

药品FDA注册 药品NOC号怎么查询 OTC药品FDA办理

产品名称	药品FDA注册 药品NOC号怎么查询 OTC药品FDA办理
公司名称	深圳市中质标准检测技术有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区玉塘街道玉律社区汉海达创新科技园1栋8楼中质检测
联系电话	0755-23245950 17302610498

产品详情

美国1972年颁布的《药品登记法》（The Drug Listing Act）要求已注册的制药企业向FDA提供其生产、制备、推广（propagated）、组合或加工的所有供商业流通药品的最新清单。（参见《联邦食品和化妆品法案》第510节（21U.S.C. § 360））；并通过使用特有的三段式编号（称为国家药品编码（NDC））作为药品的通用产品标识符来识别和报告特定药品。FDA在国家药品编码（NDC）目录数据库中公布药品的NDC编码和企业提交的其他

信息，并且每日更新。一、数据库简介登录<https://www.accessdata.fda.gov/s/cder/ndc/>

,进入美国国家药品编码目录数据库，在此界面可以通过检索药品专有名、申请号码、非专有名、NDC编码、标签商5种方式对药品进行检索。

数据库中可查询的信息如下：专有名（Proprietary

Name）也被称为商品名。这是标签商选择的产品的名称。NDC包装编码（NDCPackage Code）产品NDC为国家药品代码编号，分为三段，中间用连字符分隔。依次代表标签商代码、产品代码和包装代码。规格（Strength）表示企业提交的药品规格。剂型（Dosage

Form）表示企业提交产品的剂型。给药途径（Route）表示企业提交的给药途径。申请号码（Application Number）这相当于标签商报告的具有相应上市类别产品的NDA、ANDA或BLA编号。如果指定药品的上市类别是最终非处方药专论（OTC Monograph Final）或非最终非处方药专论（OTC Monograph Not Final），那么申请号应遵循CFR引用部分（例如“第341部分”）。对于未经批准的药物，该字段将为空。标签商（Labeler Name）与产品NDC的标签商代码段对应的企业名称。标签商（labeler）可以是生产商，包括重新包装商或重新贴标签商，或者受制于私人标签的药品，即产品以自己的标签或商品名称被分销的实体。产品NDC（Product NDC）产品NDC为国家药品代码编号中的标签商代码和产品代码段，中间用连

字符分隔。非专有名（NonProprietary Name）有时称为通用名，通常是产品的活性成分。成分名称（Substance

Name）这是有效成分清单。每个成分的名称最好为UNII代码的推荐术语的名称。产品类型名称（Product Type Name）表明产品的类型，例如人用处方药或人用非处方药。上市日期（Start Marketing Date）这是标签商表示的药品开始销售该药品的日期。停止销售日期（End Marketing Date）这是该产品将不再在市场上销售的日期。如果一个产品不再被生产，在大多数情况下，FDA建议企业使用生产最后一

批产品的截止日期作为停止销售日期，以反映在生产停止后药品可能仍在被使用。仍在生产的产品通常不会有停止销售日期。有停止销售日期的产品将在停止销售日期从NDC目录中删除。上市类别名称（Marketing Category Name）产品分为几个潜在的上市类别，如NDA/ANDA/BLA、OTC专论（OTC Monograph）或未经批准的药物。一个产品只能选择一种上市类别，并不是所有的产品都有相对应的上市类别，目前只有Z终上市的产品才有相应的上市类别。药品类别（Pharm_Classes）这里表示对应于上面列出的成分名称的药品类别。检索结果如下图所示：

二、新版数据库FD&CA（(21 USC 360(p))）第510节规定制药企业向FDA提交药品注册和登记信息作为药品上市申请的一部分，FDA根据此信息发布NDC目录已有40年。FD&CA(21 USC 360(p)) 510(p)现在规定，除被豁免外，所有人用药品必须以电子形式提交注册和登记信息。2009年6月，FDA停止接受通过纸质版提交的药品注册和登记信息，仅接受电子提交。电子系统中未收录旧版纸质药品注册和登记系统（DRLS）的数据。尽管FDA于2009年6月开始以电子形式接受新提交的信息并将电子信息存储到eLIST中，但从那时起至2011年，FDA仍然基于DRLS中的信息继续发布NDC目录，直到2011年，FDA才开始使用提交给eLIST的数据进行数据库更新。2011年6月1日，NDC目录将其数据源从旧的DRLS系统转换到eLIST，后来转换到eDRLS中。自2011年6月1日起，只有电子目录（SPL）已提交给FDA的药物才被列入NDC目录。在2009年6月之前以纸质形式提交给FDA的药品信息将被列入单独的文件中，并且不会在2012年6月之后更新。FDA也借此机会对NDC目录进行检查，简化其结构，同时增加新的记录（如OTC产品）和新的数据元素。

三、有关NDC目录的重要注意事项 药品FDA查询-药品NDC号查询网站查询方法介绍 OTC药品FDA怎么做?新的NDC目录仅包含由标签商（labeler）在SPL电子清单文件中提交给FDA的Z终药品信息。NDC目录中收录的信息并不代表FDA已经核实了这些提供的信息。标签商为每个NDC目录条目的内容负责。?NDC编码的分配不以任何方式表示FDA对该产品的批准。任何因持有国家药品代码而得出该产品已获官方批准的结论具有误导性。（21 CFR 207.37（a）（2））?无论是纳入NDC目录还是有指定的NDC编码都不能确定产品是FD & CA定义的药品，也不表明该产品有资格获得Medicare、Medicaid或其他付费者的报销。企业将NDC编码分配给非药品是被严格禁止的。?NDC目录不包含所有药品。新版本包括以电子方式提交信息的Z终上市药品。它不包括动物药品、血液制品或非Z终上市形式的人用药品，如活性药物成分（APIs）、进一步加工的药物、专门为私人标签分销商生产的药品，或者仅作为组合产品或套件的一部分或多层包装产品不单独销售的内层产品。?每个列表中的药品都被分配一个的10位、3段数字。这个数字被称为NDC，表明药品的标签商、产品类别和交易包装的大小。部分，表示由FDA指定的标签商代码。标签商可以是生产商（包括重新包装商或重新标签商）或分销商（以自己的名称）。第二部分为产品代码，用于识别特定企业生产的特定规格（strengths）、剂型和处方（formulation）的药品。不同处方或同一处方的不同规格应分配不同的产品代码。这意味着，即使药品有相同的处方但活性成分和规格不同，也应该分配不同的产品代码。另外，具有相同处方但具有可清楚区分具有不同产品特性的两种药品，不能使用相同的产品代码。第三部分，即包装代码，表明包装的大小和类型。不同的包装代码仅区分产品包装的不同定量和定性属性。产品和包装代码都由公司分配。NDC的格式为以下三种中的一种：4-4-2,5-3-2或5-4-1。?旧版NDC目录只包括人用处方药和胰岛素产品，并排除了包括非处方药（OTC）在内的许多产品。新版NDC目录包括注册企业生产、制备、推广（propagated）、组合或加工的用于商业销售的人用处方药和OTC药物的电子信息。