

卫生部文件

卫法监发[1999]第281号

卫生部关于印发卫生部健康相关产品 卫生许可申请表的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅(局):

根据《卫生部健康相关产品审批工作程序》,现印发卫生部健康相关产品卫生许可申请表(式样),申请表自印发之日起启用。

1999年9月1日前已通过省级卫生行政部门初审的产品,仍可使用原申请表向卫生部审评机构申报。特此通知。

附件:略。

卫生部

一九九九年六月十六日

卫生部文件

卫法监发[1999]第233号

卫生部关于规范健康相关产品审批工作的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅(局),中国预防医学科学院、卫生部食品化妆品监督审批办公室、有关检验机构:

为规范健康相关产品的审批工作,我部于近期印发了一系列有关审批工作的规章制度。自1999年5月1日起,我部将严格按照新的规章制度开展健康相关产品的审批工作,现就有关问题通知如下:

一、关于新规章制度的衔接问题

1、凡1999年5月1日前检验机构已受理样品,尚未出具检验报告或省级卫生行政部门已受理初审,尚未出具初审意见的产品,有关单位应按照新规章制度完成本环节的工作,并按要求出具检验报告或初审意见。

2、凡1999年5月1日前已进入有关审批程序的产品,进入下一环节时,原则上前一环节的资料仍予以接收,但进入下一环节时须按照新规章制度的要求履行相应程序,如按要求填写有关表格等。

3、1999年5月1日前我部已批准的健康相关产品,在卫生许可批件有效期内仍使用原批准文号。到期换发卫生许可批件时,按新规章制度规定的体例颁发新的批准文号。

二、关于产品的初审要求

1、省级卫生行政部门应参照卫生部印发的有关规章制度,结合本省实际,制定本省有关健康相关产品审批工作的规章制度。

2、凡有关法规规定由省级卫生行政部门负责初审的健康相关产品,在向卫生部申报前,应由省级卫生行政部门提出初审意见。

3、省级卫生行政部门受理产品申报后,应在法规规定的时限内完成初审工作,并将初审意见及评审报告反馈申报单位。

4、经省级卫生行政部门初审的产品资料应合法、完整和规范。

5、省级卫生行政部门应参照《卫生部健康相关产品检验机构认定与管理办法》,认定须由省级卫生行政部门认定的健康相关产品检验机构,并规范其检验工作。

6、省级卫生行政部门应组织建立省级健康相关产品评审机构,统一负责健康相关产品的评审工作。

7、省级卫生行政部门应组织成立各类健康相关产品评审委员会,并依照有关法律、法规和规章制度的规定,认真组织初审工作,并加强评审委员会的管理。

8、省级健康相关产品评审委员应由相关专业的技术人员(至少具有副高级职称)担任,国家公务员和专职行政管理人员不应作为评审委员参加产品的技术评审工作。

9、省级健康相关产品评审委员会应依据国家有关法规、标准、程序及有关规定的要求,对受理的产品认真进行技术评审,严格把关。

10、每次评审会议,各类省级健康相关产品评审委员不应少于9人。

11、省级健康相关产品评审报告应针对所评审产品写明具体的评审意见。评审委员对产品有不同评审意见时,应在评审报告中写明。

12、到期申请换发卫生许可批件的健康相关产品申请单位,应在有关规定要求申报的时限之前完成申报资料的准备,包括必要的检验报告。

13、省级卫生行政部门出具的有关产品审批的审核意见,应单独附页,注明产品名称、生产企业或/和申报单位,写明审核的事宜、审核意见及理由,并加盖省级卫生行政部门公章。

三、其它有关问题

1、卫生部评审机构受理申报单位的产品申报后,在规定的审批时限内,不接受申报单位关于产品审批情况的查询。若申报单位到期尚未接到有关产品的评审意见,可向审评机构查询。

2、申报单位提交修改补充资料时,一式四份,其中原件1份,复印件3份。

3、由于除中文和英文外,其它文字无法打印,凡申报单位要求在卫生许可批件上标注有关项目英文的,提交申报资料时应提供相应的英文。

4、在贯彻执行卫生部规范的健康相关产品审批工作制度中和要求时,如发现新的问题,请及时函告卫生部法制与监督司。

附件:略

卫生部

一九九九年五月十七日

卫生部文件

卫法监发[1999]第398号

卫生部关于第三批 未受二恶英污染产品允许销售的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅(局):

根据外经贸部、卫生部等七部局下发的1999年第7号公告和卫法监食发[1999]第68号文件的精神,我对有关进口商提供的部分封存产品未受二恶英污染的证明材料进行了审核,现批准名单所列产品(附后)允许销售。

附件:第三批允许销售的产品名单。

卫生部

一九九九年八月三十一日