

## FDA-ndc认证标志有什么要求

产品名称	FDA-ndc认证标志有什么要求
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认证标志有什么要求 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。

#### 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物。

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。

第一部分为厂家号由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。

第三部分标志产品的特性、剂型、配置。

#### 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。

### FDA-ndc认证标志有什么要求 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。

新药申请需耗费大量的时间和财力，通过以新药申请（NDA）将中草药及OTC非药打入美国药品市场，根据我国目前的国情是非常困难的。近年，在中药及OTC非药出口领域出现了一股中药及OTC非药产品申报NDC号的热潮，理论上这种可能性应该存在。

根据1938年美国联邦法规（CFR）21卷下第201条款和1962年美国联邦法规21卷修改条例107（C）中的有关“Grandfather Clause”的条款，在这些法规实施前就已经上市的药品不作为新药管理，但要求其有效成分要重新得到FDA的认定，被认为是“Generally Recognized as Safe and Effective and Not Misbranded”。得到承认的成分由FDA公布，并附有剂量范围和主治功能。已经上市的任何OTC产品必须符合上述条件，否则按NDA新药申请处理。含有这些有效成分的药物可以直接申请NDC，并按OTC上市销售，不用申请NDA。目前，美国FDA准许在OTC中使用的有效成分有数百种，美国FDA对OTC的管理和成分的认定全部公布在Federal Register上，有关条款多达数10卷，几十万页，研究美国OTC的管理方法是专业律师和顾问所从事的专业工作，申请OTC的NDC号码必须需要对号入座。

FEI is the Firm Establishment Identifier - FDA database is automatically generates a 10-digit FEI number when a new firm is added.

FEI是公司建立的识别符 – 当增加一个新公司的时候，FDA数据库自动生成一个10位数的FEI号。

### Firm Establishment Identifier (FEI)

FACTS automatically generates a 10-digit FEI number under the firm build screen when a new firm is added. Firms previously in FIS retained their original 7-digit CFN which, in most cases, also became their FEI number. The old CFN can be viewed under the cross-reference viewing screen in FACTS. See Appendix IV, General Rules and Guidance for Assignment of Firm Establishment Identifiers, for assignment rules of FEI numbers.

### Drug Establishment Registration and Product Listing

### 药厂注册和产品清单

FDA-2657

Drug Product Listing Form 2657

药品清单表格2657

Drug Registration and Listing Introductions

药品注册和列表介绍

Drug Registration and Listing System 20060418

药品注册和列表系统 20060418

Drug Registration and Listing

药品注册和列表

Electronic Drug Registration and Listing Systems

电子药品注册和列表系统

Federal Register Final Rule Foreign Establishment Registration and Listing

国外药厂注册和列表的联邦注册法规

Guidance for Industry Forms for Registration of Producers of Drugs and Listing of Drugs in Commercial Distribution 200104

工业指南 药品生产者注册和商业流通领域的药品清单 200104

Registration of Drug Establishment Labeler Code Assignment

药厂注册的标签编号方法

The National Drug Code Directory

FDA-ndc认证标志有什么要求