FDA-ndc证书认证具体怎么申请

产品名称	FDA-ndc证书认证具体怎么申请
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-ndc证书认证具体怎么申请国家药品验证号(NDC)是中药及OTC非药通过FDA认证的快捷申请形式。主要针对美国国家药典已有的药,无需做新药论证,只需提供必要的材料进行申请,但要求较严,必须达到美国FDA的各项法规,包括印刷文字及包装。获得美国NDC的药品可在中西药房销售,这类在市场获利颇丰,且比申请国家新药(NDA)花费的时间和成本大大减缩。具有药准字号的中药及OTC非药产品皆可申报美国NDC,可以说是中药及OTC非药进入美国的一条很好的途径。

FDA-ndc证书认证具体怎么申请 一 , 什么是NDC及NDC系统?

NDC(National Drug Code国家药品验证号)是药品作为普通商品的识别符号,由美国FDA定期编辑NDC系统索引,通过输入NDC号和注册信息作为进入药品注册列表系统(Drug Registration and Listing System,DRLS)数据库的程序,它包括了所有的药和部分经筛选的非药及胰岛类药品。按美国联邦法规第21卷下第510条规定,所列的每一种药品的NDC有10个数字,由三部分组成,即厂家号、产品号和包装型号。部分为厂家号由FDA提供,厂家即指生产或销售药品的厂家。第二部分为产品号;标志产品的特性、剂型、配置。第三部分为包装代码。第二、三部分的标号由厂家提供。NDC号的结构由以下其中一种形式构成,即4-4-2、5-3-2或5-4-1,例如:62684-010-10即5-3-2的形式。

二,美国FDA对于NDC的管理

具有NDC的产品可以在美国以药品形式上市,销售商可以根据此号码了解产品的有关功效和特点以便订购此药,同时FDA也根据此号码对产品进行管理。NDC的缺点是没有药品商品名与通用名的参照表。具有NDC的产品可以在美国以药品形式上市,销售商可以根据此号码了解产品的有关功效和特点以便订购此药,同时FDA也根据此号码对产品进行管理。

现版的NDC索引**制在药和部分经筛选的非药及胰岛类药品,目录上包括的生产、制备、组成、宣传或销售商分布等情况。NDC索引所列提供给FDA的信息要与药品法规相一致。

在NDC索引列表里的公司或其产品,并不意味着该药品被FDA批准或条例法令规定其可作为销售,也不意味这个产品可以享受报销或由其他组织承担费用。

药品注册列表系统(DRLS)说明手册很详细地描述了注册和列表程序,而且包括联邦法规的相应规定。 法规要求在每年的6月和12月对注册系统进行更新或者出现变动时酌情处理。因此,在NDC索引更新之前 ,FDA对近期的变更不作汇报,且FDA会尽量避免在NDC索引上出现错误或误差。

三,美国FDA对于非药品(OTC)的管理

新在美国上市的药品都需要做新药申请(NDA),并经FDA批准后方可上市。开发并申请一个新药,通常需耗时8-10年的时间,需数千万美元甚至上亿元的资金,一旦新药上市,并经多年使用后,其安全性,有效性和毒副作用取得充分验证后,部分新药可转成非用药(OTC)销售

FDA-ndc证书认证具体怎么申请