

苏州FDA注册邓白氏编码申请办理 食品FDA认证

产品名称	苏州FDA注册邓白氏编码申请办理 食品FDA认证
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

产品详情

FDA注册邓白氏编码申请办理实验室。FDA开始分批全面向全球已注册的食品企业发送提醒邮件，要求企业必须在90天内更新其注册，递交其UFI码，即邓白氏号码（DUNS Number）。今年10月1日起，若企业没有有效的邓白氏号码，或者其在邓白氏公司备案的信息与在FDA备案的信息不匹配，将有可能导致其无法完成FDA强制要求的两年一度的更新（biennial registration）。截止2022年12月31日，如果企业未能将有效、准确的DUNS号码添加至FDA系统，将可能导致企业面临FDA注册号码被注销。在美国销售未经注册的工厂生产、加工、包装或储存的产品是一种被明令禁止的行为。

什么是邓白氏编码呢？

2016年，作为修订食品企业注册流程的一部分，美国食品和药物管理局（FDA）宣布，FDA将要求食品企业提供唯一企业识别码（UFI）作为其FDA注册的一部分。根据联邦法典21 CFR 1.232（a）（2），从10月1号开始，所有美国国内和海外的工厂，在登记和更新时必须提供唯一工厂代码（UFI）。截止目前，D-U-N-S号码是FDA唯一认可的UFI码。

*近，有些已经成功在FDA进行注册的食品企业纷纷收到了来自FDA的邮件，告知其没有有效的邓白氏号码（DUNS Number），或其在邓白氏备案的信息与在FDA系统中备案的信息不匹配，要求企业必须在90个自然日内在FDA系统中提交有效的邓白氏编码。

自FDA在2020年10月1日要求企业提供UFI码以来，许多的企业在申请邓白氏号码时面临各种各样的困境。诸如邓白氏系统不定期的关闭，超长的申请周期等。考虑到行业申请UFI的超长周期，以及申请时面临的重重困难，*明智的做法是尽快开始申请，以确保可以尽快为FDA食品企业注册提供一个有效的UFI码。

为了确保能顺利出口美国，不论是否有收到FDA的通知邮件，我们都建议企业尽快采取如下行动：

- 若贵司已经获得DUNS号码，请确认DUNS备案信息是否和FDA系统注册信息完全一致。
- 若贵司还尚未获得DUNS号码，请与我们联系尽快联系申请新的号码。

为何要进行FDA认证？

所有在美国生产或进口销售的食物、药品和化妆品都必须经过FDA认证才能进入美国市场。由于这些产品在抵达美国港口时，会逐批进行抽查，抽查样品合格后，这批产品才能放行，如果不合格，FDA有权对生产厂家进行检查，有权对违法者提起诉讼，还可以进行自动扣留。

如果FDA检查不合理，后果非常严重：

辉瑞公司于2009年虚报药物疗效，被罚款23亿美元；

2012年，SatoriPharmaceuticalsInc由于第三阶段药品测试失败，FDA不允许其药品上市，导致数十亿美元泡汤，公司倒闭；

2013年，强生公司收到回扣，被罚款22亿美元...

可见FDA在审核上非常严格，认证也相当**。即使标签不明确，也有可能被FDA曝光，要求召回。