

消毒液，免洗洗手液，消毒湿巾出口美国FDA-OTC注册怎么办理？

产品名称	消毒液，免洗洗手液，消毒湿巾出口美国FDA-OTC注册怎么办理？
公司名称	广州市伍祥检测认证有限公司
价格	1.00/件
规格参数	
公司地址	广州市天河区燕岭路89号212房（仅限办公用途）（注册地址）
联系电话	18024036508

产品详情

FDA是美国食药监局，也就是大家所说的FDA认证，实际并不叫FDA认证，NDC是FDA监管的其中的一个类别而已，所以有很多朋友叫FDA认证，严格来讲是叫NDC，那么另外有很多朋友叫OTC，OTC是中国的叫法，美国NDC也就是中国大家叫的OTC（非处方药）。只有人体消毒液等产品才是做OTC，如果是物品空气消毒那需要做EPA，是另外一个认证美国药品验证号（NDC）注册介绍国家药品验证号（NDC）是中国中药及OTC非处方药通过FDA认证的快捷申请形式。主要针对美国国家药典已有的药，无需做新药论证，只需提供必要的材料进行申请，但要求较严，必须达到美国FDA的各项法规，包括印刷文字及包装。获得美国NDC的药品可在中西药房销售，这类药物在市场获利颇丰，且比申请国家新药（NDA）花费的时间和成本大大减缩。中国具有药准字号的中药及OTC非处方药产品皆可申报美国NDC，可以说是中药及OTC非处方药进入美国的一条很好的途径。在美国，免洗消毒洗手液属于局部消毒的非处方药(OTC,Over-the-

Counter)，与去屑洗发水、含氟牙膏、防晒霜等产品一样，受食品药品监督管理局(FDA) 监管。虽然属于药品类，但大部分OTC产品的合规要求还是比较简单的。一般来说，FDA会统一审查用于OTC药品的活性成分，并出具一份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。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:1.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。2.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。3.为OTC药品申请一个国家药品编号(NDA, National Drug Code)。4.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。5.OTC药品的标签必须符合相应的标签规定。6.生产工厂必须满足动态药品生产管理规范(cGMP)的要人体用洗手液，消毒液，消毒湿巾等所需资料：营业执照，拍公章的照片（盖印那一面朝上），邓白氏申请表，产品信息表，otc药pin注册申请表。周期是所有资料提交完之后3-4周免洗洗手液的FDA-NDC（OTC）注册流程和费用如下：1、先向邓白氏申请邓白氏编码（DUNS），邓白氏编码免费的要一个月，付费的一个礼拜内可以下来（收费是8

00人民币，这个费用是由客户直接付给邓白氏），大家可以百度搜索华夏邓白氏。或者也可以咨询我2.
企业注册3.产品注册注：邓氏编码（D-U-N-S Number）是一种实时动态的企业身份标识。它源自于一个
du一无二9位数字全球编码系统DUNS，相当于企业的身份识别码
（就像是个人的身份证），被广泛应用于企业识别、商业信息的组织及整理。