

## FEI注册是什么认证，要求严格吗，一分钟带你了解

产品名称	FEI注册是什么认证，要求严格吗，一分钟带你了解
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

FEI注册是什么认证，要求严格吗，一分钟带你了解

FEI注册 FEI认证 FEI申请服务咨询根据美国FDA关于电子注册与电子提交的\*新要求，中检联标咨询提供有关FDA电子注册与电子提交的全套服务。服务内容包括：代理DUNS号申请；代理工厂识别号（FEI, Facility Establishment Identifier）申请、代理NDC登记与维护，代理DMF文件e-CTD递交与维护等。

FEI注册是什么认证，要求严格吗，一分钟带你了解

## 美国FDA的FEI号

-非药：Over-the-Counter Drugs(简称OTC)在美国体系中，非药(OTC)扮演了一个越来越重要的角色，OTC指的是那些不需要医生即可获得。从痤疮类的到减肥药，总共有80多类OTC。跟药一样，CDER需要审查OTC以确保OTC有能够有效追踪的标签，并且确认该对于公众来说是利大于弊的什么是FEI号，FEI认证办理流程 and 申请方法介绍

FEI注册是什么认证，要求严格吗，一分钟带你了解

什么是FEI号？根据Federal Food, Drug, and Cosmetic Act的section 510和21 CFR part 207的规定，所有第一次从事药品的生产、制备、运输以及加工的企业需要进行注册（establishment registration），并提交所有已经上市销售产品信息（drug listing）。递交了establishment registration后，FDA会分派一个FEI号给企业。FEI申请资料：FEI申请表、邓白氏号码、（标签要求详情请咨询我司工作人员）、FEI申请周期：2-3周左右完成如果是单注册FEI不申请NDC不需要提供产品相关信息，提供企业信息即可。FDA注册的FEI有效期：正常有效期是：1年有效如果是当年注册，企业必须在当年的10月1日至12月31日期间每年更新注册。