

FDA认证制造惊天骗局 PDF转换可能丢失图片或格式，建议  
阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/32/2021\\_2022\\_FDA\\_E8\\_AE\\_A4\\_E8\\_AF\\_81\\_E5\\_c27\\_32038.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/32/2021_2022_FDA_E8_AE_A4_E8_AF_81_E5_c27_32038.htm) 今天出版的羊城晚报《新闻周刊》，在第一时间独家披露了美国中皇国际开发管理集团及其北京查尔斯巴特商务咨询有限公司为中国中药产品、保健品办理所谓美国食品与药物管理署（英文缩写FDA）认证的新闻内幕国内400多家企业被疑陷入惊天骗局；按平均每张“FDA认证”书需花费1万美元计，查尔斯巴特商务咨询有限公司从中至少获取了数百万美元的利润！4月23日，美国FDA高级官员约翰斯蒂吉在北京发表声明：“美国FDA从未委托第三方代理FDA注册认证；中国目前还没有一种中药产品通过美国FDA认证；中国保健品作为功能食品可以直接进入美国市场不需要FDA预先认证。”通过查尔斯巴特公司为其保健食品“脑力智宝胶囊”办理了“FDA认证”的北京脑康生物科技发展有限公司总裁，在京接受羊城晚报《新闻周刊》记者采访时指证：该公司诱导企业，有商业欺诈的嫌疑，并欲诉诸法律。北京查尔斯巴特商务咨询有限公司（BCBC）在其宣传资料中自称“为中国首家中美合资FDA法规咨询专业顾问公司，从事在中国直接协助中药获取美国FDA批准的咨询服务业务；至2000年11月底，已成功代理了包括广东潘高寿、吉林敖东、北京同仁堂在内的中国400多家企业近500种名优中医药产品和保健品通过了美国FDA的认证，占有所有FDA批准的中医药的95%。”云云。广东潘高寿制药厂及广州白云山制药厂在接受羊城晚报《新闻周刊》记者采访时，对其上述

说法表示了不同意见。成为国内众多中药企业追逐的“FDA认证”竟是一场惊天骗局？业界对此反响强烈。FDA认证：惊天骗局近年来，随着全世界消费者自我医疗保健意识的增强，人们越来越追求绿色食品和纯天然制品，国际中草药及保健营养品销售市场正以每年30%的速度快速增长。互联网上的信息表明，美国目前已成为世界上最大的健康食品市场，年销售额达到上百亿美元；中药产品及保健品在美国市场有着巨大的销售潜力。随着中国加入WTO步伐的加快，中国制药工业也必将面临巨大的挑战，尤其是西药将受到巨大的冲击。机遇与挑战并存，天然植物药即中药作为中华民族的瑰宝之一，成为中国制药业发展的优势和希望所在；目前，许多国内知名的中药制药企业正积极开拓国际市场，加快“中药国际化”的脚步。FDA（美国食品与药物管理局的英文简称）作为美国食品与药品管理的最高立法机关，是中药制品进入美国市场的“绿卡”，通过美国FDA认证无疑就是掌握了进入美国市场的金钥匙。因此，一纸美国FDA认证书，成为国内众多中药企业追逐的目标。日前，自称“成功代理了中国500多家企业近500种名优中医药品和保健品通过美国FDA认证”的美国中皇国际开发管理集团受到国内多家企业的质疑，美国FDA官员更发表声明：从未授权任何第三方颁发FDA注册认证。那么，美国中皇国际开发管理集团是在利用FDA认证制造一个惊天骗局，还是如其所言是“向世界弘扬中医药文化的先驱”？美FDA声明：从未委托任何第三方颁发FDA认证日前美国FDA高级官员约翰斯蒂吉先生在北京就中国中药产品及保健食品出口美国接受记者采访时，表示，美FDA机构从未委托任何第三方颁发所谓的FDA证书。

目前，还没有一种中草药得到过FDA认证。以下是FDA（美国食品与药物管理局）的中文声明：我们从一些报告中得知一些独立实验室声称“代表美国食品与药物管理局（以下简称FDA）审批中药和保健食品”，并一直在为公司及产品颁发证书证明其符合FDA的要求。一些药品制造商选择一个“第三方”咨询公司代表他们同FDA沟通，需要明确注意的是，第三方咨询公司只能代表制造商的利益。。FDA在中药或其他药剂产品的进口和审批方面从未授权任何第三方咨询公司代表他们行使其职责。“第三方”机构的作用仅限于促进厂商同FDA进行交流。任何第三方都没有权力颁发“美国食品与药品管理局（FDA）注册认证”，也没有权力保证FDA将批准药品制造商的产品。有一些中药产品作为“保健品”进口到美国市场，“食品增补剂产品”是一种含有一种或多种“可食用成分”，功能在于对食品具有补充作用的口服产品。这些成分可能含有维生素、矿物质、草本或植物性药材、氨基酸以及其它可食用物质。但是，这些产品属于食品而非药品。因为是食品，也就不可以声称能够治疗、治愈或者预防疾病。根据现有的美国法律，保健食品在进入美国市场之前不需要FDA预先认证即可直接进口美国。任何一种准备作为保健食品出售的产品，具有符合FDA现有规定的标签且服用安全，即可进口美国。关于保健食品，由于其进口和销售都不需要FDA的审批，代表制造商利益同FDA沟通的第三方所颁发的“证书”即是不真实的。制造商有责任保证其产品及其标签符合FDA的要求。咨询公司可以在这方面协助公司遵守FDA关于保健食品的监管要求，FDA不会将第三方的认证视为一种产品可能适合在美国销售的依据。如果FDA有

任何疑问，他们将直接向制造商或其进口代理商进行调查。

US Food and Drug administration JOHN FSTIGI 美国食品与药物管理局约翰斯蒂吉 信誓旦旦 请君入“瓮” 本报特约记者 邹洪 医学博士、某医药公司技术总监周先生看过北京脑康生物科技发展有限公司通过查尔斯巴特商务咨询有限公司办理的所谓“FDA认证书”后说，这个证书只印有美国一个实验室的印章，而不是美国FDA的印章，上面只写着该产品在哪些方面符合FDA的某一条款。而有些中药企业对国外情况不了解，依造顺势思维，误认为此证件就是FDA发放的。作为中介公司，查尔斯巴特商务咨询有限公司明知美FDA机构从未授权其颁发任何证书，却还引导企业通过其申请得到FDA认证，这是利用信息不对称优势对国内企业进行误导。那么，查尔斯巴特商务咨询有限公司又是如何操作此事以使国内中药企业对此深信不疑的呢？

包装炒作 F D A 概念 该公司首先在相关媒体上宣称“任何一种食品、保健食品、草药增补剂、非处方药、新药、化妆品、医疗器械、中草药外用等欲在美国市场销售，必须首先通过美国食品与药品管理局（FDA）的认证，这是中国中草药进入美国市场的第一关，是进入美国市场的‘绿卡’”，而后在许多媒体上刊发“致力于中医药走向世界的美国中皇国际开发管理集团北京查尔斯巴特商务咨询有限公司”的业务范围广告。广告上旗帜鲜明地指出：提供中国药品、保健品、食品、化妆品进入美国有关海关、税务及FDA认证等方面的咨询及代办服务并提供国内新药注册申报服务。

- 1、代办中国企业申请功能食品认证、食品检测及营养标签制作；
- 2、代办中国中成药及保健品申请美国 F D A 营养补充剂（草药补充剂）认证；
- 3、

代办美国 F D A 药品登记号 ( N D C ) 和药品上市申请手续 ; 4、代办在美国申请工厂、产品、包装、专利、商标等注册手续 ; 5、美国市场标准包装及标签的设计制作 ; 6、国内一类至四类新药和保健食品的申请注册代办服务。 100Test 下载频道开通 , 各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)