

防晒霜美国OTC注册怎办理

产品名称	防晒霜美国OTC注册怎办理
公司名称	国瑞中安集团-综合性CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

OTC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。

美国非处方药OTC注册

需要注意: 不用FDA审批并不意味着OTC药品上市没有任何合规义务，产品仍旧需要满足一定的要求，具体的要求如下: 01、OTC药品里的活性成分必须有现成的OTC专论，并且企业所用的活性成分符合OTC专论的要求，否则产品就要做OTC新药申请;对含酒精的免洗消毒洗手液来说，酒精在美国已经有相应的OTC专论，所以只要用于生产的酒精满足专论的要求，产品上市就可以不用经过FDA审批了。 02、OTC药品的生产商或进出口商必须进行FDA厂址登记，对美国境外的企业来说，则需要委托美国境内的代理进行FDA厂址登记。 03、为OTC药品申请一个国家药品编号(NDA, National Drug Code)。 04、企业必须把将要进入美国市场的所有OTC药品列出清单并在FDA进行备份，之后此清单每年至少要在6月和12月更新两次。 05、OTC药品的标签必须符合相应的标签规定。 06、生产工厂必须满足动态药品生产管理规范(cGMP) 的要求。