

红酒杯做FDA认证 需要的资料介绍

产品名称	红酒杯做FDA认证 需要的资料介绍
公司名称	深圳市信通检测技术有限公司
价格	.00/个
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

FDA认证需要多少钱？

关于做一个FDA认证要多少钱的问题，其实挺难回答的，因为美国FDA认证做起来计算费用太复杂了。主要是因为美国FDA认证针对的产品不同，要求不同，收费标准也不同。比如医疗器械这种产品，根据产品的风险等级和产品的复杂程度，又分为I类医疗器械、II类医疗器械、III类医疗器械。不同分类的医疗器械，计算费用的项目和收费标准也不同。再加上美国食品药品监督管理局FDA每年发布的收费标准都不相同。以下是影响FDA认证费用的几个因素：

产品类别

检测项目

检测机构

FDA官费

服务机构

目前做FDA认证最多的就是食品和医疗器械，这两种产品估计占据了整个FDA认证市场的百分之九十五，而激光辐射产品和化妆品占的市场份额就只有百分之五左右。下面我们就分别看一下不同产品FDA认证收费情况。

1. 食品FDA认证的收费标准

食品类产品做美国FDA认证，其实美国FDA本身是不收费的，但是这些产品在申请FDA注册过程中，需要有一个美国人或者是一个美国公司来做代理人，也就是第三方联络人，这个是强制的要求，没有是不行的。所以，既然要人做第三方联络人，那就肯定要给一定的费用，人家才会帮你做代理人，义务或免费帮忙的人，基本是没有的。所以食品类产品申请FDA注册，会产生费用就是代理人的费用。不管是

普通食品还是罐头食品，都是这样，都会产生代理人的费用。这个费用是没有统一标准的，最低2-3千元一年，最高7、8千元一年都有，看代理人自己报价。如果是罐头食品，因为涉及的程序比较复杂，需要咨询公司帮忙，所以还会产生几千美金的咨询公司的服务费用，这个也是没有统一标准，都是根据咨询公司的报价而定。

FDA在美国乃至全球都有极其巨大的影响，有“美国人健康守护神”之称。FDA认证已成为世界检测标准，被世界卫生组织认定为安全标准。只有申报的产品经过对人体使用产品后的143个关键检测点位做检测，对2-3万人持续3-7年的检测，完全通过合格的产品，才会核发FDA认证。

FDA对医药产品有一整套完整的认证程序以便确保新药的安全与有效.该程序如下：

1. 研究性新药申请 (IND):

当制药公司向FDA递交IND,FDA对新药的监测开始了。此时新药的人体实验尚未开始，FDA主要审核体外安全数据与动物实验数据，以决定此药是否足够安全进入人体实验阶段。

2.人体实验：

人体实验共分4个阶段。一期主要测试的安全性，主要副作用，代谢机理，等，样本数一般小于100。

二期主要测试的有效性，以决定是否能有效的作用于人体。

同时，的安全性及毒副作用也是密切观察的对象。二期实验的样本数一般小于300。

如果二期实验令人鼓舞，则更大的样本将备测试，实验进入三期。三期将包括不同的年龄段，不同的种群，与不同的用药量，以全面的研究药的安全性及有效性。三期实验的样本数在几百到几千不等。

四期主要在新药批准后进行，主要测试的长期安全性，新的种群,等。

3.新药申请 (NDA):

当制药公司完成了人体实验，验证了新药的安全有效性后，正式向FDA提交NDA申请。FDA审核全部的动物与人体实验数据，以及的代解机制数据，生产的GMP数据，如果数据不全或不合理，FDA会拒绝受理，否则FDA会在10个月左右审核完毕，给予同意或拒绝意见