

# 什么是美国OTC？

产品名称	什么是美国OTC？
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

## 产品详情

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)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、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随机发放的FEI码就可以了。

一般来说，FDA会统一审查用于OTC药品的活性成分，并终出具一份OTC专论(OTC Monograph)。OTC专论就相当于活性物质标准，对于OTC产品，只要其中的活性成分满足OTC专论的要求，就可以不经FDA审批直接上市。