

详解细节痘痘霜National Drug Code

产品名称	详解细节痘痘霜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

详解细节痘痘霜National Drug Code

NDCNational Drug Code(国家药品还号)是药作为普通商品的识符号，由美国FDA定期编NDC系统索引,过输入NDC号和册信息作为进入药品注册列表系统(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品.按美国联邦法规第21卷下第510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。

详解细节痘痘霜National Drug Code

有关NDC目录的重要注意事项：

1.列入NDC目录并不表示FDA认证已经验证了所提供的信息。每个NDC目录条目的内容都是贴标者提交SPL文件的责任。

2.NDC编号的分配绝不表示FDA认证对该产品的批准，任何因产品具有NDC编号而给人以FDA认证认可印象的表述具有误导性，并违反了联邦法律。

3.列入NDC目录或分配NDC编号并不意味着产品是联邦法律所定义的药品。

4.包含在NDC目录中并不意味着Medicare，Medicaid或其他付款方对某产品进行了承保或有资格获得报销。禁止将NDC编号分配给非药品。

5.NDC目录未包含所有列出的药物。它不包括动物药，血液制品，根据合同生产的药物或仅作为试剂盒或组合产品的一部分销售的药物，或不单独销售的多层包装产品的内层。

6.NDC目录包含已达到营销开始日期但尚未达到营销结束日期的产品列表数据。

详解细节痘痘霜National Drug Code

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 registrationOTC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PLD6. 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。