

昌都产品有批文批号就可以销售吗 没有厂房可以申请吗

产品名称	昌都产品有批文批号就可以销售吗 没有厂房可以申请吗
公司名称	广州靓源生物科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	服务范围:全国 规格:"可按客户要求定制 加工方式:定制贴牌, oem贴牌加工, 建厂
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

消字号和国药准字的区别 1) 消字号是卫生消毒用品生产单位在生产新品前, 经地方门审核批准后, 取得产品执行标准。 2) 国药准字是通过药监局核发的批准文号, 每个药只有一种, 现在只有国药准字号的药品才符合药品要求(进口药品要有检验报告) 3) 消字号和国药准字号有着本质的差别: 消字号仅属于卫生消毒用品范畴, 而国药准字号是真正具备的药品。 消字号仅有消毒功能不具备治果, 而国药准字号以作用作为要目标, 具有针对性功能。 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, 审批时间二个月, 检测指标主要菌落总数, 重金属, 微量元素; 而准字号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。 二者在工艺方面的生产条件不同。 一类医疗器械申报流程? 一类医疗器械申报 产品备案凭证 生产备案凭证 审批单位:市药监局 可备案产品:详见医疗器械分类目录 一类器械备案需要客户提供的资料: 1.营业执照正、副本扫描件; 2.法人扫描件、企业负责人复印件; 3.生产车间平面图、地理位置图; 4.厂房租赁证明或;如是租赁的厂房,有的需要有租赁协议,没有的需要办理租赁证明; 5.组织机构人员划分(法人、企业负责人、管理者代表(可与质量部兼任)、生产部、营销部、售后部、研发部、质量部、办公室、采购与仓储部人员岗位安排);生产、质量、技术负责人资质(扫描件及扫描件); 生产场地要求: 工业用地,商住两用,写字 100 m 以上的洁净车间即可。(不要求是净化车间) 分四个区域(标注清楚):办公区、生产区、成品库、原料库 注意:有的地方政策是先下证再验收厂房(所有材料审核通过,即可下证,证书下来以后,后续客户再按照当地政府要求把厂房建好并达到验收标准) 有的地方是先验收再下证,则需客户在期间就要有洁净车间,并按照相关部门要求进行整改,符合验收标准方可下证。 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。 如何办理申报械字号 一、械字号申报条件: 有医疗器械生产场地,合格的样品,成熟的配方、完善的厂房设备 三、械字号申报会遇到的问题 1.分类问题,确认是否属

于医疗器械的范畴，并且需确认是类，第二类还是第三类 2.申报主体不符合，申报主体必须是完善的医疗器械厂家 3.申报的材料不规范，不规范问题经常存在，不过在正式提交前，这都由我方把关 4.申报政策的变动，会根据现有的实际情况，调整政策，也不必太恐慌，在做调整的时候，必定有个过渡期，已经申报的产品如何处理，正在申报的产品如何处理 5.没有自己的品牌名称即商标，可以同步进行申请，基本上不影响申报 四、膏药是否可以申请医疗器械号 是肯定不可以的，膏药一般都含有中药成分，而医疗器械是器械类产品，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，包括所需要的计算机软件。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，或者虽然有这些方式参与但是只起作用。目的是疾病的诊断、预防、监护、或者缓解；损伤的诊断、监护、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。综合以上解释，膏药肯定是不能申报械字号的。药品的批准文号是：国药准字(H、Z、B、J、S) 8位数字，分为药和非药。H----化学药品.Z----中药.J----进口药品.S----生物药品 OTC---非药 保健食品的批准文号是：国食健字 年号 数字 其他的都是非药品和非保健食品；如：XX卫食字 XX食健字 XX消字等药食同源片剂|粉剂|颗粒|饮品|代用茶|袋泡茶|膏滋|批文文号申报 药食同源既是药物同时又是食品，对人的身体具有一定的调理调节作用。常见的食药同源植物有：人参、葛根、百合、山药、牡蛎、大枣、山楂、代代花、木瓜、乌药、乌梢蛇、枸杞子、紫苏、蒲公英、金银花、菊花、茯苓等（详见卫健委公布药食同源目录）食药同源常见的产品剂型有压片糖果（片剂）、固体饮料（粉剂、颗粒）、代用茶、袋泡茶、配制酒、饮品、饮料浓浆（膏滋）等剂型。很多客户都想做成丸剂，食药同源是没有丸剂这个剂型的。药食同源产品成分不能添加非药食同源目录以外的其他成分以及西药违禁成分。我公司常年从事该类产品批文批号申报以及生产加工工作，加工起定量低，加工质量高、效率高，可以满足客户代加工需求。欢迎各位新老客户来我公司参考察。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，不能在药店销售。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。