

驻马店什么是外用健字号？如何办批文？和消字号的区别

产品名称	驻马店什么是外用健字号？如何办批文？和消字号的区别
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	规格:"可按客户要求定制 品牌:杰东 服务范围:全国
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

消字号、械字号的定义消字号，属于卫生消毒用品范畴，从字面意义来说，主要有消毒、、、抑菌等作用，消字号产品对于原料没有特别要求，只要在中国药典、化妆品原料目录里面基本上都可以用，但是有一点，西药，，抗生素，抗真菌，抗病毒等原料坚决不可使用。械字号：我们常说的消毒器械不属于医疗器械范畴，械字号专指医疗器械。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，并且不允许含有中药成分，目的是疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解。消字号定义消字号，属于卫生消毒用品范畴，从字面意义来说，主要有消毒、、、抑菌等作用，消字号产品对于原料没有特别要求，只要在中国药典、化妆品原料目录里面基本上都可以用，但是有一点，西药，，抗生素，抗真菌，抗病毒等原料坚决不可使用。消字号分类消毒用品按照风险等级分为类、第二类、第三类，类消毒产品是指用于医疗器械的高水平消毒剂 and 消毒器械、剂、器械，皮肤/粘膜消毒剂，生物指示物、效果化学指示物；第二类消毒产品除类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物，以及带有标识的物品包装物、抗抑菌制剂剂型：粉剂、膏剂、液体、凝胶产品类别：含中草药、植物成分、化工成分等，不含有、抗生素且不属于化妆品禁用物质名称举例：皮肤抑菌液、皮肤消毒液、空气消毒液、妇用抑菌凝胶政策法规要求一类、二类消毒产品上市前必须自行或者委托第三方进行检测和备案，评价备案合格的消毒产品方可上市销售。备案包括：消毒剂检测项目、消毒器械检验项目、指示物检验项目、物品包装物检验项目、抗抑菌制剂检验项目。市场需求如果您的产品想要作为外用消字号产品进入药店、商超、网上商城、等渠道进行销售，则必须进行消毒产品的检测和备案，并取得备案凭证，杰东为您提供检测、备案、生产一站式服务，不用排队，缩短产品上市周期，抢占市场先机械字号产品的特点: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

妆字号与药字号、消字号对比?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。常见妆字号产品是以涂抹、喷洒或者其他类似方法,散布于人体表面的部位,如皮肤、毛发、指趾甲、唇齿等,以达到清洁、保养、美容、修饰和改变外观,或者修正人体气味,保持良好状态为目的的

化学工业品或精细化工产品。不具备调节人体生理功能的功效。常见的产品有面膜、面霜、护肤水、洗发水、粉底液、唇膏等。的产品有卫生用品和一次性医疗用品,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。药字号产品是实行常规管理可以保证其安全有效的医疗用品,风险程度低。药字号产品经过临床检验和食品药品监督管理局备案,是有临床功效的可以直接写在说明书上的。特殊人群使用时候更安全。如:敏感性皮肤、脸、玫瑰等皮肤抵抗力比较差时都可以进行使用,拥有的抗敏、抗炎、修复、保湿的功效。常见的产品有烫伤膏、黄药水、贴、祛痘霜等。以妇科洗液为例——药字号属于药物,具备治疗功效,适合不适的人群使用,可改善患病情况,具有较强的能力,使用应遵医嘱。消字号主要功能是消毒,会改变的菌群环境,可以在治疗妇科病的过程中遵医嘱搭配使用。妆字号适用于日常洗护,含有一定的营养物质,可以改善和维护的正常弱酸环境,清洁的日常污垢油脂。当然,除了产品的不同,在其他方面三者也存在差异:械字号是什么?械字号是指医疗器械,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,并遵循严格要求做出的产品就是械字号产品。贴牌代加工消字号产品种类不同,备案要求也不同消字号的三类产品:消毒剂、消毒器械、卫生用品,分别有不同的备案要求——消毒剂与消毒器械:一类、二类消毒产品上市时,产品责任单位应当将卫生安全评价报告向所在地省级卫生计生行政部门备案。省级卫生计生行政部门对卫生安全评价报告进行形式审查,资料齐全的应当在5个工作日内向产品责任单位出具备案凭证,并对备案的卫生安全评价报告加盖骑缝章。卫生用品:卫生用品和一次性使用医疗用品在投放市场前应当向省级卫生行政部门备案。备案时按照制定的卫生用品和一次性使用医疗用品备案管理规定的要求提交下列材料——1.国产卫生用品和一次性使用医疗用品备案申请表;2.生产企业卫生许可证复印件;3.产品执行标准;4.检验报告;5.产品标签(含说明书)样稿;6.产品责任单位出具的产品卫生安全责任保证书;7.产品配方(于抗(抑)菌洗剂)8.完整的产品销售包装1件。外用中药产品怎么办理批号手续?客户问手上有一中草药治病秘方,想申请自己的,想让秘方变成实物然后合法流通出去该怎样操作做呢?怎么做相关备案,合法销售呢?近期公司很多客户都在咨询相关问题,相信很多朋友都有类似的疑惑,如何把手上的秘方产品变成实物让其发挥应有的价值,帮助更多有需要的人。很多人不知道批号对于商品在生产、流通、盈利等过程的重要性。举个例子,现在市面流通的各类商品能够合法进入相应的销售渠道,是因为都进行了产品备案并办理了相应的手续才能够合规的生产然后进行销售如果商品没有做相应合规的备案和批号手续,将不予以生产、流通,一旦被查到无资质产品流通,有关部门将视其为假货进行封存、销毁、对其所有者

、流通者进行处罚现有产品批号有食字号、健字号（又分口服、外用）、妆字号、消字号、械字号。不同的产品需要申报的批号类别也不一样现有产品批号有食字号、健字号（又分口服、外用）、妆字号、消字号、械字号。国药准字因为申报门槛太高，时间长，所以，想流通，想让产品帮助更多有需要的人，您就需要继续往下看，了解清楚批号手续到底是什么，明白合法销售到底需这次我先简单分析讲解一下消字号和卫消证字的区别，因为发现好多朋友喜欢混淆两者概念，或者直接认为消字号不就是卫消证字嘛，其实并不是这样理解的。消字号和卫消证字傻傻分不清楚，这两者之间的区别以及关联不仅仅是广大中医朋友、诊所、研发单位、生产单位、销售单位。包括很多行业内的 zuan 业人士也不知其所以然。也许有朋友会说网上可以查资料，但是不管是百度文库还是其他的文库知识都已经相当落后了，并且太多资料普及并不全面，让不少朋友以为消字号就是指的卫消证字生产手续。简单科普一下，希望对有办理需要的朋友有一定帮助。消字号包含针对产品批准文号的消字号和针对生产车间生产能力的卫消证字号。产品的批号消字号，是给产品配方做的备案类似的情况还有很多，比如膏药贴很多觉得不好操作，那实际上是你不知道如何申报，怎么分类？这种的问题可以交给我们杰东认证来操作。