

南京市产品如何申请FDA注册？认证FDA具备哪些条件？

产品名称	南京市产品如何申请FDA注册？认证FDA具备哪些条件？
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

什么是FDA注册，办理FDA注册需要多少钱

FDA是美国食品药品监督管理局的简称，其管辖的产品包括了食品、医疗器械、药品、化妆品、放射性产品、烟草制品、血液制品等等。FDA法规对全球制造商的管理中有非常重要的一项监管活动就是工厂审查。FDA工厂审查不同于第三方认证机构审核，其审查官均由美国政府机构派出代表美国利益，审查也不收取企业任何费用，所有审查的过程和结果都基于事实。大部分的中国企业在产品出口到美国之前并未全面调研美国法规，也未评估风险，因此面临FDA的工厂审查会感到巨大压力。如何能够减轻压力，从宏观上了解美国FDA的工厂检查项目是其中重要一环。本文中，SUNGO通过对FDA官方发布的数据进行汇总分析以展示FDA工厂审查的事实和趋势。1、FDA对所管辖领域企业的工厂检查概览如上所述，FDA在全球范围内对其管辖的领域开展工厂检查。这些领域包括了食品、药品、化妆品和烟草制品等各管辖行业。其工厂检查项目既不是只针对美国国内，也不是只针对海外。从下图可以看出，美国国内的抽查数量超过海外。但是其差距在缩小，从2009年的国内是海外的15倍，缩小到2018年大约5倍。可见，相对而言，海外的工厂检查比例在逐步增加。

FDA全球工厂检查数据

FDA工厂检查通常会有三种结论，分别是NAI（未识别出改进项）、VAI（自愿整改项）和OAI（强制整改项）。其中NAI的结果为理想，VAI经过妥善整改FDA的审核发现（又称483）后也不会有剩余风险。如果出现OAI，通常就会比较被动，需要采取积极措施防止进入到Import Alert（进口禁令）或者DWPE（未经检查自动扣留）的名单中。如下图，可以看出整体上OAI的比例比较小，反而是NAI比例高。可以看出，全球整体对于医疗器械的质量管理的法规遵守程度比较好。FDA全球工厂检查结果分类2、FDA对医疗器械领域企业的工厂检查概览医疗器械是美国FDA管制范围内的一个领域。下图是全球医疗器械企业接受审核的数据，可以看出对于整个FDA管辖的范围来看，医疗器械占比在10-15%之间。其中美国国内的企业被抽查的数大于海外企业，但海外和美国国内的企业检查数的比例在逐年上升。FDA全球医疗器械工厂检查数据从医疗器械领域的工厂检查结果来看，基本上和总体的规律类同。对比过去十年的数据，可以看出被采取强制措施的医疗器械企业的数量在下降。到2018年，被采取强制措施的企业全球只有68家，低于100家。可以看出，全球医疗器械行业整体的合规水平在提升。

FDA全球医疗器械工厂检查结果分类

3、FDA对中国医疗器械领域企业的工厂检查概览中国医疗器械出口美国份额逐年增长，因此中国的医疗器械制造商被抽样进行工厂检查的比例也在逐年升高。从2014年开始，基本上每年抽查都在100家以上。中国医疗器械企业在FDA进行注册备案的数量约为4500家，因此抽查的概率在2-3%。2018年的抽查数量看起来有所下降，这与美国政府在2018年较长时间的“停摆”有直接的关系，否则其总数必然超过100家。FDA抽查中国医疗器械企业情况从中国企业接受FDA工厂检查的结果来看，2013年之前整体审查结果堪忧，通常都是VAI多，甚至有OAI超过NAI的年份。但是从2013年开始，整体的规律和国际基本看齐。特别是到2017和2018年，被采取强制措施的工厂都只有三家。这和中国的工厂越来越重视美国FDA的工厂审查，愿意从一开始进入美国市场就充分评估风险并采取必要措施确保产品和过程合规有直接的关系。结语尽管中美贸易战如火如荼，但是美国仍然是中国医疗器械产品出口的重要目标市场。在复杂的大环境下，控制好自身风险，确保产品合规显得尤为重要。因此，我们建议凡是出口医疗器械到美国市场的制造商，应该从出口业务启动就按照美国质量体系法规21 CFR PART 820建议质量管理体系，来确保管理体系合规。当然，如果您已经出口到美国了又还没有建立满足21 CFR PART820的质量体系，不论处于任何阶段，都可以寻求专业机构的支持以降低风险。SUNGO是行业内具备辅导医疗器械、食品、药品和化妆品四大领域企业成功通过FDA工厂审查的咨询机构，我们可以协助中国制造商持续符合FDA法规要求。