如何获得FDA注册批准食品，饮料和膳食补充剂

产品名称	如何获得FDA注册批准食品，饮料和膳食补充剂
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道盐田社区银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218（注册地址）
联系电话	13530187509

产品详情

如何获得FDA批准如何获得FDA批准取决于您在美国销售的产品类型。FDA不要求FDA批准所有类型的产品。请阅读以下内容，了解哪些产品需要FDA批准以及如何在必要时获取。

FDA注册批准食品，饮料和膳食补充剂

FDA不批准食品，饮料或膳食补充剂。在美国分销产品之前，食品设施无需获得任何类型的认证或批准。食品设施必须在FDA注册，但在FDA注册并不表示FDA批准该设施或其产品。

新的食品添加剂确实需要FDA批准。如果制造商希望在他的产品中使用新的食品添加剂，他将需要通过适当的测试来添加添加剂并向FDA证明添加剂是安全的。

FDA批准药品

新药是否需要FDA批准取决于新药是否符合非处方（OTC）专论，OTC专论确立了FDA预先确定药物安全有效的条件。一旦OTC专论成为最终版，药品企业可以在没有FDA批准的情况下销售符合专论的OTC药品。如果某些药物符合暂定的最终专论，FDA也会使用执法自由裁量权允许某些药物在未经批准的情况下上市销售。

如果新药不符合专论，则需要FDA批准。要获得FDA批准，药品制造商必须进行实验室，动物和人体临床测试，并将其数据提交给FDA。然后，如果该机构确定该药物的益处超过预期用途的风险，FDA将审查该数据并批准该药物。在未经FDA批准的情况下销售不符合OTC专论的新药被视为销售未经批准的新药，这是根据食品，药品和化妆品法案（FD＆C法案）禁止的行为。

虽然FDA批准新药，但该机构不批准复合药物。药品企业必须在FDA注册并列出其产品，但注册和上市均未表明FDA批准该企业或其产品。

FDA批准医疗器械：

FDA将医疗器械置于三种基于风险的类别之一：I类，II类和III类。III类设备是风险最高的设备，也是唯一需要FDA上市前批准的设备。III类设备的制造商必须向FDA证明该设备提供了安全性和有效性的合理保证。

I类和II类设备不需要FDA批准，除非根据FD＆C法案获得豁免，否则这些设备必须向FDA提交上市前通知（510（k））。510（k）的目的是向FDA证明该装置与已经合法销售的装置基本相同（安全有效）。如果FDA确定该设备确实基本上等同于合法销售的设备，则该机构将产品清除以进行营销而不是批准。

设备企业必须向FDA注册并列出其设备，但注册和列表均未表明FDA对企业或其设备的批准。

FDA批准化妆品

在销售之前，FDA不要求批准化妆品及其成分（颜色添加剂除外）。化妆品公司不需要在FDA注册，但化妆品必须对其预期用途是安全的。

重要的是要注意，化妆品标签中的某些声明可能会导致FDA将化妆品作为药物进行调节。在某些情况下，这可能会导致产品需要FDA批准。

FDA批准颜色添加剂

食品，药品，化妆品和某些医疗器械中使用的颜色添加剂需要FDA批准。某些高风险颜色还需要每批次的FDA 颜色批次认证。颜色添加剂只能按照其批准的用途，规格和限制使用。根据FD＆C法案，含有未经批准的颜色添加剂的产品被认为是掺假的。

标记FDA批准的产品

需要FDA批准的药品和设备制造商可在产品标签上加上“ FDA批准 ”一词，只要制造商已收到FDA确认其批准的信函即可。无论产品是否获得批准，都不应在产品标签上使用FDA徽标。使用FDA徽标可能意味着该产品得到了FDA的认可，因此未经授权使用徽标可能违反联邦法律。在产品标签上使用FDA徽标的制造商可能会承担民事或刑事责任。

无论其产品是否需要FDA批准，食品设施，药品企业，设备企业和化妆品公司必须遵守FDA当前的良好生产规范（CGMPs）和广泛的标签要求。对于那些需要批准的产品，例如某些药品和设备，在批准产品时批准标签。但是，标签通常不受FDA批准。

当许多产品不需要上市前批准时，您可能想知道FDA如何执行其要求，FDA通过日常设施检查和美国边境的随机运输检查来执行其要求。