

## 审批注意事项皮肤皴裂霜NDC代码

产品名称	审批注意事项皮肤皴裂霜NDC代码
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	深圳市龙华民治街道新牛社区民治大道牛栏前大厦A1506
联系电话	4008080621 19154900533

## 产品详情

### 审批注意事项皮肤皴裂霜NDC代码

该编号称为NDC，用于标识标签，产品和贸易包装的尺寸。第一部分，标签代码，由FDA认证分配，贴标商是指制造（包括重新包装或重新贴标）或以其自己的名义分发药物的任何公司。

### 审批注意事项皮肤皴裂霜NDC代码

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。

## 审批注意事项皮肤皴裂霜NDC代码

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药品的标签，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。