FDA出口证书

行业指南1

请随时将有关本文件的任何评论和意见提交给美国食品药品监督管理局的案卷管理科，地址 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852。所有评论应标注本指南文件的标题。

对本文件内容有任何疑问，请与下列出口代表联系：

生物制品：Kimberly Cressotti 301-827-6201

食品 (包括化妆品和膳食补充剂)：关于相应的证书POC，请查阅网站：

[http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/lmportsExports/Exporting/ucm151486.htm](file:///\\shundajiayi\翻译客户\翻译客户\交流中心\2017\9月\0928石慧\需要翻译的指导原则（三）\需要翻译的指导原则（三）\quot;http:\www.fda.gov\Food\GuidanceRegulation\lmportsExports\Exporting\ucm151486.htm&quot)

**(/Food/GuidanceRegulation/lmportsExports/Exporting/ExportCertificationContacts/ucm15**

药品：Betty McRoy 301-796-3218

医疗器械：Leila Lawrence 240-276-0132

兽药与动物食品：Vernon Toelle 240-402-5637

本指南的其他副本可在网站或如下地点获取：

**生物制**品评价和研究中心（CBER）

交流、外联和发展办公室(OCOD) (HFM-40)

1401 Rockville Pike, Suite 200N Rockville, MD 20852-1448

电话：800-835-709 或 301-827-1800

o[**cod@fda.hhs.gov**](file:///\\shundajiayi\翻译客户\翻译客户\交流中心\2017\9月\0928石慧\需要翻译的指导原则（三）\需要翻译的指导原则（三）\quot;mailto:cod@fda.hhs.gov&quot) ([**mailto:ocod@fda.hhs.gov**](file:///\\shundajiayi\翻译客户\翻译客户\交流中心\2017\9月\0928石慧\需要翻译的指导原则（三）\需要翻译的指导原则（三）\quot;mailto:ocod@fda.hhs.gov&quot))

或

**药**品评价和研究中心（CDER）

药物信息司-交流办公室 10903 New Hampshire Avenue Silver Spring, MD 20993

电话：(301)796-3400

**d**[**ruginfo@fda.hhs.gov**](file:///\\shundajiayi\翻译客户\翻译客户\交流中心\2017\9月\0928石慧\需要翻译的指导原则（三）\需要翻译的指导原则（三）\quot;mailto:ruginfo@fda.hhs.gov&quot) ([**mailto:druginfo@fda.hhs.gov**](file:///\\shundajiayi\翻译客户\翻译客户\交流中心\2017\9月\0928石慧\需要翻译的指导原则（三）\需要翻译的指导原则（三）\quot;mailto:druginfo@fda.hhs.gov&quot))

或

**器械**和**放射卫生**中心（CDRH）

小型制造商、国际和消费者协助部门（DSMICA）

10903 New Hampshire Avenue

Silver Spring, MD 20993

电话：(800) 638-2041

传真：(301)847-8149

邮箱：**d**[smica@fda.hhs.gov](file:///\\shundajiayi\翻译客户\翻译客户\交流中心\2017\9月\0928石慧\需要翻译的指导原则（三）\需要翻译的指导原则（三）\quot;mailto:smica@fda.hhs.gov&quot) **(**[mailto:dsmica@fda.hhs.qov](file:///\\shundajiayi\翻译客户\翻译客户\交流中心\2017\9月\0928石慧\需要翻译的指导原则（三）\需要翻译的指导原则（三）\quot;mailto:dsmica@fda.hhs.qov&quot)**)**

或

兽药中心 (CVM)

沟通人员, HFV-12 7519

Standish Place

Rockville, MD 20855

电话：240-402-7002

或

**食品**安全和应用营养中心（CFSAN）

5100 Paint Branch Parkway (HFS-550)

College Park, MD 20740

关于相应的证书POC，请查阅网站：

[http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/lmportsExports/Exporting/ucm151486.htm](file:///\\shundajiayi\翻译客户\翻译客户\交流中心\2017\9月\0928石慧\需要翻译的指导原则（三）\需要翻译的指导原则（三）\quot;http:\www.fda.gov\Food\GuidanceRegulation\lmportsExports\Exporting\ucm151486.htm&quot)

**(/Food/GuidanceRegulation/lmportsExports/Exporting/ExportCertificationContacts/ucm151486.htm)**

FDA美国卫生和公众服务部

生物制品评价和研究中心（CBER）

药品评价和研究中心（CDER）

器械和放射学卫生中心（CDRH）

兽药中心 (CVM)

食品安全和应用营养中心（CFSAN）

2004年7月

2005年4月修正

纠正更新医疗器械联系电话号码

目录

[**I. 引言**](#_Toc498610904)

[**II. 什么是FDA出口证书？**](#_Toc498610905)

[**III. 为什么外国政府需要FDA出口证书？**](#_Toc498610906)

[**IV. FDA签发什么类型的出口证书？**](#_Toc498610907)

[**V. FDA需要出具出口证书吗？**](#_Toc498610908)

[**VI. FDA是否给未经批准的产品签发出口证书？**](#_Toc498610909)

[**VII. FDA在出口证书中表明其证明了现行良好生产规范的符合性（cGMP）意味着什么？**](#_Toc498610910)

[**VIII. FDA在哪些时候拒绝出具出口证书？**](#_Toc498610911)

[**IX. FDA是否对出口证书收取费用？**](#_Toc498610912)

[**X. 根据《法案》第801（e）和第802节出口未经批准的产品的法定要求有哪些？**](#_Toc498610913)

[**XI. 药品、器械和生物制品的FDA cGMP要求有哪些 ？**](#_Toc498610914)

[**XII. 从哪里可以获取更多的信息？**](#_Toc498610915)

|  |
| --- |
| 本指南代表了FDA目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用该方法。如果您想讨论另一种方法，请联系FDA负责实施本指南的人员。如果您无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的适当号码。 |

1. 引言

本指导文件旨在向行业和外国政府提供FDA出口证书的一般说明。出口美国产品的公司经常被外国客户或外国政府要求提供联邦食品、药品和化妆品法案（21 U.S.C.§§321-397）和其他FDA管理法规监管的产品的证书。本指南取代了2002年8月印发的文件。

包括本指南在内的FDA指导文件没有规定法律强制性义务。相反，指南描述了FDA对当前主题的思考，应仅视为推荐意见，除非引用具体的法律或法规要求。

本FDA指南中使用的词语“应”表示“建议”或“推荐”意见，并不是强制性的。

1. 什么是FDA出口证书？

出口美国产品的公司经常被外国客户或外国政府要求提供食品药品监督管理局（FDA）监管的产品的“证书”。证书是FDA准备的有关产品监管或市场状况的文件。

1. 为什么外国政府需要FDA出口证书？

在许多情况下，外国政府需要官方保证出口到本国的产品可以在美国市场销售或者符合美国的规定，例如满足现行良好生产规范（cGMP）条款。产品注册或出口到另一个国家需要审核FDA出口证书。

1. FDA签发什么类型的出口证书？

目前，FDA签发以下类型的出口证书，但并非每个FDA监管产品都签发所有证书类型：

* “自由销售证书”（海产品出口证书），针对在美国合法销售的食品，包括膳食补充剂和化妆品。(CFSAN)
* “**食品/饲料卫生证书**”，主要针对欧盟国家，通常与货物有关，并且包含特定产品/货物“符合”国外条款相关的语言。由于政策问题，FDA不颁发证明符合其他国家要求的出口证明。相反，FDA可能与其他政府合作，为证书制定相互接受的语言，例如确定“等同”而非“符合”的语言。（法规事务部-外地办事处）
* “**牛、绵阳和山羊的特定风险材料的原产地证书**”，用于出口在美国合法销售的明胶。这些证书关注原材料有关的传染性海绵状脑病。(CFSAN)
* “药用产品证书”，符合世界卫生组织（世卫组织）制定的格式，用于进口国考虑是否许可该产品在该国销售的情况下使用。（CBER、CDER和CVM）
* “仅限非临床研究用途的证书”，用于仅限非临床使用、不适合人类使用且根据《法案》可在美国合法上市和出口的产品、材料或部件的出口。这些仅限非临床研究使用的材料根据 21 CFR 809.10(c)(2)或21 CFR 312.160贴上标识，并且以在美国销售或许诺销售的形式原样出口。（CBER和CDRH）
* “致外国政府的证书”，用于在美国合法上市的人类使用药品和生物制品、兽药和器械的出口。(CBER、CDRH和CVM）
* “出口证书”，用于不能在美国合法销售但满足法案801(e) 或802节要求的可合法出口的人用药品和生物制品、兽药和器械的出口。(CBER、CDRH和CVM）

1. FDA需要出具出口证书吗？

法案801 (e)(4) 节规定，FDA应当根据要求，为满足法案适用要求且可在美国合法上市的或不能在美国合法上市但依据法案可合法出口的人用药品和生物制品、兽药和器械签发证书。法案不要求FDA签发食品证书，包括动物饲料、食品和饲料添加剂、膳食补充剂或化妆品。然而，由于外国政府可能要求这些类型产品的证书，FDA计划在资源允许的情况下继续提供此服务。

1. FDA是否给未经批准的产品签发出口证书？

FDA 1996年法案的出口改革修正案规定，FDA应签发某些产品出口的证书，尽管这些产品不允许在美国销售。FDA为依据法案条款可合法出口但不能在美国合法上市、销售、许诺销售或分销的生物制品、兽药和器械签发《出口证书》。对于人用药物制品，FDA发布含有表明产品未经批准的特殊符号的《药用制品证书》，替代《出口证书》。FDA不签发食品、膳食补充剂及化妆品的《出口证书》。

1. FDA在出口证书中表明其证明了现行良好生产规范的符合性（cGMP）意味着什么？

FDA检查在FDA注册和备案的药品、生物制品、医疗器械、人类食品和动物饲料制造商的cGMP法规的符合性。FDA根据制造商最近的FDA检查和其他可用信息，证明制造商符合cGMP条款的要求。一般来说，FDA cGMP法规旨在确保制造商可以制造、加工、包装和保存产品，并确保产品安全性、识别、浓度、质量和纯度满足法案的要求。

1. FDA在哪些时候拒绝出具出口证书？

对于不满足适用法案要求的产品，FDA不签发《致外国政府的证书》和《药用产品证书》。此外，若FDA已经启动强制行动（例如扣押或强制令），将不会签发这些证书。其他不签发证书的情况的例子包括：

* 生产机构不按照cGMP法规操作（除非特定出口产品不受特定cGMP缺陷的影响）；
* 未在FDA注册或备案的生产机构；及
* 产品不从美国出口。

若生产机构不遵循cGMP法规，则FDA不签发法案802节监管产品的《出口证书》，除非特定出口产品不受特定cGMP缺陷的影响。

对于处于FDA监管行动中的产品（例如，产品被扣押或处于禁令状态），FDA不签发《自由销售证书》和《食品/饲料卫生证书》。

1. FDA是否对出口证书收取费用？

对于根据法案第801（e）（4）节签发的人用药品、生物制品、兽药和器械出口证书，如果FDA在收到此类证书的完整请求的20之日内签发证书，则最高收取175美元。这个费用可能会根据产品类型而有所不同，但不会超过175美元。FDA解释，20天代表20个政府工作日。

1. 根据《法案》第801（e）和第802节出口未经批准的产品的法定要求有哪些？

法案第801（e）和第802节包含了许多关于出口未经批准产品和其他不满足法案中有关在美国分销和销售要求的产品的法定要求。关于法案第801（e）和第802节，请参阅食品、药品化妆品法案的VIII章：进口产品和出口产品  
(/RequIatorvInformation/LawsEnforcedbvFDA/FederalFoodDruqandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterVIIIImportsandExports/default.htm).

1. 药品、器械和生物制品的FDA cGMP要求有哪些 ？

FDA cGMP的药品要求规定了药品（包括生物制品）生产、加工、包装或保存使用的方法和地点或控制措施的要求，以确保药品满足法案中的安全性、识别和浓度要求，并满足其声称或代表的质量和纯度特征的要求(21 CFR 210 ([**http://www.accessdata.fda.qov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=210**](file:///\\shundajiayi\翻译客户\翻译客户\交流中心\2017\9月\0928石慧\需要翻译的指导原则（三）\需要翻译的指导原则（三）\quot;http:\www.accessdata.fda.qov\scripts\cdrh\cfdocs\cfcfr\cfrsearch.cfm%3fcfrpart=210&quot))和 211 ([**http://www.accessdata.fda.qov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm7cfrparts211**](file:///\\shundajiayi\翻译客户\翻译客户\交流中心\2017\9月\0928石慧\需要翻译的指导原则（三）\需要翻译的指导原则（三）\quot;http:\www.accessdata.fda.qov\scripts\cdrh\cfdocs\cfcfr\cfrsearch.cfm7cfrparts211&quot))**)**。

质量体系法规中规定了cGMP器械要求 **(21 CFR 第820部分** ([http://www.accessdataida.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm7CFRParts820](file:///\\shundajiayi\翻译客户\翻译客户\交流中心\2017\9月\0928石慧\需要翻译的指导原则（三）\需要翻译的指导原则（三）\quot;http:\www.accessdataida.gov\scripts\cdrh\cfdocs\cfcfr\CFRSearch.cfm7CFRParts820&quot)**))**。

这些要求管理所有人用成品器械的设计、制造、包装、标识、储存、安装和检修使用的方法和地点及控制措施。

生物制品必须符合cGMP对药物或器械的要求，视其预期用途而定。生物制品的附加要求是21 CFR 600-680。

1. 从哪里可以获取更多的信息？

有关出口证书的更多信息，请参见《FDA人员-政策指南符合性》110.100节出口证书(CPG 7150.01)  
(/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicvGuidanceManual/ucm073830.htm).

有关特定产品领域的出口认证过程的更多信息，请访问如下网站：

* 对于生物制品，请访问 **进口和出口 (生物制品) (/BioloqicsBIoodVaccines/GuidanceCompjianceRegulatorvInformation/ComplianceActi vities/BiologicsImportingExporting/default.htm)**，获取《出口证书》、《致外国政府的证书》、《药用产品证书》或《仅限非临床研究使用证书》。
* 对于医疗器械，请访问 **出口医疗器械(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ImportingandExportingDevices/Expor tingMedicalDevices/ucm050521.htm)**，获取《出口证书》、《致外国政府的证书》或《仅限非临床研究使用证书》。
* 对于药品，请访问**药用产品申报说明证书(/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/UC M095808.pdf)**，获取 《**药用产品证书**》**(/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM052388.pdf)**。
* 对于兽医学产品，请访问 出口-动物饲料和药品(/AnimalVeterinarv/Products/lmportExports/ucm050074.htm)，获取《出口证书》、《致外国政府的证书》、《自由销售证书》或《药用产品证书》。
* 对于化妆品，请访问**“化妆品出口**  
  **(/Cosmetics/InternationalActivities/Exporters/default.htmH”**，获取 《通用证书》或《产品特定证书》。
* 对于食品，(包括膳食补充剂)请访问“输入食品出口证书申请分步说明

**(/Food/GuidanceRegulation/lmportsExports/Exporting/ucm260332.htmV”**，获取《自由销售证书》或《出口证书》。

* 欧盟渔业和水产养殖产品出口证书，请访问“**渔业和水产养殖产及活体/未加工软体贝类出口证书(/Food/GuidanceRegulation/lmportsExports/Exporting/ucm120969.htm)”**。
* 注意：向欧盟国家出口动物源性商品的出口商地址清单，请访问 **《联邦公报》** **第75卷，第225期，2010年12月23日 页码 71444-71446 (**[http://www.gpo.gov/fdsvs/pkg/FR-2010-11](file:///\\shundajiayi\翻译客户\翻译客户\交流中心\2017\9月\0928石慧\需要翻译的指导原则（三）\需要翻译的指导原则（三）\quot;http:\www.gpo.gov\fdsvs\pkg\FR-2010-11&quot) **-23/htm1/2010-29483.htm)**。
* 美国FDA - 欧盟海鲜加工商证书列表，请访问 **欧盟出口证书列表 (**[http://www.accessdata.fda.gov/scripts/EUCert/EU-Cert- listCFM](file:///\\shundajiayi\翻译客户\翻译客户\交流中心\2017\9月\0928石慧\需要翻译的指导原则（三）\需要翻译的指导原则（三）\quot;http:\www.accessdata.fda.gov\scripts\EUCert\EU-Cert-listCFM&quot)**)**.
* 有关FDA监管行业的更多信息，请访问FDA网站**“行业”**(/Forlndustrv/default.htm)。
* 有关FDA签发/支持的食品出口证书，请访问[http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/certifi3.html](file:///\\shundajiayi\翻译客户\翻译客户\交流中心\2017\9月\0928石慧\需要翻译的指导原则（三）\需要翻译的指导原则（三）\quot;http:\www.cfsan.fda.gov\~lrd\certifi3.html&quot)
* 本指南由局长办公室国际项目中心（OC）联合生物制品评价和研究中心（CBER）、器械和放射学卫生中心（CDRH）、食品安全与应用营养中心(CFSAN) 、兽药中心（CVM）和法规事务部（ORA）共同制定。



**目录**

**« 返回进口和出口指南文件(/Regulatorvlnformation/Guidances/ucm122048.htm)**

|  |
| --- |
| **FDA指南文件搜索的更多内容 (/Regulatorylnformation/Guidances/default.htm)** |
| **FDA指南文件：一般话题和交叉话题 (/Regulatorvlnformation/Guidances/ucm122044.htm)** |
| **咨询委员会指南文件 (/Regulatorylnformation/Guidances/ucm122045.htm)** |
| **临床试验的指南文件(/Regulatorylnformation/Guidances/ucm122046.htm)** |
| **组合产品的指南文件(/Regulatorvlnformation/Guidances/ucm122047.htm)** |
| **进口和出口指南文件(/Regulatorylnformation/Guidances/ucm122048.htm)** |
| **国际协调理事会指南文件(/Regulatorylnformation/Guidances/ucm122049.htm)** |
| **兽医学国际协调会议（VICH）指南文件(/Regulatorylnformation/Guidances/ucm122050.htm)** |