

国家质量监督检验检疫总局关于印发《牙膏产品生产许可实施细则》的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/319/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E8_B4_A8_E9_c80_319224.htm

国家质量监督检验检疫总局关于印发《牙膏产品生产许可实施细则》的通知

(2006年8月23日 国质检食监函[2006]686号) 各省、自治区、直辖市质量技术监督局：为了加强牙膏产品的质量管理，从生产源头严把质量安全关，国家质检总局决定对牙膏产品实施市场准入制度。为此，总局制定了《牙膏产品生产许可实施细则》，现印发你们，请遵照执行，积极做好牙膏产品生产许可证发证工作。本实施细则自印发之日起实施。附件：牙膏产品生产许可实施细则 一、牙膏产品生产许可总则 1 目的及适用范围 1.1 为了做好牙膏产品生产许可管理工作，根据《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》、《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》等法律法规的规定，制定本实施细则。 1.2 本实施细则适用于牙膏产品，即为执行 GB 8372 - 2001标准的牙膏。尚未纳入本实施细则的其他产品，增补时另行规定。 2 工作机构 2.1 国家质量监督检验检疫总局(以下简称国家质检总局)统一管理牙膏产品生产许可证工作。 2.2 全国工业产品生产许可证审查中心(以下简称审查中心)是国家质检总局牙膏产品生产许可管理工作的办事机构。 2.3 国家质检总局指定的产品审查机构(以下简称审查机构)负责组织或配合组织牙膏产品企业生产许可证实地核

查、审查人员培训、汇总审查上报材料等工作。牙膏产品审查机构设在中国口腔清洁护理用品工业协会和国家化妆品质量监督检验中心。中国口腔清洁护理用品工业协会地址：北京市西城区阜外大街乙22号 邮政编码：100833 联系电话：010 - 68396613；010 - 68396621 传真：010 - 68396664 电子邮件：cocia@126.com 网址：www.cocia.org 联系人：相建强 高元琴 国家化妆品质量监督检验中心地址：江苏省南京市石鼓路227号 邮政编码：210029 联系电话：025 - 86538058；025 - 86517944 传真：025 - 86538058 电子邮件：walele210@163.com 网址：www.jszj.net.cn 联系人：汪东华 张晓强

2.4 国家质检总局指定的检验机构负责牙膏产品发证检验、强制检验、与企业的检验能力比对及相应的质量安全评价工作，企业可将所有样品送至任意一个国家质检总局指定的检验单位检验。牙膏产品生产许可的检验工作由以下单位负责：江苏省产品质量监督检验中心所地址：江苏省南京市石鼓路227号 邮编：210029 电话：025 - 86538058；025 - 86517944 联系人：汪东华 张晓强 国家轻工业牙膏蜡制品质量监督检测中心地址：黑龙江省哈尔滨市道里区端街43号 邮编：150010 电话：0451 - 84654118 传真：0451 - 84670723 联系人：孙东方 孟玉

2.5 各省、自治区、直辖市质量技术监督局(以下简称省级质量技术监督局)负责本行政区域内牙膏产品的生产许可证管理工作。2.6 县级以上质量技术监督局负责本行政区域内牙膏产品生产许可证的监督检查工作。

3 生产许可程序

3.1 申请与受理

3.1.1 申请生产牙膏产品的企业应当具备以下条件：

3.1.1.1 有营业执照。营业执照的经营范围应当覆盖所申请生产或加工的产品。

3.1.1.2 有与所申请生产

的产品相适应的专业技术人员。3.1.1.3 有与所申请生产的产品相适应的生产条件和检验手段(具体要求见审查细则)。3.1.1.4 有与所申请生产的产品相适应的技术文件和工艺文件。3.1.1.5 具有健全有效的企业质量管理体系和产品质量责任制度。3.1.1.6 产品质量符合国家标准、行业标准以及保障人体健康和人身、财产安全的要求(具体要求见审查细则)。3.1.1.7 符合国家产业政策的规定,不存在国家明令淘汰和禁止投资建设的落后工艺、高耗能、污染环境、浪费资源的情况。根据《产业结构调整指导目录(2005年本)》(中华人民共和国国家发展和改革委员会[2005] 40号令),2005年12月2日起,企业不得新建年生产能力2000吨以下的牙膏项目。3.1.1.8 法律、行政法规有其他规定的,还应当符合其规定。3.1.2 企业申请办理生产许可证,应当向其所在地省级质量技术监督局提交以下申请材料(除特别规定外,均为一式三份,省级质量技术监督局存一份,审查机构存一份,审查中心存一份):3.1.2.1 《牙膏产品生产许可申请书》(附件1);3.1.2.2 营业执照复印件(企业申请时需携带原件);3.1.2.3 当地环境保护部门核发的有关符合要求的证明文件复印件(企业申请时需携带原件);3.1.2.4 企业所使用的原辅材料符合国家法律法规及强制性标准规定、安全卫生要求的《企业自我声明》(附件2);3.1.2.5 企业所使用的原辅材料的种类超出国家标准规定的范围时,提交安全评价机构出具的安全评价报告;3.1.2.6 企业生产管理制度清单;3.1.2.7 产品型式检验报告(也可在企业实地核查时提交);3.1.2.8 产品使用说明书或产品标签;3.1.2.9 产品审查要求中规定需要补充的其他材料。

3.1.3 申请受理。3.1.3.1 省级质量技术监督局收到企业申请后，对申请材料的完整性和真实性进行审查。经审查，申请材料符合要求的，应当受理申请，并自收到申请材料之日起5日内向企业发出《行政许可申请受理决定书》；申请材料不符合要求需要补正的，应当一次性告知企业需要补正的内容，并于当场或者在5日内向企业发出《行政许可申请材料补正告知书》。逾期未告知企业的，视为受理申请；经审查，申请材料不符合要求(包括补正后仍不符合)的，不予受理申请，并应当自收到申请或补正申请材料之日起5日内向企业发出《行政许可申请不予受理决定书》。3.1.3.2 省级质量技术监督局受理申请后，应当自收到申请材料之日起5日内将全部申请材料寄(送)审查机构。3.2 试生产3.2.1 申请企业自收到《行政许可申请受理决定书》之日起，可以对申请取证的产品组织小批量试生产。3.2.2 企业试生产的产品，必须经国家质检总局指定的检验机构依据相应的产品审查细则的规定批批检验。检验合格的，应当在包装或者说明书上标明“试制品”后，方可销售。3.2.3 国家质检总局做出不予行政许可决定的，企业应当自收到《不予行政许可决定书》之日起停止试生产。3.3 实地核查3.3.1 审查机构应当于收到省级质量技术监督局寄(送)的企业申请材料之日起15日内，制定企业实地核查计划，组织审查组对企业进行实地核查。3.3.2 审查组由2名至4名审查员组成。其中，必须包括熟悉相关的产品生产、检验的专业人员。省级质量技术监督局应当派观察员参加。审查机构应当填写《企业实地核查通知书》(附3)，在实地核查前5日内通知企业。企业应当配合审查人员的工作。3.3.3 审查组应当按照产

品实施细则的规定对企业进行实地核查。审查组如实填写《企业实地核查记录》(附4)，企业负责人应当在《企业实地核查记录》上签字认可。企业实地核查时间一般为1~3天，审查组对实地核查结果负责，并实行组长负责制。具体核查内容见牙膏企业实地核查办法。

3.3.4 审查组应当在完成实地核查工作后3日内向审查机构提交《企业实地核查报告》(附5)。

3.3.5 审查机构应当自受理企业申请之日起30日内，完成对企业实地核查和抽封样品，并向企业发出《企业实地核查结果通知书》(附6)，同时告知省级质量技术监督局。

3.3.6 企业实地核查不合格的判为企业审查不合格，审查机构应当终止企业审查工作。

3.4 产品抽样与检验

3.4.1 企业实地核查合格的，审查组应当按照产品审查细则的规定，对企业生产的产品抽样封样，填写《生产许可发证检验抽样单》(附7)，告知企业所有承担产品检验任务的检验机构名单和联系方式，由企业自主选择，告知企业在封存样品之日起7日内送(寄)达检验机构进行检验。

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