

# 大庆有药方做自己品牌操作流程 如何选健字号消字号食字号

产品名称	大庆有药方做自己品牌操作流程 如何选健字号消字号食字号
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 报价方式:按实际订单报价为准
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

小知识 | 消字号、妆字号、械字号、准字号有什么区别？消字号 消字号归卫生局管理，指抑菌功能的产品，不具有。消字号产品上市之前需要备案，没有备案的属于不合法产品，产品包装说明书上有(X卫消证字(年份)第XXX号)字样的产品就是消字号产品。该类产品一般都会标明是对某类菌起或抑菌效果。产品是对细菌有杀灭效果90%以上为合格，产品必须注明成分，例如84消毒液，成分是“有效氯”。抑菌产品是对细菌有抑制作用，50%-90%为合格，90%以上为强抑菌。抑菌产品可以不含化学成分，抑菌产品多用于人体皮肤、阴道等处。产品标签都注有：产品名称、成分、抑菌种类、使用方法、适用范围、注意事项、生产厂家和地址有效期、生产日期、企业标准、规格等。正规合法备案的产品都有做相关检测，基本是安全的，小孩好在医生指导下使用。妆字号 妆字号就是化妆品一类，化妆品分特殊化妆品(特妆字号)和非特化妆品(妆字号)，这类产品同样需要备案，以下以非特化妆品为例。产品标签内容：产品名字、主要成分、适用范围、使用方法、注意事项、储存方法、单位名称地址、生产厂家、执行标准、化妆品生产许可证号(X妆XXXX)、生产日期、保质期等信息。非特备案检测项目是根据产品成份确定检测项目的，如果厂家没有漏填成分、原料没有问题，或有做毒理实验，产品基本是没问题的。化妆品比较担心的通常是抗生素和问题，抗生素检测费用不高，但是检测费一般都高。械字号 械字号是指医疗器械、准字号是指药。药才是具有的产品，买药一定要看清是不是准字号。消字号 别买了消字号当药用，但是有些病确实是细菌引起的，使用抑菌膏类消字号产品就可以杀死细菌达到效果。消字号怎么备案 消字号产品上市之前，必须在当地的卫生监督管理部门备案，产品要做第三方检测报告，盒子，说明书必须符合规定，植物成分要有拉丁文翻译，要有有效的抑菌成分，含量是多少也要标注清楚，产品命名必须带有抑菌等字样，代办所有手续，从写材料到申报到样品检测，产品备案，代加工一条龙服务。

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、膏、洗衣液、卫生巾等。消字号产品分为：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、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 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试验；械字号的二类和三类则需要做试验，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。

二类械字号和一类械字号区别是什么? 械字号一类一般主要是由市食品药品监督管理局审批，械字号二类一般主要是由省食品药品监督管理局审批。一类风险程度低，实行常规管理可以保证其安全，有效的医疗器械，第二类具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全，有效的医疗器械。二类械字号和一类械字号的区别 械字号一类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械或保健作用的膏药，由市药监局负责审批备案，通过当地的药监局网站可以查询。械字号第二类是指，对其安全性，由省药监局负责审批备案，通过省药监局网站可以查询。一类的医疗器械不需备案就可以销售，也比较安全，二类医疗器械需要备案才可以销售，相对一类安全性会低点，有效性应当加以控制的医疗器械或保健作用的膏药。

### 3.39、什么是消字号

消字号是经地方门审核批准的卫生批号，属于卫生消毒用品范畴，检测指标主要为、抑菌、作用。消字号热门申报产品：膏、止痒膏、痔疮膏、抑菌粉、抑菌液、除臭剂、洗手液等等。为什么要申请消字号 消字号产品批号的申请，周期短，费用低。批文批号是产品的法律证明，可以让产品快速地进入合法市场销售环节。申报时长优势：2个月左右（安全评价报告除外）销售渠道优势：消字号批文可以让产品走入药店、超市、销售消字号资质代办 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。消字号申请流程周期：评审；签订合同、缴纳预付金；提供相关材料（起草人复印件、样品、营业执照复印件）；资料整理申报；省级部门初审；审核一次性通过；缴纳尾款。一个月的申报周期，申报资料准备齐全，审核一次性通过，避免二次申报/重复申报。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