

NDC认证是什么认证，办理需要什么手续，细节科普

产品名称	NDC认证是什么认证，办理需要什么手续，细节科普
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

NDC认证是什么认证，办理需要什么手续，细节科普

1972年的《美国药品清单法》要求注册的药品机构向FDA认证提供制造，制备，传播，配制或加工用于商业分销的所有药品的最新清单。使用唯一的10位数字，三段代码（称为国家药品代码（NDC标签代码））识别和报告药品，该代码用作药品的通用产品标识符。FDA认证将列出的NDC编号以及作为NDC目录中的列表信息的一部分提交的信息公开。

NDC认证是什么认证，办理需要什么手续，细节科普

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

NDC认证是什么认证，办理需要什么手续，细节科普

什么是NDC号呢？NDC（National Drug Code国家药品验证号）是药品作为普通商品的识别符号，由美国FDA定期编辑NDC系统索引，通过输入NDC号和注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，它包括了所有的处方药和部分经筛选的非处方药及胰岛类药物。