

# 怎么能做自己的品牌 咽炎类食品批号注册

产品名称	怎么能做自己的品牌 咽炎类食品批号注册
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	品牌:杰东 服务优势:7*24小时 服务时效:快速
公司地址	薛店镇中德产业园
联系电话	15093351736 15093351736

## 产品详情

您的产品想合法生产吗？您的产品想合法销售吗？代办产品备案手续：医疗器械号，消字号，食字号，妆字号，保健用品号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）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）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。消字号生产许可证办理流程：（1）《消毒产品生产企业卫生许可证》申请表。（2）准备产品说明书、样品等相关材料。（3）产品成分需要符合消字号产品成分要求。（4）生产工艺流程图。（5）生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。生产和检验设备清单。（6）生产环境和生产用水检验报告，报送相关部门审批、检测。要委托具有CMA资质的检测机构。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。