

河北消字号批文怎么认证备案|OEM贴牌加工需要什么手续

产品名称	河北消字号批文怎么认证备案 OEM贴牌加工需要什么手续
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	加工方式:定制贴牌, oem贴牌加工, 建厂 服务范围:全国 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OEM贴牌加工?答:贴牌加工即商家自己不生产,而是根据自己的需求定制产品,委托生产企业生产,品牌是自己的,即全国产品运营商。你有产品没有工厂没有手续,联系我械字号产品的特点: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表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)该产品和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,原文资料均应由申请人签章,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

什么是消字号?申报流程?和国药的区别?什么是消字号

1.消字号-简介消字号”产品指的是消毒产品,主要用于杀灭或传播媒介上的病原微生物,是为提高公共卫生质量而批准的一类新产品。由省一级卫生主管部门审核批准,是经过门批准生产的,能宣传抗抑菌功能。消字号和消证字号,内涵是一致的,区别在于用法:消字号是消毒产品取得生产许可后约定俗成的统称,而消证字号是用在统一的文书格式里。

2.消字号-文号格式消字号的批准文号的格式为:(省、自治区、直辖市简称)卫消证字(发证年份)第××××号。按照规定消毒产品标签和说明书内容不得出现或暗示对疾病治果的宣传。

3.消字号-申报审批程序消字号产品的申报程序是由申报单位向所在地的省级卫生行政部门提出申请,经省级卫生行政部门审批即可。

1.国产消毒产品的申报程序 国产消毒产品的申报需经过检验、整理申报材料、申请初审、初审、申请终审、终审等程序。

2.进口消毒产品的申报程序 进口消毒产品的申报需经过检验、整理申报材料、申请终审、终审等程序。费用 报批过程中产品不需做临床药效及用药安全等实验,费用较低,在几个月甚至更短时间就可以获得批准上市。

具体的收费要求如下:消毒产品审批的费用主要是依据《物价局财政部关于发布中央管理的卫生系统行政事业性收费项目及标准解析》可知,但是中间的其他审批流程费用需要依据不同的产品依据不同的收费标准。至于消毒产品的审批时间,卫消字的审批是由卫生监督中心审批,申请人提交相关的申请资料后会在五个工作日内决定是否受理,在七十个工作日内对其进行评审。

4.消字号-主要区别消字号和国药准字号有着本质的差别:

- 1、国药准字号是真正具备的药品,而消字号仅属于卫生消毒用品范畴。
- 2、国药准字号以治疗作用作为要目标,具有针对性治疗功能,而消字号仅有消毒功能不具备治果。
- 3、准字号则专门由食品药品监督管理局审批,并且要经过药理、病理、毒测试和临床验证等一系列环节,在确保安全有效的情况下才可能批准,整个过程通常需要5-10年,费用也高达数百万甚至数千万元;而消字号产品的许可证发放与管理仅由省级以下卫生行政部门负责,审批时间一个月,检测指标主要为作用,审批费用仅数千元。
- 4、二者在工艺方面的生产条件不同。

5.消字号-相关法规由于消字号产品存在着安全隐患,于2005年5月下发了《关于消毒产品标签说明书管理规范》和《关于调整消毒产品监管与卫生许可范围的通知》。文件规定自2006年1月1日起,新生产的眼部护理产品不得再以消字号销售。

6.消字号-提醒认清产品 理性选择。正由于消字号产品存在着安全隐患,于2005年5月便下发了《关于消毒产品标签说明书管理规范》和《关于调整消毒产品监管与卫生许可范围的通知》。文件规定自2006年1月1日起,新生产的此类消字号眼部护理产品不得再销售。但在很多药店,消字号的产品仍然随处可见,这就要求有关部门更要加强监管,同时消费者购买时也要仔细留意产品的批准文号,不要轻易相信导购的。另外也建议消费者应注意清理家中小药箱,不要使用有关眼、鼻等重要部位的消字号产品。

3、带您了解消字号贴牌代加工合作方式:

- 一、客户自带品牌、包装材料,我方提供原料;
- 二、客户自带品牌、包装材料,其余由我方提供(如原料、产品加工等);
- 三、其他方式,均可协商

健字号是什么?申报条件?健字号产品有哪些?内用健字号与外用健字号的差别?1)什么是健字号:健字号产品一般分为内服和外用。是可以宣传某一种功效的。内服健字号也被俗称小蓝帽。该字号适用于所有产品剂型,如:片剂、粉剂、口服液、含片这些都能申请。外用健字号,该字号适用于膏贴、药酒、膏剂、粉剂等。外用的产品目前是没有健字号的,部分地区除外。

2)健字号申报条件:内服健字号申报需要有一个已经取得保健品生产许可证的工厂来配合。产品好做过实验,这样能够更好的通过审批。如果您没有保健品生产许可证这也是可以委托其他工厂进行加工的。目前国内对于近期保健品安全问题频发也采取了一些措施,申请健字号难度加大。外用健字号申报需要有一个已经取得保健品生产许可证的工厂来配合。如果您没有保健品生产许可证这也是可以委托其他工厂进行加工的。外用健字号只能在固定区域申请、审核。产品只能流通在固定区域,不适用全国。

3)健字号产品主要有哪些:健字号产品一般分为内服和外用。内服主要有保健食品的片剂、代用茶、散剂、固体饮料等,外用主要有保健用品膏贴、药酒、膏剂、粉剂、热敷包、小型等。内服健字号与外用健字号都有什么区别?内服健字号适用于口服保健品,外用健字号适用于外用保健品。内服健字号全国都可以推广,外用健字号只能在固定区域审核并只能流通在固定区域。找工厂代工贴牌需要什么手续?OEM代加工合作,是客户与厂家生产关系的建立,是双方互相选着的结果。代工生产的正规性、合法性,是品牌产品打造的基础,这种生产模式让投资者看到了自主品牌产品运作的希望。那么找工厂代工贴牌需要什么手续呢?找工厂代工贴牌需要什么手续:一.需要到当地的工商部门办理营业执照。在合作时,厂家会对客户的营业执照的真实性进行审核。这样不仅可以保证您的产品信息不泄漏,也可以保证代工合作的合规合法性。二.食字号的申请。根据的规定有标准、行业

标准、企业标准，其中企业标准也就是我们说的“食字号”为严格。一个自身要求特备严谨的企业或者公司，申请一个食字号是有必要的。三.办理相关的。这是您产品代加工完成以后，产品流通过程中的必要手续。四.商标。过程十分漫长。如果是想保护产品配方，或者经营自己品牌可以有自己的商标。商标不是必须的，根据自己的具体情况具体对待。以上的基本手续都齐全的话，与代加工厂协商合作事宜以后，便可以签订相关的代加工合同。接下来便可代加工生产便可顺利开展。找工厂代工贴牌需要什么手续应符合以下规定：一.有证企业委托有证企业(指的是)：须标注委托方名称、地址和许可证编号。可不标注被委托方的有关信息，由委托方承担食品质量安全责任。二.无证企业委托有证企业：标注委托方名称、地址以及被委托方的名称、地址和生产许可证编号。委托企业名称和被委托企业名称应为同一字号。找工厂代工贴牌需要什么手续，食品代加工需要什么手续要做好提前了解。OEM代工厂家可以给出产品打造方面的帮助，但是提供销售环节的业务服务，片剂、颗粒粉剂、代用茶、等食品的的市场竞争激烈，真正在终端市场的打拼还是要靠自己立完成。消字号产品如何进行备案？消字号产品属于卫生消毒用品范畴，其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产品都可以办理消字号。但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。此类产品该如何办理呢？先，要做消字号产品，必须先办理产品批文，也就是产品的企业标准，有了它，才能进行下一步。这个步骤时间不长，一般一个月左右即可。其次，就是做产品的安全评价报告，这个步骤时间比较长，因为办理安评是需要对产品进行多项检测。像两年有效期的，安评中的稳定性实验，必须是三个月时间才可以出来检测。等所有检测结果出来后，才能把材料上交到当地省级卫健委等待审核，时间一般需要5个月左右。如果您的产品着急上市销售，也可以直接贴牌，可以让产品在短时间内快速上市。没有厂房也可以备案，建厂需要投入大量的资金，一般是委托第三方。如果了解更详细，请扫描下面二维码，添加微信详聊。相关产品：消字号，安全评价报告在中医发展的几千年里，涌现出了许多的通过外敷、外贴、外涂类的中药秘方产品，这些产品在守卫老百姓健康方面起到了大的作用。然而，随着时代的进步，相关制度的完善，对此类产品的监管在加强，此类产品不能再随便贴个标签就在市场上售卖了，要求要取得相关合法手续才可以。由于许多中医只会配制产品，对于手续却一窍不通，导致有效的产品不能为广大百姓所用，更有甚的是，有些中医自己配制后售卖，被相关监查部门查到后，由于没有手续，有效的产品也被定为假药，甚至被门刑拘入狱。因此，给产品一个合法手续使其正规化，不再担心被成了当务之急的事儿。针对大家不解之处，讲讲有关方面情况。