

免洗消毒液出口美国FDA测试认证

产品名称	免洗消毒液出口美国FDA测试认证
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	服务1:速度快 服务2:价格优 服务3:包通过
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

免洗消毒液出口美国需要办理什么认证?答案是FDA注册，根据美国食品和药物管理局(FDA)发布的有效性终规定，FDA仍在评估手部免洗消毒产品中为常见的活性成分：乙醇。全球疫情影响的消毒液，消毒水，消毒剂，洗手液等这些消毒产品比较火爆，那免洗消毒液出口美国需要做的免洗消毒液出口美国的需求：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，并最终出具一份OTC专论(OTC Monograph)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。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，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, New Drug Application)，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更新一次。04、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)。免洗消毒液注册FDA办理流程 1) 申请方填写FDA注册申请表；2) 确认产品分类，及产品注册费；3) 双方确认合同，支付费用；4) 开始注册，FDA审核通过；5) 注册完成；FDA注册周期:1周，每年续期，否则第二年无法继续使用。须特别注意。每年年费均不同，以FDA每年发布年费通知为准。