

审批注意事项癣膏National Drug Code

产品名称	审批注意事项癣膏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

审批注意事项癣膏National Drug 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。

审批注意事项癣膏National Drug Code

美国NDC号码注册具体流程通用流程如下：

1、ESG：是进行电子递交的通路

2、DUNS号：即D-U-N-S码，也叫“邓白氏码”、“邓氏全球编码”，是一个的9位数字编码，为全球企业用以辨认、组织及链接全球企业家族机构的规范；

3、FEI号：全称为“Facility Establishment Identifier”，通常译为“工厂辨认号”，是FDA用来辨认企业的独有号码；

4、SPL：全称为“Structured Product Labeling”，是FDA在工厂注册及药品挂号时所使用的规范。

美国NDC号码注册具体流程：

1、设立登记

2、贴标代码

3、药品列表

审批注意事项癣膏National Drug Code

OTC FDA NDC申请流程：1. 准备阶段OTC药品注册开始之前，对药品成分、药品种类、药品标签、包装和说明书等要进行充分的了解与准备。要确保药品成分及其用途经过了充分的安全性和有效性测试，且符合FDA的相关法规。2. 注册申请阶段在准备阶段后，申请人就可以通过FDA所提供的网站提交药品的相关信息和申请表格。FDA必须审核申请人提交的所有信息，确认药品的质量、精度和安全性，并对其进行批准。3. NDA阶段一旦FDA批准注册申请，公司必须向FDA提供New Drug Application（NDA）申请，这是一种现代药物开发的审批流程。这一过程需要提供大量的信息，其中包括药物的质量、安全性和有效性的证明。4. NDC阶段NDC是由FDA注册管理的药品识别码。它由11位数字组成，包括5位厂商识别号码、3位产品代码和2位包装代码。一旦NDA获得批准，它就有资格申请NDC码。NDC码是向FDA提供有关药物分配和销售方面信息的唯一方式。5. 完成注册一旦申请人成功申请到NDC码，该OTC药物就被视为注册成功。因此，公司可以开始销售该药物，并在药物标签上标注NDC码。总之，OTC非处方药的注册周期和流程通过严格的FDA审批，旨在确保药物的质量和安全性。申请人必须充分了解和遵守所有FDA的相关规定和法规，以便快速注册和推出OTC药物。