

# 灭菌包装袋办理美国510K认证 美国代表 SUNGO公司

产品名称	灭菌包装袋办理美国510K认证 美国代表 SUNGO公司
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	特点:一对一服务 产品优势:实惠高效，安全正规 渠道:直销
公司地址	上海市崇明区长兴镇潘园公路2528号B幢21031室
联系电话	15001902415 15001902415

## 产品详情

FDA验厂主要分为三类：一是批准前的现场检查(Pre—approval Inspection)，即我们通常说的“FDA验厂”，对新药和仿制药品的生产采取的检查行动；二是定期检查(Biennial)，对批准后的药品进行定期合规性检查，通常两年进行一次；三是基于投诉、召回或不良反应FDA临时决定进行专门的检查或监督。

“飞行检查”服务概述我司针对CFDA日益频繁的飞行检查，推出的一项新的服务，名为“模拟飞行检查”，通过对器械企业进行突击GMP检查，模拟飞行检查过程，协助企业发现日常GMP运行过程中存在的典型问题，并且为其提出整改建议，帮助器械企业全面提升质量管理水平，保证GMP的有效运行。出口美国，申请了FDA的注册号码，还需要来验厂的嘛？FDA是美国食品和药物监督管理局(Food and Drug Administration)的简称，是美国政府在健康与人类服务部(Department Of Health and Human Services)和公共(Public Health Service)中设立的执行机构之一，其主要主管：食品、药品、器械、食品添加剂、化妆品、及药品等产品的监督检验。跟据规定，上述产品必须经过FDA检验证明安全后，方可在市场上销售。当然由于器械本身的特殊性，FDA也常与职业卫生与安全署(Occupational Health and Safety Administration)、美国海关(U.S. Customs Service)及核能管理会(Nuclear Regulatory Commission)等其他部门协调合作FDA下属的CDRH(器械与放射健康中心)是专职负责器械企业管理的政府机构，其根据FDA的授权，安排检查员到各企业进行工厂检查。一般美国境内企业：一般每两年检查一次；美国企业：不定期检查；FDA所有检查费用由FDA承担。FDA检查官，有些是直接来自美国过来的，有一些，是FDA中国办公室的人员。中国现有三个办公室，上海，北京，广州。中国办事处可以进行审核的，但审核任务仍由FDA总部分配。随员的不同，具体的做法有较大差异。审核的侧重点，会与检查官的个人经历、知识都有一定的关系。审厂的触发原因包括：一，例行检查；二、FDA需要调查行业数据；三，发生顾客抱怨，特别是多次的抱怨；四、发生较多的不良事件；五，产品多次出现质量问题；六、FDA接受其他管理局的委托进行审厂。比如，接受退伍军人管理局的委托。也可以主动申请审厂。有时候，你的美国客户，也可以申请FDA来审厂。审查不通过，只要后续措施得力，通常导致罚款之类的处罚。对审查的结果，应严格按照审核官的要求，提供详细的整改资料，立即停止销售。当然，有的整改措施是需要效果验证的。你就需要同时提交效果验证的证据。审厂不通过，直接导致罚款。检查结果：1.没有书面评价，这是好的情况；2.轻微项的483表，或一封感谢信；3.有批评的483表，它可能会导致：1) Seizure(查封) 2) Detention(扣押) 3) Restraining Orders and Injunctions(强制停产) 4) Penalties(罚款) 5) Recall(撤回) 4. Warning letter(警告信) 审核重点：对于不同的产品，审核的重点不一样

的食品FDA验厂的服务内容：法规背景按照美国FDA法规规定，对于已经在FDA进行注册的企业进行抽查。工厂检查的依据是：美国食品、药品及化妆品法规 美国 GMP110法规 21CFR Part110美国FDA 食品保护计划的要求 HACCP & SSOP按照美国药品GMP标准（即21CFR 211标准）进行药品FDA 验厂，工作内容如下：一．差距分析按FDA 21 CFR 210&211 cGMP共11部分实施评审现行组织机构、体系运行状况运行的有效性二．工作小组小组成员构成确定质量手册结构内容确定程序文件的结构清单确定作业指导书清单确定上述文件接口责、分工三．结构策划确定质量手册结构内容确定程序文件的结构清单确定作业指导书清单确定上述文件接口四．文件整合质量手册整合程序文件整合表格整合五．运行培训 FDA 21 CFR 210&211 cGMP共11部分讲解文件整合后培训、培训考核六．实施210&211 cGMP运行210&211 cGMP纠正210&211 cGMP完善210&211 cGMP指导七．记录检查通用要求记录审核八．模拟审核模拟审核模拟报告采取纠正措施验证纠正措施九．陪同审核验厂注意事项验厂经验、技巧十．通过验厂纠正措施计划、证据FDA 21 CFR 210&211 cGMP验厂通过