

# 莱芜什么是消字号 中药可以做消字号备案吗/如何加工医药秘方

产品名称	莱芜什么是消字号 中药可以做消字号备案吗/如何加工医药秘方
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 品牌:杰东
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

含中药成分产品办理什么号合适? 保健用品号手续目前市面上有很多外用产品含有中药成分的产品, 比如说外敷粉/热敷包/疼痛液/膏药贴/骨康疼痛贴/鼻炎膏/乳康通络贴/暖宫包/祛斑液/理疗包/艾灸制品等产品想办理批号, 不知道该办什么批号合适? 有的老师甚至说这种产品做不了, 太难了, 报不了, 费用太高了, 市场报价都得800-1200万, 而且需要做临床实验, 并且要求有GMP车间。这种是药品的标准, 一般有实力的大药厂, 临床的方子比较多, 基础投资的话, 都是几千万, 上亿的, 所以对对他们来说申报一个国药就很小菜一碟。但是, 目前针对一部分群体, 这部分群体是哪些人呢, 就是自己有家族的秘方, 效果, 但是没我能力去做国药, 还有一部分群体是, 自己开的有诊所, 有自己效果比较好的产品, 想做手续, 另外一部分是自己研发的产品, 有一个自己的个体户在卖, 还有一部分人事外行, 但是收购了别人的方子或者进别人的货, 这几种情况怎么办呢, 那像这种的话就可以选择办理外用的保健用品号, 或者消字号, 械字号等, 口服的办理食字号, 这些手续投资比较小, 但也能让产品合法上市, 只是不能去写治病的字眼, 但是可以先让您产品合法合规的流通市场, 后期如果做的比较好的情况再转型做国药准字, 都是可以的。如果有以下产品: 鼻炎膏、鼻炎喷雾、痔疮膏、痔疮粉、脚气水、去痣粉/膏、牛皮癣膏/驱蚊液、烧烫伤膏液、妇科抑菌液、妇科抑菌粉、消毒液、抗抑菌制剂、护理液 祛痘膏、祛痘水、褥疮膏 褥疮粉都可以选择办理消字号。比如以下产品: (膏药, 膏药贴、鼻炎膏、鼻炎粉、热敷中药包, 口腔喷剂, 面瘫贴, 药酒, 艾条、艾绒、艾片、艾制品, 热敷粉、骨痛喷剂、乳腺贴等皆可申报保健用品号。像口服的中药片, 压片糖果, 中药颗粒, 袋泡茶, 保健茶, 固体饮料, 膏剂、冻干菌菇、口服液等产品都可以选择办理食字号。申报批号所需资料: 产品审核表 营业执照电子版 电子版照片 样品300g/mL中医文化博大精深, 我们要把好的方子传承下去, 发扬光大, 造福更多的人。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 消字号和国药准字有着本质的差别：1、国药准字是真正具备的药品，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的安全隐患，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。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区别？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。常见的“字号”到底都代表什么样的含义呢?“字号”可以理解为根据厂家提供的产品信息,给产品提供的分类。1、妆字号产品是我们常见的产品,例如个护产品以及彩妆等等。2、消字号,是经地方门审核批准的卫生批号,格式为XX卫消证字XX第X号,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。3、特字号,一般指特殊用途化妆品,特殊用途化妆品产品类别其实很常见,主要以功效诉求区分,如美白、祛斑、减肥、防晒、等这些都是特殊用途类化妆品。4、械字号是指医疗器械:是风险程度低,实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。5、药字号是批准的药品生产批准文号,允许经营药品的生产和销售的。6、健字号是保健食品的批准文号,允许从事保健品的生产和销售的,一般来说大部分都是营养补充剂,不具备适应症和功能主治。目前这几种字号就是市面上常见的类型啦,消字号产品办理条件消字号,英文又称Disinfection Product Number,是经地方门审核批准的卫生批号。消字号一般全称为“(省、自治区、直辖市简称)卫消证字(发证年份)第xxxx号”。申请对象主要包含不具备,属于卫生用品范畴,检测指标主要为作用的产品。消字号仅有功能不具备效果,生产企业和经营企业不应该对“消”字产品做有的宣传。消字号产品备案办理条件#二类医疗器械办理 申请消字号产品生产备案的企业需符合病防治法、管理办法、产品卫生安全评价规定、健康相关产品命名规定、产品标签说明书管理规范、产品生产企业卫生许可规定、技术规范、产品卫生安全评价技术要求等法律法规和相关卫生标准的规定、要求。消字号产品备案办理材料主要有产品卫生安全评价报告,产品标签、说明书、产品检验报告结论页、产品检验报告、企业标准或质量标准、产品生产企业卫生许可证、进出口产品生产国允许生产销售的证明文件、产品配方、器械元器件和结构图、企业工商营业执照以及委托加工、生产单位的营业执照等。消字号产品备案办理流程如下自2019年4月1日起,产品消字号备案统一使用消字号网上备案信息服务系统办理。产品责任单位在一类和二类产品上市前,须在产品网上备案信息服务系统按指引进行备案登记,消字号产品备案实行网上办理。1、企业在全国产品网上备案信息服务系统上传资料,如有涉密资料可不上传。将所上传资料从网上备案信息服务系统下载后整份打印,与涉密资料一起现场提交或邮寄到卫健委。2、递交纸质材料,行政服务大厅市卫生健康委工作人员接收材料。3、消字号产品备案申办人员进行形式审查。4、行政机关自接收材料起5个工作日内作出是否予以备案的决定。5、在全国产品网上备案信息服务系统平台公示受理结果。