

FDA注册和FDA检测、FDA认证三者有什么区别

产品名称	FDA注册和FDA检测、FDA认证三者有什么区别
公司名称	贝斯通检测技术（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区松岗街道红星社区星际家园8-9栋8-1821（注册地址）
联系电话	17688901138 17688901138

产品详情

FDA是美国食品药品监督管理局(U.S. Food and Drug Administration)的英文缩写，它是国际医疗审核权威机构，由美国国会即联邦政府授权，专门从事食品与药品管理的高执法机关。FDA是一个由医生、律师、微生物学家、药理学家、化学家和统计学家等专业人士组成的致力于保护、促进和提高国民健康的政府卫生管制的监控机构。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。

正规来讲没有FDA认证的说法，一般有以下三种叫法：

- 1、FDA批准，这种一般针对药品比较多，就是允许这个药品上市了；
- 2、FDA注册，这种以前反恐时出现，就是产品要先到FDA网注册下，有些产品需要检测；
- 3、FDA检测，这种是根据FDA的公布的法规来做检测，看产品是否符合FDA法规要求，这种检测都是在第三方做的，FDA本身不做任何检测。他们主要负责制定法规和市场监管等。

以上三种国内一般喜欢叫FDA认证。

常所说的FDA认证就是指FDA注册号，FDA注册好后会有一个注册号，清关时需要用上的，而FDA也只认这个注册号，FDA证书通常是第三方机构为客户提供的一种形式，并非FDA官方颁发。

FDA注册我们一般需要关注的问题点如下：

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。

FDA注册的常见误区

1.FDA注册和CE认证不同，他认证的模式不同于CE认证的产品检测+报告证书模式，FDA注册实际上采用的是诚信宣告模式，即：你对自己的产品符合相关标准和安全要求负责，并在美国联邦网注册，如果产品出事，那么就要承担相应的责任。因此FDA注册对于大部分产品，不存在寄样品检测和出证书的说法。

2.FDA注册有效期问题：FDA注册有效期为一年，如果超过一年，则需要重新提交注册，所涉及的年费也需要重新付。

3.FDA注册有证书?：FDA注册实际上所有的动作都是在网上做登记，不存在证书一说。那么市面上流传的FDA证书是什么呢?其实都是代办机构自己出的一份宣称性文件，证明产品已经去做了FDA注册。

FDA检测是对与食品直接或间接接触的材料，这些材料包括食品容器、包装材料、餐厨具等，统称为食品接触材料。由其导致的食品安全问题越来越受到社会各界的关注。食品接触材料的测试也称为“食品级测试”。按照美国的法规标准即为FDA检测。

说了这么多,那么究竟FDA注册和FDA检测、FDA认证三者究竟有什么区别呢?

其实从上面的文章我们可以总结出来.

FDA注册就是要到FDA网注册下

FDA检测就是跟食物接触的食品材料的检测,也叫FDA食品级检测

FDA认证是FDA检测和FDA注册的统称，这两者都可以称为FDA认证，FDA认证只是一个通俗语。

如果您有产品需要做FDA注册,FDA检测或是想要咨询了解FDA检测与FDA注册方面的问题,都可以随时联系我们。