

# 避孕套办理美国代表 FDA 美国代理人

产品名称	避孕套办理美国代表 FDA 美国代理人
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	售后:完善 可办理地区:全国 服务:一站式服务
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 OTC 验厂应对 依据 FDA 指南文件法规背景：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 21 CFR 药品法规章节，同时参照 FDA 对于药品企业的质量体系指南以及检查导则的要求。FDA 检查标准按照 FDA OTC 的法规 cGMP 进行审核。FDA 验厂、翻译、陪审

1. 初步调研，了解企业现状，特别是企业关注的问题和薄弱环节。
2. 详细诊断，详细审查现有文件与现场，提出可操作的整改意见。
3. 培训，cGMP 的理解和实施，其他与产品和过程相关的标准培训。
4. 一期整改，方针、目标、机构、职责、流程的整改。
5. 二期整改，操作整改：操作程序的执行与记录整理。
6. 内审与管审，参与进行内部审核和管理评审。
7. 三期整改，落实内审和管审发现的问题。
8. 模拟审查，模拟 FDA 验厂。
9. 四期整改，纠正模拟验厂不合格项，迎接用户或 FDA 验厂。
10. 陪同验厂，陪同 FDA 检查官进行验厂。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。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“模拟飞行检查”服务的特点一.在不告知生产和质量人员的情况下,突击检查,以保证飞行检查模拟的真实性和有效性。二.由久顺企管选定合适的时间对企业的GMP运行体系进行飞行检查。三.针对检查结果和企业的特点定制有针对性的整改方案。四.根据检查中暴露的问题对人员进行有效的培训。五.根据模拟飞行检查的结果、整改情况以及企业的特点,久顺企管选定合适的时间进行再次模拟飞行检查,评估整改的有效性和持续性。六.持续跟踪整改情况,确保整改的有效性。