

健康相关产品生产企业卫生条件审核规范 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_81_A5_E5_BA_B7_E7_9B_B8_E5_c80_322234.htm 健康相关产品生产企业卫生条件审核规范(卫生部2006年5月18日以卫监督发[2006]191号发布) 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其部件）；（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；

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