

卫生部关于印发《健康相关产品卫生行政许可程序》配套文件的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/322/2021_2022__E5_8D_AB_E7_94_9F_E9_83_A8_E5_c80_322233.htm

卫生部关于印发《健康相关产品卫生行政许可程序》配套文件的通知（卫监督发[2006]191号）各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，卫生部卫生监督中心、中国疾病预防控制中心，有关单位：《健康相关产品卫生行政许可程序》（以下简称《程序》）将于2006年6月1日起正式实施。为配合《程序》的实施，我部制定了《健康相关产品生产企业卫生条件审核规范》（附件1）、《卫生部化妆品卫生行政许可申报受理规定》（附件2）、《卫生部消毒剂、消毒器械卫生行政许可申报受理规定》（附件3）、《卫生部涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可申报受理规定》（附件4）及相关许可申请表（附件5-22）。现印发给你们，请遵照执行。二00六年五月十八日

附件1 健康相关产品生产企业卫生条件审核规范

第一条 为规范健康相关产品生产能力审核工作，根据《健康相关产品卫生行政许可程序》制定本规范。

第二条 本规范所指健康相关产品生产企业卫生条件审核是在健康相关产品卫生行政许可实施前对该产品生产环节有关内容的核实，并应在向检验机构送检产品前完成。在下列情况下需要进行生产企业卫生条件审核：（一）国产化妆品、消毒剂、消毒器械和涉水产品首次申报许可。（二）已获得许可的国产化妆品、消毒剂、消毒器械和涉水产品因变更或增加实际生产现场申请变更许可批件。（三）许可过程中认为需要进行生产企业卫生条件审核的情形。

第三条 申请单位应当向该产品实际

生产现场所在地省级卫生监督机构提出申请。省级卫生监督机构在接受申请后10个工作日内出具书面审核意见，需要现场审核的，应于接受申请后5个工作日内指派2名以上（包括2名）工作人员（至少2名为监督员）前往现场执行审核任务。申请单位所提供资料不符合要求的，可要求申请单位补正，审核时限顺延。因特殊情况无法按期完成的经该省级卫生监督机构负责人批准可以适当延期。

第四条 健康相关产品生产企业卫生条件审核分为现场审核和资料审核两种方式：（一）对于消毒剂、消毒器械和涉水产品，采用现场审核的方式，并采样封样。（二）对于化妆品，采取资料审核的方式，根据以往对生产企业许可和监督情况，对企业提供的文本资料进行核对。有下列情形之一者，应在资料审核基础上再进行现场审核（不进行采样封样）：1、最近一年生产企业未接受过卫生监督；2、最近一年有过被查处的违法行为；3、最近一年监督抽检发现该生产企业产品卫生质量不合格。

第五条 申请化妆品和消毒剂生产企业卫生条件审核，申请单位应按照如下顺序如实提供下列材料（一式两份）：（一）健康相关产品生产企业卫生条件审核申请表（格式见附件1）；（二）产品配方；（三）生产工艺简述与简图（标明所用到的生产设备、原料）；（四）与该产品生产有关的生产设备清单；（五）产品标签和说明书（属于初次申报产品进行生产企业卫生条件审核的可提供样稿，属于变更批件进行生产企业卫生条件审核的，应提供市售产品标签和说明书）；（六）生产企业卫生许可证复印件；（七）省级卫生监督机构要求提供的其它材料。

第六条 申请消毒器械生产企业卫生条件审核，申请单位应按照如下顺序如实提供下列材料（一式

两份)：(一)健康相关产品生产企业卫生条件审核申请表(格式见附件1)；(二)产品结构图；(三)生产工艺简述与简图(标明所用到的生产设备及部件)；(四)与该产品生产有关的生产设备清单；(五)产品铭牌和说明书(属于初次申报产品进行生产企业卫生条件审核的可提供样稿，属于变更批件进行生产企业卫生条件审核的，应提供市售产品标签和说明书)；(六)生产企业卫生许可证复印件；(七)省级卫生监督机构要求提供的其它材料。

第七条 申请水质处理器生产企业卫生条件审核，申请单位应按照如下顺序如实提供下列材料(一式两份)：(一)健康相关产品生产企业卫生条件审核申请表(格式见附件1)；(二)产品材料及配方；(三)生产工艺简述与简图(标明所用到的生产设备及部件)；(四)与该产品生产有关的生产设备清单；(五)产品铭牌和说明书(属于初次申报产品进行生产企业卫生条件审核的可提供样稿，属于变更批件进行生产企业卫生条件审核的，应提供市售产品标签和说明书)；(六)产品中与水接触的主要材料及可能对人体有害材料的卫生安全合格证明。(七)省级卫生监督机构要求提供的其它材料。

第八条 申请与饮用水接触的防护材料生产企业卫生条件审核，申请单位应如实提供下列材料(一式两份)：(一)健康相关产品生产企业卫生条件审核申请表(格式见附件1)；(二)产品材料及配方；(三)生产工艺简述与简图(标明所用到的生产设备及原料)；(四)与该产品生产有关的生产设备清单；(五)产品标签和说明书(属于初次申报产品进行生产企业卫生条件审核的可提供样稿，属于变更批件进行生产企业卫生条件审核的，应提供市售产品标签和说明书

）；（六）产品中与水接触的主要材料及可能对人体有害材料的卫生安全合格证明；（七）省级卫生监督机构要求提供的其它材料。第九条 以上需提供的资料应由申请单位和生产单位逐页盖章确认，有关上述资料的具体要求还应符合《卫生部化妆品卫生行政许可申报受理规定》、《卫生部消毒剂、消毒器械卫生行政许可申报受理规定》和《卫生部涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可申报受理规定》中的有关规定。第十条 生产企业卫生条件审核内容：（一）消毒剂生产企业卫生条件审核具体内容按照《消毒剂生产现场审核表》（附件2）执行；消毒器械生产企业卫生条件审核具体内容按照《消毒器械生产现场审核表》（附件3）执行。（二）化妆品生产企业卫生条件审核具体内容按照《化妆品生产企业卫生条件审核表》（附件4）执行。（三）涉水产品防护材料和水质处理器生产企业卫生条件审核具体内容分别按照《涉及饮用水卫生安全产品生产企业卫生规范》中《防护材料生产企业现场审核表》、《水质处理器生产企业现场审核表》要求执行；大型水质处理器生产企业卫生条件审核具体内容按照《涉及饮用水卫生安全产品生产企业卫生规范》中《大型水质处理器生产企业现场审核表》和《大型水质处理器生产现场审核表》（附件5）执行。对于拟申报多型号系列产品许可的，还应审核各型号产品是否符合《卫生部涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可申报受理规定》中关于系列产品的要求。第十一条 现场审核过程中采样封样，应符合以下要求：（一）所采样品用于该产品的许可检验和评审，必须是同一批次按所申报的生产工艺生产的产品，不能是实验室配制产品。产品必须包装完整，具有标签（铭牌）和说明书

，并标识有明确的生产批号或生产日期。（二）生产企业应在生产现场准备足量的样品，并提供封样用包装或容器以及必要的储存条件。现场样品量不得少于最终所采样品总量的2倍（器械设备类产品除外）。（三）《卫生部消毒产品检验规定》和《卫生部涉及饮用水卫生安全产品检验规定》等规定了明确的检验项目和样品检验用量。企业参照上述规定并考虑自身的实际需要填写委托封（采）样申请表（附件6），向监督员书面说明需要的总样品量、封样包装数以及每包装所含样品数。监督员根据企业需要量随机从现场存放样品中抽取足够样品，并将样品分包装封样，每个封样包装均贴具封条，每个封样包装各填写一份采样记录（其中随样品送检的一联封在包装内）。（四）已封样品在许可检验过程中发现样品量不能满足检验需要量时，申报单位可向负责审核的监督机构申请补采样品，补充采样封样过程必须符合本条相关规定。生产现场或样品不符合采样条件的，监督员可拒绝采样。

第十二条 省级卫生监督机构应当在接受生产企业卫生条件审核申请后10个工作日内，向申报单位出具书面审核意见。审核意见为相应审核表附上申请单位提供的与审核相关的材料。书面审核意见及所附全部资料均应由负责审核的卫生监督机构逐页盖章或盖骑缝章（不得使用卫生行政许可专用章），各省应当将印章样式报卫生部健康相关产品审评机构备案。书面审核意见（包括审核表及其所附材料）一式两份，一份交企业，一份归档备查。

第十三条 对在产品许可过程中要求进行的现场审核，具体审核内容以评审意见为准，负责审核的卫生监督机构根据实际审核情况出具书面审核意见（无具体格式要求）。

第十四条 省级卫生监督机构可根据

当地实际情况，委托下一级卫生监督机构完成现场审核工作，但书面审核意见仍由省级卫生监督机构出具。第十五条 审核人员在生产企业卫生条件审核工作中应做到：（一）认真履行职责，实事求是，工作规范，确保审核工作的公正性和真实性；（二）廉洁公正，不得接受被核查单位的馈赠、宴请，不得参与被审核单位组织的消费性活动，严格遵守各项廉政规定；（三）对审核和抽样中所涉及的技术资料和数据负有保密义务；（四）审核人员与申报产品有利益关系的，必须回避。第十六条 本规范由卫生部负责解释。第十七条 本规范自2006年6月1日起实施。附：1、健康相关产品生产企业卫生条件审核申请表 2、消毒剂生产现场审核表 3、消毒器械生产现场审核表 4、化妆品生产卫生条件审核表 5、大型水质处理器生产现场审核表 6、委托采（封）样申请表 附1：健康相关产品生产企业卫生条件审核申请表

		产品名称	产品类别或
型号			
申请单位名称	地址		
		生产单位名称	卫生许可证号
			生产
地址	邮编		
	联系人	联系电话	

保证书 本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，符合国家有关规范、标准和规定，所提供样品为本企业按照所提供配方（或产品结构图）和工艺生产而来，不是实验室配制产品。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

申请单位/生产单位（公章）

：申请单位法定代表人（签字）： 年月日

所附资料

(1) (2) (3) (4) (5) (6) (7)

申请者（签名）：申请日期：

以

下由省级卫生监督部门填写：

经核对，申报单位提交资料与上述申报一致，予以接收。

接收者(签字)：接收

日期：年月日

附2：消毒剂生产现场审核表

产品名称

剂型

生产单位名称

称 卫生许可证号

生产地址 邮编

联系人 电话

申报
产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应 是 () 否 ()

现
场相关生产线和生产条件是否与提交的生产工艺一致 是 () 否 ()

提交的配方中各原料名称、规格、级别、纯度是否与现场原料一致 是 () 否 ()

与该产品生产有关的生产设备是否与提交资料中的一致 是 () 否 ()

该产品是否有生产过程记录 是 () 否 ()

样品生产过程记录中记载的所用原料及其加入量是否与提供资料的配方、工艺一致 是 () 否 ()

原料采

购记录中是否有该产品配方原料 是 () 否 ()

该产品的批号
或生产日期是否与生产过程记录中的一致 是 () 否 ()

成品
库中该产品存放数量是否与出入库记录一致 是 () 否 ()
)

是
否有其他不符合要求的情况 (如有请说明, 可另附页) :
是 () 否 ()

审核结论: 企业所
提供资料与现场条件是否相符 是 () 否 ()

注: 本表填写应使用钢笔、签字笔, 内容应完整、清楚、不得涂改。现场审核
监督员 (签名) : 审核印章 现场审核日期: 年月日 附3:
消毒器械生产现场审核表

产品名称 型号

生产单位名称 卫生
许可证 号

生产地址 邮编

联系人 电话

申报

产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应 是 () 否 ()

现

场相关生产线和生产条件是否与提交的生产工艺一致 是 () 否 ()

提交的产品结构图中各部件名称是否与现场零配件相符 是 () 否 ()

与该产品生产有关的生产设备是否与提交资料中的一致 是 () 否 ()

该产品是否有生产过程记录 是 () 否 ()

生产过程记录中各种零配件名称、组装顺序是否与提供资料的工艺一致 是 () 否 ()

原材料采购记录中是否与该产品结构图中的各部件名称相符 是 () 否 ()

该产品的批号或生

产日期是否与生产过程记录中的一致 是 () 否 ()

成品库中
该产品存放数量是否与出入库记录一致 是 () 否 ()

是否存
在其他不相符的情况：(如有请说明，可另附页) 是 ()
否 ()

审核结论：企业所提供资料与现场条件是否相符
是 () 否 ()

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