

美国授权代理人（美代）怎么申请

产品名称	美国授权代理人（美代）怎么申请
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

美国FDA规定，国外的医疗器械、食品、酒类、药品等工厂在进入美国之前必须进行注册，同时必须指定一位美国代理人，该美国代理人负责紧急情况和日常事务交流。美国代理人是指在美国或在美国有商业场所，国外工厂为了进行FDA注册而指定其为注册代理人。

美国授权代表跟欧盟授权代表有什么区别？

在产品出口欧盟市场之前，制造商必须在产品或者外包装上加贴欧盟授权代表的信息，欧盟海关会在产品抽查的时候检查产品是否加贴其欧盟授权代表的信息。而美国授权代表的信息则不需要加贴在产品外包装上，卖家申请了美国授权代表之后，需要向平台提供相关信息即可。

其次，欧盟授权代表需要为制造商保存相关的技术文件，以便欧盟市场监督机构进行随时的抽查。而美国授权代表只是作为一个美国市场安全监督机构的沟通工作，及时向有关部门反馈其进口产品的安全性问题，在职责上两者有着不一样的义务。

哪些产品需要美国授权代理人？

根据美国FDA要求，90%以上符合FDA认证要求的产品，都需要指定一名美国授权代理人。

1) 食品FDA认证

所有从事制造、加工、包装或储存将在美国消费的食品或饮料的美国和非美国企业皆必须向美国食品药品监督管理局（FDA）注册。

2) 医疗器械FDA认证

美国食品药品监督管理局（FDA）现代化法案要求所有从事生产、配制、传播、合成、组装、加工或进出口医疗器械的企业必须在FDA进行注册。

3) 化妆品FDA认证

凡在美国销售的化妆品，无论是本地制造还是外国进口，都必须遵守法律管理委员会所颁布的条例，要求制定了化妆品自愿注册计划。

4) 激光辐射FDA认证

激光类品种包括：激光笔，激光演示，激光显示，含有激光单元的产品（DVD, CD-ROM, CD播放机，激光打印机等）安全防护和救护产品。

美国代理人的条件

美国代理人需要在美国或者在美国有商业场所，不允许只是邮箱、语音电话，或者根本不存在的个人地址。

美国FDA随时会和美国代理人联系，对于信息不实的美国代理人，FDA会要求企业提供真实的信息，否则会进行处罚，甚至注销工厂的注册信息。

产品不符合美国FDA要求会有什么影响？

“自动扣留”是美国食品药品监督管理局（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FDA人员会对进口产品随机批次随机抽查。经美国实验室检验合格后，方允许放行进入美国境内销售。如果抽查的样品不合格，则该批产品将予以“扣留”处理。

此外，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，或当地销毁，或由进口商运回出口国（地区），并不得转运至他国（地区）。