

# FDA消毒产品OTC注册如何办理？

产品名称	FDA消毒产品OTC注册如何办理？
公司名称	深圳艾达检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市沙井街道上寮工业路18号新桥107汇聚创智园一楼B124-126室（深圳市艾达检测技术有限公司）
联系电话	0755-85252582 13392801730

## 产品详情

食品FDA认证 化妆品FDA认证 一类医疗FDA认证 消毒产品OTC认证

美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration)简称FDA，FDA 是美国政府在健康与人类服务部 (DHHS) 和公共卫生部 (PHS) 中设立的执行机构之一。作为一家科学管理机构，FDA 的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。它是最早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。

### 1.食品认证：

FDA对食品、农产品、海产品的管理机构是食品安全与营养中心（CFASAN），其职责是确保美国人食品供应安全、干净、新鲜并且标识清楚。

### 2.医疗认证：

FDA对医疗器械的管理通过器械与放射健康中心（CDRH）进行的，中心监督医疗器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。

### 3.化妆品认证：

化妆品自愿注册计划（VCRP）

FDA化妆品和色素办公室应化妆品工业的要求制定了化妆品自愿注册计划。计划包括两部分：化妆品生产厂家自愿注册和化妆品成分声明。

### 4.药品认证：

FDA对医药产品有一整套完整的认证程序以便确保新药的安全与有效.该程序如下：

#### 研究性新药申请 (IND):

当制药公司向FDA递交IND,FDA对新药的监测开始了.此时新药的人体实验尚未开始，FDA主要审核体外安全数据与动物实验数据，以决定此药是否足够安全进入人体实验阶段.

#### 人体实验：

人体实验共分4个阶段. 一期主要测试药物的安全性、主要副作用、代谢机理等。

二期主要测试药物的有效性，以决定药品是否能有效的作用于人体.

同时，药品的安全性与毒副作用也是密切观察的对象. 二期实验的样本数一般小于300.

如果二期实验令人鼓舞，则更大的样本将备测试，实验进入三期.

三期将包括不同的年龄段，不同的种群，与不同的用药量，以全面的研究药的安全性与有效性.

三期实验的样本数在几百到几千不等.

四期主要在新药批准后进行，主要测试药物的长期安全性，新的种群,等.

#### 新药申请 (NDA):

当制药公司完成了人体实验，验证了新药的安全有效性后，正式向FDA提交NDA申请. FDA审核全部的动物与人体实验数据，以及药物的代谢机制数据，药物生产的GMP数据，如果数据不全或不合理，FDA会拒绝受理，否则FDA会在10个月左右审核完毕，给予同意或拒绝意见.