

苏州市如何获得 FDA 认证? 玩具美国 FDA 注册

产品名称	苏州市如何获得 FDA 认证? 玩具美国 FDA 注册
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

如何获得 FDA 批准取决于在美国销售产品的类型

FDA 并不要求所有产品获得批准。阅读下面的文章，了解哪些产品需要并获得 FDA 的批准。

FDA 批准的食品、饮料及膳食补充剂

FDA 并不批准食品、饮料或膳食补充剂。FDA 并不要求食品企业获得任何形式的认证或批准才允许食品上市销售。FDA 要求食品企业向 FDA 进行企业注册，但注册并不代表 FDA 认可该企业或产品。

新型的食品添加剂确实需要获得 FDA 的批准。

如果制造商打算使用一种新型的食品添加剂，则需通过相应的试验，向 FDA 证明该添加剂是安全的。

FDA 批准的药品

一种新的药品是否需要获得 FDA 的批准取决于该产品是否符合非处方药(OTC)药典专著。

OTC 药典专著是基于 FDA 已确认的安全和有效的药物而形成的。一旦 OTC 药典专著正式颁布，药品企业可以直接销售符合药典专著的药品而不需要向 FDA 获得审批。

同时，FDA 可以对某些药品行使自由裁量权，如果该产品符合临时药典专著的法规，可以允许其销售而无需获得批准。

如果一款新药不符合药典专著，则需要获得 FDA 的批准。药品企业需要通过检测，动物和人类临床测试并提供相关数据给 FDA 从而获得批准。FDA 将审核数据，如果判断出药品预期用途的利大于弊，则同意批准。如果销售既不符合药典专著也未经批准的新药，会被认为是销售未经批准的新药，将违反 FDA 法规。

FDA 批准新药，但是并不批准复合型药品。药品企业需要向 FDA

申请注册，并进行列名登记。但是企业或产品登记并不代表FDA 批准企业或产品。

FDA批准的医疗器械

FDA 根据风险等级将医疗器械产品分为3类，I类，II类和III 类。III 类属于高风险管控产品，需要获得FDA上市前的批准。III 类医疗器械生产商需要向FDA 合理的保证，证明产品的安全性和有效性。

I类和II类不需要获得上市前批准。除非豁免，则需要向FDA 递交产品上市前通知(510k)。510(k)文件是向FDA递交的上市前申请文件，目的是证明申请上市的器械与不受上市前批准(PMA)影响的合法上市器械同样安全有效，即为等价器械。FDA 如果判定产品与合法上市的产品同样安全有效，则可以允许其销售，而不是批准。

医疗器械企业需要向FDA

申请企业注册，并进行产品列名登记。但是企业注册或产品列名登记并不代表FDA 批准企业或产品。