

# 中药外用产品怎么申请批文？办理流程是怎样的？

产品名称	中药外用产品怎么申请批文？办理流程是怎样的？
公司名称	郑州千帆医药科技有限公司
价格	1.00/件
规格参数	1:千帆
公司地址	郑州市金水区南阳路324号院1号楼17层1720号
联系电话	0137-83696416 13783696416

## 产品详情

中药外用产品怎么申请批文？中药外用产品的批文如何办理？办理流程是怎样的？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，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、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、zhuangyangbushen、安神行气、化痰、清热解火、健胃消食、生发育发、多梦、治疗咳嗽、妇科炎症、等类型。

我们有20年的行业经验沉淀，200+个医药项目成功经验，目前已帮助多家企业成功申请药品批文。

### 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)。

六、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。

#### 七、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答，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）