

消毒液/湿纸巾出口美国做什么认证，美国FDA（OTC）注册流程

产品名称	消毒液/湿纸巾出口美国做什么认证，美国FDA（OTC）注册流程
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

DA OTC类的医疗器械注册，工厂仅仅需要注册FDA OTC工厂商号，取得NDC Labeler Code，并对标签进行备案。工厂仅需要在FDA系统标明自己的产品是乙醇，异丙醇或者是苯扎氯铵这三类专论内的活性成分---因为专论外的活性成分就需要按照新药做了，那就比较贵和麻烦了。特别说明：免洗洗手液也是按照酒精含量来分类，视为酒精消毒洗手液的一种。

美国FDA（OTC）注册流程

一、OTC注册简介

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国家)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。

二、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、后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。

三、OTC注册产品范畴

疫情期间办理OTC产品多的是洗手液、湿巾等日常使用消毒产品，这些产品都是属于OTC注册认证范畴里的。

四、OTC注册期限

OTC注册期限只限当年有效，时间有效性是到注册当年的12月31号，到来年的1月1号，企业注册、产品注册得从新进行注册，从新缴费。

五、OTC注册完成

OTC整个流程注册完，共含三个注册码： 邓白氏注册码 企业注册码 产品注册码，分别可在美国FDA查询：

企业注册查询网址：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drls/default.cfm>

产品注册查询网址：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ndc/index.cfm>

FEI号

根据Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 的section 510 和21 CFR part 207的规定，所有从事药品的生产、制备、运输以及加工的企业需要进行注册（establishment registration），并提交所有已经上市销售产品信息（drug listing）。递交了establishment registration后，FDA会分派一个FEI号给企业