

图书基本信息

书名：<<健康相关产品卫生行政许可申报手册>>

13位ISBN编号：9787506723619

10位ISBN编号：7506723611

出版时间：2008-11

出版时间：中国医药科技出版社

作者：张淑秀，迟玉聚，唐子安 主编

页数：264

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## 内容概要

为了规范行政许可的设定和实施,保护公民、法人和其他组织的合法权益,我国于2003年8月发布了《中华人民共和国行政许可法》,为了切实贯彻实施这一法律,卫生部发布了《卫生行政许可管理办法》、《健康相关产品卫生行政许可程序》、《健康相关产品生产企业卫生条件审核规范》、《卫生部化妆品卫生行政许可申报受理规定》、《卫生部消毒剂、消毒器械卫生行政许可申报受理规定》、《卫生部涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可申报受理规定》、《新资源食品卫生行政许可申报与受理规定》等规章和规定,形成了一套完整的健康相关产品申报、受理、审评、审批工作机制,使得健康相关产品卫生行政许可工作公开、公平、公正。

健康相关产品是指化妆品、消毒剂、消毒器械、涉及饮用水卫生安全产品、新资源食品及食品添加剂等与人体健康相关的产品。

本书对健康相关产品的卫生行政许可的法律法规、申报要求、审批要求等做全面阐述,为健康相关产品卫生行政许可申报工作提供帮助。

## 书籍目录

第一章 健康相关产品卫生行政许可规定与程序 第一节 健康相关产品卫生行政许可相关的法律、法规与规章 一、《中华人民共和国行政许可法》 二、《卫生行政许可管理办法》 三、《健康相关产品卫生行政许可程序》 四、《健康相关产品生产企业卫生条件审核规范》 五、卫生部健康相关产品卫生行政许可申报受理规定 六、《健康相关产品命名规定》 第二节 健康相关产品卫生行政许可程序 一、国产健康相关产品卫生行政许可程序（特殊用途化妆品、消毒剂、消毒器械、涉水产品） 二、国产健康相关产品卫生行政许可程序（食品添加剂） 三、进口健康相关产品卫生行政许可程序（特殊用途化妆品、消毒剂、消毒器械、涉水产品、食品添加剂） 四、健康相关产品新产品卫生行政许可程序（包括新资源食品） 五、健康相关产品卫生行政许可变更程序 六、健康相关产品卫生行政许可延续程序 七、健康相关产品网上申报程序 八、健康相关产品卫生行政许可用户名和密码申请表 九、产品网上申报流程说明 十、卫生部健康相关产品技术审评时间 第三节 健康相关产品生产企业卫生条件审核 一、生产企业卫生条件审核的范围 二、生产企业卫生条件审核的方式 三、生产企业卫生条件审核内容 四、现场采样、封样的要求 第四节 卫生部健康相关产品卫生行政许可检验 一、健康相关产品检验机构 二、样品送检 三、样品接收 四、样品检验 五、检验报告 第五节 健康相关产品卫生行政许可申报材料的要求 一、申报材料的一般要求 二、生产国（地区）允许生产销售的证明文件应当符合的要求 三、委托代理证明应当符合的要求 四、在华责任单位授权委托书的要求 五、健康相关产品以委托加工方式生产还需提交的材料 第六节 《健康相关产品命名规定》 一、健康相关产品命名原则 二、健康相关产品名称应符合的要求 三、健康相关产品命名时禁止使用的内容 第二章 化妆品卫生行政许可 第一节 化妆品卫生行政许可相关法规和规范 一、《化妆品卫生监督条例》 二、《化妆品卫生监督条例实施细则》 三、进口非特殊用途化妆品备案 四、《卫生部化妆品卫生行政许可申报受理规定》 五、《化妆品卫生规范》（2007年版） 六、《化妆品卫生行政许可检验规定》（2007年版） 七、《化妆品生产企业卫生规范》（2007年版） 八、《化妆品标识管理规定》 九、卫生部化妆品卫生行政许可有关事宜的公告 第二节 《化妆品生产企业卫生规范》 一、选址、设施和设备卫生要求 二、原料和包装材料卫生要求 三、生产过程卫生要求 四、成品贮存与出入库卫生要求 ..... 第三章 消毒剂、消毒器械卫生行政许可 第四章 涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可 第五章 新资源食品卫生行政许可 第六章 食品添加剂卫生行政许可 附录

章节摘录

五、健康相关产品卫生行政许可变更程序 被许可单位在卫生行政许可有效期满前要求变更卫生行政许可事项的，应当向卫生部审评机构提出申请，并按照卫生部有关规定提交材料。

需要对配方或生产工艺等可能涉及健康相关产品卫生安全的内容变更的，应当按照新产品重新申报。卫生部审评机构对被许可单位提出的变更申请，应当按照有关规定做出是否受理的决定，并进行审查。

对符合条件的，卫生部应当依法予以变更，并重新颁发健康相关产品卫生行政许可证明文件。

卫生行政许可证明文件上应当对变更事项做相应说明，原批准文号不变。

对不符合条件和要求的，卫生部应当做出不予变更行政许可的书面决定，出具《不予变更 / 延续行政许可决定书》，并说明理由。

被许可单位申请变更内容涉及改变或增加生产现场的，需要对其生产的产品进行相关检验。

对于国产产品，还应当按照要求经生产企业所在地省级卫生监督部门对改变或增加生产现场进行生产能力审核。

对于进口产品，必要时卫生部对其生产现场进行审查和（或）抽样复验。

六、健康相关产品卫生行政许可延续程序 被许可单位申请延续健康相关产品卫生行政许可有效期的，应当在卫生行政许可规定时限内向卫生部审评机构提出书面延续申请，并按照要求提交有关材料。

卫生部审评机构接到延续申请后，组织专家对产品重新进行技术审查。

卫生部在该卫生行政许可有效期届满前做出是否准予延续的决定。

七、健康相关产品网上申报程序 为了方便企业进行健康相关产品行政许可的申请，加强卫生行政许可规范化管理，卫生部卫生监督中心于2008年7月7日开始，全面开始试运行新的“卫生行政许可网上申报系统”，适用的业务范围包括健康相关产品（化妆品、消毒产品、涉水产品、新资源食品、食品添加剂）的首次申报、更改批件、换发批件、补发批件、备案、备案凭证变更、备案凭证延续等业务。

编辑推荐

《健康相关产品卫生行政许可申报手册》由中国医药科技出版社出版。

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>