

婴儿湿巾出口美国需要NDC号，要怎么办理，FDA注册

产品名称	婴儿湿巾出口美国需要NDC号，要怎么办理，FDA注册
公司名称	深圳市欧华检验认证有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区玉塘街道玉律社区第七工业区第1栋808
联系电话	0755-33157675 17080359969

产品详情

一、NDC申请简介

NDC，是“National Drug Code”的简称，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Z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。

二、办理流程和需要的资料是什么？

1. 注册前提是需要先提供邓白氏编码
2. 进行企业注册（填写邓白氏申请表）
3. 企业注册完成进行产品列名
4. 所需资料：营业执照，产品包装图，说明书，产品成分配方，公司英文信息资料

5.周期：是所有资料提交完之后3-4周