

中药酊剂怎么办理批准文号 晒后修复类外用产品怎么备案

产品名称	中药酊剂怎么办理批准文号 晒后修复类外用产品怎么备案
公司名称	杰东药业- 中药秘方文号消健字号药食同源、贴牌代工企业
价格	.00/件
规格参数	服务优势:7*24小时 服务:备案、代办 服务区域:全国
公司地址	薛店镇中德产业园
联系电话	15093351736 15093351736

产品详情

本公司有自己的厂家，专业解决批号贴牌加工生产问题，解决您的秘方产品进入养生馆，药店、门诊，医院，淘宝，电商，微商平台销售所需资质，解除您的后顾之忧!【械字号】【食字号】【妆字号】【消字号】【保健用品号】我们专业OEM贴牌加工：【消字号】（抑菌液，抑菌膏，抑菌粉）皮肤病产品，妇科病产品，脚气水，灰甲液，痔疮，褥疮膏等。【食字号】药食同源：压片糖果，固体饮料，代用茶，微粒丸，代餐粉，咖啡酵素粉。【保健用品】基质黑膏药，热熔胶膏药，巴布贴，减肥贴，壮阳前列腺贴，偏瘫，乳腺，，面瘫，失眠贴等【一类医疗器械】医用冷敷贴、穴位压力贴、刮痧板、创口贴、火罐等在中医发展的几千年里，涌现出了许多的通过外敷、外贴、外涂类的中药秘方产品，这些产品在守卫老百姓健康方面起到了大的作用。然而，随着时代的进步，相关制度的完善，对此类产品的在加强，此类产品不能再随便贴个标签就在市场上售卖了，要求要取得相关合法手续才可以。由于许多中医只会配制产品，对于手续却一窍不通，导致有效的产品不能为广大百姓所用，更有甚的是，有些中医自己配制后售卖，被相关监查部门查到后，由于没有手续，有效的产品也被定为假药，甚至被门刑拘入狱。因此，给产品一个合法手续使其正规化，不再担心被成了当务之急的事儿。针对大家不解之处，讲讲有关方面情况。一、什么是批准文号什么是批号？什么是批文？什么是批件？定义：生产新药或者已有标准的药品的，须经药品监督管理部门批准，并在批准文件上规定该药品的编号，此编号称为药品批准文号，简称“批文”或“批号”或“批件”。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。二、批准文号分类那么在了解了什么是批准文号之后，批准文号又是如何分类的呢？若是非要给批准文号来分类的话，我们可从和外用来切入，内服产品的批号有：药字号、健字号、食字号、特医食品；外用产品的批号有：药字号、妆字号、消字号、械字号、健字号。三、中药外用产品批号--国药准字otc首先，带您解读中药内服批号之“国药准字”即我们说的药字号。“国药准字”是药品生产单位在生产新药前，经食品药品监督管理局严格审批后，取得的药品生产批准文号，相当于人的。药品的申请时间比较长，费用也比较高，新药至少要准备1000万，才能办理，时间要3~5年时间，药品是具有治病的，要在甲等以上的医院做，要求比较严格。四、中药外用产品批号--保健用品提到保健品，大家一般都会想到的是口服类的保健食品，也就是带有小蓝帽标志的产品。其实还有一类外用的产品，就是保健用品，此类产品申报的标准，是在市场监督管理局网（企业标准信息公共服务平台）进行公示。五、中药外用产品批号--妆字号1、卫妆准字：是化妆品检测部门批准的国产化妆品(合格)，也就是原来化妆品归属于

门时候的批号名称。2、卫妆备进字：是化妆品检测部门准许的进口化妆品。根据国内的有关规定，凡是进口的化妆品全部都是卫妆进字号。进口的普通化妆品应在上市前需向申请备案，经审核准予备案的发给备案凭证。3、卫妆特进字：对具有育发、染发、烫发、美容、健美、防臭、祛斑、防晒作用的9种化妆品属于进口用途化妆品。须向申请，经同意之后，发给进口化妆品卫生许可证可批件。4、卫妆特字：是批准的国产化妆品，如产品和药物美容产品等(合格)。七、以上所说的四个概念都是属于在门审批时候的说法，而自从2014年化妆品审核由门纳入到部门以后，化妆品的分类就变得尤为简单，原来卫字开头的全部变为国字开头。六、中药外用产品批号-消字号按剂型可以分为固体（药贴、粉剂、膏等）和液体（擦剂，洗液，喷雾，面膜精华液等）。八、中药产品申请消字号流程中药产品在申请消字号的时候，我们先要对产品进行分析，保证产品能一次通过，再对产品进行检测、备案包括后期的设计、生产、策划建议等。九、消字号可申请类别消毒产品包括消毒剂、消毒器械和卫生用品类，其中卫生用品包括卫生巾、卫生护垫等妇女经期卫生用品，尿布、尿裤、湿巾、纸巾，餐巾纸、面巾纸，卫生棉、化妆棉以及皮肤、粘膜抗(抑)菌洗剂等品种，而我们中药类的产品申请消字号，则是用于皮肤黏膜的居多，则申请消字号应属于卫生用品里面的抗抑菌制剂。十、消字号检测指标很多人都觉得消字号的检测非常的简答，然而在2017年下半年以后，对消字号管理更加严格，也了一系列的法规，现在的消字号审批光皮肤抑菌的检测就不简单。十一、消字号申请会遇到的问题1.消字号申请需要注册公司，不能以个人。2.产品成分需要符合消字号的成分要求。3.是否有生产能力的厂家4.产品剂型是否符合消字号剂型。（如就丸剂不属于消字号剂型）消字号和药字号的区别（1）概念不同：消字号是指针对物体表面、人体皮肤粘膜、空气等具有杀菌、抗抑菌的产品批号，分为消毒剂、消毒器械、卫生用品（抗抑菌制剂和一次性卫生用品）；药字号即指的是国药准字号的一类产品。（2）审批流程不同：消字号是经过省或市一级门审批的，审批过程需要进行企业标准备案、产品检测、安评报告；药字号则是在国家食品药品监督管理局审批，需要经过三期试验、现场实验、配方认证等过程而取得的国药准字号。（3）费用不同：消字号根据不同分类，抗抑菌类的只要一两万，消毒剂则费用高一些，需要六七万；药字号不管是什么类型的，费用基本1000万以上，新药费用更高。（4）申报主体的要求不同：消字号申报主体只要是有限责任公司，经营范围包含消毒用品销售，有生产卫生许可证就直接申报，没有生产卫生许可证就委托生产进行申报；药字号的申报主体必须是有GMP认证的药厂车间提出申请，所有硬件设施符合药品的要求才可以。何为企企业标准？企业标准，也叫企业执行标准/产品执行标准：是指对企业对所生产产品的结构性能、规格、质量特性和检验方法所做的技术规定，它可以规定一个产品或同一系列产品应满足的要求，以确定其对用途的适应性。产品可以是软件、硬件、流程性材料或服务。企企业标准备案：是指企业将这一标准在其发布后，递交给负责制定标准的部门或单位，将该项标准文本及有关材料，送标准化行政主管部门及有关行政主管部门存案以备查考的活动。备案编号就是产品执行标准号。产品为什么要做企企业标准备案？通俗一点来讲，就是产品标准备案（企企业标准备案/产品执行标准备案）就像我们的一样，只有在相关部门办理了、登记备案了才有号码（产品执行标准号），我们才能合法的享受应有的权利和利益，才能在这个社会无阻碍的活动，否则就是“三无”，那么产品也是一样的，产品只有在相关部门备案登记后，把执行标准号打印在外包装上，再加上生产厂家的生产证号，质量监督局或者消费者知道你产品备案了，那么你的产品才能在市场上自由销售流通，否则产品将随时面临被举报下架的风险，并面临一些其他法律风险。办食字号需要什么材料办批号（口服）需要提供材料：（1）,公司营业执照和法人拍照（营业执照有地区和经营范围限制）（2）,样品600克，（按规格提供）（3）,从药食同源目录里面选择成分，简单说一下制作流程（4）,公司公章药食同源食字号办理条件“食字号”是什么字号？“食字号”是由省卫审批，针对于口服类产品经卫评论证评审、备案后取得的食品执行标准，本类产品的特点是其成分来源多为卫《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》成分及新资源食品成分，申报周期短，可申报剂型为“片、粉、酒、液、颗粒、制品、酵素、酱、糕、代用茶等，因现在药品申报周期长，代价高昂，所以食字号成了本类产品的合法途径。申报注意事项:所申报公司经营范围大多数企业需有“生产销售食品”类别，少数地区经营范围有‘食品销售或食品经营’就可以