

乌鲁木齐消字号批文怎么认证备案|OEM贴牌加工需要什么手续

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 乌鲁木齐消字号批文怎么认证备案 OEM贴牌加工需要什么手续 |
| 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

中药外用产品如何办理批文批号？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？定义：生产新药或者已有标准的药品的，须经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 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。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，要在甲等以上的做，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，此类产品申报的标准，是在市场监督管理局网（企业标准信息公共服务平台）进行公示。

五、中药外用产品批号--妆字号 1、卫妆准字：是化妆品检测部门批准的国产化妆品(合格)，也就是原来化妆品于门监管时候的批号名称。 2、卫妆备进字：是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申请备案，经审核准予备案的发给备案凭证。 3、卫妆特进字：对具有育发、染发、烫发、脱发、美容、健美、防臭、防晒作用的9种化妆品属于进口特殊用途化妆品。须向申请，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)。

七、以上所说的四个概念都是属于在门审批时候的说法，而自从2

014年化妆品审核由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）。八、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、备案包括后期的设计、生产、策划建议等。九、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。十、消字号检测指标 很多人都觉得消字号的检测的简答，然而在2017年下半年以后，对消字号管理更加严格，也了一系列的法规，现在的消字号审批光皮肤抑菌的检测就不简单。十一、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）十二、“靓源”介绍 靓源隶属杰东集团，杰东集团公司下属十几家公司，“杰东认证”是中国食字号、妆字号、健字号、消字号、械字号的申报服务机构，“杰东药业”主要是为已经取得批号的产品进行代加工。另外还有：商标注册、建厂下证（消毒用品厂、食品厂、化妆品厂）等服务。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。办理消毒产品生产企业卫生许可证需要什么条件？1、与生产要求相适应的厂房，省卫计委指导意见要求生产、仓储面积不得少于四百平。2、厂房所在地周边三十米内无粉尘、异味等污染源。3、生产车间应封闭，按工艺流程设立布局，人流物流分开，整理流程流畅，无交叉往返。并具备配套的仓储与检验能力。4、企业应建立卫生体系，具备完善的质量管理制度，并制定相应的工作程序文件。什么是消字号 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。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，国产消毒产品2000元一个，进口消毒产品3000一个，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。“卫消证”字号跟“卫妆准”字号洗手液的区别 从03年的开始，人们开始逐渐意识到个人卫生，手部清洁的重要性，洗手液也在那是渐渐融入我们的日常生活，被大家所认可。关于洗手液的“卫消证”字号跟“卫妆准”字号的区

别：“卫消证字”所属消毒产品范畴，能杀灭常见病菌，经过一系列严格安全性和消毒效果检验才允许生产的。“卫妆准字”是针对化妆品颁发的批准文字，“卫妆准字”批号洗手液属于化妆品范畴，不具备、抑菌功效，其功效只能达到清洁、去污，护手。健字号粉剂膏剂贴剂液体批号申报贴牌加工服务咨询I 健字号即外用保健用品，指对人的身体机能有一定调节作用的外用产品。健字号产品一般有膏剂、液体、粉剂、贴剂等剂型。膏剂产品指用植物油熬制的半固体产品，也有用凡士林等软膏机制做成的产品，这种产品通常使用方便，效果好。液体一般指用酒精浸泡、纯水熬制提取、或者用现代工艺制作成的成品液体。这种产品一般渗透效果快，使用方便，消费者接受程度高。粉剂是直接吧原材料用粉碎机粉碎到一定目数使用的产品。通常粉剂产品有热敷粉、热敷包等。随时欢迎各位合作伙伴来我公司参观考察洽谈业务。相关产品：健字号保，健用品，批号申报，贴牌加工服务咨询