

中药出口美国FDA认证

产品名称	中药出口美国FDA认证
公司名称	国瑞中安集团-综合性CRO机构
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	15816864648 15816864648

产品详情

一、中药FDA认证简介

以中国传统医药理论指导采集、炮制、制剂，说明作用机理，指导临床应用的药物，统称为中药。简而言之，中药就是指在中医理论指导下，用于预防、治疗、诊断疾病并具有康复与保健作用的物质。中药主要来源于天然药及其加工品，包括植物药、动物药、矿物药及部分化学、生物制品类药物。由于中药以植物药居多，故有“诸药以草为本”的说法。

二、中药FDA认证类别

因为中药的特殊性，FDA没有办法用现有的科学方法来测定其有效性和安全性，所以按照FDA新药来申请是非常困难的。但是中药确实有一些神奇的疗效，不可能因为没有办法证明就禁止其上市。FDA药品中有一个顺势疗法，非常适合中药申请

什么是顺势疗法？

顺势疗法是在18世纪晚期开发的另一种医疗实践。顺势疗法通常基于两个主要原则：

一种在健康人身上引起症状的物质可以稀释形式用于治疗症状和疾病，这种原则被称为“像治疗一样”；和

物质越稀释，它就越有效，这被称为“无穷小的定律”。

从历史上看，顺势疗法产品已通过“证明”确定，其中物质以导致症状的浓度施用于健康志愿者。记录志愿者所经历的症状以指示该物质的可能治疗用途。换句话说，如果某种物质引起特定症状，那么经历该症状的个体将用由该物质制成的稀释溶液进行治疗。

什么是顺势疗法产品，你怎么能告诉你正在服用？

没有FDA批准的产品标记为顺势疗法；这意味着任何标有顺势疗法的产品都在美国销售，未经FDA对安全

性或有效性进行评估。这些产品通常作为经批准的处方和非处方产品的天然，安全和有效替代品销售，并且在线和主要零售商店销售。

标记为顺势疗法的产品可含有多种物质，包括来自植物，健康或患病动物或人类来源，矿物质和化学品的成分。

标记为顺势疗法的产品通常包括：

“顺势疗法”

按稀释度列出的成分，例如1X，6X，2C

三、谁需要做中药FDA认证

除某些例外，任何从事制造、重新包装、重新标识或回收用于商业分销的药物的机构都必须在食品和药物管理局注册。

某些豁免包括（但不限于）：

药房：

遵守所有适用的当地法律，规范医药行业；

根据有效的处方定期配药；

不要制造、重新包装、贴标签或拯救药品，除非是在他们的正常业务过程中分配或零售药品。

医院、诊所、其他保健实体和公共卫生机构：

按照所有适用的地方法律经营医疗机构，规范医药行业；

按照有效的命令或者处方定期配药；

不要制造、重新包装、重新贴标签或抢救药物，除非是在他们的正常的药学实践过程中，包括配药；

依法取得执照，可开处方或使用药物，以及专门为其工作制造、重新包装、再贴标签或抢救药物的人；

为研究、教学或化学分析而制造、重新包装、重新标注或抢救仅用于研究、教学或化学分析的药物的制造商、再包装者或回收者；

制造商，重新包装，并重新标注无害的非活性成分，如赋形剂，着色剂，调味品，乳化剂，润滑剂，防腐剂，或溶剂成为药物成分的溶剂；

承运人以通常的运输方式收受、运输、持有或运送药品；及不执行任何制造功能的存储设施。

四、什么时间需要做中药FDA认证

在将产品引入商业销售后的5天内需要注册。每年的注册续期必须在每年的10月1日至12月31日之间进行。

五、中药FDA认证需要准备的资料清单

专有和非专有名称;

剂型和给药途径;

每种活性成分的名称和数量

标签的副本，包括外包装的JPG文件和主要显示面板

制造产品所涉及的每个企业的名称和DUNS编号