

# FDA对非处方药要求和法规详解！

产品名称	FDA对非处方药要求和法规详解！
公司名称	品富美投（广州）投资咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区新塘街华观路1933号之二402房B19(仅限办公)
联系电话	4001062206 13811792704

## 产品详情

FDA对OTC药物的要求因OTC专论产品和新OTC药物而异。含有有效成分的药物已发布在OTC最终专著中，无需事先获得FDA批准即可销售。但是，如果您打算以非OTC专论的一部分销售具有有效成分的OTC药物，则应通过新药批准程序获得FDA批准。在21 CFR第330部分中可以找到OTC专论成分清单以及FDA对OTC药物的规定。以下是小编觉得比较重要的，仅供参考。

### FDA对OTC药物的要求概述

#### FDA对OTC药品的要求（OTC专论产品）

符合OTC专论 – 成分，浓度和用途应符合OTC专论。

OTC药品标签 – 标签的内容和格式应符合FDA OTC药品标签要求。

企业注册 – 涉及制造，包装，加工或药品的制造设施必须在FDA注册。

NDC药品清单 – 药品清单是在美国销售的所有药品的强制性要求。

GMP（良好制造规范） – 产品的制造应符合21 CFR 210和211中定义的良好制造规范。

美国代理人任命 – 外国机构必须为FDA交流目的任命美国代理人。

OTC防晒产品必须满足FDA指南中针对未经FDA批准上市的OTC防晒产品所定义的其他要求。

OTC药品制造商还必须每年在10月1日至12月31日之间更新其药品企业注册。另外，NDC药品清单应每年更新，如果药品清单信息没有变化，公司必须不提交变更通知。

在开发OTC专论药物时，必须考虑FDA规定的OTC药物法规，即21 CFR Part 330。

FDA基础知识是经验丰富的FDA咨询公司，可协助公司遵守FDA对OTC专论药物的要求。

插入服务：美国FDA认证

以上就是关于“FDA对非处方药要求和法规”的相关内容，了解更多请点击咨询。

**【海外顾问帮】**是协助国内企业和个人跨境发展一站式的服务中心，协同全球专家顾问，坚持透明服务，打破跨境壁垒，为美国FDA认证提供一站式服务。