

# 审批注意事项褥疮膏NDC注册

产品名称	审批注意事项褥疮膏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

### 审批注意事项褥疮膏NDC注册

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。

审批注意事项褥疮膏NDC注册获得美国NDC号的药品可在中西药房销售。对于国外的厂家，除有特殊用途或特殊规定的药品外，若要出口药品至美国境内都需进行注册并提交药品清单。清单上的每个药品都会分发一个NDC号，并且NDC号是分配给药品的一个唯一编码。

### 审批注意事项褥疮膏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 number DUNS (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 registration  
OTC 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 FDA 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 compliance  
FDA 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。