

如何申请美国食品药品监督管理局NDC号码，注册流程是什么？

产品名称	如何申请美国食品药品监督管理局NDC号码，注册流程是什么？
公司名称	深圳市中检联标技术服务有限公司
价格	.00/个
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 15307552806

产品详情

如何申请美国食品药品监督管理局NDC号码，注册流程是什么？

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辨认符号。NDC数据库可揭穿查询，它包含了所有的处方药和非处方药，但不包含兽药、血液制品和非终究上市的药品，如原料药（API）。

任何药品在美国上市前有必要恳求并挂号NDC号，挂号的主要信息包含药品名称、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相关药品处理法的基础上可在美国上市，出售商和终端用户能够根据此号码查询到产品的有关成效和特色，一同FDA也根据此号码对产品进行处理。

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体系索引，通过输入NDC号和注册信息作为进入药品注册列表体系（Drug Registration and Listing System, DRLS）数据库的程序，它包含了所有的处方药和部分经挑选的非处方药及胰岛类药品。按美国联邦法规第21卷下第510条规则，所列的每一种药品的NDC有10个数字，由三部分组成，即厂家号、产品号和包装型号。部分为厂家号由FDA供给，厂家即指生产或出售药品的厂家。第二部分为产品号；标志产品的特性、剂型、配置。第三部分为包装代码。第二、三部分的标号由厂家供给。NDC号的结构由以下其间一种方式构成，即4 - 4 - 2、5 - 3 - 2或5 - 4 - 1，例如：62684 - 010 - 10即5 - 3 - 2的方式。

如何申请美国食品药品监督管理局NDC号码，注册流程是什么？

具有NDC的产品能够在美国以药品方式上市，出售商能够根据此号码了解产品的有关成效和特点以便订购此药，同时FDA也根据此号码对产品进行办理。NDC的缺陷是没有药品商品名与通用名的参照表。具有NDC的产品能够在美国以药品方式上市，出售商能够根据此号码了解产品的有关成效和特点以便订购此药，同时FDA也根据此号码对产品进行办理。

在NDC索引列表里的公司或其产品，并不意味着该药品被FDA同意或条例法令规则其可作为药物出售，也不意味这个产品能够享用医疗报销或由其他安排承担费用。

NDC恳求简介， NDC号是FDA的国家药品代码，欧华检测专业处理NDC

<http://www.fdaen.com>