

审批注意事项药品NDC注册

产品名称	审批注意事项药品NDC注册
公司名称	深圳市中检联标技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区民治街道办民治大道智慧谷创新广场2层A213
联系电话	4008080621 15302623036

产品详情

审批注意事项药品NDC注册

FDA工厂注册，即“ Establishment Registration ”，又叫场地注册。产品登记，即“ Listing ”。根据美国联邦食品药品化妆品管理法和美国联邦法规相关要求，任何从事药品生产和包装活动的企业必须将其生产地址与产品在FDA登记。此项要求对美国本土企业和海外企业同样适用。对于海外企业，工厂注册和产品登记是美国FDA对进口药品的重要监管措施之一。FDA可以通过注册号第一时间查到相关企业的详细信息，并可及时联系相关企业在美国的代理人，有效掌握相关企业产品在美信息。自2009年6月1日起，FDA不再接受纸质的工厂注册和产品登记，而一律采用电子方式进行注册登记。

审批注意事项药品NDC注册

OTC FDA注册需要提交哪些资料：

FDA注册申请表，

美国代理人，

企业邓白氏编码，

产品标签，

包装图片，

药品成份清单。

OTC FDA注册需要完成流程：

1.注册

药品机构注册

药品列名资讯

更新注册资讯

2. 贴标签和成分检查

成分声明设计和检查

标签声明设计和检查

包装声明设计和检查

OTC FDA注册完成企业会获得：

获得企业注册号，通过FDA官网可查询企业注册信息。

获得NDC号码，通过FDA官网可查询产品注册信息。

通过NDC号可在FDA下属官网查询产品标签。

审批注意事项药品NDC注册

如何注册OTC产品OTC药品的注册有2种途径：1. 新药物申请：活性成分的安全性和有效性是未知或未被认可的。这类产品在上市前需要获得FDA的预批准(pre-approval)。通过这个途径申请需要有完整的药物应用档案，包括临床试验，以证明安全性和有效性。2.

OTC专论（OTC Monograph）：活性成分通常被认为是安全有效的（Generally Recognized as Safe and Effective, GRASE）。专论中概述了对这类产品的限制，包括有效成分、标签和其他的一般要求。如果产品符合专论中的要求，则不需要FDA的预批准。去头皮屑洗发水，含氟牙膏，防晒产品等都是作为非处方药（OTC）产品受监管。以下是部分OTC专论类别的：

CFR 21, 333.310：痤疮有效成分（例如水杨酸，过氧化苯甲酰）

CFR 21, 347.10：皮肤保护活性成分（例如氢氧化铝，甘油）

CFR 21, 352.10：防晒活性成分（例如辛辛酸，二氧化钛）

美国FDA OTC非处方药物注册流程和上市要求防晒霜

美国FDA OTC非处方药物注册流程和上市要求外用镇痛药物

美国FDA OTC非处方药物注册流程和上市要求痤疮治疗药物

美国FDA OTC非处方药物注册流程和上市要求皮肤保护药物