

梅州老膏药想进药店诊所销售做什么字号？是健字号还是械字号

产品名称	梅州老膏药想进药店诊所销售做什么字号？是健字号还是械字号
公司名称	广州靓源生物科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:杰东 加工方式:定制贴牌，oem贴牌加工，建厂 规格:"可按客户要求定制
公司地址	广州市白云区石井聚源街50号4#栋3A层3A06自编Z1002单元
联系电话	18539957385 17788130058

产品详情

中药外用产品如何办理批文批号？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。

一、什么是批准文号 什么是批号？什么是批文？什么是批件？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otc 先，带您解读中药内服批号之“国药准字”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。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，要在甲等以上的做，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)，也就是原来化妆品于门监管时候的批号名称。 2、卫妆备进字：是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申请备案，经审核准予备案的发给备案凭证。 3、卫妆特进字：对具有育发、染发、烫发、脱发、美容、健美、除臭、、防晒作用的9种化妆品属于进口特殊用途化妆品。须向申请，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)。

七、以上所说的四个概念都是属于在门审批时候的说法，而自从2

014年化妆品审核由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。六、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的简答，然而在2017年下半年以后，对消字号管理更加严格，也了一系列的法规，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）十二、“靓源”介绍 靓源隶属杰东集团，杰东集团公司下属十几家公司，“杰东认证”是中国食字号、妆字号、健字号、消字号、械字号的申报服务机构，“杰东药业”主要是为已经取得批号的产品进行代加工。另外还有：商标注册、建厂下证（消毒用品厂、食品厂、化妆品厂）等服务。什么是卫消证字？与审批办理的消字号又有何区别？消毒产品（文号为“卫消字”。）作为一种外用消毒产品，不具备调节人体生理机能的功效，具有杀灭和消除病原微生物的作用，不能出现或暗示治果。其实这个定义并不是为准确的，而真正卫消证字的含义是：满足生产消毒产品的工厂，取得的生产企业卫生许可证，比如山东某个已经取得卫生许可证的消毒产品生产厂家，则卫计委给其发的就是“鲁卫消证字第xx号”，上海发的则是“沪卫消证字第xx号”，江苏发的则是“苏卫消证字第xx号”。而消字号指的是消毒产品的执行标准和检测报告。是产品的资质。正确选择消毒产品，这几个资质一定要看 近年来，随着病预防控制的需要、医疗机构感染控制的需要以及社会各行各业的发展，消毒行业得到大力发展，特别是消毒产品，可谓是五花八门、不可胜数。这些产品中，有的质优昂贵，有的粗制滥造，可以说是良莠不齐。在这种背景下，为了加强消毒管理，规范消毒产品市场，保护人体健康，卫生健康行政部门了《消毒管理办法》、《消毒产品生产企业卫生许可证》等相关法规，现将消毒用品需具备的资质进行详细讲解。1、查看经营单位营业执照的经营范围是否符合消毒产品生产《公》规定，经营范围是由公司章程规定的，并应该在营业执照上记载该信息。经营范围中属于法律、行政法规规定须经批准的项目，应当依法经过批。2、查看经营单位消毒产品生产企业卫生许可证 消毒产品生产企业卫生许可证是指消毒产品生产企业的卫生许可证。尤其要注意生产类别，根据《消毒用品生产企业规范2009版》第十七条规定：对于有特殊卫生要求的产品，其生产车间还应符合下列要求：皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、皮肤粘膜抗（抑）菌制剂（用于洗手的抗（抑）菌制剂除外）等产品配料、混料、分装工序应在10万级空气洁净度以上净化车间进行。三十一条：生产用水的水质应符合以下要求：隐形眼镜护理用品的生产用水应为无菌的纯化水；剂、皮肤粘膜消毒剂和抗（抑）菌制剂的生产用水应符合纯化水要求。所以用于皮肤、粘膜等特殊部位消毒的生产企业，须具有10万级以上净化车间，生产用水须符合GB5749规范无菌水。也就是在许可证的生产类别后面加入净化两字，如：液体消毒剂（净化）。很多不具备生产条件，也就是没有（净化）这两字却宣传破损皮肤、粘膜、空气的消毒液很有可能是假冒伪劣产产品。3、查网站全国毒产品网上备案信息服务平台（<https://credit.jdzx.net.cn/xdcp>）备案审批的产品使用范围 是否满足其宣传的种种功效，如破损皮肤消毒、黏膜消毒等。除了以上那些，还建议留意消毒产品标签说明书内容。合法产品其外包装会标注生产企业名称、“消”字号、规格、有效成分及含量、期限、使用范围和方法、执行标准、注意事项等内容。小编提醒广大群众要科学合理使用消毒产品，学会、认清消毒产品功能、看清产品信息内容，必要时可以按上述方法在平台查询，并严格遵循说明书规定使用。外用中药产品怎么办理批号手续？客户问手上有一中草药治病秘方，想申请自己的，想让秘方变成实物然后合法流通出去该怎样操作做呢？怎么做相关备案，合法销售呢？近期公司很多客户都在咨询相关问题，相信很多朋友都有类似的疑惑，如何把手上的秘方产品变成实物让其发挥应有的价值，帮助更多有需要的人。很多人不知道批号对于商品在生产、流通、盈利等过程的重要性。举个例子，现在市面流通的各类商品能够合法进入相应的销售渠道，是因为都进行了产品备案并办理了相应的手续才能够合规的生产然后进行销售 如果商品没有做相应合规的备案和批号手续，将不予以生产、流通，一旦被查到无资质产品流通，有关部门将视其为假货进行封存、销毁、对其所有者、流通者进行处罚 现有产品批号有食字号、健字号（又分口服、外用）、妆字号、消字号、械字号。不同的产品需要申报的批号类别也不一样 现有产品批号有食字号、健字号（又分口服、外用）、妆字号、消字号、械字号。国药准字因为申报门槛太高，时间长，所以，想流通，想让产品帮助更多有需要的人，您就需要继续往下看，了解清楚批

号手续到底是什么，明白合法销售到底需这次我先简单分析讲解一下消字号和卫消证字的区别，因为发现好多朋友喜欢混淆两者概念，或者直接认为消字号不就是卫消证字嘛，其实并不是这样理解的。消字号和卫消证字傻傻分不清楚，这两者之间的区别以及关联不仅仅是广大中医朋友、诊所、研发单位、生产单位、销售单位。包括很多行业内的 zuan 业人士也不知其所以然。也许有朋友会说网上可以查资料，但是不管是百度文库还是其他的文库知识都已经相当落后了，并且太多资料普及并不全面，让不少朋友以为消字号就是指的卫消证字生产手续。简单科普一下，希望对有办理需要的朋友有一定帮助。消字号包含针对产品批准文号的消字号和针对生产车间生产能力的卫消证字号。产品的批号消字号，是给产品配方做的备案类似的情况还有很多，比如膏药贴很多觉得不好操作，那实际上是你不知道如何申报，怎么分类？这种的问题可以交给我们杰东认证来操作。消毒产品生产企业卫生许可证难办吗？难度是相对的，对大多数新办企业来说，由于对手续、制度、文件、法律条文、标准、检验等的不熟悉，容易走弯路，尤其是车间布局设计，一旦设计不合理，将产生很大的整改费用！尚好企业管理有限公司拥有由从事生产许可证十四年经验的老师及多位经验丰富的咨询师组成的咨询团队，为客户提供从厂房选址、设计布局、指导装修、编写资料一直到的全程服务，一次通过率近！械字号产品的特点：一、械字号产品是有功效的。此类产品经过临观检验的，并且将功效写在说明书上。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、修复、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.诊断或者罕见病，且具有明显优势(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)该适应证的现状综述；(4)该产品较现有产品或手段具有明显优势说明及相关支持性资料。2.诊断或者恶性，且具有明显优势(1)该产品适应证属于恶性的支持性资料；(2)该适应证的现状综述；(3)该产品较现有产品或手段具有明显优势说明及相关支持性资料。3.诊断或者老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者手段(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)该适应证的现状综述；(3)目前尚无有效诊断或手段的说明及相关支持性资料。4.于儿童，且具有明显优势(1)该产品适应证属于儿童疾病的支持性资料；(2)该适应证的现状综述；(3)证明该产品于诊断或儿童疾病，较现有产品或手段具有明显优势说明及相关支持性资料。5.急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械(1)该产品适应证的现状综述，说明急需的理由；(2)该产品和同类产品批准和使用情况；(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