什么是FDA？ FDA认证介绍，FDA认证注意事项，一站式FDA机构

产品名称	什么是FDA？ FDA认证介绍，FDA认证注意事项，一站式FDA机构
公司名称	宁波世检检测服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	宁波市保税区高薪商用房A1-403-4室
联系电话	18682421288

产品详情

一.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。它是早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。在美国等近百个国家，只有通过了FDA认可的材料、器械和技术才能进行商业化临床应用。

二.FDA分类

我们常说的FDA认证，通常包含以下种类：

1. 食品工厂类FDA (偶数年年底更新)

2. 辐射激光类FDA（每年9月1号前年报）

3. 医疗器械类FDA（当年有效,10月续期）

4. 化妆品日用品FDA（长期有效）

5. OTC、药品类FDA（当年有效,10月续期）

6. 食品级材料FDA检测

三、作为一家科学管理机构FDA职责

1.确保食品（除了美国农业部规定的禽类，禽类和一些蛋制品以外的食物除外）是安全，卫生，卫生和贴标的保护 公众 健康的;
确保用于人类使用的人类兽药和疫苗以及其他生物制品和医疗器械是安全有效的

2.保护公众免受电子产品辐射

3.确保化妆品和膳食补充剂是安全和正确的标签

4.通过帮助加快产品创新来推进公共卫生

四. FDA常见问题解答

问题一：FDA证书是哪个机构发放的？

答：FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，FDA会给申请人一份回函（有FDA行政长官的签字），但不存在FDA证书一说。

问题二：FDA需要指定的认证实验室检测吗?

答：FDA是一个执法机构，而不是服务机构。如果有人说他们是FDA下属的认证实验室，那么他至少是在误导消费者，因为FDA既没有面向公众的服务性认证机构与实验室，也没有所谓的“ 指定实验室 ”。FDA作为联邦执法机构，不可以从事这种既当裁判又当运动员的事。 FDA只会对服务性的检测实验室的GMP质量进行认可，合格的颁发合格证书，但不会向公众“ 指定 ”，或推荐特定的一家或几家。

问题三：FDA注册是否一定需要一位美国代理人？

答：是的，中国申请人在进行FDA注册时必须指派一名美国公民（公司/社团）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。

五.为什么企业一定要重视出口美国的FDA

“ 自动扣留 ”是美国食品药物管理局(FDA)对进口食品实施管理的一项主要措施,简而言之,就是被FDA宣布为“ 自动扣留"的货物,运抵美国口岸时,必须经美国实验室检验合格后,方允许

放行进入美国境内销售。　由于FDA人员少,面对进口的食品、药品、化妆品等产品规格多、数量大的局面,不可能进行逐批检验,而只能是抽查,一般抽查的比率为3-5%,抽查的样品合格,该批产品即可放行;如果抽查的样品不合格,该批产品将予以“ 扣留 ’,处理。如果检查中所发现的问题属一般问题(如商标不合格等),可允许进口商在当地处理后,经再次检查合格后予以放行;如果检查中所发现的问题与卫生品质有关,则不允许放行,或则当地销毁,或则由进口商运回出口国(地区),并不得转运至他国 (地区)。除抽查外还有一种措施,即对于存在潜在问题的进口产品,入关时必须进行逐批检验,而不是抽查,此即为“ 自动扣留 ’措施,FDA宣布对某项产品采取

六.FDA的几种模式区分

FDA通常分为传统的FDA注册、FDA检测与FDA评估

FDA注册含义：为了确保厂商产品出口美国符合当地的FDA要求，要求企业做的自我宣告担保流程，实际上FDA注册大部分都没经过第三方检测，而是企业自己担保。

FDA检测：FDA检测更多指的是食品接触材料的安全检测，医疗产品的生物兼容测试，临床安全测试等。

FDA评估：以化妆品为例，主要是评估外包装和成分说明。