

美国FDA OTC 非处方药物注册流程和上市要求

产品名称	美国FDA OTC 非处方药物注册流程和上市要求
公司名称	东莞市威达检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	东莞市虎门镇北栅社区东坊工业区
联系电话	0769-86971059 13728187532

产品详情

美国FDA OTC 非处方药物注册流程和上市要求

OTC(Over-the-counter)药物是指不需要医生处方即可购买到的药品，又称非处方药。在美国有80多类OTC药物受FDA(美国食品药品监督管理局)管控，涵盖范围从药物到控制体重的药物。目前在美国市场上销售的OTC药物超过30万种，OTC产品在美国的医疗保健系统中扮演着越来越重要的角色

如何注册OTC产品

OTC药品的注册有2种途径：

1. 新药物申请：活性成分的安全性和有效性是未知或未被认可的。这类产品在上市前需要获得FDA的预批准(pre-approval)。通过这个途径申请需要有完整的药物应用档案，包括临床试验，以证明安全性和有效性。
2. OTC专论（OTC Monograph）：活性成分通常被认为是安全有效的（Generally Recognized as Safe and Effective, GRASE）。专论中概述了对这类产品的限制，包括有效成分、标签和其他的一般要求。如果产品符合专论中的要求，则不需要FDA的预批准。去头皮屑洗发水，含氟牙膏，防晒产品等都是作为非处方药（OTC）产品受监管。

以下是部分OTC专论类别的：

ICFR 21、333.310：有效成分（例如水杨酸，过氧化苯甲酰）

ICFR 21，347.10：皮肤保护活性成分（例如，甘油）

ICFR 21，352.10：防晒活性成分（例如辛辛酸，二氧化钛）

OTC专论药物要求

一般来说，FDA会统一审查用于OTC药品的活性成分，并终出一份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。如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(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)的要求

OTC专论药物注册流程

1. 获取DUNS号码Request DUNS number

DUNS (Data Universal Numbering System)编码是一个的9位数字全球编码系统，是企业的身份识别码，被广泛应用于企业识别、商业信息的组织及整理。

2. 药物生产场所登记Drug establishment registration

OTC药物生产、重新包装、重新贴标的或向美国进口或提供OTC药物的国内外机构都需要进行FDA药物生产场所登记

3. 获取NDC标签代码Request NDC labeler code

为了方便追溯，药物产品都会被分配一个的识别码，称为国家药品代码（National Drug Codes, NDC）

4. 再次提交NDC代码 Re-submit the NDC labeler code request SPL to FDA

把NDC标签代码转换成结构化产品标签(Structured Product Labeling)格式的可扩展标示语言文件(XML)，再次提交给FDA。

5. 产品注册Drug listing to FDA

生产商、重新包装、重新贴标或自有品牌商（Private label distributor，PLD）等注册机构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，清单中需包含产品的标识符号、说明、标签、内包装附件材料（如吊牌、彩卡...）等

不参与药品生产或加工，而是以其自己的商品名进行市场营销和，并标记其他人生产的药品的公司，称为自由品牌商或PLD

6. OTC药物标签合规 OTC drug labeling compliance

FDA既不审查也不预先批准在OTC专论下销售的药品标签，但FDA规定了所有OTC药物的标签，如直接容器，外包装，药品说明书等，所需要的信息包括药物事实标签和原理显示面板标签。因此，OTC药品制造商或商有责任遵守FDA发布的FDA OTC药品标签要求。

FDA药物注册证明

FDA不会颁发注册证书，也不会承认私人企业颁发的注册证书，但可以通过在FDA的网站上验证公司的注册状态。