

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。