

卫生部公告2007年第2号 - - 关于健康相关产品卫生许可有关问题的公告 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文
https://www.100test.com/kao_ti2020/310/2021_2022__E5_8D_AB_E7_94_9F_E9_83_A8_E5_c80_310606.htm 卫生部公告（2007年第2号）为贯彻落实《行政许可法》和《健康相关产品卫生行政许可程序》，进一步规范健康相关产品卫生行政许可工作，现就有关问题公告如下：一、关于进口健康相关产品的在华责任单位（一）进口健康相关产品（以下简称“进口产品”）在申请卫生行政许可时，须提交在华责任单位的授权书。该授权书应由申报单位和在华责任单位双方共同签署（申报单位负责人签字或盖章均可，在华责任单位须由法定代表人签字和盖章）并经公证机关公证。如授权书不是中文，还应译成中文，并对中文译文公证。授权书应包括以下内容：授权单位名称、在华责任单位的名称、授权有效期、所授权的产品范围、授权权限等内容。授权权限应明确在华责任单位是进口产品的进口商或经销商，权限还可包括代表申报单位加盖公章确认申报材料。申报单位应将授权书的原件（包括中文译文）提交卫生部卫生监督中心存档备查。（二）拟变更在华责任单位的，应提供以下资料：1. 健康相关产品卫生行政许可变更申请表；2. 卫生行政许可批件（备案凭证）原件；3. 针对拟变更的在华责任单位的授权书；4. 因在华责任单位名称自身变更或地址变更而申请变更在华责任单位有关内容的，还应提供当地工商行政管理机关出具的证明文件原件。二、关于进口产品的有关证明文件 生产销售证明、疯牛病（BSE）检疫证书、产品质量保证文件（包括国际标准化组织（ISO）证明或良好生产规范（GMP）证明）、不同国

家的生产企业同属一个集团的证明、委托加工协议等证明文件可同时列明多个产品。这些产品如同时申报，一个产品使用原件，其他产品可使用复印件，并书面说明原件在哪个产品申报材料中；这些产品如不同时申报，一个产品使用原件，其他产品需使用公证后的复印件。三、关于产品名称同一申报单位不得使用同一产品名称重复申报（终止申报、境外转境内生产和不予许可后重新申报的除外）。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com