

# 办理中医药生产批号 自制中药配方怎样申请批文批号？批号申请流程指南

产品名称	办理中医药生产批号 自制中药配方怎样申请批文批号？批号申请流程指南
公司名称	河南杰东药业有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:杰东药业 服务范围:全国接单 服务优势:专业高效
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

好的方子，想要打开市场，生产，销售？首先，您要解决的问题就是产品的批号，有了批号，您的产品才能合法有效地走入市场，在全国范围内生产和销售。

关于中上市，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，产品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。

膏药是指 中药外用的一种，古称薄贴，用植物油或动物油加药熬成胶状物质，涂在布、纸或皮的一面，可以较长时间地贴在患处，主要用来治疗疮疖、消肿痛等。早在久远的年代，我国医学家就有言曰：“膏药能治病，无殊汤药，用之得法，其响立应。”

传统意义上的膏药都是由很多味中药经复配而制成，并非是通过物理作用，而我们从上述的描述中可以看到，医疗器械是通过物理方式产生作用的，像膏药中药通过药物成分产生效果的并非是属于医疗器械的范畴，故不能作为医疗器械的产品去申请。

批文也叫批号、批准文号，是指：药厂生产新药或者已有国家标准的药品的，经国务院药品监督管理部门批准，并在批准文件上规定该产品的专有编号，此编号称为药品批准文号，简称批文或者批号。

原来批文主要是针对药品的称呼，后来行业慢慢发展，只要是对产品进行备案的过程，我们都称之为取得批文的过程。

从广义上来看，批文可以分为外用产品批文和内服产品批文。

外用产品批文包括：药字号、健字号、消字号、械字号、妆字号。内服产品批文包括：药字号、健字号、食字号、特医。

这些手续有什么区别呢？

国药准字号是针对具有治疗功效的药品办理的，手续严格，办理时间3-5年，费用高，办理后可以进入医院、药店。

健字号是针对口服和外用办理的，今天咱只说外用，申请时间快，办理时间短，办理后可以进入药店、商场、超市等。

食字号的特点是针对药食同源以及普通食品审批，其办理耗时较短（3个月左右），费用较低。

消字号针对卫生消毒产品，办理时间约为1个月，费用低，可以进入药店和超市。

妆字号针对化妆品，需要有工厂配合，审核比较严格，不管是委托生产还是自主生产，工厂都必须取得相应的生产许可证。化妆品不可进入药店，办理时长大概1个月，特殊用途的化妆品时间就会更长一点。

械字号指医疗器械或者保健作用的膏药等产品的批文批号。办理后可进入医院、药店、超市等。