

化妆品FDA注册 美代

产品名称	化妆品FDA注册 美代
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 服务:一站式服务 验厂名称:FDA验厂
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

食品FDA验厂要点总要求 全面学习掌握《FDA食品安全现代法案》的要点，并且满足该法案对企业的要求。 坚决不得夹带出口，走私出口，如被FDA发现，将列入，对企业以后出口美国将是致命打击。 企业全面提升企业的管理水平很质量控制水平，以应万变。 企业随时做好被抽查的准备，FDA将会采取飞行检查的方式对企业突袭检查。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类FDA验厂的详细咨询步骤：1.现有质量管理体系差距评估，与FDA法规做比对；2.整体设计，了解现有生产流程，公司结构，检测等等；3.通用培训，对公司相关负责人员进行FDA食品通用法规培训；4.美国食品法规专题培训，对公司相关负责人员进行FDA食品法规专题培训；5.收集公司现有文件，进行系统修整6.文件系统推行7.对体系的有效性进行检查8.

维持体系找SUNGO做FDA验厂的审核过程记录 FDA审核过程记录11.6 审核前一天因企业没有懂英文的，代为接站。晚上同审核员一起吃饭，审核员比较容易沟通，乐于尝试中国美食。有问到工厂的工作时间，希望能观看所有的工作流程。反复确认了审核当天生产的产品是去往美国的。11.7 审核天上午：8点去酒店接接到审核员，路程约半小时。1. 到达后略作整理，召集人员开会议。先自我介绍，出示证件。然后请与会人员介绍名字和部门。--企业出席人员有负责生产总务的副总、负责质量安全的副总、质量部经理、生产车间主任、出口部经理。2. 询问工厂工人和管理人员的上班时间，企业建立时间，企业是否有子母公司、姐妹公司，公司建筑面积，生产车间建筑面积。3. 询问出口美国的产品种类，出口数量、占比。美国客户有哪些？Brand有几个？是仅有的一个么？有国内么？原料有进口的么？进口商是谁？确认了是野生捕捞还是养殖捕捞的。询问当天生产产品的批次号4. 请与会企业人员简要介绍自己的职责准备去现场，在那之前交代了要准备一些文件等会查看，包括HACCP计划、卫生操作规程、客诉、召回、虫害控制、HACCP监控验证记录现场审核“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。