

## 审批注意事项牛皮癣软膏NDC code

产品名称	审批注意事项牛皮癣软膏NDC code
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

### 审批注意事项牛皮癣软膏NDC code

FDA工厂自认定，即“ Facility Self-identification ”，是根据FDA在2012年10月颁布执行的仿制药用户收费修正案（ Generic Drug User Fee Amendments of 2012，简称GDUFA ）中的相关要求，对仿制药药品生产企业执行的一项工厂备案及收费项目。GDUFA旨在加快仿制药的审批程序，更高效的为用户提供安全有效的仿制药。GDUFA要求由药厂承担在仿制药审评和现场检查所发生的费用。这些费用将有助于FDA减少申请审评时间和申请审评滞后的问题，降低药品审评的平均周期，增加基于风险评估的现场审计。FDA工厂自认定需要递交工厂的基本信息，如工厂名称、地址、联系方式、联系人信息、FEI登记号、D-U-N-S号等。这些信息需要用FDA指定的SPL表格填写完成，再通过FDA电子通路完成递交。完成递交后，系统自动验证表格的准确性，并由FDA更新至GDUFA数据库。FDA工厂自认定需要缴纳场地费（ Facility Fee ），如不能及时缴纳，将会引起一系列后果。

### 审批注意事项牛皮癣软膏NDC code

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。

审批注意事项牛皮癣软膏NDC code

NDC ( Network Data Center )：中国网络数据中心。相对于传统IDC，NDC引入了广域网络平台，并通过云计算、云存储技术，整合带宽、存储、计算能力等分散资源，构建集约化的运营商级综合内容服务平台，大幅缓解公司互联网出口成本压力，短期内以低成本极大丰富网内内容资源，改善用户服务质量，\*客户满意度，开辟新型网络增值服务，促进公司互联网业务的全面、可持续发展。NDC是基于网络，为集中式收集、存储、处理和发送数据的设备提供运行维护的设施以及相关的服务体系。NDC提供的主要业务包括VPS,主机托管(机位、机架、VIP机房出租)、资源出租(如虚拟主机业务、数据存储服务)、系统维护(系统配置、数据备份、故障排除服务)、管理服务(如带宽管理、\*\*分析、负载均衡、入侵检测、系统漏洞诊断)，以及其他支撑、运行服务等。对于NDC的概念，目前还没有一个统一的标准，但从概念上可以将其理解为公共的商业化的Internet机房”，同时它也是一种IT专业服务，是IT工业的重要基础设施。NDC不仅是一个服务概念，而且是一个网络的概念，它构成了网络基础资源的一部分，就像骨干网、接入网一样，提供了一种高端的数据传输（DataDelivery）的服务和高速接入服务。