

山西陕西中医秘方上市手续备案贴牌加工：消字号，械字号，食字号，健字号

产品名称	山西陕西中医秘方上市手续备案贴牌加工：消字号，械字号，食字号，健字号
公司名称	山东杰东医疗器械有限公司
价格	.00/件
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

山西陕西中医秘方上市手续备案贴牌加工：消字号，械字号，食字号，健字号

何为企业标准？

企业标准，也叫企业执行标准 / 产品执行标准：是指对企业对所生产产品的结构性能、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。企业标准备案：是指企业将这一标准在其发布后，递交给负责制定标准的部门或单位，将该项标准文本及有关材料，送标准化行政主管部门及有关行政主管部门存案以备查考的活动。备案编号就是产品执行标准号。1.9、产品为什么要做企业标准备案？通俗一点来讲，就是产品标准备案（企业标准备案/产品执行标准备案）就像我们的身份证一样，只有在相关部门办理了、登记备案了才有身份证号码（产品执行标准号），我们才能合法的享受应有的权利和利益，才能在这个社会无阻碍的活动，否则就是“三无”，那么产品也是一样的，产品只有在相关部门备案登记后，把执行标准号打印在外包装上，再加上生产厂家的生产证号，质量监督局或者消费者知道你产品备案了，那么你的产品才能在市场上自由销售流通，否则产品将随时面临被举报下架的风险，并面临一些其他法律风险。

杰东认证，企标备案行业企业，从事该行业十多年，服于十余万家企业，是行业领头羊。

1.10、中药外用产品如何办理批文批号？

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，相当于人的身份证。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，药品是具有治病功效的，要在三级甲等以上的医院做临床，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：是卫生部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卫生部门监管时候的批号名称。2、卫妆备进字：是卫生部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卫生部申请备案，经审核准予备案的卫生部发给备案凭证。3、卫妆特进字：对具有育发、染发、烫发、脱发、美容、健美、防臭、祛斑、防晒作用的9种化妆品属于进口特殊用途化妆品。须向卫生部申请，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：是卫生部批准的国产特殊化妆品，如整容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卫生部门审批时候的说法，而自从2014年化妆品审核由卫生部门纳入到药监部门以后，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。十、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。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.产品剂型是否复合消字号剂型。（如就丸剂不属于消字号剂型）