

山东消/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	山东消/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	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	品牌:杰东 加工方式:定制贴牌, oem贴牌加工, 建厂 规格:"可按客户要求定制
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

如何办理申报消字号消字号,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。那么我们在了解了“消字号”的定义之后,消毒产品具体又是怎么分类的呢?消毒产品分为类:消毒剂、消毒器械(含生物指示物、化学指示物和物品包装物)、卫生用品;在卫生用品里面有分为抗抑菌制剂和一次性卫生用品。一、消字号申报条件:有消毒产品生产企业卫生许可证的企业,合格的样品,成熟的配方二、消字号申报的流程签订合同--确认配方--提供材料--准备并完善材料--审评--检测--准备终定稿材料--现场审查--省局审核三、消字号申报会遇到的问题1.原料不符合要求,原料里没有可以、抑菌、消毒、的成分,那么先审评肯定是过不了,其次在检测时候,检测不出抑菌等效果2.申报主体不符合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。四、消字号申报之后是否可以直接上市销售了消字号产品上市销售有几个步骤要走,先要对产品的配方进行审核即申报产品批号,其次第三方进行检测,后做消毒安全卫生评价报告。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、妆字号、械字号、准字号有什么区别消字号归卫生局管理,指抑菌功能的产品,不具有。消字号产品上市之前需要备案,没有备案的属于不合法产品,产品包装说明书上有(X卫消证字(年份)第XXX号)字样的产品就是消字号产品。该类产品一般都会标明是对某类菌起或抑菌效果。产品是对细菌有杀灭效果率90%以上为合格,产品必须注明成分,例如84消毒液,成分是“有效氯”。抑菌产品是对细菌有抑制作用,50%-90%为合格,90%以上为强抑菌。抑菌产品可以不含化学成分,抑菌产品多用于人体皮肤、阴道等处。产品标签都注有:产品名称、成分、抑菌种类、使用方法、适用范围、注意事项、生产厂家和地址有效期、生产日期、企业标准、规格等。消字号产品没有强制不能使用抗生素,但备案都有做相关项目检测,皮肤毒理实验等。正规合法备案的产品都有做相关检测,基本是安全的,小孩好在医生指导下使用。妆字号就是化妆品一类,化妆品分特殊化妆品(特妆字号)和非特化妆品(妆字号),这类产品同样需要备案,以下以非特化妆品为例。产品标签内容:产品名字、主要成分、适用范围、使用方法、注意事项、储存方法、单位名称地址、生产厂家、执行标准、化妆品生产许可证号(X妆XXXX)、生产日期、保质期等信息。非特备案检测项目是根据产品成份确定检测项目的,如果厂家没有漏填成分、原料没有问题,或有做毒理实验,产品基本是没问题的。化妆品比较担心的通常是抗生素和问题,抗生素检测费用不高,但是检测费一般都高,消费者一般去检测。械字号是指医疗器械、准字号是指药。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+药品的功效消字号贴牌代加工oem(流程、步骤)消字号OEM生产消字号OEM生产,俗称消字号代工(生产),通俗的讲就是品牌商不直接生产消字号产品,而是使用其掌握的关键核心技术和自有的销售渠道委托其它公司加工生产。自有品牌消字号OEM加工:品牌方(您)需要提供:1.公司营业执照2.产品商标3.配方检验报告(可辅助办理)消字号贴牌OEM加工:品牌方(您)需要提供:1.公司营业执照2.产品商标消字号来料加工:消字号来料加工是指品牌方(您)提供全部原料、辅料、包装物料和配套件,由我公司按品牌方要求进行消字号生产加工装配,成品交付品牌商销售

。消字号贴牌代加工详细流程描述：1.当您确定消字号产品加工意向，通过网络或者电话与厂家初步沟通，初步为您介绍服务方式和流程，并了解您的大概需求。2.初步了解沟通后，厂家会与您预约详细洽谈时间。3.具体洽谈包括产品需求、包装需求、生产时间、以及选定合作方式等具体内容。4.定合作方式后，厂家可提供资质的辅助办理，消字号产品包装的辅助设计和消字号产品包材的辅助选择，以的服务，为您避免浪费不必要的时间和费用。5.在一切洽谈完成后，签订消字号OEM委托加工产合同，并开始落实生产。6.待全部包材到厂并且经过我们严格检查合格之后，开始对产品进行灌装、包装、质检，这个周期大概需要7天左右。7.成产完成并支付尾款后，厂家将保质保量的将产品交付您的手中，并在您销售过程中给予您大程度的支持。为什么申请消字号消毒产品的分类比较多，而但凡是消毒产品要在市场上销售，就必须申请批准文号，我们行业简称为：消字号，或者消毒产品批文，消毒产品批号，消毒产品执行标准号等等。在审批的流程上跟食字号比较类似，也是先要针对产品进行审核，产品配方的合理、合规性通过审核，找个消毒产品生产企业进行生产。终的产品的包装上，需标示：消毒产品执行标准号、消毒产品生产厂家的卫生许可证号、公司名称、地址、受托方的名称、地址。以及其他的商标、抑制微生物类别等。