

FDA注册证书怎么查看，企业怎么注册药品FDA？

产品名称	FDA注册证书怎么查看，企业怎么注册药品FDA？
公司名称	品富美投（广州）投资咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区新塘街华观路1933号之二402房B19(仅限办公)
联系电话	4001062206 13811792704

产品详情

有很多制造商不了解药品企业注册和药品清单，其实根据美国食品和药物管理局(US FDA)药品法规，在美国销售的所有配制，开发，制造，分销，加工或包装药品的药品机构都必须在FDA注册，下面小编就为大家讲解一下。

FDA注册

在美国销售的所有配制，开发，制造，加工或包装药物的药品企业都必须通过电子药物注册和登记系统(eDRLS)列出其所有销售产品，这适用于所有OTC，API，非专利，顺势疗法和处方药的国内外制造商，加工商，包装商和标签商。为了进行注册，位于美国境外的公司必须指定美国代理，该代理将代表外国公司成为FDA的主要联系点。

1.FDA美国代理商的重要性

关于注册药品的建立，可能会要求美国代理商与FDA进行交谈。这可能是时间敏感的事情。因此，至关重要是，您的美国代理商必须了解FDA法规，并能够就必须遵循的FDA要求向外国公司提供建议。此外，有一个独立的美国代理将防止分配作为美国代理业务合作伙伴时，可出现潜在利益冲突。

2.FDA注册证书

注册完成后，将为注册的药品企业分配FDA的FDA注册号。实际上，FDA不会颁发任何注册证书。FDA注册证书的有效期为一年，并且FDA注册证书的副本可以用作美国海关，进口商，分销商和其他商业机构的注册证明。

3.FDA药品标签和成分要求

无论制造来源如何，美国市场上的所有药物都必须遵守《联邦食品药品和化妆品法》(FDCA)。药品的“

预期用途”是定义哪些FDA法规适用于特定药品标签的主要因素。

药品标签上允许的信息很可能由FDA药品分类确定，例如处方(Rx)，API等。根据食品和药品法(FDCA)定义的术语“标签”不仅限于药品包装上的印刷标签，还将包括随附的内包装信息，小册子，营销材料和销售商网站。超过批准的声明或适用的FDA法规将导致该药物跳入未批准类别。