

卫生部关于印发《健康相关产品卫生行政许可程序》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_ti2020/323/2021_2022__E5_8D_AB_E7_94_9F_E9_83_A8_E5_c80_323193.htm 卫生部关于印发《健康相关产品卫生行政许可程序》的通知(卫监督发[2006]124号)各省、自治区、直辖市卫生厅局，卫生部卫生监督中心，中国疾病预防控制中心，有关单位：为进一步规范健康相关产品卫生许可工作，依据《中华人民共和国行政许可法》和《卫生行政许可管理办法》，我部组织制定了《健康相关产品卫生行政许可程序》。现印发给你们，自2006年6月1日起实施，请遵照执行。该规定由卫生部负责解释。附件：健康相关产品卫生行政许可程序二00六年四月三日附件健康相关产品卫生行政许可程序第一章总则第一条为保证健康相关产品卫生行政许可工作的公开、公平、公正，根据《中华人民共和国行政许可法》、《卫生行政许可管理办法》和有关卫生法律、法规、规章的规定，制定本程序。第二条本程序所称健康相关产品的范围包括《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《化妆品卫生监督条例》及《国务院对确需保留的行政审批项目设立行政许可的决定》（国务院第412号令）中规定由卫生部许可的食品、消毒剂、消毒器械、化妆品、涉及饮用水卫生安全产品（以下简称涉水产品）等与人体健康相关的产品。第三条国产健康相关产品经生产能力审核和产品检验后，直接向卫生部申报卫生行政许可。进口健康相关产品经产品检验后，直接向卫生部申报卫生行政许可。必要时，卫生部将根据具体情况组织现场审核和抽样复验。进口健康相关产品转中国境内生产

、加工或分装的，应当作为国产产品重新申报卫生行政许可。省级卫生监督部门负责对国产健康相关产品进行生产能力审核。卫生部或省级卫生行政部门认定的健康相关产品检验机构（以下简称检验机构）按有关规定承担相应的健康相关产品检验工作。第四条 卫生部设立的健康相关产品审评机构（以下简称卫生部审评机构）承担健康相关产品的申报受理、组织评审、产品报批、审批结论反馈和档案管理等卫生部交办的工作。第五条 卫生部设立健康相关产品评审委员会（以下简称评审委员会），承担相应的健康相关产品技术审评工作。第六条 承担健康相关产品卫生行政许可工作的单位应当建立资料交接、档案管理、工作纪律等各项规章制度，按照分工做好职责范围内的工作，并承担相应的责任。第七条 卫生部审评机构应当向社会公布对外接待时间、申报要求、申报程序、工作时限和收费标准，并提供有关申报工作的咨询服务。第八条 健康相关产品卫生行政许可工作应当严格依据国家有关法律、法规、规章、规范、标准的规定，按照危险性评估的原则进行。依法取得的健康相关产品卫生行政许可不得转让。第二章 生产能力审核 第九条 生产能力审核是指通过对生产企业提交的技术资料的核对和现场审核，根据产品配方（或产品结构图）、生产工艺和生产设备清单核实生产企业是否具有相应产品的生产能力。国产健康相关产品在申报许可前，应当向生产企业所在地省级卫生监督部门提交产品配方（申报器械和设备许可的，提供产品结构图）、生产工艺、生产设备清单及卫生监督部门要求提供其它与生产有关的技术资料，申请对所申报产品的生产能力进行审核。第十条 对于消毒剂、消毒器械和涉水产品，省级卫生监督部

门在接到申请后5个工作日内指派2名以上工作人员到生产现场进行审核，并在现场随机采样封样（所采产品不能是实验室配制产品）。负责现场审核的监督员随机采样时应当按照需要量采样，被采样品应当包括完整包装、标签以及说明书样稿，按照卫生行政执法文书规范要求填写“产品样品采样记录”单，贴具封条。封样产品用于卫生行政许可检验和审评。除消毒剂、消毒器械和涉水产品外的其他国产健康相关产品生产能力的审核，参考该企业卫生许可情况和日常监督情况，对企业提供的技术资料进行核对。

第十一条 省级卫生监督部门应当在接受企业生产能力审核申请后10个工作日内，向申报单位出具书面审核意见。审核意见应当附生产企业的卫生许可证复印件、产品配方（或产品结构图）、生产工艺、生产设备清单、产品标签和说明书样稿，所有材料应当逐页加盖卫生行政部门或卫生监督部门印章或盖骑缝章。省级卫生监督部门应当留存一份审核意见，归档备查。

第三章 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