

理疗仪批号注册 肚脐贴类中成药怎么办理批号

产品名称	理疗仪批号注册 肚脐贴类中成药怎么办理批号
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	服务优势:7*24小时 服务时效:快速 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

代办申请食字号药食同源产品如：压片，速溶颗粒，微粒，固体饮品，代用茶，微粒丸，代餐粉，酵素，饮料浓浆类产品中药产品如何申请食字号关于有中药成分的配方产品如何申请食字号，相信很多人都会存在比较大的疑问，有的人认为只要是在中国药典的中药都是可以申请食字号的，有的人则认为只要是中药都不能申请食字号，那么究竟哪一种说法对呢？在这里告诉大家，两种说法都太过于，中药可以申请食字号，但是哪些中药可以申请食字号，哪些中药不能，关于这一方面国家有一定的规定的。严格来说，属于药食同源和新资源的原料都可以作为食品原料来申请食字号，但是网上流传的药食同源的全目录、新资源食品全目录，都是后来经过网友整理而得来，并非专业，很多都是摘抄过来，只能作为参考，不可全然以其为依据，还需经过专业人士的判断。那么确定哪些中药可以申请食字号，又如何申请呢？申请流程其实和普通食字号并无不同，1.找编写材料，一定要是食品相关专业且有一定职称的，不然编写出来的材料无法使用2.审评：各个省市不太一样，有的要求3个，有个是5个，所以还是要看当地的一个政策情况3.检测：准备好样品在有CMA认证资质的机构4.在各省市门备案审评。全国代理注册商标，服务热情、客户满意度高。优势：先查商标通过率，不行的坚决不让客户注册，免花冤枉钱。不像别的公司，只要客户想注册，什么样的名字，因为商标是不保证百分之通过的，而且是不退费的，那些说保证通过的的都是的，因为商标注册是国家商标局审核的，任何人无法左右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XX X，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--国药准字号otc首先，带您解读中药内服批号之“国药准字号”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）

一、什么是医疗器械医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起作用。目的是疾病的诊断、预防、监护、或者缓解；损伤的诊断、监护、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

二、膏药是否属于医疗器械

膏药是指中药外用的一种，古称薄贴，用植物油或动物油加药熬成胶状物质，涂在布、纸或皮的一面，可以较长时间地贴在，主要用来疮疖、消肿痛等。早在久远的年代，我国家就有言曰：“膏药能治病，无殊汤药，用之得法，其响立应。”传统意义上的膏药都是由很多味中药经复配而制成，并非是通过物理作用，而我们从上述的描述中可以看到，医疗器械是通过物理方式产生作用的，像膏药中药通过药物成分产生效果的并非是属于医疗器械的范畴。