

美国FDA-OTC药品注册办理多少钱？

产品名称	美国FDA-OTC药品注册办理多少钱？
公司名称	万检通质量检验中心
价格	15000.00/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	15914773714 15914773714

产品详情

美国的OTC药品是怎么诞生的？

OTC药品有一套与处方药品完全不同的法规管理系统--“OTC专论”(OTC Monographs)。OTC专论是一种类似“食谱”的资料，被编入《联邦管理法》。列入该专论系统的非处方药上市无须经过上市前标准审批流程。未列入OTC专论的药品上市途径主要有：

(1) 上市前，向FDA递交申请，要求列入OTC专论；

(2) 首先申请作为新处方药上市，销售多年后再申请转为OTC资格。

(3) 值得一提的是，美国的OTC审评是一个公开的过程，任何人都可以提出申请，包括医药公司，医药专家，消费者或公众团体，药物资料信息采用公开征集的方式，任何持有相关资料的人员或机构都可以提交发表的或未发表的信息，大限度的获取该类别药物全方位信息，专家审评组提交审议的结论和建议，相应内容将公布于众，多次举行听证会。

三、FDA认证OTC药品注册资料和周期

药品FDA注册：分企业注册+产品成分注册

需要资料：申请表 + 营业执照 + dengbaishi号码

