

# 座疮膏美国FDA非处方OTC药品NDC认证常见问题解答，OTC药品出口美国FDA认证办理流程

产品名称	座疮膏美国FDA非处方OTC药品NDC认证常见问题解答，OTC药品出口美国FDA认证办理流程
公司名称	深圳市贝华检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	检测周期:5--7天 送样地址:深圳宝安 检测认证费用:电话咨询，根据产品评估
公司地址	深圳市宝安区新安街道布心社区74区布心二村商住楼6栋三单元503
联系电话	18824158163 18824158163

## 产品详情

### 产品详细介绍

药品监督管理局（FDA）负责人：食品类、药物（包含饲料）、医疗器械、食用添加剂、护肤品、小动物食品及药物、酒精浓度小于7%的酒饮品及其电子产品监督检验；商品使用或交易中产生的正离子、非离子辐射影响人们安全与健康新项目的检测、检验跟拿证。按照相关规定，以上商品需要经过FDA检测证实安全性后，即可在市场中市场销售。FDA有权对生产商开展视查、有权对犯罪行为明确提出提起诉讼。

### 药物评估和研究所(CDER)

该机构致力于保证药品和非处方药品的安全合理，在新药上市前对它进行评定，并督促市场中市场销售的一万余种药物以保证产品达到不断创新的\*高规格。与此同时，该机构还管控电视机、广播节目及其出版发行里的药物的广告宣传信息真实性。严格管控药物，给予给客户\*\*安全信息内容。

NDC，是“National DrugCode”的英文缩写，译成“国家食品药品编码”，是药物做为普通产品辨识标记。NDC数据库系统可公布查看，它涵盖了每一个药品和非处方药品，但不包含饲料、血制品与非\*后发售的药物，如原辅料（API）。

比较常见的座疮膏，主要是用于治青春痘，及其闭口粉刺药物。现阶段临床上治疗效果比较优良，更快4天可以使病人痘痘治愈，比较慢也只需10天，一般操作方法为每日再生病位置擦抹3次就可以。此外还可

以外敷明必欣过氧苯甲酰凝胶去治疗，应用痤疮膏的时候需要在医生指导下。

得了痘痘有可能是脸部环境卫生不干净的所引起的，也有可能是常常一味的应用护肤品所造成的，也会引起皮肤长痘痘或斑丘疹病症，而且还会伴随一定程度的发痒状况，能够去医院根据皮肤镜检查诊断。针对痘痘病人在日常日常生活一定要降低辛辣刺激食物的进餐。同时也要防止高糖份，高植物油脂，煎炸性类食物的进餐。该类食材会在一定程度上推动皮脂分泌植物油脂，加剧痤疮的症状，与此同时该类病人一定要避免进餐海鲜类产品，由于海鲜类产品也会在一定程度上加剧痤疮的症状，不益于痘痘的修复。OTC专论药品规定

一般来说，FDA会统一核查用以OTC药物的有效成分，进而出示一份OTC专论(OTCMonograph)。OTC专论就等于是活性成分规范，针对OTC商品，只需这其中的有效成分达到OTC专论的需求，就能不经过FDA审核直接上市。应注意，无需FDA审核并不等于OTC药品上市没有合规义务，商品依然必须满足一定的需求，实际的需求如下所示：

- 1.OTC药物中的有效成分必须要有现成OTC专论，而且公司所使用的有效成分合乎OTC专论的需求，不然商品要做OTC新药申请。比如对有酒精含量的免搓消毒洗手液而言，乙醇在国外早已有明确的OTC专论，而且只要用于制造的乙醇达到专论的需求，新产品上市就可以不用通过FDA审核了。
- 2.OTC药物的生产商或进口贸易公司一定要进行FDA生产地备案，对美国海外企业来说，就需要授权委托国外境内代理商开展FDA生产地备案。
3. 为OTC药物申请办理一个国家食品药品序号(National Drug Code)。
- 4.企业应该把即将进到国外市场中的所有OTC药物列举明细并且在FDA开展备份数据，以后此明细每年都要需在6月和12月升级2次。
5. OTC药物标签要符合相对应标签要求。
6. 生产厂必须符合动态性兽药生产管理制度(cGMP)的需求

申请注册办理手续：

- 1.FDA申请注册基础是必须要先注册一个邓白氏编码
- 2.公司注册（填好邓白氏申请表格）
- 3.商品字段名
- 4.所需材料：企业营业执照，包装设计图，使用说明，成分秘方，公司的英文数据资料