

# 中药外用秘方产品如何办理批文批号？什么是批准文号？如何分类批准文号？

产品名称	中药外用秘方产品如何办理批文批号？什么是批准文号？如何分类批准文号？
公司名称	山东杰东医疗器械有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	济宁市嘉祥县万张街道康庄村西
联系电话	18539957385 17788130058

## 产品详情

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极大的作用。然而，随着时代的进步，相关制度的完善，对此类产品的监管在加强，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，甚至被公安部门刑拘入狱。

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？官方定义：生产新药或者已有标准的药品的，须经国务院药品监督管理部门批准，并在批准文件上规定该药品的专有编号，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，我们可从入口和外用来切入，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--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。

#### 四、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）。

#### 五、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。

#### 六、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三大类，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。

#### 七、消字号检测指标

很多人都觉得消字号的检测非常的简单，然而在2017年下半年以后，对消字号管理更加严格，也出台了一系列的法规，现在的消字号审批光皮肤抑菌的检测就不简单。

#### 八、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.产品剂型是否复合消字号剂型。（如就丸剂不属于消字号剂型）