

没有美国代理人可以申请FDA注册吗

产品名称	没有美国代理人可以申请FDA注册吗
公司名称	国瑞中安集团-法规服务CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	18123723986 18123723986

产品详情

FDA注册是否一定需要一位美国代理人？

是的，中国申请人在进行FDA注册时必须指派美国机构作为其代理人，该名代理人负责进行位于美国的过程服务，是联系FDA与申请人的媒介。

美国FDA认证注意事项

FDA不签发任何性质的产品证书，市面上见到的所谓FDA认证证书都是代理公司自己签发的服务证书，方便企业通关使用。

FDA只签发部分GMP体系证书，普通食品或饮料，在出口美国，进行FDA食品企业注册时，是不需要接受FDA验厂审核的。医疗器械产品也是的，在FDA数据库中占到70%的class 1 和 2的产品，FDA注册，FDA510K申请，也不需验厂。但是FDA会在每个财政年随机抽查一部分工厂，不论是食品企业，药品企业还是医械企业。且不能拒绝FDA验厂，审核要求一般都很严格，所以需要企业做好准备。