

中药秘方外用产品可以申报哪些批文批号手续？速看！

产品名称	中药秘方外用产品可以申报哪些批文批号手续？速看！
公司名称	河南杰东药业有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河南省郑州市新郑市薛店镇中德产业园10-2
联系电话	15093235970 15303718665

产品详情

中医药是我国的国粹，也是我国劳动人民几千年来与疾病作斗争的经验总结，在其发展过程中涌现出了非常多的经典秘方、民间名方，对中华民族的保健事业做出了极大的贡献，随着国家对中医药法规的不断完善，监管的不断加强，有一些中药产品想要扩大渠道对外销售，就不得不需要申请一个正规的批文手续。如果没有正规的手续，一旦被扣上“假药”的名号，那可就得得不偿失了。关于外用中药如何申请批文？应该申请哪一种批文呢？我们结合多年的批文申报经验，为您解答。 中药外用产品的类型有很多种，细分的话像外用的软膏、凝胶、药粉、贴剂、擦剂等等。可申报的批文类别也不少，包括药字号、健字号、妆字号、消字号、械字号。那这些文号都有什么区别呢？我们一起来看一下

首先我们来说一下械字号，械字号产品属于医疗器械，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，效用主要通过物理方式获得，不是通过药理学、免疫学或代谢的方式，因此不适用于中药外用产品。 药字号即“国药准字”，是药品生产批准文号。需要经过国家食品药品监督管理局严格审批，所审批的药品要经过药理、病理、毒副作用测试和临床试验等一系列环节，在确保****的情况下才可能批准，整个过程需要3-5年，费用也高达数百万甚至数千万。绝大部分企业的产品都不适合也不具备办理药字号的条件。

另外就是外用健字号。保健用品目前除了贵州、陕西、吉林有地方法规外，其他地区均不需要行政审批，河南省有行业自律第三方团体标准评估（咨询）。目前市面上存在的外用健字号产品，基本都是由河南地区行业协会审批，但在产品销售上跨省销售还是会存在争议。 妆字号是化妆品的批号，妆字号产品可以有清洁、保养、美容、修饰、改变外观和修正人体气味的作用。不得宣称具有治疗、杀菌抑菌等功效。类似于中药洗发水、中药化妆水、中药洗面奶、面膜一类的产品，可以申报妆字号。

消字号是中药外用产品常用的批号，申报时间短，只需4-6个月，费用也比较低，适合大部分企业和产品。可以宣传杀菌、消毒功效，可以在药店、超市、网上平台等销售，通常我们更推荐中药外用产品申报消字号。