

美国FDA认证办理需要些什么资料

产品名称	美国FDA认证办理需要些什么资料
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

一.FDA简介

美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration)简称FDA，FDA 是美国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。

四.为什么企业一定要重视出口美国的FDA认证

“自动扣留”是美国食品药品监督管理局(FDA)对进口食品实施管理的一项主要措施,简而言之,就是被FDA宣布为“自动扣留”的货物,运抵美国口岸时,必须经美国实验室检验合格后,方允许放行进入美国境内销售。

由于FDA人员少,面对进口的食品、药品、化妆品等产品规格多、数量大的局面,不可能进行逐批检验,而只能是抽查,一般抽查的比率为3-5%,抽查的样品合格,该批产品即可放行;如果抽查的样品不合格,该批产品将予以“扣留”,处理。

如果检查中所发现的问题属一般问题(如商标不合格等),可允许进口商在当地处理后,经再次检查合格后予以放行;如果检查中所发现的问题与卫生品质有关,则不允许放行,或则当地销毁,或则由进口商运回出口国(地区),并不得转运至他国(地区)。除抽查外还有一种措施,即对于存在潜在问题的进口产品,入关时必须进行逐批检验,而不是抽查,此即为“自动扣留”措施,FDA宣布对某项产品采取。

“自动扣留”措施可基于以下原因:

- 1.至少有一个样品经检验发现对人体健康有明显危害,如有害元素、农药残留量超标,存在毒素、致病微生物、化学污染等,违犯了低酸罐头食品的有关规定,或含有未经申报批准的成份如色素等。
- 2.如果有资料或历史记载,或接到其他有关部门的通告,表明某一或地区的产品有可能对人体健康产生危害,并经FDA对上述消息来源进行评估,确认该类产品在美国也可能造成同样的危害,则FDA也可宣布对此类产品采取“自动扣留”措施。
- 3.多个样品经检验不合格,但对人体健康未存在有明显危害,如变质异味、夹杂物、标签不合格等,可按以下情况分别对生产商、出口商或(地区)宣布采取“自动扣留”措施:
 - (1)如果某生产厂家或商的输美产品,6个月中至少有3批货物被FDA检查时发现问题,予以“扣留”,处理,且不合格样品超过被检样品的25%,则FDA将对该生产厂家或出口商输此类产品采取“自动扣留”措施;
 - (2)如果某个或地区的输美产品,6个月中至少有12批货物被FDA检查时发现问题,予以“扣留