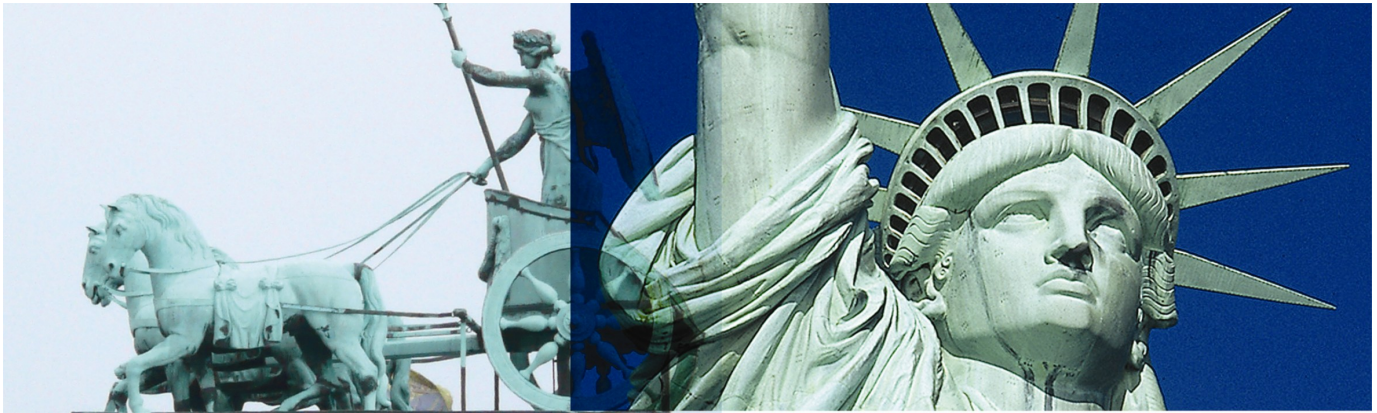




German American
Chambers of Commerce
Deutsch-Amerikanische
Handelskammern

Allgemeine FDA-Informationen



Allgemeines zur FDA

Die U.S. Food and Drug Administration (FDA) ist die behördliche Lebensmittelüberwachung und die Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten. Sie ist dem Gesundheitsministerium unterstellt und für den Schutz der öffentlichen Gesundheit in den USA zuständig.

Zu diesem Zweck kontrolliert sie die Sicherheit und Wirksamkeit von Human- und Tierarzneimitteln, biologischen Produkten, Medizinprodukten, Lebensmitteln und strahlenemittierenden Geräten. Dies gilt nicht nur für in den USA hergestellte Produkte, sondern auch für importierte Waren.

Registrierungspflicht

Für Unternehmen, die Nahrungsmittel für den menschlichen oder tierischen Verzehr in die USA exportieren, gilt seit dem 12. Dezember 2003 eine Registrierungspflicht bei der FDA. Das Gleiche gilt für Unternehmen, die Medizinprodukte („Medical Devices“), Arzneimittel („Drugs“) und Kosmetikartikel („Cosmetics“) in die USA exportieren.

Diese Registrierungspflicht ergibt sich aus den Richtlinien der FDA zur Umsetzung des U.S.-Bioterrorismus-Gesetzes (2002) und gilt für alle Hersteller, Lagerhäuser, Exporteure, Transportunternehmen und Importeure, wenn sie die Produkte herstellen, verarbeiten, verpacken oder lagern.

Die Registrierung kann auf der Internetseite der FDA (www.fda.gov) vom Unternehmen selbst durchgeführt werden.

FDA Agent

Bei der Registrierung muss ein Repräsentant („FDA Agent“) angegeben werden, der einen ständigen Firmen- oder Wohnsitz in den USA hat und dort auch physisch präsent ist. Der Agent dient der US-Behörde als Verbindungsstelle und direkter Ansprechpartner bei der Kommunikation mit dem Unternehmen.

Transportankündigung („Prior Notice“)

Außerdem muss die FDA im Voraus über jeden Transport der Waren in die USA informiert werden. Diese Ankündigung („Prior Notice“) muss unter anderem eine Beschreibung des Artikels, des Herstellers und Beförderers, des Ursprungslandes und des Landes, aus dem der Artikel geliefert wird, sowie des geplanten Zollhafens zum Eintritt in die USA enthalten. Die Ankündigung erfolgt elektronisch über die Internetseite der FDA.

Wird keine Registrierung bei der FDA vorgenommen und keine rechtzeitige Ankündigung einzelner Warenlieferungen bei der FDA eingereicht, so wird die Einfuhr in die USA nicht gestattet. Entweder wird die Ware gar nicht erst von Bord gelassen, oder sie wird beschlagnahmt und in speziell gesicherten Warenhäusern gelagert. Die Kosten für Transport und Lagerung fallen in diesem Fall dem Importeur oder der Vertriebsorganisation zur Last.