

# 美国FDA OTC NDC作用及办理周期

产品名称	美国FDA OTC NDC作用及办理周期
公司名称	东莞市威达检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	东莞市虎门镇北栅社区东坊工业区
联系电话	0769-86971059 13728187532

## 产品详情

美国FDA（美国食品药品监督管理局）的NDC代码是一个独特的药物识别码，由10位数字组成。它代表着FDA对于药品的注册和监管，为医疗保健行业提供了一个标准化的药品识别系统。下面我们来详细了解一下NDC代码的含义和作用。

### NDC代码的含义

NDC代码是一个由FDA分配的11位数字识别码，用于标识药品及其包装。NDC的全称为National Drug Code，即“国家药物代码”，\*初由FDA在1969年推出。NDC代码由三个部分组成，分别是药品制造商、药品和包装的描述，以及包装规格和数量。

前五位数字代表药品制造商或分销商的标识码，中间四位数字代表药品的描述，\*后的两位数字代表药品包装的规格和数量。例如，一个NDC代码为12345-678-90的药品，其中前五位数字代表制造商的标识码，中间四位数字代表药品描述，\*后两位数字代表包装规格和数量。

### NDC代码的作用

NDC代码在医疗保健领域有着重要的作用。以下是NDC代码的几个主要作用：

#### （1）识别药品

NDC代码是药品识别的基础。通过NDC代码，医疗保健专业人员可以快速准确地识别药品，避免因药品名称相似或药品包装相似而造成的混淆和错误使用。

#### （2）管理药品

NDC代码为FDA提供了对药品的注册和监管能力。制药公司必须向FDA注册其药品，并将其NDC代码提交给FDA进行审批。FDA还可以根据NDC代码监管药品的质量、安全性和有效性，确保药品符合法规和标准。

## NDC代码的应用范围

NDC代码被广泛应用于医疗保健领域。主要应用包括：

### (1) 药品生产和分销

药品制造商和分销商使用NDC代码来标识和追踪其药品的生产和分销情况。

### (2) 药品管理和库存

药品管理公司和医疗机构使用NDC代码来追踪药品的库存和供应情况，以确保药品的可用性和安全性。

### (3) 医保和药品支付

医疗保险公司使用NDC代码来确定药品的支付和报销金额，以支持医保的管理和支付。

### (4) 药品安全和监管

FDA使用NDC代码来注册和监管药品，确保药品符合法规和标准。同时，NDC代码也支持FDA对药品安全的监测和跟踪。

NDC代码是美国FDA为药品制造商和医疗保健行业提供的一项重要服务。通过NDC代码，药品制造商和医疗保健专业人员可以准确地识别药品，支持药品管理和支付，保证药品的安全性和质量。NDC代码已成为医疗保健行业的重要标准之一，有助于提高药品管理和医疗保健的效率和安全性。

NDC办理大致流程：

- 1.填写指定申请表
- 2.提供产品详细资料
- 3.工程师提交资料至FDA
- 4.工程师提交资料至FDA
- 5.注册成功-获得NDC代码