**保健用品检验机构资格认定管理办法（试行）**

（征求意见稿）

**第一章　总　则**

　　第一条 为规范保健用品检验机构的资格认定工作，保证相关认定工作公开、公平、公正，根据《陕西省保健用品管理条例》制定本办法。

第二条 本办法适用于本省保健用品检验机构的资格认定工作。

第三条 本办法所称保健用品检验机构是指依法取得检验资质并经省市场监督管理局认定的检验机构。

　　第四条　省市场监督管理局负责保健用品检验机构资格认定及其监督管理工作。

**第二章　申 请**

第五条　申请保健用品检验机构应具备以下基本条件：

（一）获得省级以上认证认可监督管理委员会颁发的《计量认证证书》，有保健用品检测资质；

（二）具有独立的法人资格；

（三）拥有与申请检验类别和项目相适应的实验室和固定的检验人员。技术负责人应具有副高级以上专业技术资格，并从事相关专业工作五年以上；

（四）从事检验的人员资质、数量应与申请检验类别和项目相适应。检验人员必须经过专业培训，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）拥有与申请功能类别相适应的动物房，并取得省级以上科学技术部门颁发的《实验动物使用许可证》，动物实验人员应取得《动物实验技术人员资格认可证》。

（七）具备与其检验工作相适应的、有效运行的质量管理体系，并保持其公正性、独立性。

第六条　申请保健用品检验机构，必须提交下列资料：

（一）保健用品检验机构申请表；

（二）计量认证合格证书及其所附实验室资质认定参数表（原件及复印件）；

（三）法人资格证明材料（原件及复印件）；

（四）实验室的面积及与保健用品检验项目相关的实验室分布平面图；

（五）相关仪器设备名称、数量、状态资料；

（六）实验人员（注明负责人）姓名、职称、从事相关专业的工作年限，以及动物实验技术人员资格认可证等资料；

（七）实验动物房的面积及平面布置图，《医学实验动物环境设施合格证书（实验动物条件）》（原件及复印件）；

（八）曾经完成相关检验工作的总结报告。

**第三章　审查与认定**

第七条 保健用品检验机构技术认定工作分为资料审查与现场考核两个方面。

第八条 省市场监督管理局受理保健用品检验机构申请，在15个工作日完成对资料的审核，资料审查符合要求的，对申请单位进行现场考核。
 第九条 检验机构资格认定现场考核由省市场监督管理局组织相关专家实施。专家组承担保健用品检验机构的技术认定工作。

第十条 现场考核包括以下程序和内容：

（一）机构负责人介绍本机构概况和开展保健用品检验的情况；

（二）现场核实申请机构的相关资质证明、设施、仪器设备及技术人员情况；

（三）考查实验室负责人及实验室检验人员的技术操作水平和专业理论知识；

（四）核查申请机构质量管理体系相关环节的运行情况；

（五）抽查保健用品检验原始记录和报告；

（六）考核专家组出具现场考核报告。

第十一条 省市场监督管理局对现场考核情况和报告进行审查，符合要求的，予以认定。

第十二条 省市场监督管理局及时公布已认定的检验机构有关信息。

第十三条 省市场监督管理局对取得认定资格满3年的检验机构，组织开展复核审查工作。

第十四条　检验机构变迁地址的，应当重新申请进行资格认定。

第十五条　保健用品检验机构变更名称、地址门牌号（实际检验场所未改变）、法定代表人或技术负责人的应向省市场监督管理局备案。变更事项可能影响保健用品检验工作的，应进行现场核查。

第十六条 省市场监督管理局根据情况对保健用品检验机构进行检查，检验机构应当配合检查。

第十七条　检验机构有下列情况之一的，省市场监督管理局可以取消其认定资格。
　　（一）将检品转交非认定的机构检验的；

（二）不符合资质要求的人员从事检验工作的；

（三）原资格认定的条件改变，不符合检验机构资格认定要求的；

（四）变更后未进行备案的；

（五）出具虚假检验报告的；

（六）无正当理由，拒绝检验或故意拖延检验时间的。

第十八条　任何单位和个人对检验机构资格认定工作中的违法违规行为，有权向省市场监督管理局举报，省市场监督管理局应当及时调查处理。

第十九条　本办法自发布之日起施行。