

卫生部健康相关产品审批工作程序

第一章 总 则

第一条 为保证健康相关产品审批工作的公平、公正、公开,制定本程序。

第二条 健康相关产品是指《中华人民共和国食品卫生法》、《化妆品卫生监督条例》、《保健食品管理办法》、《生活饮用水卫生监督管理办法》、《消毒管理办法》及其它法律、法规、规章规定由卫生部审批的食品、化妆品、涉及饮用水卫生安全产品、消毒药剂和消毒器械等其它与人体健康相关的产品。

第三条 健康相关产品审批工作包括检验、受理、评审和批准。

第四条 凡国家有关法规规定需经省级卫生行政部门初审的健康相关产品,必须按要求经产品生产企业所在地省级卫生行政部门初审后,方可向卫生部申报。

已获得卫生部批准的健康相关产品,申报单位申请变更或增补有关内容时,应先向原作出初审决定的省级卫生行政部门提出申请,经初审后,方可向卫生部申报。

进口的健康相关产品直接向卫生部申报。

第五条 卫生部认定的健康相关产品检验机构(以下简称检验机构)按国家有关法规规定承担相应的健康相关产品检验工作。

第六条 卫生部设立的健康相关产品审评机构(以下简称审评机构)承担健康相关产品的申报受理、评审会议有关工作、产品报批、审批结论反馈和档案管理等卫生部交办的工作。

第七条 卫生部各类健康相关产品评审委员会(以下简称评审委员会)按国家有关法规规定承担相应的健康相关产品技术评审工作。

第八条 参与健康相关产品审批工作的单位和人员应按照分工做好各自职责范围内的工作,并承担相应的责任。

第九条 健康相关产品审批工作各环节所涉及的收费均应获得政府有关部门批准,未经批准,任何单位和个人不得擅自收取或变相收取任何费用。

第十条 检验机构和审评机构应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。

第十一条 健康相关产品审批工作应严格依据国家有关法律、法规、规章和标准进行。对审批工作中尚无明确规定的问题,应及时向主管部门请示。

第十二条 涉及审批工作的单位应建立各项工作登记制度,有关资料和样品的交接均应记录在交接表中,交接表应归入该产品档案备查。

第二章 检 验

第十三条 检验机构应按照“健康相关产品检验机构工作制度”开展工作。

第十四条 申请检验单位送检样品时,应填写“卫生部健康相关产品检验申请表”,申请表填写应完整、清晰,不得涂改。申请表一式两份,检验机构和申请单位各持一份。

第十五条 检验机构接收样品时,接收者应按规定对申请检验单位送交的样品和有关资料进行核对。经核对与申请表填报相符的,接收者在“卫生部健康相关产品检验申请表”上签字,并出具“卫生部健康相关产品检验受理通知书”。受理通知书一式两份,检验机构和申请单位各持一份。受理通知书应加盖检验机构公章。

第十六条 检验项目及检验方法应符合国家有关法规、规章和标准的要求。

第十七条 检验机构受理样品后,应在规定时限内出具检验报告。检验报告应当规范,符合有关规定的要求。

第十八条 申请检验单位凭持有的“卫生部健康相关产品检验受理通知书”领取检验报告。领取检验报告时,申请检验单位应在检验机构检验报告发放登记表上签字。

第十九条 申请检验单位申报产品时,应将“卫生部健康相关产品检验申请表”和“卫生部健康相关产品检验受理通知书”附在检验报告前一并提交审评机构。

第三章 初 审

第二十条 省级卫生行政部门受理健康相关产品申报后,应在法规规定的时限内作出初审结论,并加盖卫生行政部门公章。

第二十一条 初审时,应按有关规定对申报资料的合法性、完整性和规范性进行审核。

第二十二条 省级卫生行政部门认定的省级健康相关产品检验机构按国家有关法规规定承担相应的健康相关产品检验工作。

第二十三条 省级健康相关产品审评机构承担省级卫生行政部门交办的有关健康相关产品初审阶段的工作。

第二十四条 省级卫生行政部门应当组织成立省级健康相关产品评审委员会,各类省级健康相关产品评审委员会按国家有关法规规定承担相应的健康相关产品初审阶段的技术评审工作,并出具评审报告。评审报告应有主任委员(或副主任委员)及评审委员签字。评审委员对评审结论持有不同意见的,应在评审报告中写明。

第二十五条 未按有关规定进行初审的产品,卫生部将不予受理。

第四章 申报与受理

第二十六条 审评机构应根据工作需要,设专人分别承担下列工作:

申报受理:负责受理产品申报、资料审核和提交受理产品清单;

评审会议有关工作:负责与评审相关的资料准备和整理以及评审会议会务工作;

产品报批:负责评审会后产品资料的上报;

审批结论反馈:负责向产品申报单位反馈审批结论,包括卫生许可批件的制作发放;

档案管理:负责资料、档案管理和查询。

第二十七条 申报单位申报产品时,应填写“卫生部健康相关产品申报申请表”。申请表填写应完整、清晰,不得涂改。

第二十八条 审评机构接收申报材料时,接收者应按规定对申报单位提交的申报资料和样品进行核对。经核对与申请表填报相符的,接收者在“卫生部健康相关产品申报申请表”上签字,并加盖审评机构公章。“卫生部健康相关产品申报申请表”一式两份,申报单位和审评机构各持一份。产品受理后,审评机构应将“卫生部健康相关产品申报申请表”归入该产品档案备查。

第二十九条 审评机构应于接收产品申报材料之日起5个工作日内,作出是否受理的决定。

第三十条 审评机构应按照有关规定对申报资料的合法性、完整性和规范性进行审核,提出书面审核意见,并由审核和复核者签字。

第三十一条 经审核,对符合受理要求的产品,审评机构应向申报单位出具“卫生部健康相关产品受理通知书”。受理通知书一式两份,一份交申报单位,另一份归入该产品档案备查。受理通知书应加盖审评机构公章,审评机构受理者应在受理通知书存根上签字。

不符合受理要求的产品,审评机构应向申报单位出具“卫生部健康相关产品未予受理通知书”,通知书应写明需修改和补充的内容,并加盖审评机构公章。

第三十二条 审评机构应将经审核未予受理产品的申报资料和样品退申报单位。申报单位领取退回的申报资料和样品时应在“卫生部健康相关产品未予受理通知书”存根上签字。

第三十三条 申报单位应于申请申报之日起5个工作日后的一月内,凭“卫生部健康相关产品申报申请表”领取所申报产品是否被受理的通知书,逾期审评机构不予办理。

申报单位领取通知书时,应将“卫生部健康相关产品申报申请表”交回审评机构。

第三十四条 审评机构应将受理产品及时列入受理产品清单。清单应包括受理日期、受理编号、产品名称、申报单位和生产企业等内容,并按受理的先后顺序排列。

第三十五条 审评机构每个月底向卫生部报送受理的各类产品清单和拟提交评审会议讨论的有关议题。未经卫生部核准,任何人不得擅自更改提交评审会议评审的产品和讨论的议题。

第三十六条 对提交评审会议评审的产品,根据有关规定评审委员会认为须修改补充资料后再评审的,应提出书面意见后退审评机构。

第三十七条 审评机构应于本次评审会议结束之日起5个工作日内完成退审产品的资料审核,并将审核意见以“卫生部健康相关产品评审意见通知书”的方式通知申报单位。

第三十八条 审评机构接收申报单位送交的修改补充资料时,应出具“卫生部健康相关产品修改补充资料接收表”,接收表应有申报单位资料送交者和审评机构接收者签字,并加盖审评机构公章。

第三十九条 审评机构应于自收到申报单位修改补充资料之日起5个工作日内,按有关规定完成资料审核。经审核符合要求的产品,下次评审会议予以评审。不符合要求的产品,审评机构应将审核意见以“卫生部健康相关产品修改补充资料审核意见通知书”的方式通知申报单位。

第五章 评审会议有关工作

第四十条 每季度第3个月后2周内召开各类健康相关产品评审会议,每季度第2个月月底前受理的产品为本季度评审会议评审产品范围。

第四十一条 卫生部设立健康相关产品评审专家库。每次评审会议之前,卫生部根据受理产品数量,确定评审会议具体日期及地点,并根据工作需要通知部分专家参加评审会议,组成各类健康相关产品评审委员会。

第四十二条 评审委员接到会议通知后,应按时参加评审会议。如遇特殊情况不能按时参加会议或会议期间需离会的,应事先向卫生部书面请假。

第四十三条 评审会议期间,审评机构每日应按会前提交卫生部的受理产品清单顺序,准备好当日拟评审产品清单、有关申报资料、产品样品和评审委员评审工作记录本。

第四十四条 评审会议期间,评审委员应当使用评审工作记录本记录有关评审工作内容。休会时,工作记录本由审评机构统一保管。

第四十五条 评审委员会根据有关规定,按产品清单顺序,对产品进行技术评审,并完成评审报告。

第四十六条 评审会议期间,审评机构负责按要求及时打印评审报告,完成评审委员会交办的事宜,并做好评审会议会务工作。

第四十七条 评审会议期间和结束后,审评机构应及时整理评审资料。所有评审资料均应妥善保管或处理,不得外传或泄密。

第四十八条 评审会议结束后,对“补充资料后,建议批准”和“补充资料后,大会再审”的产品,审评机构应及时完成“卫生部健康相关产品评审意见通知书”。

第四十九条 对“补充资料后,建议批准”的产品,审评机构应于自收到申报单位提交的修改补充资料之日起10个工作日内,按有关规定通知评审委员会指定委员对修改补充资料进行审核。

对“补充资料后,大会再审”的产品,审评机构应于自收到申报单位提交的修改补充资料之日起5个工作日内完成资料审核。经审核符合要求的产品,及时列入受理产品清单。不符合要求的产品,审评机构应将审核意见以“卫生部健康相关产品修改补充资料审核意见通知书”的方式通知申报单位。

第六章 产品报批和批准

第五十条 自评审会议结束之日起10个工作日内,审评机构应按会前提交卫生部的受理产品清单顺序,根据评审委员会评审报告,将“建议批准”和“建议不批准”的产品按有关要求报卫生部。

第五十一条 卫生部收到审评机构上报的健康相关产品报批资料后,对因存在问题暂无法作出是否批

准决定的产品,应在法规规定的时限内提出处理意见,对其它产品应在法规规定的时限内作出是否批准的决定。

第五十二条 对因存在问题暂无法作出是否批准决定的产品和未获卫生部批准的产品,审评机构应及时完成“卫生部健康相关产品评审意见通知书”。

第七章 审批结论反馈

第五十三条 审评机构应于卫生部批准健康相关产品之日起5个工作日内,完成卫生许可批件或批准证书(以下统称卫生许可批件)制作,并通知申报单位领取。

第五十四条 每份卫生许可批件应经过审评机构打印者、校对者和批件发放者核对后方可发给申报单位。卫生许可批件的制作发放应建立登记制度。

第五十五条 健康相关产品卫生许可批件一式两份,一份加盖卫生部公章后发申报单位,另一份归入该产品档案备查。

第五十六条 申报单位凭持有的“卫生部健康相关产品受理通知书”领取卫生许可批件。领取卫生许可批件时,申报单位应将“卫生部健康相关产品受理通知书”交回审评机构,并在审评机构卫生许可批件发放登记表上签字。审评机构应将申报单位交回的“卫生部健康相关产品受理通知书”和卫生许可批件发放登记表归入该产品档案备查。

第五十七条 获卫生部批准的健康相关产品目录由卫生部以通告形式每月公布一次。审评机构应于接到通告印发之日起2个工作日内完成卫生部通告的寄发。

第五十八条 未获卫生部批准的健康相关产品由卫生部主管司局行文通知申报单位。审评机构应于接到卫生部审批结论之日起5个工作日内,将卫生部审批结论与“卫生部健康相关产品评审意见通知书”一并通知申报单位。

第五十九条 根据评审委员会评审意见,需修改补充资料的产品,由审评机构负责将评审意见通知申报单位。对“补充资料后,建议批准”和“补充资料后,大会再审”的产品,审评机构应于自评审会议结束之日起7个工作日内,将“卫生部健康相关产品评审意见通知书”通知申报单位。

第六十条 申报单位对评审意见有异议的,可自收到评审意见之日起15日内书面向卫生部主管司局提出复核申请。申请复核时,应提交“卫生部健康相关产品评审意见通知书”。

第六十一条 未获卫生部批准的健康相关产品,申报单位经改进后再次申报的,应按本程序有关规定重新提出申报申请。重新提交申报资料时,应同时提交原申报产品的评审意见通知书和再次申报的理由。

第八章 档案管理

第六十二条 涉及健康相关产品审批的资料应当归档并妥善保存。其中申报单位申报的资料原件和评审委员会评审意见由审评机构归档后送卫生部档案室保存,其余资料由审评机构存档。

第六十三条 评审会议休会期间,审评机构应妥善保管评审委员评审工作记录本。

第六十四条 审评机构应当建立健康相关产品审批数据库,并提供检索和查询服务。

第六十五条 审评机构应当妥善保管申报单位提交的申报产品样品,申报产品样品应当保存至卫生部做出审批结论之后3个月。

第九章 附 则

第六十六条 本程序由卫生部解释。

第六十七条 本程序自一九九九年五月一日起实施。以往卫生部发布的有关规章与本程序不一致的,以本程序为准。

附件 10:

中华人民共和国卫生部
国产保健食品批准证书

产品名称					
申报单位					
地址					
审批结论	经审核,该产品符合《中华人民共和国食品卫生法》和《保健食品管理办法》的有关规定,现予批准。				
批准文号	卫食健字(年份)第 0000 号	批准日期	年	月	日
保健功能					
功效成份(或主要原料)及含量					
适宜人群					
不适宜人群					
规格					
保质期					
注意事项					
附件	产品说明、食用方法及食用量和贮藏方法				
主送单位					

批准单位盖章

国产保健食品批准证书附件(批准文号和产品名称)

- 【产品说明】
- 【食用方法及食用量】
- 【贮藏方法】

附件 11:

中华人民共和国卫生部
进口保健食品批准证书

产品名称	中文				
	英文				
生产企业	中文				
	英文				
生产国(地区)		地址			
审批结论	经审核,该产品符合《中华人民共和国食品卫生法》和《保健食品管理办法》的有关规定,现予批准。				
批准文号	卫食健进字(年份)第 0000 号	批准日期	年	月	日
保健功能					
功效成份(或主要原料)及含量					
适宜人群					
不适宜人群					
规格					
保质期					
注意事项					
附件	产品说明、食用方法及食用量和贮藏方法				
主送单位					

批准单位盖章

进口保健食品批准证书附件(批准文号和产品名称)

- 【产品说明】
- 【食用方法及食用量】
- 【贮藏方法】