

扬州市美国食品药品FDA认证测试 化妆品FDA认证

产品名称	扬州市美国食品药品FDA认证测试 化妆品FDA认证
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

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。美国食品药品管理机构共有职工约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、抗肿瘤药、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、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。

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,全美的药品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。

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。