

美国fda认证是什么？如何通过FDA认证

产品名称	美国fda认证是什么？如何通过FDA认证
公司名称	上海沙格企业管理咨询有限公司武汉分公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	武汉市江汉区唐家墩路7、9、11号武汉菱角湖万达广场A栋A3单元25层9室
联系电话	021-68597206 13661555246

产品详情

—FDA介绍

美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration简称FDA),隶属于美国卫生教育福利部,负责全国药品食品生物制品化妆品兽药医疗器械以及诊断用品等的管理FDA下设药品局食品局兽药局放射卫生局生物制品局医疗器械及诊断用品局和国家毒理研究中心区域工作管理机构,即6个局(有的刊物也称6个中心),一个中心和一个区域管理机构美国食品药品监督管理局共有职工约7500人,FDA总部有1143人,其中药品局为350人

美国食品药品监督管理局设在华盛顿特区及马利兰州罗克威尔城,机构庞大,分支机构遍布全国各地为了加强药品质量管理,FDA将全国划分成6个大区,即太平洋区(旧金山西雅图洛杉矶)西南区(达拉斯丹佛堪萨斯)中西区(芝加哥明尼阿波利斯底特律)东北区(波士顿纽约布法罗)中大西洋区(费城辛辛那提纽瓦克巴尔的摩)东南区(亚特兰大纳什维尔新奥尔良奥兰多波多利各的圣吉安)每区设立一个大区所,大区所下又设若干个地区所太平洋区的大区所所在地为旧金山,西南区的大区所所在地为达拉斯,中西区的大区所所在地为芝加哥,东北区的大区所所在地为波士顿,中大西洋区的大区所所在地为费城,东南区的大区所所在地为亚特兰大

各州对药品的管理按地方药品管理法规进行,主要工作是:对药师进行考试和注册对药品经营部门和药房进行监督检查,发放或换发许可证吊销违法户的许可证对所在地的药学院校进行评价审查见习药房等

注意: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既不隶属面向大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质量进行认证,合格的发与证书,但不会向公众指定,或推荐特定的一家或几家,因为这与美国社会公平竞争的原则相违背

FDA认证申办形式1食品类(FOOD):指的是普通食品,除卫生检验外还需要制作营养标签饮料和罐头食品还需办理FCE(工厂注册)SID(产品注册)

2健康食品(HEALTH FOOD):又称功能食品,除达到普通食品的进口标准外,还需具有改善人体机能的功效,但需要做营养标签

3营养补充剂(DIETARY SUPPLEMENT):包括氨基酸微量元素维他命矿物质及中草药类,依据FDA法规制作,它能够在药品说明书包装标签上体现中医药保健品改善人体机能,预防疾病的作用美国FDA认证对于组成成份的说明及外包装和标签有严格的要求

4非处方用药(OTC):不需做新药论证,但需提供充分材料,依法规认定有效成分在达到FDA各项非处方用药的要求,并获得美国药口品登记号(NDC)后可以在美国市场上以药品定位销售

5化妆品(COSMETIC):指以擦倒洒喷导入或其他方式用于人体及其任何部位,以达到清洁保健美化治疗或改变容貌作用的物品

6中草药外用药物:由纯天然植物或提取物组成,以外用剂型如贴剂洗剂栓剂等形式作用于人体,起到保健治疗作用的产品

7GMP认证:国内的西药原料药要想合法进入美国市场,必须向美国FDA认证申请GMP认证美国GMP的认证也是产品走向国际市场通行证.需经历两个阶段:

(一)编写DMF(DRUG MASTER FILE)并向美国FDA认证呈报,取得了DMF登记号

(二)美国官员实地检查并进行认证

FDA认证需要提交的文件清单以及认证周期

FDA认证需要提交的文件清单:1《协议》(法人代表签字,加盖公司公章)

2法律地位证明文件(营业执照事业法人代码证等,复印加盖公章)

3有效期内的资质证明或生产许可证(复印加盖公章)

4正式申请书

5产品说明书

6产品技术手册

7产品相关图纸

8FDA新增加要求提交的其他文件(如有)

FDA认证周期:不同的产品FDA认证周期都不一样,一般FDA认证周期为10--50个工作日

二FDA认证范围

对与所有与食品饮料直接接触,或者直接与人口舌接触的器皿,材料等,都必须通过FDA认证标准的检测认证,才能进入美国市场

1食品包装材料FDA检测认证:纸张,塑料薄膜,金属塑铝箔

2玻璃陶瓷产品FDA检测认证:各类玻璃陶瓷的锅碗盘勺盆杯瓶壶等产品

3食品级塑料产品检测认证:与食品接触或直接入口的塑料类材料,主要包括:尼龙ABSACRYUECPVCPPPRPETPOPPSPUPOMPPSEVASANSMMEVABSMELCOPPKRATACRY等等

4食品:

5医疗器械:

6药品:

7食品添加剂:

8饮料:

9跟食品相关的材料:

10涂料产品FDA检测认证:涂布于食品接触表面的石蜡共聚物PVC涂料,粉末涂料,油墨等

11水暖五金产品FDA检测认证:与饮用水,自来水接触的龙头,水管,容器,泵阀,热水器等

12橡胶树脂类产品FDA检测认证

13密封材料FDA检测认证

14化学添加剂FDA检测认证:色素,防腐剂,抗氧化剂,表面活性剂等.

(热线 : 021-68597206 , 13661555246 , QQ 1484068798 , 张小姐 , 上海沙格企业管理咨询有限公司)