

广东美国FDA知识分享

产品名称	广东美国FDA知识分享
公司名称	深圳市讯科检测
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋二楼
联系电话	13378656621 13378656621

产品详情

消毒液、消毒湿巾、洗手液、免洗凝胶 FDA-OTC申请

- 1) 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识别符号。NDC数据库可公开查询，它包括了所有的处方药和非处方药，但不包括兽药、血液制品和非上市的药品，如原料药（API）。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 但是，NDC登记是中国非处方药通过FDA知识分享的快捷申请形式。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。

首先：申请邓白氏编码

1：邓白氏编码（加急）注册申请表填写完整，三页都要加盖公章或者合同章。

2：贵司营业执照副本

3：汇款底单（网银提供电子回单），需要向邓白氏公司支付800rmb费用，必须由申请注册的申请方支付，不接受代付。

第二步：获得邓白氏编码

1：邓白氏编码会由邓白氏机构发送到客户的邮箱和我们，目前预计为5个工作日左右。

2：客户将邓白氏编码提供给我们。

3：没有收到邓白氏码也没有关系，我们会收到邓白氏直接提供的邓白氏码。

第三步：开始进行FDA-OTC备案流程

1：填写FDA NDC 申请表。每一种规格都要分开申请，以下信息必填，提供申请表给到我们。

Product 产品

*Labeling 标签信息 请提供产品的各级包装设计图

2：提供产品英文包装照片，保证申请方与备案包装信息保持一致。

如因包装更改造造成后续问题，概不负责。

3：2周左右完成整个FDA的备案，获得NDC code，Labeler code.

4：相关证书的发放.可以在官方等网站上查询到相关信息。