

生行政部门要认真总结分析本地区食物中毒发生的特点,制定切实可行的管理措施,建立有效的工作机制,加强对关键环节的监控,务必减少食物中毒的发生。同时,要加强食物中毒的调查处理、报告、救治等方面的培训,提高食物中毒等突发公共卫生事件的应急能力。

中华人民共和国卫生部
二〇〇三年六月二十七日

卫生部文件

卫法监发[2003]79号

卫生部关于规范健康相关产品 监督管理实施意见的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局,卫生部卫生监督中心:

为配合《卫生部关于进一步规范健康相关产品监督管理有关问题的通知》(卫法监发[2003]1号)的顺利执行,现将有关具体实施意见通知如下:

一、已获得卫生许可批件/批准证书/备案凭证(以下称卫生许可批件)的国产产品向境外转让或委托境外企业生产加工的,在申请进口产品卫生许可批件时,除按我部有关规定提交申报材料外,还应当提供下列资料:

1. 转让合同或委托生产企业出具的关于委托生产的证明文件,该证明文件应有中国公证机关的公证。
2. 原卫生许可批件复印件。

其中检验机构出具的检验报告应符合下列要求:

1. 三批转让或委托加工产品的卫生学检验报告,保健食品还应提供稳定性试验报告。
 2. 毒理学安全性评价报告、保健食品功能学评价报告可以提供原提交报告的复印件。
- 经审核,符合要求的,收回原卫生许可批件,发给进口产品卫生许可批件和新的批准文号。

二、已获得卫生许可批件的进口产品向境内转让或委托境内企业生产加工的,在申请国产产品卫生许可批件时,除按我部有关规定提交申报材料外,还应提供下列资料:

1. 转让合同或委托生产企业出具的关于委托生产的证明文件,该证明文件应有中国公证机关的公证。
2. 原卫生许可批件复印件。
3. 境内受让企业或被委托生产加工的企业所在地的省级卫生行政部门的审核意见。

其中检验机构出具的检验报告应符合下列要求:

1. 三批转让或委托加工产品的卫生学检验报告,保健食品还应提供稳定性试验报告。
 2. 毒理学安全性评价报告、保健食品功能学评价报告可以提供原提交报告的复印件。
- 经审核,符合要求的,收回原卫生许可批件,发给国产产品卫生许可批件和新的批准文号。

三、已获得卫生许可批件的进口产品在境外转让的,在申请进口产品卫生许可批件时,除按我部有关规定提交申报材料外,还应提供下列资料:

1. 经国外公证机关公证的转让合同,该合同应翻译为中文,并有中国公证机关的公证。
2. 原卫生许可批件复印件。

其中检验机构出具的检验报告应符合下列要求:

1. 三批转让后产品的卫生学检验报告,保健食品还应提供稳定性试验报告;
 2. 毒理学安全性评价报告、保健食品功能学评价报告可以提供原提交报告的复印件。
- 经审核,符合要求的,收回原卫生许可批件,发给进口产品卫生许可批件和新的批准文号。

四、已获得卫生许可批件的保健食品申请变更产品规格、保质期的,需提供以下资料:

1. 产品变更申请表。
2. 企业关于变更内容不影响产品安全与功能的声明。

3. 三批产品的卫生学、稳定性试验报告。
4. 产品质量标准。
5. 产品标签及说明书。
6. 国产产品需有省级卫生行政部门审核意见。

中华人民共和国卫生部
二 三年四月二日

卫生部文件

卫法监发[2003]196号

卫生部关于对宁夏回族自治区银川市金凤区卫生监督所 监督不力的通报

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:

6月25日至29日,宁夏回族自治区银川市金凤区高台寺中心幼儿园182名儿童出现发热、腹泻、腹痛等症状,部分患病儿童伴有脓血便。经流行病学调查及实验室检验,认定此事件为一起细菌性痢疾暴发。

事件发生后,银川市及金凤区卫生监督机构对高台寺中心幼儿园食堂进行监督检查时发现:该幼儿园食堂存在设计布局不合理,缺少粗加工间、面点间和洗碗间;加工食品用刀具、案板、容器无生熟标志;采购食品无索证和验货记录;无专用餐具消毒和保洁设施;超出许可范围加工凉菜等问题。银川市卫生局对其采取了行政控制措施,并责令限期整改。

据宁夏回族自治区卫生厅报告:自2002年10月14日起,银川市金凤区卫生监督所(原银川市郊区卫生监督所)先后5次对该幼儿园进行日常卫生监督,对现场存在的问题提出了整改意见书,但卫生部门的多次监督意见未得到有效执行。

食品生产经营单位是食品卫生管理的第一责任人,高台寺中心幼儿园对食品卫生工作不重视,对于卫生监督机构提出的整改意见不予执行与落实,应对此事件负主要责任。

银川市金凤区卫生监督所虽然对高台寺中心幼儿园进行了5次日常卫生监督,并对监督检查中发现的问题提出了整改意见,但没有采取有力措施,督促该幼儿园落实整改意见,致使该幼儿园食堂存在的不符合卫生要求的情况长期存在,隐患未能及时消除。对此,我部对银川市金凤区卫生监督所监督不力予以通报批评,建议当地卫生行政部门按照有关规定,追究主要责任人员的失职问题。

各地卫生行政部门和卫生监督机构应从此事件中认真汲取教训,严格执行《食品卫生法》,切实加强职责范围内的食品卫生现场监督检查,防止监督检查工作流于形式。对存在的问题要及时提出整改意见,并采取有力措施保证整改意见落到实处;对拒不改正的,坚决撤销其卫生许可证。

中华人民共和国卫生部
二 三年七月十八日

卫生部文件

卫法监发[2003]133号

卫生部关于西安科技大学临潼校区 发生食物中毒情况的通报

各省、自治区、直辖市卫生厅局,卫生部卫生监督中心:

4月28日至5月19日,西安科技大学临潼校区陆续有学生出现腹痛、腹泻症状,累计发病167人。至5