

# 怎么申请FDA认证费用多少钱

产品名称	怎么申请FDA认证费用多少钱
公司名称	深圳市南泥湾认证技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	宝安区福海街道凤凰创谷6楼
联系电话	13025453745 13025495299

## 产品详情

美国食品药品监督管理局（FoodandDrugAdmistraton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。

药品局（也称药品评价和研究中心）负责人用药品审批工作，设有8个处和若干科室。

1. 药品管理处。下设药品信息、信息系统设计、行政管理和预算、医学图书馆4个科室。
2. 药品监督办公室。下设有药品质量评价、药品标签监督、生产和产品质量、科研调查、法规等7个科室。
3. 药品标准处。设有常用药品评价、药品上市和广告2个科。
4. 药品审评一处。下设心血管--肾脏药、营养药、医用造影外科和齿科药、肠胃药和凝血药5个科室。
5. 药品审评二处。下设抗感染药、代谢和内分泌药、抗病毒药3个科室。
6. 流行病和生物统计处。下设流行病及调查、生物统计2个科室。
7. 研究处。下设研究和测试、药物分析2个科室。
8. 仿制药品处。下设仿制药品、生物等效2个科室。

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、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。

区所负责对本地区的食品、药品、化妆品、器械、血库等进行监督检查工作。各地区所按工作需要又设立若干工作站，以保证工作面能覆盖本区范围。全美目前共有143个工作站。大区所、地区所及工作站均属FDA的各级直属机构。区所的规模视工作量而定，全药品65%以上在中大西洋区生产，故该区的力量较强，共有职工525名，其中监督员250名，约占FDA总部监督员的1/4，分析检验人员150名。

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

美国FDA管理的产品分类范围如下：

食品（包括健康食品、蔬菜、罐头、水果）药品（包括宠物药品）医疗器械

激光辐射产品 化妆品 食品接触材料

关于FDA的收费，一般就是医疗器械制造商的管制费和510K报告审核费，其中医疗器械制造商管制费2014年度的收费是3313美金，II类以上医疗器械的510K报告的审核费是5170美金，如果选择第三方机构审核，一般II类以上医疗器械510K报告的审核费要7500-8500美金左右。至于其他的代理人收费，这个不属于FDA管辖，收费也不尽相同，比如II类医疗器械代理人费用（撰写510K报告的费用），最贵的，要120000万以上，宜的，也要5万5左右，具体的要看产品复杂程度，至于其他的I类医疗器械和普通食品，几千元不等。

美国FDA的认证周期，要根据产品来确定，比如普通食品类，做一个企业注册，一般比较快，2天内就搞定了，对于I类医疗器械，一般在半月内，也可以搞定，但是对于罐头食品和II类以上医疗器械，那就麻烦的多，因为FDA没有后门可走，全部都是公事公办，提交的申请资料全部按顺序审核，所以效率非常低，一般罐头食品和II类以上医疗器械，认证周期最少要准备2-3个月，甚至可能要半年。对于III类以上医疗器械，那个周期就更长了，数年到10多年的都有，因为这个需要临床，特别麻烦。