

# 消字号备案多少钱，消字号批文申请流程

产品名称	消字号备案多少钱，消字号批文申请流程
公司名称	深圳市南泥湾认证技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	宝安区福海街道凤凰创谷6楼
联系电话	13025453745 13025495299

## 产品详情

消毒产品分为三大类：消毒剂、消毒器械（含生物指示物、化学指示物和灭菌物品包装物）、卫生用品；在卫生用品里面有分为抗菌制剂和一次性卫生用品。

### 外涂药品批文

外涂药品批文是指外用的具有治疗功效的药品批文，一般外涂药品批文都是针对皮肤用。

### 如何申请外涂药品批文

一般外用药品的文号依照药品性质分为国药准字、卫消证字。区别为国药准字号的药品是国家药监局部门批准生产的，通过临床验证，可以宣传治疗疾病的产品。而消字号的产品是经过卫生部门批准生产的，是宣传抗菌功效、杀菌、消毒、止痒等功效。

申请外涂药品批文其实也就是国药准字，只不过外用的没有内服的那么严格，但是申请的流程还是要按照国药准字来的。

在现行《药品管理法》中规定，生产药品“需要经过国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号”。所以，现在如果我们在市场上发现“X卫药准字”等非“国药准字”批准文号的药品，因为已经过了国家药监局规定的有效期，均可视为假药。百姓们在买药时，一定要仔细看好批准文号。无批准文号，或批准文号有问题的药品，不要购买，以免买到假药

### 申请外涂药品批文需要准备的材料

1、药品生产经营许可证、生产批件（文）2、GMP证书 3药品省级药检单 4药品价格申报批表

5药品成本核算申报表 6药品说明书 7国家中药保护证书 8进口注册证 9国家专利证书

10申请价格水平建议等相关资料（当地省份府定价物价单） 11法人委托书 12药品注册标

## 国药准字药品、保健食品的区别

### 外冻药品批文即国药准字

顾名思义，凡是拥国药准字的都是药品，那什么是药品呢？根据《中华人民共和国药品管理法》第一百零二条关于药品的定义：药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。也就是说能叫药品的，必须是经过严格的临床实验，有确切的疗效才能到国家食品药品监督管理局申请国药准字号。那么他的疗效是肯定的。同时药品有严格的监管，质量能得到保障

消字号，属于卫生消毒用品范畴，从字面意义来说，主要有消毒、杀菌、抗菌、抑菌等作用，消字号产品对于原料没有特别要求，只要在中国药典、化妆品原料目录里面基本上都可以用，但是有一点，西药，激素，抗生素，抗真菌，抗病毒等原料坚决不可使用。

那么我们在了解了“消字号”的定义之后，消毒产品具体又是怎么分类的呢？