

药食同源批号申请条件 中药颗粒办理膏药文号

产品名称	药食同源批号申请条件 中药颗粒办理膏药文号
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	服务区域:全国 品牌:杰东 服务:备案、代办
公司地址	薛店镇中德产业园
联系电话	15093351736 15093351736

产品详情

秘方怎么上市销售？批文批号是什么，生产资质怎么解决？现在好多从事中医这方面研究的老师，自己都有秘方或者自己研发的中成药，但都苦于怎么正规合法的销售？简单点说产品想要正规合法的上市销售，必须有两个手续，一个是批号，一个是生产资质。批号手续是您产品上市销售，门诊售卖，对外宣传，招商代理的必备条件！咨询不收费！答疑不收费！即使你不找我办批号，我也愿意和你聊，至少不会让你在办号的路上走弯路。成交只是开始，服务永无止境！办械字号办医疗器械生产备案需要提供材料：（1）、营业执照正副本扫描件（2）、法人扫描件、企业负责人扫描件（3）、生产车间平面图、地理位置图（4）、厂房租赁或者，如果说租赁的厂房，有的需要有租赁协议，没有的需要有明（5）、组织机构人员划分（法人、负责人、管理者代表、生产部、营销部、售后部、研发部、质量部、办公室、采购与仓储部人员岗位安排等）办食字号需要提供什么材料办批号（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）、公司公章健字号分为内服和外用两种：主要从使用方法上来区分。内服产品的健字号称为国食健字，以前叫卫食健字，是对具有性的食品进行审批、注册的一种字号。大家耳熟能详的那名广告词：今年过节不收礼，收礼只收XXX，其实就是国食健字的保健食品。保健食品是指具有具有特定保健功能或者补充维生素、矿物质，不以疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品，它适宜于特定人群食用，具有调节机体的功能。如茶、酒、蜂制品、饮品、汤品、鲜汁、药膳等，具有色、香、形、质要求，一般在剂量上无要求，局和规定，保健食品外包装应有天蓝案，俗称“小蓝帽”外用保健用品号也称为健字号，主要是针对具有保健作用的外用产品审批的一种字号，像膏药贴、外敷散、外涂膏、外抹液（喷剂），这一类产品主要通过中药内渗作用，缓解人体多种不适，起到促进健康。中医发展几千年，此类产品数不胜数，各家有各家的长处及功能。如何办理呢？国食健字是由国家局审批的，审批条件比较高，，要求高，要有GMP达标的药厂，第二，费用多，是根据功能不同有所不同，大概60万元——100万元，第三，时间久，时间大概是三年左右，需要做动物实验，有些需要做人体实验。外用保健用号的申报就比较简单了，办要客户有营业执照，把产品的执行标准办下来，然后再委托有生产资质的生产厂家进行加工生产，产品就能上市。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）

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审论证评审、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