

美国OTC NDC号码注册具体流程

产品名称	美国OTC NDC号码注册具体流程
公司名称	深圳市天润标准技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务1:包通过 服务2:包整改 服务3:一次性收费
公司地址	深圳市龙华区龙华街道富康社区东环一路100号 良基大厦101C04
联系电话	13828872873 13828872873

产品详情

美国NDC号码注册具体流程

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辨认符号。NDC数据库可揭露查询，它包含了所有的处方药和非处方药，但不包含兽药、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有必要请求并挂号NDC号，挂号的主要信息包含药品名称、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号的药品在契合FDA相关药品处理法的基础上可在美国上市，销售商和终端用户能够根据此号码查询到产品的有关成效和特色，FDA也根据此号码对产品进行处理。

获得了NDC号，仅代表药品信息进入了FDA挂号系统，可是，在NDC数据库挂号的产品并不意味着该药品被FDA批准或可作为药物销售，也不意味着这个产品能够享受医疗报销或由其他组织承担费用。

可是，NDC挂号是中国非处方药经过FDA认证的方便请求形式。关于收载于OTC专论中的药品，在美国上市前无需审批，仅需按照相关要求供给进行NDC挂号的必要信息。经过NDC挂号的中药和非处方药可在中西药房销售。因此，NDC挂号是中药及非处方药进入美国的一条很好的途径。

二. 美国NDC号码注册具体流程服务内容

根据美国FDA认证关于电子注册与电子提交的新要求，FDA电子注册与电子提交的全套服务。服务内容包含：署理DUNS号请求；署理工厂辨认号（FEI, Facility Establishment Identifier）请求、署理NDC挂号与保护，署理DMF文件e-CTD递交与保护等。

三. 美国NDC号码注册具体流程

通用流程如下：

ESG：全称为“ Electronic Submission Gateway ”， 是进行电子递交的通路；

DUNS号：即D-U-N-S码，也叫“ 邓白氏码 ”、“ 邓氏全球编码 ”，是一个的9位数字编码，为全球企业用以辨认、组织及链接全球企业家族机构的规范；

FEI号：全称为“ Facility Establishment Identifier ”，通常译为“ 工厂辨认号 ”，是FDA用来辨认企业的独有号码；

SPL：全称为“ Structured Product Labeling ”，是FDA在工厂注册及药品挂号时所使用的规范。

美国NDC号码注册具体流程， NDC号是FDA的国家药品代码，

FDA-NDC所需资料：

- 生产商信息
- 标签设计图
- 产品成分
- 邓白氏号码