

潍坊办食字\消字\健字号批文批号申报指南 免费咨询定制方案

产品名称	潍坊办食字\消字\健字号批文批号申报指南 免费咨询定制方案
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 服务范围:全国 报价方式:按实际订单报价为准
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

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，此类产品申报的标准，是在市场监督管理局网（企业标准信息公开服务平台）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、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2014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。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。外用健字号怎么申请批号手续办理需要什么条件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，讲讲外用健字号怎么申请批号手续？外用健字号办理需要什么条件？外用健字号顾名思义就是外用的保健用品号，只要是外用的产品都可以办理保健用品号，该字号适用于膏贴、药酒、膏剂、粉剂等。想要申请外用健字号其实很简单，因为我们已经有十几年的申报经验，对于各方面都是的，只需要您提供您的公司执照，产品基本信息（比如产品名、规格、用法用量）和样品这些信息就可以了，其他的我们全权办理，您只管等着批号手续下来就可以了如果您有外用产品想办理外用健字号、消字号、械字号、妆字号等都可以和我联系哦，杰东药业申报办理，一站式服务，高效，不成功，不收费！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。消字号代加工是什么?消字号产品代加工是指客户本身有技术、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dapinpai都是采用这种方式。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。