

# 成都消/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	成都消/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	广州靓源生物科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	加工方式:定制贴牌, oem贴牌加工, 建厂 品牌:杰东 规格:"可按客户要求定制
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

中药研发产品 如何备案手续合法上市 中药作为我国传统医学的重要组成部分, 一直以来备受关注。众所周知, 中药研发是一个漫长而严谨的过程, 而备案手续合法上市也是中药研发的终目标。那么, 如何才能使中药研发产品合法备案并上市呢? 一、确保产品质量符合标准 中药研发产品上市前, 必须确保产品质量符合相关标准。这包括中药质量标准、药品注册标准、药品生产质量管理规范等。只有产品质量符合标准, 才能获得资格通过备案手续合法上市。 二、完善研究数据 中药研发产品的研究数据是备案手续合法上市的重要依据。所以, 研发方必须严格按照相关规定进行研究, 确保数据真实、可靠。同时, 也要注重研究数据的完善性和全面性, 以提高备案成功率。 三、选择适合的备案方式 中药研发产品备案可以选择不同的方式。通常情况下, 可以选择药品监督管理局的注册备案、省级药品监督管理局的备案或者卫健委备案及其他申报备案方式, 研发方应选择适合自身情况的备案方式, 以提高备案成功率。 举例说明手续分类: 目前产品不同, 需要的手续也不同, 有的产品比如是膏药贴要不去做国药准字号手续, 要不就是保健用品号手续两者皆可, 结合自己的情况, 各有利弊。如果是水产品可以选择做国药准字号手续, 当然资金不足的话可以办理消字号也是可以的, 不同的产品上市合法销售都需要办理手续, 但是要结合自己的资金情况和产品情况办理适合自己的手续就好, 如果不知道怎么去区分, 可以联系第三方申报机构协助您完成申报环节, 让您得产品合法流通市场。 结尾: 中药研发产品备案手续合法上市是中药研发的终目标, 也是研发方的重要使命。希望各位研发方能够加强质量管理, 完善研究数据, 选择适合的备案方式, 让中药研发产品更好地服务于健康事业。 杰东办理消字号/健字号/食字号等批号手续, OEM贴牌代加工, 一条龙服务, 完善包装, 加工生产, 祝您产品合法上市, 一对一解答, 让您的产品利润大化。 中药产品如何申请食字号? 关于有中药成分的配方产品如何申请食字号, 相信很多人都会存在比较大的疑问, 有的人认为只要是在中国药典的中药都是可以申请食字号的, 有的人则认为只要是中药都不能申请食字号, 那么究竟哪一种说法对呢? 在这里告诉大家, 两种说法都太过于, 中药可以申请食字号, 但是哪些中药可以申请食字号, 哪些中药不能, 关于这一方面有一定的规定的。严格来说, 属于药食同源和新资源的原料都可以作为食品原料来申请食字号, 但是网传的药食同源的全目录、新资源食品全目录, 都是后来经过网友整理而得来, 并非, 很多都是摘抄过来, 只能作为参考, 不可全然以其为依据, 还需经过人士的判断。 那么确定哪些中药可以申请食字号, 又如何申请呢? 申请流程其实和普通食字号并无不同, 1.找编写材料, 一定要是食品相关且有一定职称

的，不然编写出来的材料无法使用 2.审评：各个省市不太一样，有的要求3个，有个是5个，所以还是要看当地的一个政策情况 3.检测：准备好样品在有CMA认证资质的机构 4.在各省市门备案审评。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消字等外用保健用品号的申报流程包括以下步骤: 1.申报条件:先，保健用品健字号批号是申请在企业名下，所以需要准备一家公司。 2.整理材料:根据产品说明书和工艺流程模板整理产品申报材料。 3.提交检测:准备300毫升/克检测样品，送达具有CMA检测资质的厂家检测。 4.提交材料:产品申报材料通过初审后，提交申报材料。 5.批号公示:产品申报材料通过相关审查后进行公示。需要注意的是，申报不同批号是重要的一项工作。此外，外用保健用品号办理申请流程中需要注意选择靠谱的办事人，了解相关政策法规，实现了快速申报时间和高通关率。如果您需要具体的申报流程和注意事项的详细信息，可以咨询杰东高九红经理，会提供一站式服务，确保申报顺利进行。 医疗器械一类二类三类的区别是什么？什么是医疗器械？医疗器械是指单或许组合运用于人体的仪器、设备、用具、材料或许其他物品，包含所需求的软件。其用于人体体表及体内的效果不是用药理学、免疫学或许代谢的手法获得，但是可能有这些手法参与并起一定的辅佐效果，其运用旨在到达下列预期目的：(1)对疾病的预防、确诊、监护、缓解；(2)对损害或许残疾的确诊、监护、缓解、补偿；(3)对解剖或许生理进程的研讨、替代、调理；(4)操控。 医疗器械的分类及处理 医疗器械分为三类，一类、二类和三类术语处理类别，根据医疗器械监督处理法令有相关的规定，处理由低到高，对医疗器械按照风险程度施行分类处理。类是指，经过常规处理足以保证其安全性、有用性的医疗器械。类是风险程度低，施行常规处理能够保证其安全、有用的医疗器械。施行产品备案处理，由市级食品药品监督处理部门主管批阅、发证注册的。第二类是指，对其安全性、有用性应当加以操控的医疗器械。第二类是具有中度风险，需求严格操控处理以保证其安全、有用的医疗器械。施行产品注册处理处理，由省、自治区、直辖市食品药品监督处理部门主管批阅、发证注册。第三类是指，植入人体，用于支撑、保持生命，对人体具有潜在风险，对其安全性、有用性有必要严格操控的医疗器械。一般由食品药品监督处理局来批阅、发证注册。第三类是具有较高风险，需求采纳特别措施严格操控处理以保证其安全、有用的医疗器械。施行产品注册处理处理，由食品药品监督处理部门主管批阅、发证注册。 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。