

# 湖北处方药转为非处方药的申请流程曝光

|      |                        |
|------|------------------------|
| 产品名称 | 湖北处方药转为非处方药的申请流程曝光     |
| 公司名称 | 广东国健医药咨询有限公司           |
| 价格   | .00/件                  |
| 规格参数 |                        |
| 公司地址 | 广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座 |
| 联系电话 | 4000030818 13925117500 |

## 产品详情

根据处方药与非处方药分类管理制度的原则和要求，国家局组织遴选并公布非处方药药品目录，也可根据药品生产企业的申请和建议，组织进行处方药与非处方药的转换评价。下面将介绍处方药转为非处方药的申请流程给大家。

### 1、在线申请

在国家药品监督管理局药品评价中心的网站上进行在线申请。

### 2、准备申请资料

按照《处方药转换非处方药申请资料及要求》准备完整的纸质及电子文档。这些资料包括申请表、企业证明文件、产品研发情况、生产销售情况、国内同成份产品上市许可情况、原研药研发情况、文献检索、拟使用的非处方药说明书、药品安全性研究资料等。

### 3、提交资料

将准备好的纸质资料和电子文档提交给国家药品监督管理局药品评价中心。纸质文件需一式两份，电子文档应包含所有纸质文件内容。

### 4、审查与公示

提交资料后，药品评价中心将对申请进行审查。审查通过后，相关品种将在评价中心网站进行为期1个月的公示。

## 5、国家药品监督管理局审核

公示通过后，报送国家药品监督管理局进行最终审核和公告。

在整个过程中，申请人需对申请资料的真实性负责，并确保所有提交的资料符合规定和要求。此外，自2022年11月1日起，申请人需按照新的要求提交申请资料。

以上处方药转为非处方药流程和细节可能因法规更新或具体情况而有所变化，建议在准备申请前与相关部门联系确认最新的要求和流程。CIO合规保证组织是一家专业的第三方认证机构，可以辅导药品上市许可持有人做处方药转非处方药申请，需要办理欢迎私信打扰。