

fda认证企业中FEI号和FEI认证编号的介绍

产品名称	fda认证企业中FEI号和FEI认证编号的介绍
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

fda认证企业中FEI号和FEI认证编号的介绍美国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；
- (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

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。

——非药：Over-the-Counter Drugs(简称OTC)在美国体系中，非药(OTC)扮演了一个越来越重要的角色，OTC指的是那些不需要医生即可获得。从痤疮类的到减肥药，总共有80多类OTC。跟药一样，CDER需要审查OTC以确保OTC有能够有效追踪的标签，并且确认该对于公众来说是利大于弊的

