

食品fda注册怎么办理

产品名称	食品fda注册怎么办理
公司名称	深圳市中质技术服务有限公司
价格	100.00/次
规格参数	机构:中质检测 机构:ZTS 地址:深圳
公司地址	深圳市光明区玉塘街道玉律社区第七工业区第1栋808
联系电话	13570818192 15302779016

产品详情

食品fda注册怎么办理

FDA 是 Food and Drug Administration 的缩写, 全称是美国食品及药品管理局, 是美国联邦用来保护公共健康和安全的科学法律机构。

一、历史

FDA 是一个科学的公共卫生机构, 它的管理权限几乎涵盖了所有的食品(肉类及禽类除外)、 药品、 、 仪器、 生物制剂、 含放射性仪器、 动物饲养和化妆品等与公众健康安全息息相关的各行各业。FDA 目前的规模和地位不是一朝一夕所能达到的, FDA 一百多年的发展史也充满了艰辛与曲折。

1. 起源

FDA 最初建立于 1862 年, 当时它只是农业部的一个小部门, 成员只有一名化学家。1901年 7 月, FDA 的前身称 “ 化学局 ”。1906 年改名为 “ 食品与药品技术咨询委员会 ” (FDACT), 增加了调控职能。1927 年 7 月更名为 “ 食品药品和杀虫剂管理局 ” (Food, Drug and Insecticide Administration)。1930 年改名为 FDA, 但直至 1940 年 FDA 仍隶属于农业

部。1953 年 4 月改名为 “ 健康、 教育、 福利部 ” (Health, Education and Welfare, HEW)。15 年后, FDA 成为了 HEW 属下的公共卫生服务部门。1980 年 5 月, 教育职能从 FDA 中删除, 从此 FDA 就成为了一个真正的公共健康卫生事业部门, 也就是目前的形式。早在 1867 年, 当时的化学局就开始着手调查假货和伪劣农业用品案, 当时的 Harvey Wash-ington Wiley 圆满处置了涉及食品、 的假货和假商标事件, 极大的刺激了公众对公共健康安全问题的关注。

2. 食品和药品技术咨询委员会 (Food andDrugs Act,FDACT)

自从 Wiley 之后,有许多新闻记者对此类丑闻进行了揭露,例如当时 Samuel Hopkins 对市场上令人作呕的肉类包装问题所做的详细生动的描述同样震惊了美国。也就是自 1879年起美国国会讨论了将近100多件关于食品药品管理的议案。1906年,美国罗斯福签署成立了“食品和药品技术咨询委员会”,开创了FDA发展的一个新纪元,美国人经常会亲切地称它为“Wiley 技术咨询委员会”。从那时起,FDA的化学家们就被授予了对非法食品及进行管理、处罚的权力,同时拥有了对商品注册审批的权力,由此确保了商品的质量,从那时起就规定了药品必须与商标内容一致、质量及纯度不符者不得销售;商标不得有任何形式的误导消费者;药品和食品中若含有害成分必须注明,例如、酒精等。3. 食品、药品和化妆品技术咨询委员会(Food, Drug, and Cosmetic Act, FDC)1937年,美国田纳西州的一家公司向市场投放了一种未经测试的新型磺胺类,据称对儿科患者十分有效,然而,随之发生的却是一场悲剧——这种未经临床试验的磺胺类含有类似于防冻剂的高毒性物质,结果造成了100多人死亡,死者中大多是儿童。公众大声疾呼要求加强药品管理法律的制订以杜绝类似事件发生。在这种历史背景下,“食品、药品和化妆品技术咨询委员会”(FDC)诞生了,从此FDA又进入了一个新时代。1938年,美国通过了全世界个食品、药品和美容法案,新的法律规定了对药品和化妆品必须进行管制,并制

订了相应标准,食品、药品和化妆品上市前必须经过必要的试验。

4. 对化妆品、医学仪器和兽医药的调整

1938年后,对化妆品和仪器的管理权限转至FDA, FDA也不得不面对二战后与日俱增的技术发展和庸医欺诈行为。当时FDA规定,化妆品中的染料必须安全无害。1960年更是对这一点进行了加强, FDA要求所有的染料及添加剂都必须安全无害,以适应新的安全标准。至于兽医面早在1906年时FDA就有了相应的规定,其中包括了动物饲养和兽用的化学标准。1938年制订了相应法规,1962年时做了修订。1962年的德莱尼修正

案(食品、药品和化妆品条例的修正案),禁止使用一切对人或动物有致癌作用的食物添加剂或其他物质。1961年的一次性新药危机,使得人们对FDA的角色更加重视。当时,一家公司不同意FDA任命的专家 Kelsey 对一种新药危害性的判断,联合了世界1200名医生,声明该药副作用不如FDA所言,并在欧洲广泛使用。结果,当时欧洲的许多孕妇在服用该药后生出很多畸形儿,这些儿童都没有上臂,因此而被称为“海豹儿”。Kelsey也因为这个事件而被美国肯尼迪授予奖章。此后,美国食品、药品法规又进一步严格化。

二、如今FDA的组织架构

三、FDA审计办公室

评价与研究中心下属符合性办公室(其中的生产质量办公室)及常驻办公室