

南阳消字号健字号贴牌代加工源头生产企业 实力厂家杰东药业

产品名称	南阳消字号健字号贴牌代加工源头生产企业 实力厂家杰东药业
公司名称	西安韵华药业-食消健字号申报来料加工
价格	.00/个
规格参数	品牌:杰东 规格:"可按客户要求定制 报价方式:按实际订单报价为准
公司地址	陕西省西安市碑林区长安北路14号西安国际奥林匹克中心广场A座1幢1单元12010-19室
联系电话	17788130058 18539957385

产品详情

什么是批文和批号，要求是什么？流程复杂吗？目前市面上产品上市分两种，一种是备案制，一种是注册制，注册制的一般指药品类、器械类。像国药准字、国食健字、二三类器械手续这些都是注册制，这些申报流程会较为复杂，需要做临床，比较麻烦，而且也会有审批不下来的风险。另外对生产场地也有要求，国药的都要求是GMP车间，二三类器械都是要求无菌车间。申报时间2-3年。另外一种就是省级备案制的批号，名称：执行标准号，目前这种审批形式去做的产品比较多，因为他申报流程简单，时间快，好通过，基本上提交材料2个礼拜左右就能下来批号，它是由的申报人员帮您写材料，然后需要您提供营业执照，产品说明书，，这些资料去帮您起草标准，然后在规定的质检网站平台上进行公示，就得到了你想要的批号，就相当于一个人的，每个人的号都是不一样的，所以每个产品的执行标准也是不一样的，如果说一个产品想上市销售的话，需要先取得执行标准号，然后委托厂家帮您代加工生产，再用这个厂家一套厂家资质组成起来的，一个代表你有一个明，另一个代表你是哪家的人是所以地的。这两样东西缺一不可，这样你就得到了产品上市销售的手续了。比如：你有一个外用的膏药贴，如果你不考虑建厂，就可以先办保健用品号的执行标准，然后找一个具备保健用品资质的厂里来给你委托代加工去做就可以了，这样你就得到了，膏药的手续，执行标准+生产资质。食字号批号也是一样的情况，不考虑自己建厂的情况的话，就办一个执行标准，然后委托一家有的厂家给你代加工就可以了。这样你就得到了口服产品的手续，就这么简单。如果不知道怎么办手续，该办什么批号合适，如果才能让产品再节省成本本的情况下能快速合法的在市面流通，那您就找的代办机构，帮您申请，从申报~检测~审批~包装~加工生产~一条龙服务，让你省心省力又省钱。中药偏方如何办理消字号，如何做消字号贴牌代加工？我们劳动几千年来在与疾病作斗争的过程中逐渐积累了丰富的医药知识，形成了古老而神奇的中药方。近年来鼓励中药方发展，申报产品批号是把秘方合法走向市场生产销售的重要途径。如果您是传统老中医/宫廷御医的传承者，手里有显著的方子，希望用其普惠大众，却苦于不知如何办理手续.....如果您是中医药研发生产厂家/医疗机构，经过辛苦探索终于完成了一款产品的配方，希望产品可以走入药店、超市，但烦恼于办理批号的手续复杂、耗时耗力.....如果您是养生机构/美容化妆行业/成熟销售团队，希望打造自己的品牌，让产品拥有合法合规的证件，走入更广阔的市场.....下面这些知识可不能错过！中药方中属于外用、具有消毒抑菌作用的产品，适合办理消字号。消字号批文申报时间短，费用低，可以让产品快速的上市销售，正常的商超，药店都可以进。消字号产品属于卫生消毒用品范畴，检

测指标主要为抑菌、作用。消字号产品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）。按功效可以分为皮肤消炎剂、痔疮膏、鼻炎粉、烧伤膏、抑菌液、妇科抑菌凝胶等。如果您的产品原料符合中国药典、化妆品要求的绝大部分都可以办理消字号。械字号产品的特点：一、械字号产品是有临床功效的。此类产品经过临观检验的,并且将临床功效写在说明书上。生产过程严格按照医疗器械标准,不添加、抗生素、重金属及其他易引起皮肤反应的化学制剂。二、械字号产品安全性更高。械字号产品都是经过食品药品监督管理局备案,特殊人群使用的时候更安全。如敏感肌、脸、玫瑰等皮肤抵抗力比较差时,都可以使用,具有的抗敏、抗炎、修复、保湿的功效。其生产车间必须有专门的净化车间,低十万级。还要通过医疗器械体系认证,并且有《医疗器械生产质量管理规范》《第三方生产环境检测报告》监督。可以在药店、销售,有些并且可以医保报销。械字号批文的申报为规范医疗器械优先审批申请,提高申报资料质量,依据《医疗器械优先审批程序》,特制定本指南。

一、内容要求(一)医疗器械优先审批申请明确说明产品适用于《医疗器械优先审批程序》第二条中规定的何种情形,简述优先审批理由。医疗器械注册申请表复印件(三)符合《医疗器械优先审批程序》第二条第(一)项情形的医疗器械优先审批申请,应按以下要求提供资料:1.诊断或者治疗罕见病,且具有明显临床优势(1)该产品适应证的发病率数据及相关支持性资料;(2)证明该适应证属于罕见病的支持性资料;(3)该适应证的临床治疗现状综述;(4)该产品较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。2.诊断或者治疗恶性,且具有明显临床优势(1)该产品适应证属于恶性的支持性资料;(2)该适应证的临床治疗现状综述;(3)该产品较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。3.诊断或者治疗老年人特有和多发疾病,且目前尚无有效诊断或者治疗手段(1)该产品适应证属于老年人特有和多发疾病的支持性资料;(2)该适应证的临床治疗现状综述;(3)目前尚无有效诊断或治疗手段的说明及相关支持性资料。4.于儿童,且具有明显临床优势(1)该产品适应证属于儿童疾病的支持性资料;(2)该适应证的临床治疗现状综述;(3)证明该产品于诊断或治疗儿童疾病,较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。5.临床急需,且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械(1)该产品适应证的临床治疗现状综述,说明临床急需的理由;(2)该产品 and 同类产品批准和临床使用情况;(3)提供检索情况说明,证明目前国内无相关同品种产品获准注册,且目前尚无同等替代诊断或治疗方法。(四)进口医疗器械优先申请申报资料若无特别说明,原文资料均由申请人签章,中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指:申请人的法定代表人或者负责人签名,或者签名并加盖组织机构印章,并且应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件;中文资料“签章”是指:代理人盖公章,或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。(五)由申请人编写的文件按A4规格纸张打印,字体大小适于阅读。(六)申报资料使用复印件的,复印件应当清晰并与原件一致。彩色图片、图表应提供彩色副件。(七)申报资料应当使用中文。原文为外文的,应当有中文译本。

什么叫药食同源?是食材,没有药效,不叫药食同源是药材,不是食材,不叫药食同源既是食材,又是药材,才叫药食同源,药食同源能够做到食品的安全+药品的功效消字号和械字号的有什么区别?想要清楚的了解消字号与械字号的区别,先要先了解什么是消字号,什么是械字号,我们先开看下消字号和械字号的定义和分类,再来看下两种的区别。

一、什么是消字号?消字号产品属于卫生消毒用品范畴,检测指标主要为抑菌、作用。原料符合中国药典、化妆品要求的绝大部分都可以办理消字号。消字号产品只能用于外用消毒,杀灭和消除病原微生物,不具备调节人体生理功能的功效,不能出现或暗示治果。常见的产品有卫生用品和一次性医疗用品,如漱口水、妇科抑菌凝胶、抑菌粉、抑菌液、妇科洗液、止痒膏、痔疮膏、口腔溃疡喷剂、香皂、除臭剂、脚气膏、洗衣液、卫生巾等。消字号品分为:消毒剂、消毒器械、卫生用品类,其中容易引起误解的是消毒器械,消毒器械并非属于医疗器械。

二、什么是械字号?医疗器械字号用于医疗器械。棉签、手术钳要求必须是无菌的标准。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。效用主要通过物理等方式获得,不是通过药理学,免疫学或者代谢的方式获得,目的是疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解。医疗器械产品分为:一类、二类、三类。申报的难易程度从低到高三、消字号和械字号的区别

1.作用范围不同:消字号只能用于外用消毒,不具备调节人体生理功能的功效;械字号达到医疗器械标准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。

2.申报主体不同:消字号的申报主体只要经营范围具有“消毒用品销售”即可;械字号除了经营范围包含以外,还需要有厂房、厂房还需具备相对应的生产许可证,普通的公司不具备申请的资格

3.作用方式不同:消字号通过化学方式对人体或物体、空气等产生作用,除了消毒器械,其他的消毒剂都有植物或者化学成分;械字号则是通过物理方式产生作用,不含有植物或者药物等成分

4.申报费用和周期不同:消字号的申报周期和费用要根据不同类别来看,即使如此基本也涉及不到临床试验;械字号的二类和三类则需要做临床试验,一类直接厂家备案即可。因此,消字号产品办理的难度低于械字号,费用低,可进入药店、超市;械字号产品办理费用高,可进入、药店。如何办理消字号消字号,属于卫生消毒用品范畴

，从字面意义来说，主要有消毒、抑菌等作用，消字号产品对于原料没有特别要求，只要在中国药典、化妆品原料目录里面基本上都可以用，但是有一点，西药，抗生素，抗真菌，抗病毒等原料坚决不可使用。那么我们在了解了“消字号”的定义之后，消毒产品具体又是怎么分类的呢？消毒产品分为类：消毒剂、消毒器械(含生物指示物、化学指示物和物品包装物)、卫生用品；在卫生用品里面有分为抗抑菌制剂和一次性卫生用品。那么每个类别的消毒用品分别都包含什么？1.消毒剂主要用于医疗卫生用品消毒、皮肤、粘膜消毒；餐饮具消毒；瓜果、蔬菜消毒；水消毒；环境消毒；物体表面消毒；空气消毒；排泄物、分泌物等污物消毒的消毒剂，现在新的法规又增加了食品加工工具的标准检测项目。2.消毒器械主要用于医疗器械、用品：医疗器械、日用品消毒；餐饮具消毒；空气消毒；水消毒；物体表面消毒的消毒器械。3.卫生用品卫生用品又分为抗抑菌制剂产品和一次性卫生用品，热门申报的抗抑菌制剂的产品：漱口水、妇科抑菌凝胶、抑菌护理粉、妇科洗液、止痒膏、痔疮膏、口腔溃疡喷剂、除臭剂、脚气膏、皮肤伤口用的抑菌凝胶、液、喷雾等。因此，可以说一般的市面上常见的消毒产品，只要是正规销售的，都需要办理消字号批文。消字号批文申报时间短，费用低，可以让产品快速的上市销售，正常的商超，药店都可以进。值得一提的是，目前对中药以及大健康领域的重视，在新规中，增加了铅等重金属检测项目，这说明消毒用品市场也在日趋规范，从事前审批到事中事后监管都越来越严格。说了这么多，你一定想知道一个关键的问题，消字号该如何办理呢？敲黑板啦！另外，对于申报主体的要求，主体不可以是个体，工商户等，必须是公司或者工厂。如果您是传统老中医/宫廷御医的传承者，手里有显著的方子，希望用其普惠大众，却苦于不知如何办理手续……如果您是医药研发生产厂家/医疗机构，经过辛苦探索终于完成了一款产品的配方，希望产品可以走入药店、超市，但烦恼于办理批号的手续复杂、耗时耗力……如果您是养生机构/美容化妆行业/微商成熟团队，希望打造自己的品牌，让产品拥有合法合规的证件，走入更广阔的市场……欢迎您联系我们办理产品合规手续！外用健字号办理，膏药贴如何办理批号？在医疗领域中，膏药贴是一种常见的外用药物，它们可以帮助、减轻肌肉疲劳和促进。如果你是一家生产膏药贴的公司或者想要销售自己的品牌，了解如何申请黑膏药贴的批文和批号是重要的。本文将向你介绍申请黑膏药贴批文的步骤和要求，以及如何获得批号的相关信息。申请黑膏药贴的批文是一个复杂的过程，需要充分了解相关法规和规定。下面是一些必要的步骤和要求，帮助你顺利申请黑膏药贴的批文。1. 深入了解相关法规和政策：先，你需要了解药品监督管理局发布的相关法规和政策，例如《药品注册管理办法》和《药品监督管理条例》等。这将帮助你了解申请批文所需的具体要求和流程。2. 收集申请资料：准备好所需的申请资料重要。一般来说，你需要提供包括企业资质证书、生产工艺流程、药物成分、药效评价、不良反应信息等相关文件。3. 进行临床试验：黑膏药贴作为一种药物，需要进行临床试验以评估其和安全性。你可以选择合作医疗机构或者立实验室，确保试验符合相关法规和规定。4. 编写批文申请报告：根据药品监督管理局的要求，你需要编写批文申请报告。这个报告需要详细描述膏药贴的适应症、用法用量、不良反应等信息，并提供临床试验结果和相关研究数据。5. 递交批文申请：将编写好的批文申请报告和其他相关资料递交给药品监督管理局。这一步骤可以通过在线提交或者邮寄方式完成。获得批号是膏药贴正式上市销售的关键一步。以下是获得批号的步骤和注意事项。1. 完成批文申请：在获得批文之前，你需要确保你的膏药贴已经通过了相关的审批程序，并符合药品监督管理局的规定。2. 提交批号申请：准备好申请资料后，你可以将批号申请资料以书面形式提交给药品监督管理局。在申请中，你需要提供产品的基本信息、生产工艺、药效评价、不良反应等相关文件。3. 等待审批：药品监督管理局将会对你的批号申请进行审查和评估。这个过程可能需要一段时间，请保持耐心。4. 获得批号：如果你的申请通过审批并符合要求，药品监督管理局将为你的膏药贴分配一个批号。该批号是你的产品正式上市销售所必需的。总而言之，申请黑膏药贴的批文和批号是一个繁琐的过程，需要投入大量的时间和精力。熟悉药品监督管理局的要求、准备好申请资料并且确保产品符合相关规定，将有助于提高申请成功的机会。及时地与相关部门沟通并咨询人士的意见也是重要的。希望这些信息可以帮助你顺利获得黑膏药贴的批文和批号，为你的产品取得成功打下基础