

## FDA-ndc认证标准是什么，FDA-ndc企业号快速办理

产品名称	FDA-ndc认证标准是什么，FDA-ndc企业号快速办理
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认证标准是什么，FDA-ndc企业号快速办理 FDA是美国食药监局，也就是大家所说的FDA认证，实际并不叫FDA认证，NDC是FDA监管的其中的一个类别而已，所以有很多朋友叫FDA认证，严格来讲是叫NDC，那么另外有很多朋友叫OTC，OTC是的叫法，美国NDC也就是大家叫的OTC（非药）。

只有消毒液等产品才是做OTC，如果是物品空气消毒那需要做EPA，是另外一个认证

#### 美国药品验证号（NDC）注册介绍

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。

在美国，免洗消毒洗手液属于局部消毒的非药(OTC,Over-the-Counter)，与去屑洗发水、含氟牙膏、防晒霜等产品一样，受食品药品监督管理局(FDA)监管。虽然属于药品类，但大部分OTC产品的合规要求还是比较简单的。

#### FDA-ndc认证标准是什么，FDA-ndc企业号快速办理

一般来说，FDA会统一审查用于OTC药品的活性成分，并\*终出具一份OTC专论(OTC Monograph)。OTC专论就相当于活性物质标准，对于OTC产品，只要其中的活性成分满足OTC专论的要求，就可以不经FDA审批直接上市。

需要注意，不用FDA审批并不意味着OTC药品上市没有任何合规义务，产品仍旧需要满足一定的要求，

具体的要求如下:

1. OTC药品里的活性成分必须有现成的OTC专论，并且企业所用的活性成分符合OTC专论的要求，否则产品就要做OTC新药申请;对含酒精的免洗消毒洗手液来说，酒精在美国已经有相应的OTC专论，所以只要用于生产的酒精满足专论的要求，产品上市就可以不用FDA-ndc认证标准是什么，FDA-ndc企业号快速办理经过FDA审批了。
2. OTC药品的生产商或进出口商必须进行FDA厂址登记，对美国境外的企业来说，则需要委托美国境内的代理进行FDA厂址登记。
3. 为OTC药品申请一个国家药品编号(NDA, National Drug Code)。
4. 企业必须把将要进入美国市场的所有OTC药品列出清单并在FDA进行备份，之后此清单每年至少要在6月和12月更新两次。
5. OTC药品的标签必须符合相应的标签规定。
6. 生产工厂必须满足动态药品生产管理规范(cGMP)的要

用洗手液，消毒液，消毒湿巾等所需资料：

营业执照，拍公章的照片（盖印那一面朝上），邓白氏申请表，产品信息表，otc药pin注册申请表。认证咨询：张工（同V）

周期是所有资料提交完之后3-4周

免洗洗手液的FDA-NDC（OTC）注册流程和费用如下：

1、先向邓白氏申请邓白氏编码（DUNS），邓白氏编码免费的要一个月，付费的一个礼拜内可以下来（收费是800人民币，这个费用是由客户直接付给邓白氏），大家可以百度搜索华夏邓白氏。或者也可以咨询我

2.企业注册

3.产品注册

注：邓氏编码（D-U-N-S Number）是一种实时动态的企业身份标识。它源自于一个的9位数字编码系统DUNS，相当于企业的身份识别码（就像是个人的身份证），被广泛应用于企业识别、商业信息的组织及整理。可以帮助识别和迅速.亿家企业的信息。

FDA-ndc认证标准是什么，FDA-ndc企业号快速办理