

关于第二批非处方药品进行审核登记工作的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E7_AC_AC_E4_c36_327476.htm

国药监安[2002]228号 各省、自治区、直辖市药品监督管理局：根据《处方药与非处方药分类管理办法》（试行）（国家药品监督管理局令第10号）的有关规定，经研究，决定对第二批非处方药进行审核登记，有关工作通知如下：一、审核登记工作程序和说明（一）药品生产企业（进口药品代理商）根据《药品管理法》和国家药品监督管理局对药品说明书、标签和包装的有关规定和要求，应向企业注册地的省（区、市）药品监督管理局提交下述材料：1．《非处方药品审核登记申请表》（附件1，下称《申请表》）；2．药品生产批件（复印件）、药品生产许可证（复印件）；3．非处方药品说明书、标签和包装样本（设计稿）；4．药品监督管理部门要求的其他材料。上报材料一律用A4复印纸单面打印。（二）省（区、市）药品监督管理局负责受理辖区内药品生产企业（进口药品代理商）的申请登记核准工作。审核工作要遵守《药品管理法》和《药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）》（国家药品监督管理局令第23号），按照《药品包装、标签规范细则（暂行）》（国药监注[2001]482号）、《关于公布非处方药专有标识及管理规定的通知》（国药管安[1999]399号）、《关于做好统一换发药品批准文号工作的补充通知》（国药监注[2002]32号）以及本通知的有关要求和规定进行。对核准通过的药品，由省（区、市）药品监督管理局核发《非处方药品审核登记证书》（附件2，下称《登记证

书》)。受理审核登记的药品必须是第二批国家非处方药药品目录（国药监安〔2001〕254号）中的品种。对其药品说明书的审核必须在已公布的非处方药说明书基础上，按照本通知附件3的规定执行。在已公布的第二批非处方药说明书（国药监注〔2001〕563号、国药监注〔2002〕34号）中，凡说明书项下标题与《药品管理法》表述不一致的，审核登记过程中予以纠正。《登记证书》由省（区、市）药品监督管理局按本通知附件2的样式采用A4纸大小统一印制。（三）药品生产企业取得《登记证书》后，即可按照核准的药品说明书、标签和包装的内容要求组织生产。自2003年6月1日起，凡列入《第二批国家非处方药药品目录》的药品必须按照审核登记后的药品说明书、标签、包装的要求组织生产，2003年6月1日前已生产的药品（以产品批号为准）可以继续有效期内销售。未取得《登记证书》的，禁止自行使用非处方药说明书和非处方药专有标识；只能作非处方药的品种，未在2002年12月31日内申请审核登记的，自2003年2月1日起停止生产，直至取得《登记证书》后才可以恢复生产。（四）既可作处方药品又可作非处方药品（“双跨”）的品种可申请非处方药审核登记，同时，使用原药品说明书、标签、包装的，仍可以作为处方药品；未申请审核登记的，按原批准药品说明书生产和使用，只能作为处方药品。《第二批国家非处方药药品目录》中“双跨”品种名单详见附件4。（五）《登记证书》右上方编号由省（区、市）药品监督管理局编制，编序时应续接第一批非处方药审核登记的流水号。编号方法与《关于对第一批药品进行审核登记工作的通知》（国药管安〔1999〕425号）中规定相同。《登记

证书》编号中行政区划代码按照中华人民共和国行政区划代码（GB/T22601999）（详见附件5）执行。（六）第二批非处方药品审核登记和管理系统软件（光盘）随文件下发。省（区、市）药品监督管理局在使用时，如有问题，请按光盘上提供的电话或网站进行联系。系统软件使用说明详见附件6。

（七）省（区、市）药品监督管理局应于2002年12月31日前完成第二批非处方药品的审核登记工作，并于2003年2月28日前将审核登记工作情况和辖区内审核通过的非处方药品《登记证书》软盘报国家药品监督管理局安全监管司，《登记证书》并附说明书、标签、包装（设计稿）和《登记证书》软盘报送至国家药品监督管理局药品评价中心。

二、有关要求

和说明（一）省（区、市）药品监督管理局接此通知后，要结合本地区第一次审核登记工作的情况，安排部署好对第二批非处方药品审核登记工作，确保药品生产企业（进口药品代理商）按时限要求完成申请工作，除分摊必要的工作成本外，不应增加申请单位的额外经济负担。（二）今后，省（区、市）药品监督管理局自国家药品监督管理局印发新的《国家非处方药药品目录》中的药品说明书之日起，即可按照现行非处方药品审核登记的工作要求受理药品生产企业（进口药品代理商）的审核登记申请工作。凡在公布非处方药品说明书之后批准上市的仿制非处方药品和进口非处方药品，都必须按照规定在取得生产批件和进口注册证之日起3个月内完成审核登记工作，并按照非处方药品管理规定组织生产。

（三）第一批审核登记的非处方药品说明书、标签、包装内容与《药品管理法》和本通知不一致的，药品生产企业可随时修改其包装材料相关内容，并报所在省（区、市）药品监

督管理局确认换发《登记证书》，其原有药品说明书、标签、包装最迟使用时限至2002年12月31日。对已公布的非处方药品说明书内容提出修改的，由药品生产企业向所在省（区、市）药品监督管理局提出申请，经省（区、市）药品监督管理局同意并报国家药品监督管理局核准后，由省（区、市）药品监督管理局负责核发《登记证书》。省（区、市）药品监督管理局如在审核登记中遇到技术问题，请与国家药品监督管理局药品评价中心联系。联系电话：（010）67164985。

附件：1．非处方药品审核登记申请表 2．非处方药品审核登记证书 3．第二批非处方药品说明书、标签、包装审核登记技术说明 4．“双跨”品种名单 5．中华人民共和国行政区划代码（GB/T2260-1999） 6．非处方药品审核登记系统（V2.0）安装及使用说明书（附光盘）

国家药品监督管理局
二〇〇二年七月三日 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com