

西安消/健字号代办申报备案加工 流程要求注意事项攻略大全

产品名称	西安消/健字号代办申报备案加工 流程要求注意事项攻略大全
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 规格:"可按客户要求定制 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

食品、保健品和药品的批准文号区别食品、保健品和药品均使用不同的批准文号，而这些批准文号在近几年又因为审批权限移交、政策调整和法规修订等原因，曾有过更换。对于药品，现在规定统一使用的批准文号是“国药准字”号，即平常所说的“药字号”。根据药监局规定，自2003年6月30日后生产的药品实施新的批准文号，格式是：国药准字+1位拼音字母+8位数字，字母用拼音字头表示药品类别，数字表示批准药品生产的部门、年份及顺序号。保健品的批准文号则是“卫食健字”或“国食健字”（）第××号”。其中2003年以前通过审批的批号是“卫食健字”，2003年以后通过审批的批号是“国食健字”。而保健品的“药健字”在2004年前已被取消，市场上已不允许这种批号流通。据了解，原来由承担的保健食品审批职能已于2003年移交到食品药品监督管理局，所以目前市场上的保健品有两种批号，一种是2003年以前通过审批的“卫食健字”，另外一种则是2003年以后通过审批的“国食健字”，但没有“食字号”的保健品。而食品的批准文号则是“卫食字”号，平常也被称为“食字号”。根据的规定，药字号的产品必须是针对某种病症有治疗作用，而好的保健品其实是一个全面均衡的营养源，对人体起到一个全面补充和调理的作用，食品是每一个人都能食用的，而药品却不能，因此上食字号比药字号在一定程度上有广泛性。消字号贴牌代加工生产厂家备案检测oem本公司是一家有着行业丰富经验的产品厂家，创新能力强劲、产品迎合大众、服务水平认可。工厂拥有十万级净化车间厂房，设备设施齐全，员工操守优良，生产资质齐全。众多款产品，价格享受厂家优势，厂家品质，无论是销售、代理、消字号代工OEM等都确保。目前主营喷剂、抑菌液、抑菌喷剂、抑菌膏、抑菌凝胶等消字号产品，同时厂家承接消字号代加工，低门槛，价格优惠。欢迎有识之士洽谈合作，共享商机！消字号产品代加工是指客户本身有商标、有技术、有配方，需要将之变成产品推广上市，但是客户自身没有工厂或者不愿意参与具体生产的环节，而将生产环节交给其他厂家来完成的过程。产品生产出来后，一般贴客户自己的品牌。后续的推广、营销都由客户自身去完成。目前市面上很多都是采用这种方式。消字号代加工可以加工哪些产品？消字号产品代加工可以加工外用的抗制剂、液体、膏剂等。不限外观、不限容器、不限容积、不限包装类型等等。秘方做产品，一定要申请健字号吗？很多客户会觉得保健品高大上，做成保健品更能体现产品价值，尤其是一些药食同源的产品，类似于药膳一类的产品，多数都是想申请保健品小蓝帽。其实，大多数秘方的产品，除了保健品外还有更好的选择。下面给大家普及一下健字号：俗称“小蓝帽”，是保健品的批准文号，申请时间一般在2-3年，费用也低于80万。保健品的备案申请时间很长，费用昂贵，

且目前国内保健品安全问题频发，相关部门对于保健品的各项政策还在讨论中，申请难度也很大。所以保健品的申请成本高、难度大、时间长、销售风险高，很多企业承担不了这样的申报成本，我们会建议客户考虑申请食字号。食字号：很多以中药材为主要原料的食品，都具有保健功效，如人参、乌梅、阿胶、薏苡仁、蛹虫草等，这些食品配方都通过申请食字号获得大规模生产和销售的资质，实现产品的商业价值。相比之下，食字号是所有批文类型中申报时间短的，费用也比较低。我们来做个对比：申报主体保健品的申报主体，必须是具备GMP认证的保健食品生产工厂。食字号的申报主体，可以是生产企业也可以是普通公司。申报周期保健品的申报周期在2-3年。食字号的申报周期在2-3个月。申报费用保健品的申报费用在80-100万。食字号的申报费用在9800元。销售渠道保健品可以在药店、超市、微商销售食字号可以在超市、微商、网上商城销售，不可以在药店销售。所以食字号的优势明显。食字号是食品批准文号的简称，也叫食品的执行标准，主要是针对普通食品，没有功能性的口服产品。相比健字号来讲，食字号不能直接宣传某一种功效。但食字号审批速度快、费用低、销售渠道广、风险低，更适合大多数的秘方产品。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+药品的功效中药偏方如何办理消字号，如何做消字号贴牌代加工？我们劳动几千年来在与疾病作斗争的过程中逐渐积累了丰富的医药知识，形成了古老而神奇的中药方。近年来鼓励中药方发展，申报产品批号是把秘方合法走向市场生产销售的重要途径。如果您是传统老中医/宫廷御医的传承者，手里有显著的方子，希望用其普惠大众，却苦于不知如何办理手续……如果您是中医药研发生产厂家/医疗机构，经过辛苦探索终于完成了一款产品的配方，希望产品可以走入药店、超市，但烦恼于办理批号的手续复杂、耗时耗力……如果您是养生机构/美容化妆行业/成熟销售团队，希望打造自己的品牌，让产品拥有合法合规的证件，走入更广阔的市场……

下面这些知识可不能错过！中药方中属于外用、具有消毒抑菌作用的产品，适合办理消字号。消字号批文申报时间短，费用低，可以让产品快速的上市销售，正常的商超，药店都可以进。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。消字号产品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）。按功效可以分为皮肤消炎剂、痔疮膏、鼻炎粉、烧伤膏、抑菌液、妇科抑菌凝胶等。如果您的产品原料符合中国药典、化妆品要求的绝大部分都可以办理消字号。食字号申请的剂型分类很多，【酵素】发酵产品：植物复合酵素饮品、发酵型果蔬粉、果蔬酵素饮

等。【片剂】压片糖果类：牡蛎麻仁片、百合木瓜片等。【颗粒剂】也是属于固体饮料，冲剂范围。申请产品：松茸栀子粉、阿胶牡蛎颗粒、黄精山楂颗粒等。【配制酒】属于养生酒：蛹虫草酒、人参玛咖酒、佛手酒、茯苓酒等。【代用茶】有代用茶，含茶制品，袋泡茶：玛咖玉竹代用茶、姜枣茶、人参茯苓代用茶等。【其他类别】固态复合调味料、水果坚果系列、阿胶膏、龟苓膏、人参阿胶膏、燕麦饼干，膳食粉，代餐粉等，都是可以作为食品的申报范围。