

美国FDA（OTC）注册办理流程-消毒剂产品FDA认证办理

产品名称	美国FDA（OTC）注册办理流程-消毒剂产品FDA认证办理
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

产品详情

美国FDA（OTC）注册流程

一、OTC注册简介

otc是over the counter的缩写，即非处方药，是指那些不需要医生处方，消费者可直接在药房或药店中即可购取的药物。美国药品食品管理局（FDA）和海关(以及大多数其他进口国家)要求任何想要进出口的本地或者外国的制造商和经销商必须要有一个当地的代理机构能够负责向FDA /NDC和海关进行申报，负责解答有关他们的产品的法律法规问题。

二、OTC注册流程

- 1、OTC注册成功包含邓白氏编码注册、企业注册、产品注册；
- 2、首先我们先进行邓白氏编码注册（DUNS），邓白氏注册（DUNS）有份申请表需填写，填写资料包含：公司名称、企业类型、主营业务、员工人数、公司座机（所提供座机和办公地址保持一致），资料填写完善提交邓白氏官方邮箱，等邓白氏（DUNS）确认函下来，让客户签字盖章回传，再提交邓白氏官方邮箱，资料齐全大概3个工作日左右下来邓白氏注册码；
- 3、其次我们再进行企业注册码，客户按要求填写完善好申请表，由我们工程部这边提交美国，从而等美国那边系统审核，审核通过后下发企业注册码；
- 4、最后我们申请产品注册码，每个产品每款规格不同都需分开申请，每个产品成分不相同也需分开申请，还有产品单位也需谨慎填写，单位不同会影响产品注册码的申请。
- 5、所有流程申请完毕，就算是注册成功了，接下来只需等待由美国FDA官W随机发放的FEI码就可以了。

三、OTC注册产品范畴

疫情期间办理OTC产品最多的是洗手液、湿巾等日常使用消毒产品，这些产品都是属于OTC注册认证范畴里的。

四、OTC注册期限

OTC注册期限只限当年有效，时间有效性是到注册当年的12月31号，到来年的1月1号，企业注册、产品注册得从新进行注册，从新缴费。

五、OTC注册完成

OTC整个流程注册完，共含三个注册码： 邓白氏注册码 企业注册码 产品注册码，分别可在美国FDA官W查询