

# 湿巾消毒产品的美国FDA OTC注册办理

产品名称	湿巾消毒产品的美国FDA OTC注册办理
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限公司销售部
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋二楼
联系电话	0755-23312011 18165787025

## 产品详情

在疫情严峻的当下时局，产品出口的合规性尤为重要，尤其是针对消毒产品的咨询，那么消毒湿巾类产品出口到美国，都需要有哪些咨询，该如何申请呢？

FDA是食品药品监督管理局（FoodandDrugAdministration）的简称，负责管理医疗器械、药品、化妆品和食品等与人类健康相关产品的政府主管部门。FDA负责人类健康相关产品的立法、法规制定、咨询注册与市场监督。

### FDAOTC定义与分类

美国将消毒水、洗手液、消毒湿巾、含药化妆品等产品归类到otc的管理范畴。OTC为非处方药。由FDA下属的药品评估和研究中心（CDRH）负责管理，同时，该部门也负责管理处方药，一般的药品。在批准之前，都需要经过临床试验等一系列的繁琐流程，才能批准上市。

### FDAOTC注册流程

在申请企业注册之前，企业必须先取得美国邓白氏码（DUNS），并且需要提供美国代表（美国代表为在美国当地合法注册的企业，且也需要有企业邓白氏码）。在企业注册通过后，可以申请NDCLabelerCode，在取得企业NDC码后，就可以申请产品备案了，每个规格的产品都有为1的产品NDC码。产品NDC码由十位数字组成。流程大致如下

- 1、提供FDAOTC申请表（我方协助填写）
- 2、FDA账号注册
- 3、生产企业注册
- 4、企业NDC码申请

5、提供产品信息（包括标签、配方等）

6、产品备案