

健康相关产品 卫生行政许可 申报指南

卫生部卫生监督中心 编著



人民卫生出版社

PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

健康相关产品 卫生行政 许可申报指南

卫生部卫生监督中心 编著

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

健康相关产品卫生行政许可申报指南/卫生部卫生监督中心编著. —北京: 人民卫生出版社, 2007. 4

ISBN 978-7-117-08536-6

I. 健... II. 卫... III. ①食品加工-许可证-申报-中国-指南②化妆品-许可证-申报-中国-指南③消毒剂-许可证-申报-中国-指南 IV. TS201.6-62 TQ658-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 024898 号

健康相关产品卫生行政许可申报指南

编 著: 卫生部卫生监督中心

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京市安泰印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/32 印张: 13

字 数: 323 千字

版 次: 2007 年 4 月第 1 版 2007 年 4 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-08536-6/R · 8537

定 价: 29.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

《健康相关产品卫生行政许可申报指南》

编写委员会

主 编：南俊华

副主编：陈永祥 于 军 高小蔷 王永芳

编 委：张玲萍 张旭东 吴咏梅 吴建军
房 军

编 者 名 单

(按章节编写顺序)

秦钰慧	刘保军	杜达安	林少彬	徐 良
刘 玮	郑星泉	朱 英	李进军	袁洽劭
孙守红	张文福	方赤光	王有森	张流波
张瑞雪	袁青春	周 密	蔡祖根	申屠杭
陈亚妍	凌 波	余淑懿	陈昌杰	程婉秋

前言

依据《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国食品卫生法》、《化妆品卫生监督条例》、《消毒管理办法》、《涉及饮用水卫生监督管理办法》等有关法律、法规、规章规定，卫生部对食品、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行政许可制度。卫生行政许可是卫生监督执法工作的重要组成部分，实施卫生行政许可的手段，是有效阻止不安全产品进入市场的重要环节，有利于保障消费者身体健康。

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，维护公共利益和社会秩序，保障和监督行政机关有效实施行政管理，我国于2004年发布实施了《中华人民共和国行政许可法》。为了切实贯彻落实《行政许可法》第五条“设定和实施行政许可，应当遵循公开、公平、公正的原则”，以及第六条“实施行政许可应当遵循便民的原则，提高办事效率，提供优质服务”的精神，进一步规范卫生行政许可工作，有效帮助和指导企业快速高效地申报健康相关产品的卫生行政许可，卫生部卫生监督中心组织有关专家和部分企业代表共同编写了《健康相关产品卫生行政许可申报指南》。

本指南共分四章，第一章为化妆品卫生行政许可申报指南，其中引用的是《化妆品卫生规范》（2002版）的有关内容。在本书出版之际，《化妆品卫生规范》（2007版）发布了，为了让读者了解新版化妆品卫生规范的修定内容，本指南将卫生部《化妆品卫生规范》（2007版）相对于2002版本的变化内容纳入本指南中，读者可以全面了解《化妆品卫生规范》新、旧版的改变，为更好地执行新规定提供了全面的、最新的、

详细的第一手材料。第二章为消毒剂消毒器械卫生行政许可申报指南，第三章为涉及饮用水卫生安全产品申报指南。各章节均详细说明了企业申请健康相关产品卫生行政许可的流程、如何申请生产企业卫生条件审核、如何申请产品检验、如何填写申请书以及如何提供产品配方、生产工艺及企业标准等技术资料。指南中还以具体范例方式，列举了如何准备申报材料。编写者严格按照卫生部有关规定，结合评审中经常遇到的问题，编写内容翔实、可靠，对于企业申报健康相关产品具有很好的指导作用。第四章为相关行政规章及文件汇编，其中包括2006年6月1日最新发布实施的《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》、《健康相关产品申报受理规定》等文件。

我们期望本指南的出版发行，不仅有利于指导企业正确申报健康相关产品卫生行政许可，同时也为各地卫生行政部门实施健康相关产品卫生行政许可提供参考依据。希望能够向广大从事健康相关产品生产、进口、管理以及监督人员提供一本实用的参考书。但是由于水平所限，错误之处在所难免，敬请读者批评指正。

在本书编写过程中，得到了相关领导、专家的大力支持，各位作者付出了辛勤的劳动。宝洁（中国）有限公司、广州温雅日用化妆品有限公司、广州采诗化妆品有限公司、强生上海医疗器材有限公司为本书的出版提供了热情帮助，在此一并表示衷心的感谢。

编 者

二〇〇七年一月

目录

第一章 化妆品卫生行政许可申报指南

第一节 化妆品管理概述	2
一、我国化妆品管理概况	2
二、国外化妆品管理概况	11
三、国际化妆品法规一体化的发展趋势	14
第二节 化妆品申报审批程序	15
一、首次申请卫生许可的化妆品申报审批 流程	15
二、化妆品许可批件的变更、延续程序	21
三、化妆品新原料申报审批程序	22
四、化妆品卫生行政许可申报材料要求	23
第三节 化妆品生产企业卫生条件审核	29
一、卫生条件审核是申请化妆品卫生行政许可 的前提条件	29
二、卫生条件审核的形式	30
三、卫生条件审核的基本条件	31
四、卫生条件审核需提供的资料及要求	31
五、卫生条件审核内容	34

第四节 化妆品检验规定	35
一、申请检验程序	36
二、化妆品检验机构	37
三、化妆品检验项目	41
四、化妆品检验样品数量要求	47
五、化妆品检验时限	51
六、化妆品检验特殊规定	53
七、申报资料中检验报告的组成	56
八、申报资料中检验报告的排列顺序	57
第五节 申报资料的编写要求	58
一、品名 标签 说明书	58
二、产品配方	63
三、产品功效成分及其使用依据	66
四、产品生产工艺简述及简图	66
五、产品的质量标准	91
第六节 其他资料的要求	91
一、生产国（地区）或原产国（地区）允许 生产销售的证明文件	92
二、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	93
三、委托代理证明	96
四、可能有助于产品评审的其他资料	97

五、特殊情形下需要提供的法律文件	98
------------------------	----

第七节 | 《化妆品卫生规范》(2007 版) 修订

内容介绍	100
一、《化妆品卫生规范》(2007 版) 中的禁用物质表 2 (1)	101
二、《化妆品卫生规范》(2007 版) 中的禁用物质表 2 (2)	101
三、《化妆品卫生规范》(2007 版) 中的限用物质表 3	101
四、《化妆品卫生规范》(2007 版) 中的限用防腐剂表 4	104
五、《化妆品卫生规范》(2007 版) 中的限用防晒剂表 5	107
六、《化妆品卫生规范》(2007 版) 中的限用着色剂表 6	107
七、《化妆品卫生规范》(2007 版) 中的暂时允许使用的染发剂表 7	108

第二章 消毒剂、消毒器械卫生行政许可申报指南

第一节 消毒剂、消毒器械管理概述	110
一、我国消毒产品管理概况	110
二、国外消毒产品管理概况	112

第二节 消毒剂、消毒器械申报审批程序	113
一、首次申请卫生许可的消毒剂、消毒器械 申报审批流程	114
二、消毒剂、消毒器械许可批件的变更、 延续程序	119
三、新消毒剂、消毒器械申报审批程序	120
四、消毒剂、消毒器械卫生行政许可申报 材料要求	121
第三节 消毒产品研制报告要求	131
一、研制报告的基本要素	131
二、研制报告的分类要求	133
第四节 消毒产品配方及其书写要求	137
一、产品配方编写基本要求	137
二、产品配方编写的主要内容	138
三、产品配方书写注意事项	139
四、配方实例	140
第五节 生产工艺简述及简图书写要求	142
一、生产工艺简述及简图编写的原则	142
二、生产工艺及简图的主要内容及要求	143
第六节 产品企业标准（质量标准）书写要求	143
一、企业标准的编写原则	144
二、企业标准编写的内容	144
三、企业标准编制说明要求	146
四、企业标准编写注意事项	147

第七节 检验报告要求	148
一、试验样品要求	148
二、测试项目的选择	149
三、对实验室的要求	156
四、检测要求	156
五、检测记录与实验报告要求	161
六、注意事项	162
第八节 产品设计包装及标签（铭牌）、说明书 书写要求	162
一、产品使用说明书及标签编写依据	162
二、产品使用说明书及标签编写的一般 要求	163
三、产品标签及说明书禁止标注的内容	163
四、产品包装、使用说明书及标签标注内容 的要求	164
五、产品标签、说明书各项内容书写要求	167
六、消毒剂、消毒器械使用说明书编写 范例	170
第九节 消毒产品生产企业卫生条件现场审核	184
一、申请	185
二、技术资料的准备	185
三、生产现场准备	187
四、采样封样	188
五、送检	189

第三章 涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可申报指南

第一节 涉及饮用水卫生安全产品管理概述	192
一、我国涉水产品的有关规定	192
二、国外涉水产品的卫生管理概况	201
三、展望	202
第二节 涉及饮用水卫生安全产品申报	
审批程序	204
一、首次申请的申报审批流程	204
二、申报资料要求	206
三、卫生许可申请表	212
四、生产能力审核	213
五、检验	215
六、申报与受理	221
七、审评与决定	222
八、新产品审批程序	224
九、卫生许可的管理	225
第三节 生产企业卫生规范与现场审核	228
一、涉及饮用水卫生安全产品生产企业	
卫生规范	228
二、生产企业现场审核与生产能力审核	233
第四节 水质处理器申报要求	239
一、产品材料及配方	240

二、生产工艺及简图	244
三、企业标准（质量标准）	244
四、检验报告	248
五、铭牌	253
六、说明书	253
七、卫生安全证明材料	256
八、样机	258
九、企业标准书写范例	259
 第五节 输配水设备申报要求	265
一、产品材料和配方	266
二、生产工艺及简图	267
三、企业标准（质量标准）	267
四、检验报告	269
五、产品设计包装及标签	272
六、其他资料要求	273
七、提供的样品	274
八、书写范例	274
 第六节 化学处理剂申报要求	281
一、产品材料及配方	281
二、生产工艺及简图	282
三、企业标准（质量标准）	282
四、检验报告	284
五、产品设计包装及标签	286
六、其他资料要求	287
七、提供的样品	287

八、书写范例	287
第七节 防护材料申报要求	293
一、产品材料及配方	293
二、生产工艺及简图	294
三、企业标准（质量标准）	294
四、检验报告	294
五、标签	297
六、说明书	298
七、涂料样品	298
八、书写范例	298
第八节 生活饮用水消毒剂和消毒设备 申报要求	303
一、生活饮用水消毒剂和消毒设备的特点	303
二、范围和卫生要求	304
三、申报程序	306
四、申报资料	306
五、检验	311
第九节 问题解答	316

第四章 行政规章部分

一、健康相关产品卫生行政许可程序	328
二、卫生部化妆品卫生行政许可申报受理 规定	343

三、卫生部消毒剂、消毒器械卫生行政许可 申报受理规定	352
四、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	363
五、健康相关产品生产企业卫生条件审核 规范	373
六、卫生行政许可管理办法	386

第一章

化妆品卫生行政许可 申报指南

第一节 化妆品管理概述

随着社会文明的发展,化妆品越来越成为人们生活中不可缺少的日用化学用品,而且使用人群广泛,男女老少均可能长期使用,因此,化妆品与人们的生活与健康有着十分密切的关系。为了确保不会因使用化妆品造成对消费者的伤害,许多国家,不仅是发达国家,也包括发展中国家,都制定了有关化妆品管理的法规。本节将重点阐述我国化妆品法规管理概况及简要介绍发达国家有关法规,以供申报化妆品卫生行政许可的生产企业和有关人员参考。

一、我国化妆品管理概况

为了加强化妆品管理,保障消费者身体健康,1989年国务院批准《化妆品卫生监督条例》(以下简称《条例》),1990年1月1日正式实施,这是我国第一部关于化妆品卫生监督管理的国家法规,它的实施,标志着我国的化妆品管理进入了一个新的时期,走上了法制化管理的轨道。

(一) 化妆品法规主要内容简介

1. 化妆品的定义及范围

根据《条例》第二条,本条例所称的化妆品,是指以涂擦、喷洒或者其他类似的方法,散布于人体表面任何部位(皮肤、毛发、指甲、口唇等),以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的日用化学工业产品。