

# 中药外用秘方产品如何办理批号批文？批准文号的分类有哪些？

产品名称	中药外用秘方产品如何办理批号批文？批准文号的分类有哪些？
公司名称	中医秘方批号办理贴牌集中营——杰东药业
价格	5000.00/件
规格参数	
公司地址	河南省郑州市新郑市薛店镇S102省道南侧暖泉路东侧国际医疗产业园3#（座）1单元1-5层105号房负一层
联系电话	13137104123 13137104123

## 产品详情

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极大的作用。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，甚至被公安部门刑拘入狱。

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？官方定义：生产新药或者已有标准的药品的，须经国务院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，我们可从入口和外用来切入，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--国药准字号otc 首先，带您解读中药内服批号之“国药准字号”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，相当于人的身份证。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，要在三级甲等以上的医院做临床，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，此类产品申报相对简单，标准是在国家市场监督管理总局网（企业标准信息公共服务平台）进行备案公示。像外用的膏药贴，外涂的膏剂、霜、液，外敷的粉等都归此类。五、中药外用产品批号--妆字号 1、卫妆准字：是卫生部化妆品检测部门批准的国产化妆品(合格)，也就是原来化妆品归属于卫生部门监管时候的批号名称。 2、卫妆备进字：是卫生部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卫生部申请备案，经审核准

予备案的卫生部发给备案凭证。 3、卫妆特进字：对具有育发、染发、烫发、脱发、美容、健美、防臭、祛斑、防晒作用的9种化妆品属于进口特殊用途化妆品。须向卫生部申请，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：是卫生部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)。 以上所说的四个概念都是属于在卫生部门审批时候的说法，而自从2014年化妆品审核由卫生部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）。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一个分析，保证产品能一次通过，再对产品进行检测、备案包括后期的包装设计、生产加工等。

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三大类，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。

消字号检测指标：很多人都觉得消字号的检测非常的简单，然而在2017年下半年以后，对消字号管理更加严格，也出台了一系列的法规，现在的消字号审批光皮肤抑菌的检测就不简单。另外，做消字号产品，还要做安全评价报告，这个手续是进医院和药店所必须的，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）七、“杰东”介绍 杰东集团公司下属十几家公司，在河南、吉林、山东等建有产品加工厂，最大程度的满足客户各类产品、各种剂型、多种规格的加工需求。“杰东认证”是中国食字号、妆字号、健字号、消字号、械字号的专业申报服务机构，“杰东药业”主要是为已经取得批号的产品进行代加工。另外业务还涉及：商标注册、建厂下证（消毒用品厂、食品厂、化妆品厂）等服务。