

FDA注册分类及注册流程

产品名称	FDA注册分类及注册流程
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

FDA简介

美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration)简称FDA，FDA 是美国政府在健康与人类服务部 (DHHS) 和公共卫生部 (PHS) 中设立的执行机构之一。作为一家科学管理机构，FDA 的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。它是以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。

通过FDA认证的食品、药品、化妆品和医疗器具对人体是确保安全而有效的。

什么是FDA认证？

FDA注册怎么办理？

FDA注册具体流程是什么？

FDA是食品和药物管理局 (Food and Drug Administration) 的简称,被公认为是世界上的食品与药物管理机构之一。

其职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。出口到美国的食物，药品，医疗设备，化妆品等必须要注册了FDA才能顺利清关。

1.医疗器械FDA注册：

包括企业注册和产品列名两个部分。注册完成后输入相应的注册码、查询码、或者企业名称可以到FDA官网上查询到相关信息。

费用包括两个方面，一个是美国收取的FDA年费，这个费用以美金的形式直接付给FDA财政，每年的10月1号-12月31号续交下一年的年费，以维持FDA注册的有效性，年费的金额每年也都不一样。另一个是

咨询公司收取的代理费用。

一部分是我们服务代理费人民币（是包含了公司登记，产品注册，美国代理人），另一部分是FDA官方美金年费 2021年是5546美金

之后每年是XXXX元人民币 加FDA官方美金年费
（具体美金多少FDA官方每年9月份会公布具体收费金额的）

企业选择在每年的10月-12月进行FDA注册是划算，10月1号之后注册FDA，注册号可持续使用到下一年年底，交一年的年费，注册号可多用3个月。

FDA注册周期为1-2周（注册企业向美国FDA成功支付年费后）。

注册成功后会有三个号码：

医疗器械设施登记号Registration or FEI Number ；

产权人识别号Owner/Operator Number

产品注册号码listing Number

先会有产权人识别号Owner/Operator产品注册号码Number和listing Number直接可以清关

登记过，但还没有获得“医疗器械设施登记号”的设施，可以临时以这个号码作“医疗器械设施登记号”用于出口报关。Registration or FEI Number 是需要等FDA分配

2.食品FDA注册：

食品FDA注册跟医疗器械FDA注册有一些差异。一个是食品做FDA不需要交美金年费，二是每偶数年进行一次更新，三是注册完成后无公开信息可查询，需用户名和密码后台登入后才可查询到。

食品如何进行FDA注册

第一步：确认产品是否属于FDA食品管制范围

第二步：选择一个美国代理人（US AGENT）

第三步：准备企业英文信息和产品英文信息

3.化妆品FDA注册：

与食品注册一样，化妆品也不需要缴纳年费。分为两个部分，企业注册和产品注册。生产化妆品的企业一般都可以注册，但是对于产品注册，

仅适用于在美国境内售卖的化妆品，并在美国市场销售了1000USD以上。化妆品FDA注册是自愿性注册，不是美国强制性的要求。

I)填写化妆品企业FDA申请表，

II)产品做FDA注册，提供配方成分表。

III)企业注册成功可获得FDA注册号码

IV)产品注册成功后有对应的产品FDA列名号

(FDA官网没有直接对外查询的服务窗口)