

# 美国FDA非处方药OTC注册办理准备资料

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 美国FDA非处方药OTC注册办理准备资料        |
| 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认证流程：

1. OTC注册成功包含dengbaishi编码注册、企业注册、产品注册；
2. OTC整个流程注册完，共含三个注册码：
3. dengbaishi注册码（DUNS）
4. 企业注册码(FEI)
5. 产品注册码(NDC)
6. 可在美国FDA网站查询。

美国FDA对美国药品FDA注册分为试用新药（IND）、新药申请（NDA）、简略新药申请（ANDA）、非处方药

（OTC）以及生物制品许可申请（BLA）五类。OTC是经过长期应用、确认有、质量稳定、非医疗专业人员也能安全使用的药物。常见产品酒精类洗手液、免洗洗手液、消毒湿巾、防晒霜、去屑洗发水等。

药品FDA标签内容要求

1. 药品事实
2. 有效成分
3. 目的
4. 用途
5. 警告
6. 方向
7. 其他信息
8. 非活性成分
9. 问题注意：标签内容必须至少以英语提供

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。所有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。

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）

防晒霜

外用镇痛药物

痤疮\*\*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，并终出具一份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月较新两次。
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。