

# FDA认证流程是什么？

产品名称	FDA认证流程是什么？
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

## 产品详情

一、当我们了解了FDA认证的基础知识后，就要准备做FDA认证流程的工作了。那么FDA认证流程是什么呢？看了您就知道啦！

### FDA认证流程

#### 1. 准备阶段

企业法人执照复印件；

生产（卫生）许可证，合格证复印件；

企业简介（成立时间，技术力量，主要产品及其性能，资产状况）。

#### 2. 技术初审申报受理

递交DMF（药物主文件）和SOP（标准操作程序）的英译本文件给代理商；

根据代理商的意见，对上述文件进行修改。

#### 3. DMF资料审阅

FDA认真审核，并到工厂实地考察，检查DMF文件所写是否属实；

若FDA未发现重大差错，并认为符合要求，则提出预批准检查计划。

#### 4. FDA检查

FDA检查官对工厂进行检查，提问，工厂必须一一回答；

若有疑问，官员会给出“483”表（整改建议书），问题严重，则不给“483”表。

#### 5. FDA签发“批准信”

必须认真回答“483”表上检查官提出的问题，若有问题，必须立即改正并证明；检察官未搞清楚的问题，需解释证明。

具体情况蓝牙联系我们。