

洗手液出口美国方法，OTC注册办理认准科普咨询

产品名称	洗手液出口美国方法，OTC注册办理认准科普咨询
公司名称	浙江科普企业管理咨询有限公司
价格	2000.00/件
规格参数	
公司地址	浙江省温州市鹿城区南汇街道温州大道2088号悦尚大厦1605室-3（注册地址）
联系电话	0577-88183509 18968869201

产品详情

在美国，免洗消毒洗手液属于局部消毒的非处方药即OTC（Over The Counter）药品，由美国食品药品监督管理局（FDA）监管。OTC药品有一套与处方药品完全不同的法规管理系统即“OTC专论”（OTC Monographs）。OTC专论的建立主要分为三步：第一步是由FDA委任的专家顾问委员会评审活性成分，确定是否为安全有效（GRASE）组分；第二步是FDA根据专家委员会的意见、公众意见和新产生的数据，对活性成分进行审查，并发布暂定完成专论（Tentative Final Monograph, TFM）；第三步是经过多年使用证明安全有效，发布最终OTC专论（Final Monograph）。OTC专论收录在《联邦管理法》（Code of Federal Regulations：21 CFR parts 331-358）。FDA经过评估，禁止28种活性成分（详细名单见附件1）用于免洗消毒洗手液，主要是因为经检测大多数含有这28种活性成分的抗菌产品，并未能通过OTC药物审查，其中包括苯乙氧基氯化铵和三氯生。

FDA主要审查用于OTC药品的活性成分，若活性成分已经被收录在FDA的OTC专论管理系统内，则其上市销售不需要经过FDA的批准。但生产企业的生产地址应在FDA进行工厂注册，遵守良好生产规范（GMP）和药品登记的相关要求。要按照药品GMP的要求和OTC专论的标准生产，取得美国国家药品登记号（NDC），并且具有符合要求的英文标签，满足美国法规要求的SDS，并符合进出口有关法规要求。上述工作准备好之后，下一步就是进入市场，OTC药品进入市场的途径主要依赖经销商，所以还要求美国境外企业需在美国有自己的经销商。若活性成分没有列入OTC专论系统的话，需要经过FDA审批，申请方式主要有：公民请求（Petition），申报TEA，申报新药申请等。

综上所述，若企业所要出口的洗手液活性成分已列入OTC专论系统，已进行了FDA工厂注册，且该产品符合药品生产质量管理规范（GMP），相对而言合规程序就比较简单，更容易进入美国市场。

浙江科普企业管理咨询有限公司专业从事ISO体系、IATF16949、CE、3C、售后服务体系等认证咨询，以及6S现场管理、团队建设、薪酬绩效、精益生产等管理咨询，科普老师入驻企业提供一站式服务。如有疑问，欢迎在留言咨询