

# 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