

# 外用药水批文批号办理流程 消字号 健字号

产品名称	外用药水批文批号办理流程 消字号 健字号
公司名称	河南杰东药业有限公司客服部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河南省郑州市新郑市薛店镇S102省道南侧暖泉路 东侧国际医疗产业园3#(座)1单元1-5层105号房负 一层
联系电话	17701200662 17701200662

## 产品详情

热门申报产品：漱口水、妇科抑菌凝胶、抑菌粉、抑菌液、妇科洗液、止痒膏、痔疮膏、口腔溃疡喷剂、香皂、除臭剂、脚气膏、洗衣液、卫生巾等。

公司营业执照副本、法人身份证复印件、产品说明、检测样品。整个流程时间在半个月到一个月之间。

健字号（保健用品）产品成分通常有一些植物成分组成，不能含有任何西药违禁成分，对人体无任何刺激性。保健用品通常只有调节、调理、保健、养生作用，不具有治疗作用，大家切勿和国药混为一谈。

欢迎来到河南杰东药业有限公司客服部，我们将为您提供yiliu的服务，为您解决外用药水批文批号办理流程方面的问题。无论您是在批号申请前期的准备阶段，还是需要了解消字号和健字号相关要求，我们都会提供详尽的指导和帮助。

，关于外用药水批文批号办理流程，我们建议您完整了解药品审评审批的全过程，在此基础上进行相关步骤的准备和操作。具体来说，该流程包括以下关键步骤：

药品注册申请：

准备申请资料，包括但不限于：

1. 《药品注册申请表》；
2. 产品质量研究报告；
3. 生产工艺与质量控制标准；
4. 药品质量保证体系文件等。

初审：

进行初步的审查和核对申请资料的完整性和合法性；

如果符合要求，则进入进一步的评价和审批流程。

技术审评：

药品技术评价员对申请资料进行详细分析和评估；

根据相关法规和规范要求，判断产品的质量、安全性和有效性等方面是否满足要求。

药理毒理研究：

组织实验室进行相关药理毒理学研究，评价药物的毒性、疗效和药代动力学等方面；

确保申请药品的安全性和有效性。

临床试验：

根据药物临床试验指导原则，进行不同阶段的临床试验；

评价药物的疗效、安全性和可耐受性。

审评委员会评审：

由国内外专家组成的委员会进行评审；

讨论和评价临床试验、药理毒理研究等结果，最终提出批准或不予批准的意见。

发放批准文号：

根据审评委员会的意见，药监部门最终决定是否发放批准文号；

发放批准文号后，药品即可正式上市销售。

此外，消字号和健字号是对药品在广告中的标识要求。消字号是指医疗器械、药品等广告中不能用到的文字和图案。而健字号则是指通过国家药品监督管理部门的审查并认可的具有保健食品功能的产品才能在广告中使用的特定标识。

在药品广告审核阶段，我们建议您遵循以下原则：

广告内容不得误导、夸大疗效、虚假宣传等，需保持真实、客观、科学的态度；

广告语言应简明扼要、准确清晰，不得使用含糊、模糊或引起误解的用语；

广告中的标语、图片等元素应符合规定，不得使用禁止字号和图案；

在使用健字号标识时，应确保产品已获得相关认可和批准。

希望通过以上介绍，您对外用药水批文批号办理流程、消字号和健字号有了更全面的了解。如有进一步疑问或需要协助办理相关手续，请随时联系我们，我们将竭诚为您服务。