

# 美国FDA药品OTC注册办理流程

产品名称	美国FDA药品OTC注册办理流程
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

FDA-OTC药品注册是指非处方药（OTC）在进入美国市场前，需要向美国食品药品监督管理局（FDA）提交注册申请，以获得在市场上销售的资格。这个过程通常需要以下步骤：

- 了解相关法规和要求：**在开始注册申请之前，需要了解FDA对OTC药品的注册要求和法规，以确保符合相关标准和规定。
- 准备注册申请资料：**根据FDA的要求，准备注册申请资料，包括药品的成分、规格、用途等信息，以及生产工艺、质量控制等方面的资料。
- 提交注册申请：**将注册申请资料提交给FDA，可以选择通过电子系统或纸质方式提交。
- 审核和批准：**FDA将对注册申请进行审核，并决定是否批准注册申请。如果申请获得批准，FDA将向申请者发放一个唯一的FEI码，该编码将用于在FDA官网上查询相关信息。
- 保持更新：**由于FDA的要求和法规可能会不断更新和变化，因此需要随时关注FDA的相关政策和法规，以便及时更新注册信息。

需要注意的是，FDA-OTC药品注册过程可能比较复杂，需要专业的申请者和代理商来协助完成。同时，不同的药品和产品可能需要不同的注册流程和要求，因此具体步骤可能会有所不同。建议在注册申请前，先与代理商联系并咨询相关要求和流程。

## 特别说明：

仅有酒精类洗手液（含量在70%以上的乙醇或者80%的丙二醇）和免洗洗手液需要做FDA OTC注册。消毒湿巾既能擦拭物体表面，也能用于人体表面。所以用于医用或者人体手部消毒的，归FDA管理。用于硬物表面消毒或其他消毒，归EPA管理。