

■ 主编 张淑秀 迟玉聚 唐子安

健康相关产品 卫生行政许可申报手册



JIANKANGXIANGGUANCHANPIN
WEISHENG XINGZHENG XUKE
SHENBAO SHOUCHE

- 化妆品
- 消毒剂、消毒器械
- 涉水产品
- 新资源食品
- 食品添加剂

卫生行政许可申报必备



中国医药科技出版社

要 录 容 内

健康相关产品卫生行政许可 申报手册

主 编 张淑秀 迟玉聚 唐子安

副主编 苑启芳 华玉琴

编 委 迟 兵 张银善 李红华

解 冲 赵会云 杨炳菊

王俊红 安茂巧 张纪浮

中国版本图书馆CIP数据核字(2008)第128211号

外 译 者 薛 毅 木 美

平 小 册 书 号 发 册

出 版 中 国 医 药 科 技 出 版 社

地 址 北 京 市 德 胜 门 外 文 慧 园 北 路 中 25 号

邮 政 100083

电 话 总 编 010-65216632 发 行 010-65232343

网 址 www.ciptp.cn

版 幅 787×1092mm 1/32

印 张 17

字 数 336千字

印 数 1—3000

版 次 2008年11月第1版

印 次 2008年11月第1次印刷

印 厂 北 京 市 昌 平 县 百 善 印 刷 厂

经 销 全 国 各 地 书 店

书 号 ISBN 978-7-309-07281-7

定 价 32.00元



中国医药科技出版社
ZHONGGUOYIYAOKEJICHUBANSHE

本社图书如存在质量问题可向本社联系调换

内 容 提 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。

图书在版编目(CIP)数据

健康相关产品卫生行政许可申报手册/张淑秀,迟玉聚,唐子安主编. —北京:中国医药科技出版社,2008.11

ISBN 978-7-5067-2361-9

I. 健… II. ①张…②迟…③唐 III. 卫生法—行政许可法—中国—手册
IV. D922.16-62 D922.11-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2008)第158571号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 责编:010-62216635 发行:010-62227427

网址 www.cspyp.cn

规格 787×1092mm¹/₁₆

印张 17 1/2

字数 336千字

印数 1—3000

版次 2008年11月第1版

印次 2008年11月第1次印刷

印刷 北京市昌平百善印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-2361-9

定价 35.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前 言

健康相关产品包括化妆品、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。为了使健康相关产品的卫生行政许可程序科学、严谨，使卫生行政许可工作公开、公平、公正，卫生部根据 2004 年 7 月 1 日起施行的《中华人民共和国行政许可法》，制定了《健康相关产品卫生行政许可程序》、《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》（自 2006 年 6 月 1 日起实施），《新资源食品卫生行政许可申报与受理规定》（自 2007 年 12 月 1 日起实施）。这一系列的规章与规定，使健康相关产品的申报、受理、审评与审批具备了较为完整的体系，促进了健康相关产品产业的发展。

本书以上述法规与规章为主线，分别阐述了化妆品、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产品的卫生行政许可申报资料项目、要求及相关技术规范等，旨在为健康相关产品的研制、申报、受理、审评与审批人员提供帮助。

北京法泰康医药科技有限公司的技术人员凭着多年的专业积累和对健康相关产品政策的理解编写了本书。由于编写人员水平有限，书中定有疏漏与不当之处，敬请读者批评指正。电子信箱 shuxiuzhang@163.com。

编 者
2008 年 8 月

目 录

第一章 健康相关产品卫生行政许可规定与程序	1
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	1
一、《中华人民共和国行政许可法》	1
二、《卫生行政许可管理办法》	2
三、《健康相关产品卫生行政许可程序》	2
四、《健康相关产品生产企业卫生条件审核规范》	3
五、卫生部健康相关产品卫生行政许可申报受理规定	3
六、《健康相关产品命名规定》	3
第二节 健康相关产品卫生行政许可程序	3
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）	4
二、国产健康相关产品卫生行政许可程序（食品添加剂）	4
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）	7
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）	8
五、健康相关产品卫生行政许可变更程序	9
六、健康相关产品卫生行政许可延续程序	9
七、健康相关产品网上申报程序	9
八、健康相关产品卫生行政许可用户名和密码申请表	11
九、产品网上申报流程说明	11
十、卫生部健康相关产品技术审评时间	14
第三节 健康相关产品生产企业卫生条件审核	14
一、生产企业卫生条件审核的范围	14
二、生产企业卫生条件审核的方式	15
三、生产企业卫生条件审核内容	15
四、现场采样、封样的要求	15

健康相关产品卫生行政许可申报手册	
------------------------	--

第四节 卫生部健康相关产品卫生行政许可检验	16
-----------------------------	----

一、健康相关产品检验机构	16
--------------------	----

二、样品送检	17
--------------	----

三、样品接收	17
--------------	----

四、样品检验	17
--------------	----

五、检验报告	17
--------------	----

第五节 健康相关产品卫生行政许可申报材料的要求	17
-------------------------------	----

一、申报材料的一般要求	17
-------------------	----

二、生产国（地区）允许生产销售的证明文件应当符合的要求	18
-----------------------------------	----

三、委托代理证明应当符合的要求	18
-----------------------	----

四、在华责任单位授权书的要求	19
----------------------	----

五、健康相关产品以委托加工方式生产还需提交的材料	19
--------------------------------	----

第六节 《健康相关产品命名规定》	19
------------------------	----

一、健康相关产品命名原则	20
--------------------	----

二、健康相关产品名称应符合的要求	20
------------------------	----

三、健康相关产品命名时禁止使用的内容	20
--------------------------	----

第二章 化妆品卫生行政许可	21
---------------------	----

第一节 化妆品卫生行政许可相关法规和规范	21
----------------------------	----

一、《化妆品卫生监督条例》	21
---------------------	----

二、《化妆品卫生监督条例实施细则》	22
-------------------------	----

三、进口非特殊用途化妆品备案	22
----------------------	----

四、《卫生部化妆品卫生行政许可申报受理规定》	22
------------------------------	----

五、《化妆品卫生规范》（2007年版）	22
---------------------------	----

六、《化妆品卫生行政许可检验规定》（2007年版）	23
---------------------------------	----

七、《化妆品生产企业卫生规范》（2007年版）	23
-------------------------------	----

八、《化妆品标识管理规定》	23
---------------------	----

九、卫生部化妆品卫生行政许可有关事宜的公告	23
-----------------------------	----

第二节 《化妆品生产企业卫生规范》	24
-------------------------	----

一、选址、设施和设备卫生要求	24
----------------------	----

二、原料和包装材料卫生要求	26
---------------------	----

三、生产过程卫生要求	27
------------------	----

四、成品贮存与出入库卫生要求	28
----------------------	----

五、卫生管理	28
六、人员资质要求	30
七、个人卫生	30
第三节 《化妆品卫生规范》	31
一、化妆品卫生要求	32
二、化妆品包装要求	33
三、化妆品毒理学试验方法	33
四、化妆品卫生化学检验	34
五、化妆品微生物检验方法	35
六、化妆品人体安全性和功效评价检验方法	36
第四节 化妆品生产企业卫生条件审核	40
一、化妆品生产企业卫生条件审核的范围	40
二、化妆品生产企业卫生条件审核需要提交的材料	40
三、化妆品生产企业卫生条件审核的方式	41
第五节 化妆品卫生行政许可检验项目	41
一、微生物检验项目	41
二、卫生化学检验项目	42
三、毒理学试验项目	42
四、人体安全性检验项目	43
五、防晒化妆品功效评价检验项目	43
第六节 化妆品卫生行政许可检验样品数量与检验时限	44
一、单项指标检验时限	44
二、非特殊用途化妆品检验时限	45
三、特殊用途化妆品检验时限	45
四、非特殊用途化妆品检验样品数量	45
五、特殊用途化妆品检验样品数量	46
六、多色号系列化妆品检验与申报的有关规定	46
第七节 化妆品卫生行政许可申报受理规定	47
一、申请国产特殊用途化妆品卫生行政许可应提交的材料	48
二、申请进口特殊用途化妆品卫生行政许可应提交的材料	48
三、申请进口非特殊用途化妆品备案应提交的材料	49
四、申请化妆品新原料卫生行政许可应提交的材料	50
五、申请延续化妆品卫生行政许可有效期应提交的材料	50

六、申请变更化妆品卫生行政许可事项应提交的材料	50
七、申请补发许可批件应提交的材料	51
八、补正材料的提交	52
九、多个原产国（地区）生产同一产品申报时应提交的材料	52
十、北京市化妆品生产企业产品备案应提交的材料	52
第八节 化妆品申报资料的编写要求	53
一、产品配方应符合的要求	53
二、产品的功效成分及使用依据	54
三、产品的质量标准应符合的要求	54
四、产品标签和说明书应符合的要求	54
五、来自发生“疯牛病”国家或地区的进口化妆品的官方检疫证书 应符合的要求	57
六、防晒化妆品 SPF 值测定和标识有关规定	58
七、健康相关产品卫生行政许可送审样品的要求	59
八、不可拆分的同一销售包装含有多个同类产品的申报	59
九、国际化妆品原料标准中文名称的有关规定	59
第三章 消毒剂、消毒器械卫生行政许可	63
第一节 消毒剂、消毒器械卫生行政许可相关法规和规范	63
一、《消毒管理办法》	63
二、《消毒产品生产企业卫生规范》	64
三、《消毒技术规范》	64
四、《消毒产品分类目录》	65
五、《卫生部消毒产品检验规定》	65
六、卫生部“关于发布皮肤黏膜消毒剂中部分成分限量值规定的通知”	65
七、关于一次性使用医疗用品不再纳入《消毒管理办法》管理的公告	66
八、卫生部《关于取消卫生用品备案管理的公告》	66
九、卫生部“关于调整消毒产品监管和许可范围的通知”	66
十、《消毒产品标签说明书管理规范》	67
十一、《卫生部消毒剂、消毒器械卫生行政许可申报受理规定》	67
十二、卫生部“关于印发《次氯酸钠类消毒剂卫生质量技术规范》和 《戊二醛类消毒剂卫生质量技术规范》的通知”	67
第二节 《消毒产品生产企业卫生规范》	69

一、生产环境与布局	69
二、生产区卫生要求	69
三、原材料、产品包装及仓储卫生要求	70
四、卫生质量控制	70
五、人员要求	71
第三节 消毒剂、消毒器械生产企业卫生条件审核	72
一、国产消毒剂、消毒器械生产企业卫生条件审核的范围与方式	72
二、消毒剂生产企业卫生条件审核应提交的材料	72
三、申请消毒器械生产企业卫生条件审核应提交的材料	72
第四节 《消毒技术规范》	73
一、消毒剂鉴定测试项目的确定	73
二、消毒器械鉴定测试项目的确定	77
第五节 《消毒产品检验规定》	78
一、消毒剂和消毒器械检验时限	78
二、消毒剂和消毒器械检验所需样品数量及规格	79
三、消毒剂和消毒器械检验项目及要 求	80
第六节 《卫生部消毒剂、消毒器械卫生行政许可申报受理规定》	82
一、申请国产消毒剂卫生行政许可应提交的材料	82
二、申请进口消毒剂卫生行政许可应提交的材料	83
三、申请国产消毒器械卫生行政许可应提交的材料	84
四、申请进口消毒器械卫生行政许可应提交的材料	85
五、申报消毒剂新产品卫生行政许可应提交的材料	85
六、申报消毒器械新产品卫生行政许可应提交的材料	86
七、申请延续消毒剂、消毒器械卫生行政许可有效期应提交的材料	86
八、申请变更消毒剂、消毒器械卫生行政许可事项应提交的材料	87
九、申请补发消毒剂、消毒器械卫生行政许可批件应提交的材料	88
第七节 消毒剂、消毒器械申报资料撰写要求	88
一、研制报告撰写要求	88
二、产品配方撰写要求	88
三、产品标准撰写要求	89
四、对消毒器械检验报告的要求	89
五、消毒产品标签、说明书应当标注的内容	89
六、产品标签说明书各项内容书写注意事项	92

第四章 涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可 95

第一节 涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规章、规定与标准 95	95
一、《生活饮用水卫生监督管理办法》 95	95
二、《生活饮用水卫生规范》 96	96
三、《生活饮用水输配水设备及防护材料卫生安全评价规范》 96	96
四、《生活饮用水化学处理剂卫生安全评价规范》 97	97
五、《生活饮用水水质处理器卫生安全与功能评价规范》 97	97
六、《生活饮用水消毒剂和消毒设备卫生安全评价规范（试行）》 97	97
七、《生活饮用水卫生标准》 97	97
八、《生活饮用水标准检验方法》 98	98
九、《卫生部涉及饮用水卫生安全产品检验规定》（2001年版） 98	98
十、《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》 98	98
十一、卫生部关于实施《生活饮用水卫生标准》有关问题的通知 99	99
十二、《涉及饮用水卫生安全产品分类目录》 99	99
第二节 生活饮用水水质卫生标准 99	99
一、生活饮用水水质卫生要求 100	100
二、生活饮用水水源水质卫生要求 103	103
三、涉及生活饮用水卫生安全产品卫生要求 104	104
四、水质检验方法 104	104
第三节 《涉及饮用水卫生安全产品分类目录》 104	104
一、不需获得卫生行政许可的涉水产品 104	104
二、卫生部审批的涉水产品 105	105
三、省级卫生行政部门审批的涉水产品 105	105
四、《涉及饮用水卫生安全产品分类目录》 105	105
第四节 《涉及饮用水卫生安全产品生产企业卫生规范》 107	107
一、选址、设计与设施的卫生要求 107	107
二、生产过程的卫生要求 108	108
三、原材料和成品贮存、运输的卫生要求 109	109
四、从业人员卫生要求 110	110
第五节 涉及饮用水卫生安全产品生产企业现场审核 110	110
一、涉水产品生产企业卫生条件审核的范围与方式 110	110
二、申请水质处理器生产企业卫生条件审核应提交的材料 111	111

三、申请与饮用水接触的防护材料生产企业卫生条件审核应提交的材料	111
第六节 与生活饮用水接触的输配水设备及防护材料卫生安全评价	111
一、生活饮用水输配水设备及防护材料卫生要求	112
二、生活饮用水输配水设备及防护材料卫生安全检验	113
第七节 生活饮用水化学处理剂卫生安全评价	115
一、生活饮用水化学处理剂卫生要求	116
二、生活饮用水卫生安全检验	116
第八节 生活饮用水消毒剂和消毒设备卫生安全评价	116
一、生活饮用水消毒剂和消毒设备卫生要求	117
二、生活饮用水消毒剂和消毒设备检验规定	121
三、生活饮用水消毒剂和消毒设备检验方法	121
第九节 生活饮用水水质处理器卫生安全与功能评价	122
一、一般水质处理器卫生安全性与功能评价要求	122
二、矿化水器卫生安全性与卫生功能评价要求	124
三、反渗透处理装置卫生安全性与功能评价要求	125
四、大型生活饮用水水质处理器卫生安全性与功能评价要求	126
第十节 涉及饮用水卫生安全产品的检验规定	126
一、涉及饮用水卫生安全产品检验时限	127
二、涉及饮用水卫生安全产品检验所需样品数量及规格	128
三、涉及饮用水卫生安全产品的检验项目及要求	129
第十一节 涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可申报受理规定	141
一、国产涉水产品首次申请卫生行政许可应提交的材料	142
二、申请进口涉水产品卫生行政许可应提交的材料	142
三、申请涉水产品新产品卫生行政许可应提交的材料	143
四、申请延续涉水产品卫生行政许可有效期应提交的材料	143
五、申请变更涉水产品卫生行政许可事项应提交的材料	144
六、申请补发涉水产品卫生行政许可批件应提交的材料	144
七、对涉水产品补正材料的要求	145
第十二节 涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可申报材料要求	145
一、各类产品材料及配方应符合的要求	145
二、产品中与水接触的主要材料及可能对人体有危害材料的卫生安全合格证明	146
三、企业标准	146

健康相关产品卫生行政许可申报手册	
------------------------	--

四、经认定的涉水产品检验机构出具的检验报告	147
五、产品标签或铭牌应符合的要求	147
六、产品说明书应标明的内容	147
七、产品样品及照片应符合的要求	148
八、多型号的水质处理器可作为系列产品同时申报的要求	148

第五章 新资源食品卫生行政许可

第一节 新资源食品卫生行政许可相关法律、规章与标准	149
一、《中华人民共和国食品卫生法》	149
二、《新资源食品管理办法》	150
三、《食品安全性毒理学评价程序和方法》	150
四、《新资源食品安全性评价规程》	151
五、《新资源食品卫生行政许可申报与受理规定》	151
第二节 《新资源食品管理办法》	151
一、新资源食品的范围	152
二、新资源食品的分类	152
三、新资源食品的申请	152
四、新资源食品的安全性评价	153
五、新资源食品的再评价	153
六、新资源食品生产经营和管理	153
第三节 《新资源食品安全性评价规程》	154
一、新资源食品申报资料的审查和评价	154
二、生产现场审查和评价	157
三、人群食用后的安全性评价	157
四、安全性再评价	157
第四节 新资源食品卫生行政许可申报与受理规定	157
一、申请新资源食品卫生行政许可应当提交的材料	157
二、申请进口新资源食品卫生行政许可还应当提交的材料	158
三、提交补充材料应当符合的要求	158
第五节 新资源食品申报资料撰写要求	158
一、研制报告 and 安全性研究报告	158
二、生产工艺简述和流程图应当包括的内容	161
三、产品质量标准应当符合的要求	161

四、产品标签和说明书应当标明的内容	161
五、国内外的研究利用情况和相关的安全性材料应当包括的内容	162
第六章 食品添加剂卫生行政许可	163
第一节 食品添加剂卫生行政许可相关规章和规范	163
一、《食品添加剂卫生管理办法》	163
二、《食品添加剂使用卫生标准》	164
三、《食品企业通用卫生规范》	164
四、《食品添加剂生产企业卫生规范》	164
五、《卫生部食品添加剂申报与受理规定》	164
第二节 《食品添加剂卫生管理办法》	165
一、需要获得卫生部批准的食品添加剂	165
二、申请食品添加剂生产企业卫生许可证应提交的材料	165
三、食品添加剂生产企业应具备的条件	165
四、食品添加剂经营企业的要求	166
五、食品添加剂标识和说明书的要求	166
第三节 《食品添加剂使用卫生标准》	166
一、食品添加剂的使用原则	167
二、食品添加剂的使用规定	168
三、食品添加剂的功能类别	168
四、可在各类食品中按生产需要适量使用的添加剂	170
五、按生产需要适量使用的添加剂所例外的食品类别	172
第四节 《食品添加剂生产企业卫生规范》	173
一、选址、设计与设施卫生要求	173
二、生产过程卫生要求	174
三、贮存与运输卫生要求	175
四、从业人员卫生要求	175
第五节 《食品添加剂申报与受理规定》	175
一、申请食品添加剂新品种卫生行政许可审批需报送的材料	175
二、申请食品添加剂扩大使用范围或使用量需报送的材料	176
三、申请进口食品添加剂需另外提交的材料	176
四、申报材料中检验报告的排列顺序	177
五、食品添加剂标签(含说明书)应标明的内容	177

附录	178
附录一 《卫生行政许可管理办法》	178
附录二 《健康相关产品卫生行政许可程序》	188
附录三 《健康相关产品生产企业卫生条件审核规范》	196
附录四 全国各省级卫生监督所（局）通讯录	207
附录五 全国各省级卫生监督部门认定的健康相关产品检验机构	208
附录六 卫生部认定的化妆品卫生行政许可检验机构	209
附录七 健康相关产品卫生行政许可收费标准	210
附录八 健康相关产品卫生行政许可工作时限	211
附录九 受理健康相关产品卫生行政许可批件申请的部门、地址、时间及联系电话	212
附录十 健康相关产品卫生行政许可申请表示例	213
附表1 国产特殊用途化妆品卫生行政许可申请表	213
附表2 进口特殊用途化妆品卫生行政许可申请表	217
附表3 化妆品新原料卫生行政许可申请表	221
附表4 国产消毒剂卫生行政许可申请表	225
附表5 国产消毒器械卫生行政许可申请表	229
附表6 消毒剂新产品卫生行政许可申请表	233
附表7 消毒器械新产品卫生行政许可申请表	237
附表8 国产涉水产品卫生行政许可申请表	241
附表9 进口涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可申请表	245
附表10 涉水产品新产品卫生行政许可申请表	249
附表11 新资源食品卫生行政许可申请表	253
附表12 食品添加剂新品种申请表	257
附表13 食品添加剂扩大使用范围或使用量申请表	261

1

第一章

健康相关产品卫生行政许可规定与程序

1999年5月,中华人民共和国卫生部根据《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《化妆品卫生监督条例》、《消毒管理办法》、《生活饮用水卫生监督管理办法》等法律、法规,制定了《卫生部健康相关产品审批工作程序》,对食品、化妆品、涉及饮用水卫生安全产品、消毒剂、消毒器械等与人体健康密切相关的产品实行卫生许可制度,为规范健康相关产品的生产、经营,有效阻止不安全产品进入市场,保障人民群众身体健康发挥了重要作用。

2003年8月,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,维护公众利益和社会秩序,保障和监督行政机关有效实施行政管理,中华人民共和国主席令第7号颁布了《中华人民共和国行政许可法》,国务院以第412号令发布了《国务院对确需保留的行政审批项目设立行政许可的决定》,为了贯彻实施上述法律、法规,卫生部以第38号令颁布了《卫生行政许可管理办法》。2006年,卫生部修订了《健康相关产品审批工作程序》,颁布《健康相关产品卫生行政许可程序》,自2006年6月1日起开始实施,形成了健康相关产品公开、公平、公正、规范、严谨、科学的申报、审评、审批机制。

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》

2003年8月27日,中华人民共和国主席令第7号颁布了《中华人民共和国行政许可法》,自2004年7月1日起施行。

行政许可是指行政机关根据公民、法人或者其他组织的申请,经依法审查,准予其从事特定活动的行为。

根据《行政许可法》，下列事项可以设定行政许可。

(1) 直接涉及国家安全、公共安全、经济宏观调控、生态环境保护以及直接关系人身健康、生命财产安全等特定活动，需要按照法定条件予以批准的事项。

(2) 有限自然资源开发利用、公共资源配置以及直接关系公共利益的特定行业的市场准入等，需要赋予特定权利的事项。

(3) 提供公众服务并且直接关系公共利益的职业、行业，需要确定具备特殊信誉、特殊条件或者特殊技能等资格、资质的事项。

(4) 直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全的重要设备、设施、产品、物品，需要按照技术标准、技术规范，通过检验、检测、检疫等方式进行审定的事项。

(5) 企业或者其他组织的设立等，需要确定主体资格的事项。

(6) 法律、行政法规规定可以设定行政许可的其他事项。

二、《卫生行政许可管理办法》

2004年11月17日，根据《中华人民共和国行政许可法》，卫生部令第38号发布了《卫生行政许可管理办法》，自发布之日起施行。

卫生行政许可是指卫生行政部门根据公民、法人或者其他组织的申请，按照卫生法律、法规、规章和卫生标准、规范进行审查，准予其从事与卫生管理有关的特定活动的行为。

各级卫生行政部门实施的卫生行政许可应当有下列法定依据。

(1) 法律、行政法规。

(2) 国务院决定。

(3) 地方性法规。

(4) 省、自治区、直辖市人民政府规章。

各级卫生行政部门不得自行设定卫生行政许可项目，不得实施没有法定依据的卫生行政许可。卫生行政部门实施卫生行政许可必须严格遵守法律、法规、规章规定的权限和程序。法律、法规、规章未明确规定实施卫生行政许可的卫生行政部门级别的，或者授权省级卫生行政部门对此做出规定的，省级卫生行政部门应当做出具体规定。

三、《健康相关产品卫生行政许可程序》

2006年4月3日，为进一步规范健康相关产品卫生行政许可工作，依据《中华人民共和国行政许可法》和《卫生行政许可管理办法》，卫生部以卫监督发〔2006〕124号下发了《健康相关产品卫生行政许可程序》，自2006年6月1日起实施。自1999年5月1日起开始实施的《卫生部健康相关产品审批工作程序》同时废止。

健康相关产品卫生行政许可的范围包括食品、消毒剂、消毒器械、化妆品、涉及饮用水卫生安全产品等与人体健康相关的产品。

四、《健康相关产品生产企业卫生条件审核规范》

2006年5月18日,卫生部以卫监督发[2006]191号下发了《健康相关产品生产企业卫生条件审核规范》,规定了健康相关产品生产企业卫生条件审核的范围、审核方式、审核内容和审核程序等。自2006年6月1日起开始实施。

五、卫生部健康相关产品卫生行政许可申报受理规定

2006年5月18日,卫生部以卫监督发[2006]191号下发了《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》及相关许可申请表。自2006年6月1日起开始实施。

2007年11月28日,卫生部以卫监督发[2007]291号发布了《新资源食品卫生行政许可申报与受理规定》及《新资源食品卫生行政许可申请表》。自2007年12月1日起开始实施。

卫生部健康相关产品卫生行政许可申报受理规定对于申报资料的一般要求、申请卫生行政许可应当提交的资料等做了规定。

六、《健康相关产品命名规定》

2001年4月11日,为规范食品、化妆品、涉及饮用水卫生安全产品和消毒产品等健康相关产品的命名,卫生部下发了《健康相关产品命名规定》,对健康相关产品的命名做了规定。

第二节 健康相关产品卫生行政许可程序

2006年4月3日,卫生部以卫监督发[2006]124号下发了《健康相关产品卫生行政许可程序》,自2006年6月1日起实施。

《健康相关产品卫生行政许可程序》所称健康相关产品的范围包括《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《化妆品卫生监督条例》及《国务院对确需保留的行政审批项目设立行政许可的决定》(国务院第412号令)中规定由卫生部许可的食品、消毒剂、消毒器械、化妆品、涉及饮用水卫生安全产品等与人体健康相关的产品。