

# 骨刺骨质增生敷膏批号办理

产品名称	骨刺骨质增生敷膏批号办理
公司名称	北京杰东中医药研究-批号办理 贴牌加工
价格	.00/件
规格参数	区域:全国办理 专业:十余年经验，一对一服务 服务:包通过
公司地址	北京市顺义区裕曦路7号院4号楼12层1203（住所）
联系电话	17796664025 17796664025

## 产品详情

“自制药”不能想制就制、想卖就卖

“自制药”是医疗机构而非专业药品生产企业制作的“药品”，但“自制药”也不是医疗机构想制就能制、想卖就能卖的，《药品管理法》第四章对“自制药”有明确的规定：

- 1.医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。
- 2、医疗机构配制制剂，须经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。
- 3.医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生条件。
- 4、医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验;合格的，凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。
- 5医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。

另外，《中医药法》规定，医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用，同时应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。

传统黑膏药是一种中国传统的药膏制剂，具有很高的药用价值和市场潜力，尤其在现今越来越注重中医养生的大环境下，其市场前景更是非常广阔。但是在批量生产和销售的过程中，我们需要考虑不同的销售渠道和备案要求，因为不同的字号适合不同的销售渠道。

首先我们需要根据产品剂型不同，选择对应的手续。膏贴类的目前只能做保健用品或械字号。那再根据你要销售的渠道或想在包装上体现的内容选择。比如保健用品可以功能命名、能体现产品作用、能体现中草药成分，那械字号主要就是可以进入药店医院走医保。

弄清楚需求手续就好选择了，有需要帮助可联系我