilities-and-products>

需要把清单变成您产品的可执行方案？

量浩合规 | 电话：15900614101（24小时） | 网站：www.gstlh.com