

# 如何申请美国FDA OTC注册

产品名称	如何申请美国FDA OTC注册
公司名称	深圳市莫尼卡产品检测认证技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区石岩街道宝石科技园AB栋
联系电话	0755-23345400 13332906252

## 产品详情

消毒湿巾、洗手液、免洗洗手凝胶等日常家用消毒产品，成为了疫情期间必需的产品。FDA为了便于管理，将消毒湿巾、洗手液、免洗消毒凝胶等手部消毒产品当作OTC药品进行管理。（请参考如下：<https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/topical-antiseptic-products-hand-sanitizers-and-antibacterial-soaps>）

### FDA注册要求

根据FDA的要求，消毒产品，注册OTC药品，必须完成如下的工作：

1. OTC药品制造商（消毒产品类）的商号注册，注册完成后将可以在FDA药品注册工厂数据库查询到，查询链接如下：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drls/default.cfm>

2. NDC Labeler code注册：对于药品企业，必须取得一个5位的NDC code，NDC号码将会是工厂的身份识别号。

3. 标签符合性检查。所有的标签都必须满足FDA的要求

4. NDC 标签备案。满足FDA要求的标签，必须备案到FDA系统中去。

#### FDA OTC注册的条件

一个手部消毒产品生产商，需要满足FDA的要求，进行FDA OTC注册，必须满足如下的条件：

- 非美国的工厂或品牌商。必须在美国有代表
- 申请人必须有邓白氏码（我们申请邓白氏码，约一周取得）
- 非美国的公司，必须提供进口商的信息，进口商需要有邓白氏码。（我们申请邓白氏码）

#### FDA OTC注册的周期

FDA OTC注册的周期一般为一周，如果没有邓白氏码，再需要在此基础上增加一周。