

怎么办理FDA认证 需要多长时间

产品名称	怎么办理FDA认证 需要多长时间
公司名称	深圳市信通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道固戍社区朱坳第二工业区A2栋厂房401
联系电话	17318023119

产品详情

FDA对不同的产品有不同的管制标准：它要求食品新鲜安全；化妆品安全无毒；药品、医疗器械、生物与动物制品有效安全。

在美国境外生产的食品、添加剂上市，无需经过FDA批准，只要在上市前为FDA登记入关检验即可。对所有境外厂商（化妆品除外）在进入美国市场以前进行生产设施及产品注册，以便于FDA对产品的全程跟踪与监控。其中，对于药品、医疗器械的管理是*严格的，它将审核厂商提供的所有实验结果，并对设施进行实地考察。FDA是一个机构，而不是服务机构。FDA既没有隶属于自己的面向大众的服务性认证机构与实验室，也没有所谓的“实验室”。FDA只会对服务性的检测实验室的GMP（良好生产操作规范）质量进行认证，合格的发与证书，但不会向公众或推荐特定的一家或几家，因为这与美国社会公平竞争的原则相违背。FDA有权对生产厂家进行视察、有权对违法者提出起诉。根据监管的不同产品范围，可分为以下几个主要监管机构：

1、食品安全和实用营养中心(CFSAN):

该中心是FDA工作量的部门。它负责除了美国农业部管辖的肉类、家禽及蛋类以外的全美国的食品安全。尽管美国是世界上食品供应*安全的国家，但是，每年还是有大约七千六百万食源性疾病发生，三十二万五千人因食源性疾病需要住院治疗，五千左右人死于食源性疾病。食品安全和营养中心致力于减少食源性疾病，促进食品安全。并促进各种计划，如：HACCP计划的推广实施等。

该中心的职能包括：确保在食品中添加的物质及色素的安全；确保通过生物工艺开发的食品和配料的安全；负责在正确标识食品(如成分、营养健康声明)和化妆品方面的管理活动；制定相应的政策和法规，以管理膳食补充剂、婴儿食物配方和医疗食品；确保化妆品成分及产品的安全，确保正确标识；监督和规范食品行业的售后行为；进行消费者教育和行为拓展；与州和地方的合作项目；协调国际食品安全和安全等。

2、药品评估和研究中心(CDER):

该中心旨在确保处方药和非处方药的安全和有效，在新药上市前对其进行评估，并监督市场上销售的一

万余种药品以确保产品满足不断更新的标准。同时，该中心还监管电视、广播以及出版物上的药品的广告的真实性。严格监管药品，提供给消费者准确安全的信息。

3、设备安全和放射线保护健康中心(CDRH):

该中心在确保新上市的医疗器械的安全和有效。因为在世界各地有两万多家企业生产从血糖监测仪到人工心脏瓣膜等超过八万种各种类型的医疗器械。这些产品都是同人的生命息息相关的，因而该中心同时还监管全国范围内的售后服务等。对于一些象微波炉、电视机、移动电话等能产生放射线的产品，该中心也确定了一些相应的安全标准。

4、生物制品评估和研究中心(CBER):

该中心监管那些能够预防和治疗疾病的生物制品，因此比化学综合物更加复杂，它包括对血液、血浆、疫苗等的安全性和有效性进行科学研究。

5、兽用药品中心(CVM):

食品FDA认证

FDA对食品、农产品、海产品的管理机构是食品安全与营养中心(CFASAN)，其职责是确保美国人食品供应安全、干净、新鲜并且标识清楚。

中心监督的食品每年进口2400亿美元，其中150亿属于进口食品，中心的主要监测重点包括：

- 1、食品新鲜度；
- 2、食品添加剂；
- 3、食品生物毒素其它有害成份；
- 4、海产品安全分析；
- 5、食品标识；
- 6、食品

上市后的跟踪与警示

根据美国国会于2003年统过的反恐法,美国境外的食品企业在向美出口前面必须向FDA注册,并在出口时向FDA进行货运通报.

按照《美国第107-188公共法》 必须向FDA登记的外国食品生产加工企业如下：

- 1、酒和含酒类饮料；
- 2、婴儿及儿童食品；
- 3、面包糕点类；
- 4、饮料；
- 5、糖果类(包括口香糖)；
- 6、麦片和即食麦片类；
- 7、奶酪和奶酪制品；
- 8、巧克力和可可类食品；
- 9、咖啡和茶叶产品；

- 10、 食品用色素；
- 11、 减肥常规食品和药用食品、肉替代品；
- 12、 补充食品(即国内的健康食品、维生素类药品以及中草药制品)；
- 13 调味品；
- 14、 鱼类和海产品；
- 15往食品里置放和直接与食品接触的材料物质及制品；
- 16、 剂和安全的配料类食品；
- 17、 食品代糖；
- 18、 水果和水果产品；
- 19、 食用胶、乳酶、布丁和馅；
- 20、 冰激淋和相关食品；
- 21、 仿奶制品；
- 22、 通心粉和面条；
- 23、 肉、肉制品和家禽产品；
- 24、 奶、黄油和干奶制品；
- 25、 正餐食品和卤汁、酱类和特色制品；
- 26、 干果和果仁；
- 27、 带壳蛋和蛋制品；
- 28、 点心(面粉、肉和蔬菜类)；
- 29、 辣椒、特味品和盐等；
- 30、 汤类；
- 31、 软饮料和罐装水；
- 32、 蔬菜和蔬菜制品；
- 33、 菜油(包括橄榄油)；
- 34、 蔬菜蛋白产品(方肉类食品)；
- 35、 全麦食品和面粉加工的食品、淀粉等；

36、主要或全部供人食用的产品；

医疗器械FDA认证

FDA对医疗器械的管理通过器械与放射健康中心(CDRH)进行的，中心监督医疗器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。

医疗器械范围很广，小到医用手套，大至心脏起搏器，均在FDA监督之下，根据医疗用途和对人体可能的伤害，FDA将医疗器械分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ类，越高类别监督越多。

如果产品是市场上不曾存在的新颖发明，FDA要求厂家进行严格的人体实验，并有令人信服的医学与统计学证据说明产品的有效性和安全性。

医疗器械的FDA认证,包括：厂家在FDA注册、产品的FDA登记、产品上市登记(510表登记)、产品上市审核批准(PMA审核) 医疗器械的标签与技术改造、通关、登记、上市前报告，须提交以下材料：(1)包装完整的产成品五份,(2)器械构造图及其文字说明,(3)器械的性能及工作原理；(4)器械的安全性论证或试验材料,(5)制造工艺简介,(6)临床试验总结,(7)产品说明书。

如该器械具有放射性能或释放放射性物质，必须详细描述。

医疗器械的工厂和产品注册

FDA对医疗器械有明确和严格的定义，其定义如下：“所谓医疗器械是指符合以下条件之仪器、装置、工具、机械、器具、插入管、体外试剂及其它相关物品，包括组件、零件或附件：明确列于National Formulary或the Unite States Pharmacopeia或前述两者的附录中者；预期使用于动物或人类疾病，或其它身体状况之诊断，或用于疾病之治愈、减缓与治疗者；预期影响动物或人体身体功能或结构，但不经由新陈代谢来达到其主要目的者”。

只有符合以上定义的产品方被看作医疗器械，在此定义下，不仅医院内各种仪器与工具，即使连消费者可在一般商店购买之眼镜框、眼镜片、牙刷与按摩器等健身器材等都属于FDA之管理范围。它与国内对医疗器械的认定稍有不同。

根据风险等级的不同，FDA将医疗器械分为三类(Ⅰ，Ⅱ，Ⅲ)，Ⅰ类风险等级。FDA将每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求，目前FDA医疗器械产品目录有1,700多种。任何一种医疗器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求。

FDA针对医疗器械制订了许多法案，并不时地进行修改和补充，但根本的法案并不多，主要包括：联邦食品、药品与化妆品法案(FD&C Act, 根本法案)；公众健康服务法案；公正包装和标识法案；健康和安全辐射控制法案；安全医疗器械法案；现代化法案。对这些法案，FDA给予了非常详细的解释，并配有具体的操作要求。企业在计划进入美国市场前，需仔细评估针对自己产品相关的法规和具体要求(包括不同的美国产品标准要求)。

在明确了以上信息后，企业就可以着手准备有关的申报资料，并按一定程序向FDA申报以获取批准认可。对于任何产品，企业都需进行企业注册(Registration)和产品列名(Listing)。对Ⅰ类产品(占47%左右)，实行的一般控制(General Control)，绝大部分产品只需进行注册、列名和实施GMP规范，产品即可进入美国市场(其中极少数产品连GMP也豁免，极少数保留产品则需向FDA递交510(K)申请即PMN(Premarket Notification))；对Ⅱ类产品(占46%左右)，实行的是特殊控制(Special Control)，企业在进行注册和列名后，还需实施GMP和递交510(K)申请(极少产品是510(K)豁免)；对Ⅲ类产品(占7%左右)，实施的是上市前许可，企业在进行注册和列名后，须实施GMP并向FDA递交PMA(Premarket Application)申请(部分Ⅲ类产品还是PMN)。

对Ⅰ类产品，企业向FDA递交相关资料后，FDA只进行公告，并无相关证件发给企业；对Ⅱ、Ⅲ类器械

，企业须递交PMN或PMA，FDA在公告的同时，会给企业以正式的市场准入批准函件(Clearance)，即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品。至于申请过程中是否到企业进行现场GMP考核，则由FDA根据产品风险等级、管理要求和市场反馈等综合因素决定。

综合以上内容可知，绝大部分产品在进行企业注册、产品列名和实施GMP，或再递交510(K)申请后，即可获得FDA批准上市。