

企业FEI号码是什么？

产品名称	企业FEI号码是什么？
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新牛社区民治大道牛栏前大厦A1506
联系电话	18123703275 18123703275

产品详情

FDA工厂注册，即“ Establishment Registration ”，又叫场地注册。产品登记，即“ Listing ”

根据美国联邦食品药品化妆品管理法和美国联邦法规相关要求，任何从事药品生产和包装活动的企业必须将其生产地址与产品在FDA登记。此项要求对美国本土企业和海外企业同样适用。对于海外企业，工厂注册和产品登记是美国FDA对进口药品的重要监管措施之一。FDA可以通过注册号时间查到相关企业的详细信息，并可及时联系相关企业在美国的代理人，有效掌握相关企业产品在美信息。自2009年6月1日起，FDA不再接受纸质的工厂注册和产品登记，而一律采用电子方式进行注册登记。

FEI是公司建立的识别符 –
当增加一个新公司的时候，FDA数据库自动生成一个10位数的FEI号

Firm Establishment Identifier (FEI)

FACTS automatically generates a 10-digit FEI number under the firm build screen when a new firm is added. Firms previously in FIS retained their original 7-digit CFN which, in most cases, also became their FEI number. The old CFN can be viewed under the cross-reference viewing screen in FACTS. See Appendix IV, General Rules and Guidance for Assignment of Firm Establishment Identifiers, for assignment rules of FEI numbers.

Drug Establishment Registration and Product Listing/药厂注册和产品清单

FEI有什么用？

在出口贸易中会有些客户需要您的公司在FDA上能够查询到，这个时候就需要已经在FDA上备案过并有企业FEI号。如果没有则查询不到。有FEI号能够更好的方便与FDA沟通交流。如果公司有什么问题FDA可以快速的找到并联系到您。可以理解为FEI号是公司在FDA里的唯一的身份证号码。

为什么要注册FEI？什么是NDC？

FEI号码是FDA药品和医疗注册所必需的。如果没有FEI号，则不能执行后续操作。NDC（国家药品代码国家药品验证号）是药品作为通常商品的标识符号。NDC系统索引由美国FDA定期编辑，并通过输入NDC编号和注册信息输入药品注册和上市系统（DRLS）。数据库程序，其中包括所有的处方药和一些经过筛选的非处方药和胰岛素类药物。根据美国联邦法规第21章第510条，所列每种药品的NDC有10个编号，由三部分组成，即生产商编号、产品编号和包装型号。第一部分是FDA提供的生产商编号，生产商是指生产或销售药品的生产商。第二部分是产品编号。标志产品的特性、剂型、配置。第三部分是包装代码。第二和第三部分的标签由制造商提供。NDC号码的结构由下列形式之一组成，即4-4-2、5-3-2或5-4-1，例如：62684-010-10是5-3-2的形式。

哪些产品属于NDC的管辖？

非处方药和处方药，包括仿制药，均受FDA药物评估和研究中心（CDER）的监管。这项工作不仅仅包括药物。例如，氟化物牙膏，止汗剂，头皮屑洗发剂和防晒剂都被认为是“药物”都是需要注册为NDC。

FEI NDC注册流程：

- 1.填写申请表，提供产品资料
- 2.申请邓白氏编码
- 3.递交资料给FDA审核
- 4.FDA审核通过，获得FEI NDC注册号