

详解细节淋巴护理膏National Drug Code

产品名称	详解细节淋巴护理膏National Drug 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

详解细节淋巴护理膏National Drug Code

NDC National Drug Code (国家药品代码) 是药作为普通商品的识别符号，由美国FDA定期编NDC系统索引，通过输入NDC号和产品信息作为进入药品注册和列表系统 (Drug Registration and Listing System, DRLS) 数据库的程序，它包括了所有的药和部分经筛选的非药及胰岛类药物。按美国联邦法规第21卷下第314.10条规定，所列的每一种药品的NDC有10个数字，由三部分组成，即厂家号、产品号和包装型号。部分为厂家号由FDA提供，厂家即指生产或销售药品的厂家。

详解细节淋巴护理膏National Drug Code

任何药品在美国上市前必须申请并登记NDC号，登记的主要信息包括药品名称、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号的药品在符合FDA相关药品管理法的基础上可在美国上市，销售商和终端用户可以根据此号码查询到产品的有关功效和特点，同时FDA也根据此号码对产品进行管理。

获得了NDC号，仅代表药品信息进入了FDA登记系统，但是，在NDC数据库登记的产品并不意味着该药品被FDA批准或可作为药物销售，也不意味着这个产品可以享受医疗报销或由其他组织承担费用。

但是，NDC登记是中国非处方药通过FDA认证的快捷申请形式。对于收载于OTC专论中的药品，在美国上市前无需审批，仅需按照相关要求提供进行NDC

登记的必要信息。通过NDC登记的中药和非处方药可在中西药房销售。因此，NDC登记是中药及非处方药进入美国的一条很好的途径。

详解细节淋巴护理膏National Drug Code

常见OTC产品 FDA NDC：消毒类产品NDC注册包括：阿达帕林痤疮凝胶NDC注册、消毒湿巾NDC注册、消毒洗手液NDC注册、酒精消毒凝胶NDC注册等等。化妆品NDC注册包括：防晒乳NDC注册、防晒霜NDC注册、祛痘霜NDC注册、黑头乳NDC注册、祛斑霜NDC注册，疤痕修复乳NDC注册等等。NDC（National Drug Code，国家药品验证号）是药品作为普通商品的识别符号，NDC注册作为进入药品注册列表系统（Drug Registration and List System，RLS）数据库的程序。每个列表中的药品都会被分配一个都有的10位数三段数字的NDC代码，由FDA供给，NDC代码有4-4-2,5-3-2或者5-4-1三种格局。非处方药(OTC,Over-the-Counter)受食品药品监督管理局(FDA) 监管。虽然属于药品类，但大部分OTC产品的合规要求还是比较简单的。FDA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。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。