

fei号更新时间多久

产品名称	fei号更新时间多久
公司名称	深圳市中质技术服务有限公司
价格	100.00/次
规格参数	机构:中质检测 机构:ZTS 地址:深圳
公司地址	深圳市光明区玉塘街道玉律社区第七工业区第1栋808
联系电话	13570818192 15302779016

产品详情

美国FDA的FEI号FDA注册流程是什么? (1) 咨询---申请人提供产品资料图片或通过描述说明所需要申请FDA的产品; , ANDA号申请必须有FEI号码, 谁必须申请FEI号

FEI是在FDA注册的工厂的编号。NDC是每个药品的编号。ANDA号是简化新药申请的号, 这个是在提交申报前让FDA分的号。ANDA申报必须有FEI。这就像您写信给谁, 必须让对方知道您是谁道理相同。谢谢阅读!

FEI号是什么, ANDA号申请必须有FEI号码, 谁必须申请FEI号, FEI号办理的公司有哪些

一.项目简介

1.1 FDA工厂注册简介

FDA工厂注册, 即“ Establishment Registration”, 又叫场地注册。产品登记, 即“ Listing”。

根据美国联邦食品药品化妆品管理法和美国联邦法规相关要求, 任何从事药品生产和包装活动的企业必须将其生产地址与产品在FDA登记。此项要求对美国本土企业和海外企业同样适用。

对于海外企业, 工厂注册和产品登记是美国FDA对进口药品的重要监管措施之一。FDA可以通过注册号时间查到相关企业的详细信息, 并可及时联系相关企业在美国的代理人, 有效掌握相关企业产品在美信息。

自2009年6月1日起, FDA不再接受纸质的工厂注册和产品登记, 而一律采用电子方式进行注册登记。

1.2 FDA工厂自认定简介

FDA工厂自认定，即“Facility Self-identification”，是根据FDA在2012年10月颁布执行的户收费修正案（Generic Drug User Fee Amendments of 2012，简称GDUFA）中的相关要求，对药药品生产企业执行的一项工厂备案及收费项目。

GDUFA旨在加快药的审批程序，更的为用户提供安全有效的药。GDUFA要求由药厂承担在药审评和现场检查所发生的费用。这些费用将有助于FDA减少申请审评时间和申请审评滞后的问题，降低药品审评的平均周期，增加基于风险评估的现场审计。

FDA工厂自认定需要递交工厂的基本信息，如工厂名称、地址、联系方式、联系人信息、FEI登记号、D-U-N-S号等。这些信息需要用FDA的SPL表格填写完成，再通过FDA电子通路完成递交。完成递交后，系统自动验证表格的准确性，并由FDA更新至GDUFA数据库。

FDA工厂自认定需要缴纳场地费（Facility Fee），如不能及时缴纳，将会引起一系列后果。

1.3 NDC申请简介

NDC，是“National Drug Code”的简称，译为“国家药品代码”，是药品作为普通商品的识别符号。NDC数据库可公开查询，它包括了所有的药和非药，但不包括兽药、血液制品和非终上市的药品，如原料药（API）。

任何药品在美国上市前必须申请并登记NDC号，登记的主要信息包括药品名称、生产商、药品分类、给药途径、上市日期、OTC专论号和标签等信息。具有NDC号的药品在符合FDA相关药品管理法的基础上可在美国上市，销售商和终端用户可以根据此号码查询到产品的有关功效和特点，同时FDA也根据此号码对产品进行管理。

获得了NDC号，仅代表药品信息进入了FDA登记系统，但是，在NDC数据库登记的产品并不意味着该药品被FDA批准或可作为销售，也不意味着这个产品可以享受报销或由其他组织承担费用。

但是，NDC登记是非药通过FDA认证的快捷申请形式。对于收载于OTC专论中的药品，在美国上市前无需审批，仅需按照相关要求提供进行NDC登记的必要信息。通过NDC登记的中药和非药可在中西药房销售。因此，NDC登记是中药及非药进入美国的一条很好的途径。

二. 服务内容

根据美国FDA关于电子注册与电子提交的要求，康利华咨询提供有关FDA电子注册与电子提交的全套服务。

服务内容包括：代理DUNS号申请；代理工厂识别号（FEI, Facility Establishment Identifier）申请、代理NDC登记与维护，代理DMF文件e-CTD递交与维护等。

三. 项目流程

通用流程如下：

ESG：全称为“ Electronic Submission Gateway ”，是进行电子递交的通路；

DUNS号：即D-U-N-S码，也叫“ 邓白氏码 ”、“ 邓氏编码 ”，是一个的9位数字编码，为企业用以识别、组织及链接企业家族机构的标准；

FEI号：全称为“ Facility Establishment Identifier ”，通常译为“ 工厂识别号 ”，是FDA用来识别企业的独有号码；

SPL：全称为“ Structured Product Labeling ”，是FDA在工厂注册及药品登记时所应用的标准。

FEI号是什么， ANDA号申请必须有FEI号码， 谁必须申请FEI号

(2) 报价---向申请方报价；(3) 申请方确认报价后填写FDA申请表；(4) 工程师根据客户提供的信息在FDA系统上进行注册；(5) 收到FDA确认函+证书(代理方)

美国FDA的FEI号