

# FEI注册是什么认证，怎么办理FEI认证，细节科普

产品名称	FEI注册是什么认证，怎么办理FEI认证，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

### FEI注册是什么认证，怎么办理FEI认证，细节科普

FEI号：全称为“ Facility Establishment Identifier ”，通常译为“ 工厂识别号 ”，是FDA用来识别企业的独有号码；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进行登记。此项要求对美国本土企业和海外企业同样适用。对于海外企业而言，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可以通过注册号第一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注册是什么认证，怎么办理FEI认证，细节科普FEI认证申请条件美国FDA非处方药上市要求：在FDA建立注册时，注册者需要提交所有非处方药的初始上市信息。清单信息应该以SPL格式提交，还应该上传产品图片。如果私人标签经销商在美国FDA列出OTC药物，PLD可以要求他们自己的NDC标签代码，但PLD不要求FDA企业注册。通过提交药物清单信息，PLD承担遵守美国FDA药物清单要求的全部责任。所有注册机构的所有者和经营者应在每年6月和12月向美国FDA更新其药品清单信息，NDC（National Drug Code国家药品验证码）是药品作为普通商品的识别符号，所有想要销售到美国境内的处方药和部分非处方药都需要申请NDC号，NDC号是分配给药品的具有唯一性的编码，会在药品标签上标示出该药品的NDC号，消费者也可以通过NDC号查询到该药品的相关信息。

### FEI注册是什么认证，怎么办理FEI认证，细节科普

FEI号是什么，ANDA号申请必须有FEI号码，谁必须申请FEI号FEI是在FDA注册的工厂的编号。NDC是每个药品的编号。ANDA号是简化新药申请的号，这个是在提交申报前让FDA分的号。ANDA申报必须有FEI。这就像您写信给谁，必须让对方知道您是谁道理相同。谢谢阅读！FEI号是什么，ANDA号申请必须有FEI号码，谁必须申请FEI号，FEI号办理的公司有哪些一.项目简介1.1 FDA工厂注册简介FDA工厂注册，即“ Establishment Registration ”，又叫场地注册。产品登记，即“ Listin

g”。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可以通过注册号第一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。

### 1.2 FDA工厂自认定简介

FDA工厂自认定，即“Facility Self-identification”，是根据FDA在2012年10月颁布执行的仿制药用户收费修正案（Generic Drug User Fee Amendments of 2012，简称GDUFA）中的相关要求，对仿制药药品生产企业执行的一项工厂备案及收费项目。GDUFA旨在加快仿制药的审批程序，更高效的为用户提供安全有效的仿制药。GDUFA要求由药厂承担在仿制药审评和现场检查所发生的费用。这些费用将有助于FDA减少申请审评时间和申请审评滞后的问题，降低药品审评的平均周期，增加基于风险评估的现场审计。FDA工厂自认定需要递交工厂的基本信息，如工厂名称、地址、联系方式、联系人信息、FEI登记号、D-U-N-S号等。这些信息需要用FDA指定的SPL表格填写完成，再通过FDA电子通路完成递交。完成递交后，系统自动验证表格的准确性，并由FDA更新至GDUFA数据库。FDA工厂自认定需要缴纳场地费（Facility Fee），如不能及时缴纳，将会引起一系列后果。

### 1.3 NDC申请简介

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、血液制品和非最终上市的药品，如原料药（API）。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。