

FDA 是什么？

产品名称	FDA 是什么？
公司名称	广州速通国际检测认证有限公司
价格	99.00/件
规格参数	
公司地址	广州市白云区大源街大源南边西街5号1006房（注册地址）
联系电话	020-31024714 17276461521

产品详情

FDA 是什么？

美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration 简称 FDA）是美国政府在健康与人类服务部（DHHS）下属的公共卫生部（PHS）中设立的执行机构之一。

作为一家科学管理机构，FDA 的职责是确保美国本国生产或者进口的药物，生物制剂，医疗设备，放射产品，食品和化妆品的安全。它是早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。

根据规定，上述产品必须经过 FDA 检验证明安全后，方可在市场上销售，是国际厂商追求的高荣誉和保证。

严格来讲并没有 FDA 认证的叫法，这个 FDA 自己也说过的。一般大家所说的 FDA 认证主要指以下三种：FDA 注册、FDA 检测与 FDA 批准。

FDA 注册：对于出口食品、药品及医疗器械到美国的企业，必须注册 FDA，进行企业列名与产品列名，否则海关不予清关，这是强制性的要求。

FDA 检测：FDA 检测更多指的是食品接触材料的安全检测，产品接触类包装的检测，医疗产品的生物兼容测试，临床安全测试等。

FDA批准：这种一般针对药品比较多，就是允许这个药品上市了

02

FDA注册申请

根据风险等级的不同，FDA将医疗器械分为三类（Ⅰ，Ⅱ，Ⅲ），Ⅲ类风险等级高。

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医疗器械产品目录中共有1700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。美国境外厂家需要授权美国境内代理人进行FDA相关申报注册。

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)。

1、一类器械：一般管制

对Ⅰ类产品(占47%左右)，实行的是一般管制(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))；

2、二类器材：特别管制(Special Controls)

对Ⅱ类产品(占46%左右)，实行的是特殊管制(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)；

3、三类器材：上市前许可

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)。

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 、 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。

1、510(K)文件也即FDA对PMN所需的文件，因其相应FD&C Act第510章节，故通常称510(K)文件；

2、实质相等性比较(SE)；

3、510(K)审查程序。

在申请前必须明确产品是否被FDA认作医疗器械、产品类别、管理要求，明确申请工作内容；对申请上市的产品查阅有否美国强制标准，产品是否符合该标准(一般要求检测机构的正式检验报告)；

在准备510(K)申请文件前，需考虑是否真正需要递交、何时递交以及递交哪一种性质的510(K)申请，常规510(K)、特殊510(K)、简化510(K)；

对申请过程中FDA所提出的问题应及时给予书面的、及时的回答；

向FDA递交的所有资料纸张大小应采用Letter Size(21.5cm X 29.7cm)；

所有递交FDA的资料企业需留有备份，因为FDA在收到申请资料后即电子扫描登录，同时销毁申请资料，并不归还企业。

对少部分产品，FDA将对企业进行现场GMP考核，企业需参照美国GMP管理要求，并在FDA现场审核时配备合适的、对GMP和企业有一定了解的翻译人员。

告知FDA的正式联系人需对FDA法规和工作程序有一定的了解，并能与FDA直接交流，以方便及时反馈，企业可明确自己或委托咨询机构负责与FDA的日常沟通。

申请流程

1、企业登记

1) 企业注册申请表：

FDA确认，发布企业序列号。

2) 产品注册：

医疗器械产品以安全风险程度分成3类：

1类，医疗器械列名控制；

2类，市场准入认可(即510(K)认可)；

3类，PMA入市前批准。

3) 委托代理：

《FDA注册与通报委托协议》(法人代表签字，加盖公司公章)。

4) 提供资料：

企业法人营业执照，事业法人代码证书，社团法人登记证等(复印件加盖公司公章)
；有效期内的资质证明或生产许可证证书(复印件加盖公司公章)
，《FDA注册申请表》(中、英文各一份，加盖公司公章)；FDA新增加要求提交的其他文件(如有)。

企业简介(企业成立时间、经济性能、技术力量、主要生产品种及其性能、资产状况)。

2、付款

注册和列名免费；

510(K)、PMA需按FDA网上公布的收费标准支付。

3、办理注册

收费后计算，FDA 60个工作日完成注册；

FDA网站公布告知注册情况，510(K)、PMA的FDA另发送批准准入信件。

03

FDA注册的几种类别

1、食品FDA注册

与医疗器械FDA注册有一些差异：

食品做FDA不需要交美金年费

每偶数年进行一次更新

食品FDA注册成功后没有公开的查询方式，需用户名和密码后台登入后才可查询到

食品FDA注册步骤：

步：确认产品是否属于FDA食品管制范围

第二步：选择一个美国代理人（US AGENT）

第三步：准备企业英文信息和产品英文信息

食品的注册成功后会获得企业的注册号码，费用是包含了注册以及美国代理人服务的款项，周期是3-5个工作日

2、医疗器械FDA注册

包括企业注册和产品列名两个部分。

注册完成后输入相应的注册码、查询码、或者企业名称可以到FDA上查询到相关信息。

费用包括两个方面：

一个是美国收取的FDA年费，这个要用以美金的形式直接付给FDA财政，每年的10月1号-12月31号续交下一年的年费，以维持FDA注册的有效性，年费的金额每年也都不一样。（一类医疗器械年费目前是5546美元，平均每年涨数百美元）

另一个是收取的代理费用（是包含了公司登记，产品注册，美国代理人）。

注册成功后会有三个号码：

医疗器械设施登记号Registration or FEI Number

产权人识别号Owner/Operator Number

产品注册号码Listing Number

企业选择在每年的10月-12月进行FDA注册是划算，10月1号之后注册FDA，注册号可持续使用到下一年年底，交一年的年费，注册号可多用3个月。

FDA注册周期为1-2周（注册企业向美国FDA成功支付年费后），先会有产权人识别号Owner/Operator Number和产品注册号码Listing Number，直接可以清关。登记过但还没有获得“医疗器械设施登记号”的设备，可以临时以这个号码作“医疗器械设施登记号”用于出口报关。其中，Registration or FEI Number需要等FDA分配。

3、化妆品注册

FDA化妆品注册有两种：工厂注册和产品注册

工厂注册：首先申请账户，待FDA确认后提交注册，待FDA批复，周期2个星期。

产品注册：产品注册的前提是需要先进行工厂注册，随后提交产品成分，成分注册的费用随着成分倍增。

化妆品注册成功后会获得企业注册号码和CPIS产品成分备案号码（化妆品注册和食品类似，需要到后台查看，无法直接查询）

4、食品接触材质FDA检测报告

步：按照FDA标准做检测，会获得检测报告

第二步：拿到检测报告后，我们会作为贵司的美国代理人，到FDA数据库，核对相对应的标准是否满足FDA的相关要求。然后出符合性证书的终会获得FDA符合性证书

5、FDA认证/FDA注册的有效期

化妆品FDA

认证成功后，有效

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。

医疗器械FDA

有效期一年，每年十月续期

美国食品药品监督管理局（FDA）现代化法要求所有从事生产、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。

激光辐射FDA

有效期一年，每年七月续期

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。

FDA美国代理人？

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。

美国代理人作为FDA和国外工厂之间的交流纽带，负责紧急情况和日常事务交流。当发生紧急情况时，FDA会联系美国代理人，除非注册时指定另一个作为紧急情况联系人。

05

为什么企业一定要重视

出口美国的FDA认证？

“自动扣留”是美国食品药品监督管理局(FDA)对进口食品药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，必须经美国实验室检验合格后，方允许放行进入美国境内销售。

06

FDA认证进口清关程序

- 1) 在货物抵达入境口岸之日起的5个工作日内进口商或机构向美国海关总署填报入境文件。
- 2) 当FDA接到入境通报后，审核进口商的报关单位以确定是否应进行物理检验（码头检验，抽样检验）。

如果决定不抽取样品，FDA分别向美国海关和案及进口商发送（可续行通知）。

此时，本批货物在FDA处予以放行。注意"可不经检验续行"并不意味着产品符合要求。它只意味着在产品入境时FDA不予检验。

如果日后发现产品违反法律和法规，将视违法的性质启动相应的法律措施（如没收等）。

如果决定取样，FDA分别向美国海关和案及进口商发送"取样通知书"该批货物必须保持原样以待进一步通知，FDA将从该批货物中抽取样品。

07

如何确定某产品是真的

通过美国FDA认证？

拿产品证书的编码，在国家食品总局的官网上就可以查询是否通过美国FDA认证。

08

FDA的几个常见问题（FQA）

Q：FDA证书是哪个机构发放的？

A：FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，FDA会给申请人一份回函(有FDA行政长官的签字)，但不存在FDA证书的说法。

Q：FDA需要的认证实验室检测吗？

A：FDA是一个执法机构，而不是服务机构。如果有人说他们是FDA下属的认证实验室，那么他至少是在误导消费者，因为FDA既没有面向公众的服务性认证机构与实验室，也没有所谓的“实验室”。FDA作为联邦执法机构，不可以从事这种既当裁判又当运动员的事。FDA只会对服务性的检测实验室进行GMP

质量认可，并根据情况判断是否颁发合格证书，但不会向公众或推荐特定的任何实验室。

Q：FDA注册是否一定需要一位美国代理人？

A：是的，企业在进行FDA注册时必须指派一名美国公民(公司/社团)作为其代理人，该名代理人负责进行位于美国的过程服务，是联系FDA与申请人的媒介。

Q：FDA注册要寄样品吗？

A：FDA注册和CE认证不同，他认证的模式不同于CE认证的产品检测+报告证书模式，FDA注册实际上采用的是诚信宣告模式，即：你对自己的产品符合相关标准和安全要求负责，并在美国联邦网站注册，如果产品出事，那么就要承担相应的责任。因此FDA注册对于大部分产品，不存在寄样品检测和出证书的说法。

Q：FDA有使用期限吗？

A：FDA注册有效期问题：绝大多数产品的FDA注册有效期为一年。超过一年后，则需要重新注册，所涉及的年费也需要重新付。

Q：FDA注册有证书吗？

A：实际上，FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，FDA会给申请人一份回函(有FDA行政长官的签字)，但不存在FDA证书一说。我们通常看到的这个证书是中介代理机构（注册代理）签发给厂家，以证明其帮助该厂家完成了美国FDA要求的“生产设施注册和产品类型注册”，完成的标志是帮助厂家取得了FDA的注册登记号。