

什么是美代？什么时候会用到美代

产品名称	什么是美代？什么时候会用到美代
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

产品详情

美代，全称为美国授权代理人，是美国食品药品监督管理局（FDA）规定的一种职位，主要负责与FDA进行日常事务交流和紧急情况下的沟通。

美代的职责包括：

协助FDA与国外机构进行沟通。

辅助FDA跟国外企业的沟通。

回答有关进口到美国或打算进口到美国的外国机构的设备的问题。

就国外企业进口到美国或者提供进口到美国的器械的问题做出回应。

协助FDA安排对国外机构的检查，并协助FDA安排对外国企业的审查。

如果FDA无法直接或迅速与国外机构联系，则FDA可能会向美国代理商提供信息或文件，这种行动应被视为等同于向国外机构提供相同的信息或文件。

若FDA不能直接或迅速地与外国企业联系，FDA可以向美国代理人提供信息或文件，此类行为应被等同视为向外国企业提供相同的信息或文件。

随时接听FDA的电话或邮件，并把问题及时反馈给企业。

在医疗器械、化妆品、食品、酒类、药品、激光产品、无线产品、儿童玩具、母婴用品等进入美国市场前，必须进行注册，并指定一位美国授权代表，负责紧急情况和日常事务交流。

以上信息仅供参考，如有需要，建议咨询相关工作人员。

