

# 药物申请美国FDA-OTC注册办理周期多久

产品名称	药物申请美国FDA-OTC注册办理周期多久
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

### 一、美国FDA简介

美国食品和药物管理局（Food and Drug Administration）简称FDA，FDA是美国政府在健康与人类服务部（DHHS）和公共卫生部（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进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。它是以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。通过FDA认证的食品、药品、化妆品和医疗器具对人体是确保安全而有效的。在美国等近百个，只有通过了FDA认可的材料、器械和技术才能进行商业化临床应用。

### 二、FDA认证的分类

我们常说的FDA认证，通常包含以下种类：

- 1.食品接触材料的FDA检测
- 2.激光产品FDA注册
- 3.医疗器械FDA注册
- 4.化妆品和日用品FDA检测报告

## 5.食品、药品、化妆品和日用品FDA注册

### 三、FDA认证常见问题

问题一：FDA证书是哪个机构发放的？

答：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。

问题二：FDA需要指定的认证实验室检测吗？

答：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“指定实验室”。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的GMP质量进行认可，合格的颁发合格证书，但不会向公众“指定”，或推荐特定的一家或几家。

问题三：FDA注册是否一定需要一位美国代理人？

答：是的，中国申请人在进行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。