

详解细节膝盖疼痛缓解膏NDC注册

产品名称	详解细节膝盖疼痛缓解膏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

详解细节膝盖疼痛缓解膏NDC注册

OTC(Over-the-counter)药物是指不需要医生处方即可购买到的药品，又称非处方药。在美国有80多类OTC药物受FDA(美国食品药品监督管理局)管控，涵盖范围从痤疮药物到控制体重的药物。目前在美国市场上销售的OTC药物超过30万种，OTC产品在美国的医疗保健系统中扮演着越来越重要的角色。

详解细节膝盖疼痛缓解膏NDC注册

NDC号能查询到什么？

当然，当你知道一个药物的NDC号，你能查询到药品的处方组成、规格，剂型、储藏条件等等信息的。当然也能确定标签商、持证商、生产商的信息！

详解细节膝盖疼痛缓解膏NDC注册

OTC专论药物要求一般来说，FDA会统一审查用于OTC药品的活性成分，并终出具一份OTC专论(OTC Monograph)。OTC专论就相当于活性物质标准，对于OTC产品，只要其中的活性成分满足OTC专论的要求，就可以不经FDA审批直接上市。需要注意，不用FDA审批并不意味着OTC药品上市没有任何合规义务，产品仍旧需要满足一定的要求，具体的要求如下:1. OTC药品里的活性成分必须有现成的OTC专论，并且企业所用的活性成分符合OTC专论的要求，否则产品就要做OTC新药申请。如对含酒精的免洗消毒洗手液来说，酒精在美国已经有相应的OTC专论，所以只要用于生产的酒精满足专论的要求，产品上市就可以不用经过FDA审批了。2. OTC药品的生产商或进出口商必须进行FDA厂址登记，对美国境外的企业来说，则需要委托美国境内的代理进行FDA厂址登记。3.

为OTC药品申请一个国家药品编号NDC(National Drug Code)。(点击了解NDC) 4. 企业必须把将要进入美国市场的所有OTC药品列出清单并在FDA进行备份，之后此清单每年至少要在6月和12月更新两次。5. OTC药品的标签必须符合相应的标签规定。6. 生产工厂必须满足动态药品生产管理规范(cGMP)

的要求美国FDA OTC非处方药物注册流程和上市要求OTC专论药物注册流程

1. 获取DUNS号码Request DUNS numberDUNS (Data Universal Numbering System)编码是一个的9位数字全球编码系统，是企业的身
份识别码，被广泛应用于企业识别、商业信息的组织及整理。
2. 药物生产场所登记Drug establishment regis
trationOTC药物生产、重新包装、重新贴标的或向美国进口或提供OTC药物的国内外机构都需要进行FD
A药物生产场所登记
3. 获取NDC标签代码Request NDC labeler
code为了方便追溯，药物产品都会被分配一个的识别码，称为国家药品代码 (National Drug Codes,
NDC)
4. 再次提交NDC代码 Re-submit the NDC labeler code request SPL to
FDA把NDC标签代码转换成结构化产品标签(Structured Product
Labeling)格式的可扩展标示语言文件(XML)，再次提交给FDA。
5. 产品注册Drug listing to
FDA生产商、重新包装、重新贴标或自有品牌分销商 (Private label distributor , PLD) 等注册机构必须把
将要进入美国市场的所有OTC药品列出清单并在FDA进行备份,清单中需包含产品的标识符号、说明、标
签、内包装附件材料 (如吊牌、彩卡...) 等不参与药品生产或加工，而是以其自己的商品名进行市场营
销和分销，并标记其他人生产的药品的公司，称为自由品牌分销商或PLD
6. OTC药物标签合规 OTC drug
labeling complianceFDA既不审查也不预先批准在OTC专论下销售的药品标签，但FDA规定了所有OTC药
物的标签，如直接容器，外包装，药品说明书等，所需要的信息包括药物事实标签和原理显示面板标签
。因此，OTC药品制造商或分销商有责任遵守FDA发布的FDA OTC药品标签要求。