

# 甘肃临夏中药妇科洗液/凝胶/拉线丸/私护消字号申报OEM加工

产品名称	甘肃临夏中药妇科洗液/凝胶/拉线丸/私护消字号申报OEM加工
公司名称	山东杰东医疗器械有限公司
价格	.00/个
规格参数	规格:"可按客户要求定制 品牌:杰东 加工方式:定制贴牌, oem贴牌加工, 建厂
公司地址	济宁市嘉祥县万张街道康庄村西
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otc 先, 带您解读中药内服批号之“国药准字”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、美容、健美、防臭、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。食字号申请的剂型分类很多，【酵素】发酵产品：植物复合酵素饮品、发酵型果蔬粉、果蔬酵素饮等。【片剂】压片糖果类：牡蛎麻仁片、百合木瓜片等。【颗粒剂】也是属于固体饮料，冲剂范围。申请产品：松茸栀子粉、阿胶牡蛎颗粒、黄精山楂颗粒等。【配制酒】属于养生酒：蛹虫草酒、人参玛咖酒、佛手酒、茯苓酒等。【代用茶】有代用茶，含茶制品，袋泡茶：玛咖玉竹代用茶、姜枣茶、人参茯苓代用茶等。【其他类别】固态复合调味料、水果坚果系列、阿胶膏、龟苓膏、人参阿胶膏、燕麦饼干，膳食粉，代餐粉等，都是可以作为食品的申报范围。消字号怎么备案 消字号产品上市之前，必须在当地的卫生监督管理部门备案，产品要做第三方检测报告，盒子，说明书必须符合规定，植物成分要有拉丁文翻译，要有有效的抑菌成分，含量是多少也要标注清楚，产品命名必须带有抑菌等字样，代办所有手续，从写材料到申报到样品检测，产品备案，代加工一条龙服务。一、什么是消字号？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。常见的产品有卫生用品和一次性医疗用品，如漱口水、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。消字号产品分为：消毒剂、消毒器械、卫生用品类，其中容易引起误解的是消毒器械，消毒器械并非属于医疗器械。二、什么是械字号？医疗器械字号用于医疗器械。棉签、手术钳要求必须是无菌的标准。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，目的是疾病的诊断、预防、监护、或者缓解。医疗器械产品分为：一类、二类、三类。申报的难易程度从低到高 消字号和械字号的区别 1.作用范围不同：消字号只能用于外用消毒，不具备调节人体生理功能的功效；械字号达到医疗器械标准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。2.申报主体不同：消字号的申报主体只要经营范围具有“消毒用品销售”即可；械字号除了经营范围包含以外，还需要有厂房、厂房还需具备相对应的生产许可证，普通的公司不具备申请的资格 3.作用方式不同：消字号通过化学方式对人体或物体、空气等产生作用，除了消毒器械，其他的消毒剂都有植物或者化学成分；械字号则是通过物理方式产生作用，不含有植物或者药物等成分 4.申报费用和周期不同：消字号的申报周期和费用要根据不同类别来看，即使如此基本也涉及不到试验；械字号的二类和三类则需要做试验，一类直接厂家备案即可。因此，消字号产品办理的难度低于械字号，费用低，可进入药店、超市；械字号产品办理费用高，可进入、药店。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。消毒产品生产企业卫生许可证应该像哪个部门申请？根据《对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》依据，消毒产品生产企业卫生许可证应向卫计委递交申请审批。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。药字号产品经过检验和食品药品监督管理局备案，是有功效的可以直接写在说明书上的。特殊人群使用时更安全。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、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。