

中药产品销售需要什么手续 手足口病类怎么建药厂

产品名称	中药产品销售需要什么手续 手足口病类怎么建药厂
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:备案、代办 服务优势:7*24小时 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

中药如何办理食字号我国劳动几千年来在与疾病作斗争的过程中逐渐积累了丰富的知识，形成了古老而神奇的中。近年来国家鼓励中发展，申报产品批号是把秘方合法走向市场生产销售的重要途径。如果您是传统老中医/宫廷御医的传承者，手里有显著的方子，希望用其普惠大众，却苦于不知如何办理手续...
...如果您是中研发生产厂家/医疗康复机构，经过辛苦探索终于完成了一款产品的配方，希望产品可以走入药店、超市，但烦恼于办理批号的手续复杂、耗时耗力.....如果您是养生机构/美容化妆行业/微商成熟团队，希望打造自己的品牌，让产品拥有合法合规的，走入更广阔的市场.....下面这些知识可不能错过！中中属于内服、无但含有营养物质的，适合办理食字号。食字号批文申报时间短，费用低，可以让产品快速的上市销售，可以进入商场超市举例来看：1、片剂即压片糖果，热门申报产品有：玛咖片、人参枸杞片、葡萄籽片、茯苓片、牡蛎麻仁片、枸杞桂圆片、蛹虫草片等。2、粉剂即固体饮料，也是属于冲剂。热门申报产品有：复合粉、木瓜葛根粉、复合粉、食用菌粉等。3、颗粒也是属于固体饮料，冲剂范畴。热门申报产品有：人参蛹虫草颗粒、桔梗白芷颗粒、牡蛎蛹虫草颗粒等。4、饮品或饮料，热门申报产品有：薄荷阿胶饮品、植物饮料、玫瑰燕窝饮品、人参玉竹饮品等。5、酒类产品即配制酒，如：蛹虫草酒、人参玛咖酒、佛手酒、茯苓酒等。6、茶类，有代用茶，含茶制品，袋泡茶，如：姜枣茶、人参茯苓代用茶、柿子黄茶（含茶制品）等。7、其他类别，如阿胶膏，龟苓膏、人参阿胶膏，燕麦饼干，膳食粉，代餐粉，酵素等，都是可以作为食品申报范畴。依据相关法律的规定，食字号申请需要向国家食品药品监督管理局提出，并且提交相应的申请材料。对于很多开诊所、保健服务店以及做商城运营的中医师、技术人员、研发单位、销售型企业等，对于申报流程很茫然，繁琐的流程带来很大的麻烦，耽误很多的精力和时间，建议找一个专业的团队一条龙办理。47、一、如何申报食品批号食品批号即食品的执行标准号、食品批准文号、食品批号。意思都是一样的，叫法不同而已，对于如何申报食品批号这个问题，首先我们要先分析下产品的情况，是药品、保健食品还是食品，一般我们指的食品批文是对没有任何的普通食品的叫法，而保健食品是具有某种的的，药品是具有治病的，所以我们要先确认好是否属于食品范畴，当然，若是您自己无法确定，可以跟我们联系，我们会有专业的老师给您来确认。二、食品批号申报的流程1.整理产品说明等初审材料2.签订合同并交预付款（合同签订方式：现场当面签订，网签，快递；交纳预付款方式：网银、支付宝、现场）3.准备相关材料进行申报4.审评5.检测6.审核7.交付（交纳尾款，邮寄手续）三、什么样的产品可以申报食品批号首先，从剂型上看：粉剂，颗粒，饮品、

凉茶、植物饮料、固体饮料、片剂、袋泡茶、代用茶、膏等等其次，从申报的原料上看：日常能作为生活中吃的，药食同源的消字号批文申报时间短，费用低，可以让产品快速的上市销售，正常的商超，药店都可以进。消字号的备案需要注意些什么。申请的主体，不可以是个体，工商户等，必须是公司或者工厂。确认产品原料，判断是否符合备案的相关要求。产品的作用部门也叫作用对象，由于产品类型不同会导致检测的项目不同。因此，在检测之前要清楚的告知作用对象，避免因检测的项目会不一样而影响产品宣传。确定您的生产方式是委托生产还是自主生产。委托生产指的是委托方提供原料及主要材料，受托方按照委托方的要求制造货物并收取加工费的业务，一般委托要签合同或协议。自主生产依靠自己的资源设备进行生产，要办理生产许可证。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一个分析，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）

膏药贴，俗称狗皮膏药，用于化淤、养血、通经走络、强筋健骨，舒筋活络、开窍透骨、散寒等。通俗的说就是我们常用的贴在身体某部位的膏药。它的定义就是将药材、食用植物油与黄丹炼制成膏料，摊涂于裱背材料上制成的外用制剂。此类产品属于外用保健用品、国药的申报范畴，市场上大多数膏药贴属于保健用品，例如马明仁膏药、好视力眼贴等。

签订合同----确认配方-----提供材料----准备并完善材料-----评审---检测----现场审查-----准备定稿材料----省局审核健

字号申报遇到的问题1、原料不符合要求，要按照国家公布的保健食品原料目录来修改2、申报主体不符合，需要具备生产条件，省局备案制的情况下不可委托3、申报材料不规范、4、申报政策变动 国家会根据现有的实际情况 调整政策5、没有自己的品牌 需要申请商标健字号申报条件：1 保健外用品生产企业许可证2 产品样品3原料配方4 工艺流程产品标准系指对产品结构性能、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。产品交付标准系指作为产品生产、交付检验、验收和仲裁检验用的依据，是生产企业对消费者和社会的产品质量责任承诺。产品交付标准必须是符合《标准化法》要求的合法标准。产品交付标准应符合：a)强制性的国家标准、行业标准；b)有关安全、卫生要求的地方标准；c)企业声明执行的推荐性国家标准、行业标准、地方标准；注：企业声明系指在产品或其包装上、产品的说明书、说明书、质量书、装货清单、交货单、标签上采用的标准。d)企业产品标准。包括：1)产品没有国家标准、行业标准或地方标准时，制定的企业产品标准；2)企业为提高产品质量、增强市场竞争力，制定严于国家标准、行业标准或地方标准并作为出厂交付依据的企业产品标准；3)对国家标准、行业标准或地方标准加以补充规定，并作为出厂交付依据的企业产品标准。办理条件企业生产的产品没有国家标准、行业标准和地方标准的，应当制定相应的企业标准，作为组织生产的依据，该企业标准应办理备案。省质量技术监督局与各市（县）直属局分工如下：1、在国家或省工商行政主管部门核准登记注册企业和省属企业的产品标准在省质量技术监督局标准化处备案。2、市（县）属企业和在市（县）工商行政主管部门登记注册企业的产品标准在各市（县）质量技术监督直属局备案。实施主体及受理范围省质监局负责省属企业产品标准(食品、食品添加剂除外)和公共安全技术防范产品、消防产品、医疗器械(、 类)、软件产品、农药、卫生、液体肥料、化妆品和饲料添加剂(配合饲料除外)的产品标准备案。其他产品的企业标准的备案部门由企业工商注册机关的同级质监局予以明确。备案需提交的材料(申请材料均应加盖申请人公章，组成员资质等复印件需由本人签名。)1.企业产品标准备案/复审备案申请表(二份，附规定格式电子文本);2.规定格式的标准批准发布文件(二份);3.按国家标准GB/T 1.1的要求编写的企业产品标准纸质文本(二份，附规定格式电子文本);4.企业产品标准编制说明书(内容包括：制定标准的依据、贯彻相关标准情况,重点说明确定技术要求、试验方法、检验规则的目的和依据,试验方法的可行性、准确性,采标情况等,属修订标准的，应列出新旧标准对比)(二份);5.规定格式的企业产品标准审查单(会议纪要)(二份);6.规定格式的企业声明(二份);7.组成员资质(应符合《企业产品标准管理规定》第十条和第十一条规定)(二份);8.化妆品须提交颁发的“国产用途化妆品卫生许可批件”复印件(二份)。

办理程序1.申请人在企业产品标准发布后30日内向质监部门提出备案申请，提交申请材料;2.质监部门对申请材料进行审查，材料齐全的出具接收材料回执;不属于备案范围、材料不齐全或者不符合法定形式的，当场告知补正材料;3.质监部门在7个工作日内对申请材料进行审查，符合规定要求的，准予备案，并发备案通知;不符合规定要求的，不予备案并书面告知申请人。办理期限：根据产品类型及办理地域不同，多需时间有所区别，短时间可以5个工作日完成。收费标准及依据企业产品标准备案代办需收取一定的服务费，根据产品和地域区别收费不予备案的规定