

卫生部健康相关产品检验 机构认定与管理办法

第一章 总 则

第一条 为确保健康相关产品检验工作的公正、科学、规范,制定本办法。

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》及其它卫生法律、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各类与人体健康相关的产品。

第三条 卫生部健康相关产品检验机构(以下简称检验机构)由卫生部认定,承担卫生部指定的工作。

第四条 检验机构应按照国家有关卫生法律、法规、技术规范、标准和要求开展检验工作,对出具的报告负责并独立承担由此连带的法律责任。

第二章 认 定

第五条 申请检验机构应具备以下条件:

(一) 获得省级以上人民政府计量行政部门颁发的计量认证合格证书;

(二) 具有独立的法人资格;

(三) 拥有相应的实验室。实验室必须有专人负责,其负责人应具有副高级以上职称,并从事相关专业工作5年以上;

(四) 拥有合格的检验人员。检验人员的专业、人数应与申请检验类别和项目相适应,检验人员必须经培训考核合格后持证上岗;

(五) 拥有量值准确可靠、性能完好、按照申请检验类别和项目进行检验所必需的仪器设备;

(六) 拥有相应的动物房,并取得卫生部医药卫生系统统一的二级以上《医学实验动物环境设施合格证书(动物实验条件)》,动物实验人员应取得《动物实验技术人员资格认可证》。

第六条 凡符合本办法第五条规定的单位,可以向卫生部提出申请,并提交以下资料:

(一) 健康相关产品检验机构申请表;

(二) 计量认证合格证书(复印件);

(三) 法人资格证明材料(复印件);

(四) 实验动物房情况介绍及《医学实验动物环境设施合格证书》(复印件)等;

(五) 相关实验室及与申请检验类别和项目有关的条件情况介绍;

(六) 相关仪器设备名称、数量及状态;

(七) 相关检验人员及负责人姓名、职称和从事相关专业的工作年限以及医学实验动物技术人员资格认可证等资料;

(八) 曾经完成的相关工作总结报告,包括能代表申请单位技术水平的实验报告等资料。

第七条 卫生部组织专家组,依据本办法第五条规定的条件,对申请认定的单位进行技术评估。

第八条 技术评估工作采取资料审查与现场考核相结合的原则。评估的标准由卫生部另行规定。

第九条 现场考核的程序和内容:

(一) 申请单位负责人介绍情况,实验室负责人介绍相关工作情况;

(二) 依据申请资料现场核查;

(三) 考核实验室负责人及实验室技术人员的技术操作水平和专业知识;

(四) 抽查实验原始记录档案及实验报告;

(五) 盲样检测。

第十条 卫生部对专家组作出的评估意见进行审查,对合格的申请单位颁发“卫生部健康相关产品检验

机构证书”。

第十一条 “卫生部健康相关产品检验机构证书”有效期4年。在证书有效期满前6个月,检验机构应当向卫生部提出复核申请,卫生部对复核合格者换发证书。

第十二条 卫生部对申请复核单位进行复核时,审核和评估主要内容是:

- (一) 认定期内检验工作的完成情况;
- (二) 有关实验室负责人及实验技术人员的变动情况;
- (三) 年度检查情况;
- (四) 盲样检测。

第三章 管 理

第十三条 检验机构应建立检验工作管理的规章制度,并设专人、专门科室负责组织检验工作及质量控制。

第十四条 卫生部不定期对已认定的检验机构进行监督检查,对检查不合格者予以警告,责令限期改进,并在3个月内对其进行复查,对复查仍达不到要求者,卫生部可收回其“健康相关产品检验机构证书”。

第十五条 发现检验机构有徇私舞弊、出具虚假报告或其他违反有关法规规定行为的,卫生部可收回其“健康相关产品检验机构证书”,并在两年内不受理其重新申请。

第十六条 检验机构出具的检验报告不符合有关规定时,卫生部可以要求其重新对样品进行检验或出具检验报告。

卫生部认为必要时可以指定不同的检验机构对检验的样品进行复检。

第四章 附 则

第十七条 本办法由卫生部解释。

第十八条 本办法自发布之日起实施。以往卫生部发布的有关规章与本办法不一致的,以本办法为准。

卫生部健康相关产品审批工作人员守则

第一条 一切从事《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》及其它卫生法律、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各类与人体健康相关产品检验、申报受理、评审和批准等各环节工作的人员必须遵守本守则。

第二条 认真学习与国家健康相关产品审批有关的法律、法规,熟悉健康相关产品审批工作的规章制度和工作程序。

第三条 掌握相关专业知识和提高工作效率,避免工作失误。

第四条 坚持原则,严格把关,热情服务。充分尊重申报单位的各项权益,耐心、准确解答申报者的问题,严禁生冷硬顶。

第五条 坚守岗位,认真履行职责,严格执行有关工作程序和规定,及时反馈信息。

第六条 廉洁自律,不收受申报单位和个人的礼品、礼金,不参加申报单位和个人的宴请及其他可能影响公务的活动,不得借工作之机谋取私利。

第七条 对申报单位提供的技术资料应妥善保管、不泄密。在产品批准文件签发前任何人不得将该产品审曲的有关情况向外泄露。