

# 祛痘淡斑产品OTC NDC注册周期

产品名称	祛痘淡斑产品OTC NDC注册周期
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

经常有客户问我们，关于化妆品与功能性化妆品的区别，其实在FDA已经非常明确的进行了说明。产品属于哪一类，取决于产品的预期用途及功能。目前很多化妆品都有着即定的功能性用途，所以在办理FDA注册时，务必了解产品的分类。

根据法律要求，某个产品是属于化妆品还是药品取决于该产品的预期用途。不同的法律法规适用于不同类型的产品。公司有时由于以药品名义销售化妆品或在未遵守药品规定的情况下，将药品作为化妆品销售而违反法律。

法律如何定义化妆品？《联邦食品、药品和化妆品法案》根据化妆品的预期用途将化妆品定义为：“用于涂擦、倾倒、喷洒或喷涂，或渗透进入或以其他方式作用于人体上的产品...目的是清洁、美化、提高吸引力或改变外貌”。本定义中包含的产品为保湿乳液、香水、口红、香水、指甲油、眼部和面部化妆制品、洗发液、烫发剂、染发剂、除臭剂以及拟作为化妆品的一部分进行使用的任何物质。

法律如何定义药品？根据药品的预期用途将部分药品定义为“用于诊断、治愈、缓解、治疗或预防疾病的物品”以及“用于影响人或动物的身体结构或任何功能的物品（食品除外）”。

一种产品如何能够同时具备化妆品和药品的性质？有些产品同时符合化妆品与药品的定义。当某一产品具备两种预期用途时可能发生这种情况。例如，洗发水是化妆品，因为其预期用途是清洗头发。去屑制剂是一种药品，因为其预期的用途是治疗头皮屑。显然，去屑洗发液既是化妆品也是药品。其他化妆品/药品组合如下：含氟化物的牙膏、同时也是防汗剂的除臭剂以及打着防晒的口号销售的保湿液和化妆品。该等产品必须同时符合化妆品和药品的要求。

功能性化妆品祛痘产品的FDA分类:

祛痘产品有很多种，目前市面上有：祛痘面膜，祛痘洗面奶，祛痘膏，祛痘精华原液，祛痘护肤乳霜，去痘印美白精华液，祛痘凝露。这些产品都说OTC药品类FDA管控，出口需要拿到NDC注册号，才能清关使用，市场销售。

什么是OTC NDC注册？

NDC (National Drug Code国家药品验证号) 是药品作为普通商品的辨认符号, 由美国FDA定时编辑NDC体系索引, 通过输入NDC号和注册信息作为进入药品注册列表体系 (Drug Registration and Listing System RLS) 数据库的程序, 它包含了一切的处方药和部分经筛选的非处方药及胰岛类药品。按美国联邦法规第21卷下第510条规则, 所列的每一种药品的NDC有10个数字, 由三部分组成, 即厂家号、产品号和包装类型。部分为厂家号由FDA供给, 厂家即指出产或出售药品的厂家。第二部分为产品号; 标志产品的特性、剂型、配置。第三部分为包装代码。第二、三部分的标号由厂家供给。NDC号的结构由以下其间一种形式构成, 即4 - 4 - 2、5 - 3 - 2或5 - 4 - 1, 例如: 62684 - 010 - 10即5 - 3 - 2的形式。

祛痘淡斑产品非处方药品进入美国市场, 企业需要准备3种资料NDC注册。

- DUNS编码: 周期:3-5工作日
- 生产商信息, 美国代理商信息
- 产品标签设计图

祛痘淡斑产品NDC申请时间: FDA-NDC备案注册周期:3-4周左右