

# 祛痘膏FDA OTC NDC注册流程

产品名称	祛痘膏FDA OTC NDC注册流程
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

### 祛痘膏FDA OTC NDC注册流程

痤疮也称为青春痘，面部痤疮就是脸上长青春痘，这是一种常见的皮肤病，一般多见于青少年，当然面部痤疮也没有年龄限制。面部痤疮有很多种类型，面部粉刺、丘疹、脓疱、结节等多形性皮损为主。严重的还会化脓，因此面部痤疮需要及时进行治疗。

### Acne Spot Treatment 痤疮治疗膏

### Clear Acne Face Cleanser清痘洁面乳

### Clear Acne Face Moisturizer清除痤疮面部保湿霜

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，涵盖范围从痤疮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：

CFR 21、333.310：痤疮有效成分（例如水杨酸，过氧化苯甲酰）

CFR 21，347.10：皮肤保护活性成分（例如氢氧化铝，甘油）

CFR 21，352.10：防晒活性成分（例如辛辛酸，二氧化钛）

美国FDA OTC非处方药物注册流程和上市要求

防晒霜

外用镇痛药物

痤疮治疗药物

皮肤保护药物

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NDC(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