

河北张家口 外用和口服中医秘方产品如何选择食字号 健字号 械字号 消字号？区别有哪些

产品名称	河北张家口 外用和口服中医秘方产品如何选择食字号 健字号 械字号 消字号？区别有哪些
公司名称	广州靓源生物科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市白云区石井聚源街50号4#栋3A层3A06自编 Z1002单元
联系电话	18539957385 17788130058

产品详情

河北张家口 外用和口服中医秘方产品如何选择食字号 健字号 械字号 消字号？区别有哪些

外用和口服产品如何办理合法手续？如何解决产品合法问题在市场上正常销售？如何让产品风险降到zui低？zuan业认证产品手续，帮您解决各种问题，一条龙大包服务。

中药外用产品如何办理批文批号？

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--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）

十二、“靓源”介绍

靓源隶属杰东集团，杰东集团公司下属十几家公司，“杰东认证”是中国食字号、妆字号、健字号、消字号、械字号的zuan业申报服务机构，“杰东药业”主要是为已经取得批号的产品进行代加工。另外还有：商标注册、建厂下证（消毒用品厂、食品厂、化妆品厂）等服务。

1.53、什么是批准文号？批准文号的分类

一、什么是批准文号

二、批准文号分类

三、中药外用产品批号--保健用品

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

六、消字号可申请类别

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）

九、“靓源”介绍

靓源隶属杰东集团，杰东集团公司下属十几家公司，“杰东认证”是中国食字号、妆字号、健字号、消字号、械字号的申报服务机构，“杰东药业”主要是为已经取得批号的产品进行代加工。另外还有：商标注册、建厂下证（消毒用品厂、食品厂、化妆品厂）等服务。

1.54、（干货分享）祖传中药秘方---该怎么办理批号手续合法销售？

效果好的祖传秘方或者最新科研秘方产品，想要打开市场，扩大销售？首先要解决的问题就是产品的批号手续。有了批号，您的产品才能合法有效地进入市场，在全国范围内生产和销售。

关于中药方上市，相信您存在很多困惑——不同类型分别要办理什么批号呢？

首先要清楚的是，中药分为口服和外用两大类，两大分类中分别包含各种不同的产品。

口服——按剂型可以分为固体（颗粒、片剂、粉剂、袋泡茶等）和液体（如酒、植物饮料、乳饮料等）。按功效包括滋阴养颜、壮阳补肾、安神行气、活血化瘀、清热解火、健胃消食、生发育发、失眠多梦、治疗咳嗽、妇科炎症、糖尿病等类型。

外用——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）。按功效可以分为风湿膏药、跌打损伤药、皮肤消炎剂、痔疮膏、鼻炎粉、烧伤膏、美白粉、养颜霜、抑菌液、康复理疗仪等。中药方根据产品情况不同，办理的批号也不同。

内服：国药准字、国食健字、食字号。

外用：国药准字、外用健字、消字号、械字号、妆字号。

具体类型您可与我们沟通后针对产品进行策划。我们服务的整体流程如下：

如果您有中药方办理手续，合法销售的需求，又因为程序复杂花费时间而烦恼，可以联系我们进行代办！

您只需要按照这些来准备即可：

一.原料---您需要提供您使用的原料名称，比如：玛咖、黄精、乌梢蛇等等，无需产品配比信息，让您不再担心秘方泄露问题。

二.其他信息---产品名称，规格，色泽，气味，用法用量等

专业办理祖传中医秘方、民间中医秘方的合法销售手续，解决批号贴牌加工生产问题，解决您的祖传秘方产品进入国医堂，养生馆，门诊，医院，淘宝，电商，微商平台销售所需资质。

1.55、健字号和食字号之间的区别是什么呢？

一、从定义和功效来看

国食健字：针对具有保健功效的食品进行审批，分为注册制和备案制，注册制由国家药监总局审批，备案制由省药监局审批。

食字号：针对无任何功效的普通食品进行审批的一种批号

二、从申报主体来看

国食健字：申报主体必须为具备GMP认证的保健食品工厂，分为注册制和备案制

食字号：申报主体可以是具有食品生产许可证的生产企业也可以是经营范围包含“食品销售”的普通公司，在个别省市申报主体只能是生产企业。

三、从审批费用和周期来看

国食健字：有27种功能，每一种功效费用不同，平均费用80-100万左右，周期3年左右

食字号：费用9800，时间2-3个月

四.从销售渠道来看

国食健字：药店、超市、微商，较少在医院销售

食字号：超市、微商、网上商城，不可在医院和药店销售