

NDC代码办理机构

产品名称	NDC代码办理机构
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	CCTC TEST:CCTC TEST
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

NDC代码办理机构 美国法律代理机构美国药品食品管理局（FDA）和海关(以及大多数其他进口国家)要求任何想要进出口的本地或者外国的制造商和经销商必须要有一个当地的代理机构能够负责向FDA /NDC和海关进行申报，负责解答有关他们的产品的法律法规问题。欧华为客户提供专业的法律代理服务。作为您的美国代理机构，我们会竭尽全力为您提供您要进入美国市场所需要的法律及科学领域的协助。 —————电话：15307552806（微信同号）NDC代码办理机构

药品如何获取FDA批准

新药是否需要FDA批准取决于新药是否符合非（OTC）专论。OTC专论确立了FDA预先确定药物安全有效的条件。一旦OTC专论成为终版，药品企业可以在没有FDA批准的情况下销售符合专论的OTC药品。如果某些药物符合暂定的终专论，FDA还可以使用执法自由裁量权允许某些药物在未经批准的情况下上市销售。

如果新药不符合专论，则需要FDA批准。要获得FDA批准，药品制造商必须进行实验室，动物和人体临床测试，并将其数据提交给FDA。然后，如果该机构确定该药物的益处超过预期用途的风险，FDA将审查该数据并批准该药物。在未经FDA批准的情况下销售不符合OTC专论的新药被视为销售未经批准的新药，这是根据食品，药品和化妆品法案（FD&C法案）禁止的行为。

NDC代码办理机构——非处方药：Over-the-Counter Drugs（简称OTC）在美国医疗体系中，非处方药（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处方即可获得药物。从治疗痤疮类的药物到减肥药，总共有80多类OTC药物。跟处方药一样，CDER需要审查OTC药物以确保OTC药物有能够有效追踪的标签，并且确认该药物对于公众来说是利大于弊的