

居民健康卡生产单位及产品 备案管理办法

V1.1

2012 年 4 月

第一章 总 则

第一条 为了加强对中华人民共和国居民健康卡（以下简称居民健康卡）IC 卡及关键设备的管理，确保居民健康卡符合统一的技术标准，保证产品质量和安全性，实现居民健康卡的全国通用，依据《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国产品质量认证管理条例》、《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》、《强制性产品认证管理规定》，特制定本办法。

第二条 居民健康卡 IC 卡及关键设备是指居民健康卡所使用的 CPU 卡芯片、卡片操作系统（COS）、成卡（包括用户卡、SAM 卡）、居民健康卡读写终端或读写模块（以下简称终端）密钥系统（含密码机）等。

第三条 居民健康卡建设中所使用的 IC 卡及关键设备产品均须经卫生部备案，不同类型的产品须分别备案。

第四条 本办法依据《居民健康卡管理办法》、《居民健康卡技术规范》、《居民健康卡用户卡命令集》、《居民健康卡应用规范》、《居民健康卡终端技术规范》、《居民健康卡安全存取模块(SAM)卡技术规范》、《居民健康卡安全存取模块(SAM)卡命令集》及居民健康卡相关检测规范的有关要求制定。

第五条 卫生部居民健康卡注册管理中心（以下简称注册管理中心）负责居民健康卡相关备案管理工作，并委托专业检测机构实施

居民健康卡 IC 卡及关键设备的检测。

第二章 备案单位要求

第六条 备案单位是指居民健康卡的 IC 卡及关键设备的提供机构，提供机构包括企业、事业单位、军队有偿服务单位等。

第七条 备案的企业须持有工商行政管理部门核发的营业执照，备案的事业单位须持有事业单位法人证书，备案的军队有偿服务单位须持有总后勤部颁发的有偿服务许可证。

第八条 申请备案单位的名称、经营范围、生产场地、注册资本等必须与所持营业执照、法人证书或有偿服务许可证内容一致。

第九条 备案单位具有良好的财务状况，不同备案单位的注册资金要求如下：

(一) 芯片备案单位注册资金不少于 3000 万元人民币；

(二) 卡片操作系统（COS）备案单位注册资金不少于 1000 万元人民币；

(三) 成卡备案单位注册资金不少于 3000 万元人民币；

(四) 终端备案单位注册资金不少于 1000 万元人民币；

(五) 密钥系统备案单位注册资金不少于 1000 万元人民币。

第十条 备案单位具有完善的质量保证体系，应通过 ISO9001 质量体系认证并取得相应证书。

第十一条 备案单位须具有高新技术企业证书；芯片、成卡须具有国家 IC 卡注册中心颁发的集成电路 IC 卡注册证书。

第十二条 芯片备案单位还须具有以下条件：

（一）须具有国家信息产业主管部门颁发的集成电路设计企业认定证书；

（二）须具有国家密码管理局颁发的商用密码产品销售许可证和商用密码产品生产定点单位证书。

第十三条 COS 备案单位还须具有国家密码管理局颁发的商用密码产品销售许可证和商用密码产品生产定点单位证书。

第十四条 CPU 卡成卡备案单位还须具有以下条件：

（一）须具有全国工业产品生产许可证办公室颁发的集成电路卡 IC 卡产品生产许可证；

（二）通过 GB/T 24001-2004 或 ISO14001:2004 环境管理体系认证。

（三）通过 GB/T 28001-2001 职业健康安全管理体系认证。

第十五条 终端备案单位还须具有以下条件：

（一）须具有全国工业产品生产许可证办公室颁发的集成电路卡读写机产品生产许可证；

（二）须拥有完善的服务体系，在国内有技术支持中心，在使用区域设有售后服务网点，具备 7*24 小时服务能力，提供统一的国内热线服务电话。

第十六条 密钥系统备案单位还须拥有完善的服务体系，在国内有技术支持中心，在使用区域设有售后服务网点，具备 7*24 小时服务能力，提供统一的国内热线服务电话。

第十七条 备案单位须具有一定的生产规模和知名度，具有 2 年以上从事该类产品研发、生产和销售经验，具有三个以上全国性行业应用案例。其中：

（一）芯片供应商的近三年内销售收入总额不低于 6 亿元人民币，实际提供各类 CPU 卡芯片总量不少于 1 亿颗；

（二）成卡供应商拥有至少 3000 万片/年的生产能力。

第三章 备案产品要求

第十八条 备案单位拥有备案产品的自主知识产权，备案产品须通过卫生部指定检测机构的检测，其中 IC 卡类产品（指芯片、COS、成卡）应遵循芯片、COS、成卡顺序备案的原则：

（一）申请检测的卡片操作系统（COS）产品所依托的芯片须已通过卫生部指定检测机构的检测；

（二）申请检测的成卡产品，其承载的 COS 须已通过卫生部指定检测机构的检测。

第十九条 居民健康卡 SAM 卡需要获得国家密码管理局颁发的商用密码产品型号证书。

第二十条 备案的 IC 卡类产品须具有国家 IC 卡注册中心分配的注册标识号和注册证书。

第二十一条 备案芯片产品须具备以下条件：

（一）备案芯片产品须具有国家知识产权局颁发的集成电路布图

设计登记证书；

(二) 备案芯片产品须具有国家密码管理局颁发的商用密码产品型号证书（含批复函）；

(三) 备案芯片产品须具有国家认可的产品信息安全认证证书（EAL4+认证证书）。

第二十二条 备案 COS 产品须具备以下条件：

(一) 备案 COS 产品须具有软件著作权登记证书；

(二) 备案 COS 产品须具有国家认可的产品信息安全认证证书（EAL4+认证证书）。

第二十三条 备案终端产品须具有全国工业生产许可证办公室颁发的相应产品的集成电路卡读写机具产品生产许可证。

第二十四条 备案密钥系统须通过国家密码管理局的安全性审查，须获得国家密码管理局颁发的居民健康卡密钥管理系统型号证书，所使用的密码机须获得国家密码管理局颁发的商用密码产品型号证书。

第二十五条 除上述要求外，如对相应产品有国家强制性认证或检测要求的，须通过相应认证或检测。

第四章 备案流程

第二十六条 备案分为单位备案及产品备案，依本办法第二章的要求进行单位备案，依本办法第三章的要求进行产品备案。

第二十七条 单位备案流程

(一) 申请备案单位须以书面形式向注册管理中心提交单位备案所需材料，申请材料包括：

1. 居民健康卡单位备案申请单（附件 1）；
2. 申请备案单位基本情况介绍材料，包括：基本情况、产品范围、人员组织、年生产能力、产品质量保证和售后服务体系等；
3. 本办法第二章要求的各类单位资质证书复印件；
4. 企、事业单位提供有合法资格的会计师事务所出具的近三年年度财务审计报告；
5. 注册管理中心要求的其他材料。

(二) 注册管理中心对申请单位材料进行审核，审核通过后，以书面形式通知申请备案单位。

终端和成卡企业备案还需要通过卫生部专家组的审核；注册管理中心可根据实际审核情况，可对终端和成卡企业进行实地考察。

第二十八条 产品备案流程

(一) 申请备案单位须以书面形式向注册管理中心提交产品备案申请材料，申请材料包括：

1. 居民健康卡关键设备产品备案申请单（附件 2 至附件 6）；
2. 本办法第三章要求的各类产品资质证书复印件；
3. 芯片产品备案还须提交该芯片产品的管芯照片；
4. 注册管理中心要求的其他材料。

(二) 注册管理中心对申请备案单位所提交的资料进行资质审核；资质审核通过后，注册管理中心书面形式通知申请单位和指定检测机构。

(三) 检测机构依据注册管理中心的通知，对申请备案产品进行测试，并将产品测试结果反馈注册管理中心。

(四) 注册管理中心以书面形式通知申请单位备案结果。

第二十九条 注册管理中心通过卫生部网站发布备案单位和备案产品名单。

第三十条 如需申请单位补充或重新提交申请材料，申请单位须在收到通知 1 个月内提交材料，逾期未提交并无任何说明的，视同主动放弃申请。

第五章 监督管理

第三十一条 卫生部居民健康卡生产单位及产品备案证书有效期为 2 年。有效期届满，继续应用的，应当在备案证书期满前 3 个月内向注册管理中心提出换证申请。

第三十二条 卫生部对备案单位和产品采取年审制度。备案单位应在规定时间以书面形式（附件 7）向注册管理中心提出年审申请。

第三十三条 备案单位须在备案产品的检测报告到期前，重新完成该产品的检测工作，并在检测通过后，向注册管理中心提交检测报告，否则将取消该型号的备案产品在居民健康卡项目中的应用资格。

第三十四条 已备案产品有任何改动，备案单位应及时以新产品

形态向注册管理中心提出新的备案申请。

第三十五条 对已备案产品的应用情况，卫生部有权采取工厂检查、产品抽检等多种形式进行监督管理。备案单位出现下列情形之一者，取消备案单位资格，不予年审，并在 2 年内不再受理该单位资格申请。

(一) 项目实施中，实际提供产品与备案产品不一致的；

(二) 产品应用过程中，出现重大质量或安全问题的；

(三) 单位提供虚假材料的；

(四) 产品质量、服务水平或单位经营能力等方面不能满足居民健康卡建设要求的。

第三十六条 项目实施过程中，被投诉的备案单位及备案产品的处理办法，另行规定。

第六章 附 则

第三十七条 本办法由中华人民共和国卫生部负责解释。

第三十八条 本办法自发布之日起施行。

附件 1:

编号: _____

居民健康卡备案单位申请单

卫生部居民健康卡注册管理中心:

我单位_____作为以下种类产品的提供单位,
产品拟应用于居民健康卡,特此申请备案。

☐ 芯片

☐ 卡片操作系统 COS

☐ 卡片

☐ 终端

☐ 密钥系统 (含密码机)

申请单位 (单位公章)

年 月 日

附件:

1. 营业执照复印件/有偿服务许可证复印件
2. 组织机构代码证复印件
3.

(列出附件清单)

附件 2:

居民健康卡芯片产品备案申请单

编号: _____

单位名称			
单位地址			
联系人及电话			
EMAIL			
产品类型	<input type="checkbox"/> 用户卡芯片 <input type="checkbox"/> SAM 卡芯片		
产品名称		芯片型号	
主要技术参数	CPU 位数: _____ 工作时钟频率: _____ <input type="checkbox"/> ROM _____ <input type="checkbox"/> EEPROM _____ <input type="checkbox"/> FLASH _____ 通讯接口: <input type="checkbox"/> ISO/IEC 14443 <input type="checkbox"/> GB/T 16649 其他:		
以上信息无误, 申请按《居民健康卡产品检测管理办法》要求送检产品。 <div style="text-align: right;">申请单位 (盖章) 年 月 日</div>			
<input type="checkbox"/> 同意进入备案测试流程 <input type="checkbox"/> 不同意进入备案测试流程 经办人: _____ 审核人: _____ 批准人: _____ 年 月 日 年 月 日 年 月 日 <div style="text-align: right;">卫生部居民健康卡注册管理中心 (盖章)</div>			
备注: 本表壹式叁份, 分别由备案申请单位、受理单位、检验机构各留存壹份。 注: 存储器对应项 (EEPROM、ROM、FLASH) 根据实际情况填写, 没有的请标注无。			

居民健康卡芯片产品管芯照片

芯片名称和型号:



(照片粘贴处)

(单位公章)
年 月 日

附件 3:

居民健康卡 COS 产品备案申请单

编号: _____

单位名称			
单位地址			
联系人及电话			
EMAIL			
产品类型	<input type="checkbox"/> 用户卡 COS <input type="checkbox"/> SAM 卡 COS		
产品名称及版本			
掩膜方式	<input type="checkbox"/> 硬掩膜 <input type="checkbox"/> 软掩膜		
芯片备案编号		芯片型号	
芯片设计单位			
<p>以上信息无误，申请按《居民健康卡产品检测管理办法》要求送检产品。</p> <p style="text-align: right;">申 请 单 位 (盖 章) 年 月 日</p>			
<p><input type="checkbox"/> 同意进入备案测试流程 <input type="checkbox"/> 不同意进入备案测试流程</p> <p>经办人: 审核人: 批准人: 年 月 日 年 月 日 年 月 日</p> <p style="text-align: right;">卫生部居民健康卡注册管理中心 (盖章)</p>			
备注: 本表壹式叁份, 分别由备案申请单位、受理单位、检验机构各留存壹份。			

附件 4:

居民健康卡成卡产品备案申请单

编号: _____

单位名称			
单位地址			
联系人及电话			
EMAIL			
产品类型	<input type="checkbox"/> 用户卡 <input type="checkbox"/> SAM 卡		
产品名称			
芯片备案编号		芯片型号	
芯片设计单位			
COS 备案编号		COS 名称及版本号	
COS 设计单位			
掩膜方式	<input type="checkbox"/> 硬掩膜 <input type="checkbox"/> 软掩膜		
<p>以上信息无误，申请按《居民健康卡产品检测管理办法》要求送检产品。</p> <p style="text-align: right;">申请单位（盖章） 年 月 日</p>			
<p><input type="checkbox"/> 同意进入备案测试流程 <input type="checkbox"/> 不同意进入备案测试流程</p> <p>经办人： 审核人： 批准人： 年 月 日 年 月 日 年 月 日</p> <p style="text-align: right;">卫生部居民健康卡注册管理中心（盖章）</p>			
<p>备注：本表壹式叁份，分别由备案申请单位、受理单位、检验机构各留存壹份。</p>			

附件 5:

居民健康卡终端产品备案申请单

编号: _____

单位名称		单位地址	
联系人		电话及 EMAIL	
产品类型	<input type="checkbox"/> 读写器 <input type="checkbox"/> 自助服务终端	产品名称	
产品型号		CPU 型号	
内置 IC 卡读写模块型号		供电方式	<input type="checkbox"/> 直流 <input type="checkbox"/> 交流
<p>以上信息无误，申请按《居民健康卡产品检测管理办法》要求送检产品。</p> <p style="text-align: right;">申请单位（盖章） 年 月 日</p>			
<p><input type="checkbox"/> 同意进入备案测试流程 <input type="checkbox"/> 不同意进入备案测试流程</p> <p>经办人: 审核人: 批准人:</p> <p style="text-align: center;">年 月 日 年 月 日 年 月 日</p> <p style="text-align: right;">卫生部居民健康卡注册管理中心（盖章）</p>			
<p>备注：本表壹式叁份，分别由备案申请厂商、受理单位、检验机构各留存壹份。</p>			

注：居民健康卡读写器产品不用填写内置 IC 卡读写模块型号；自助服务终端产品需填写内置 IC 卡读写模块型号；其余项为必填项。

附件 6:

居民健康卡密钥系统产品备案申请单

编号: _____

单位名称		单位地址	
联系人		电话及 EMAIL	
密管系统类型	<input type="checkbox"/> 非对称密管系统 <input type="checkbox"/> 对称密管系统	产品名称	
产品版本		系统国密型号	
加密机名称		加密机国密型号	
<p>以上信息无误, 申请按《居民健康卡生产单位及产品备案管理办法》要求备案产品。</p> <p style="text-align: right;">申请单位 (盖章) 年 月 日</p>			
<p><input type="checkbox"/> 同意进入备案测试流程 <input type="checkbox"/> 不同意进入备案测试流程</p> <p>经办人: 审核人: 批准人:</p> <p style="text-align: center;">年 月 日 年 月 日 年 月 日</p> <p style="text-align: right;">卫生部居民健康卡注册管理中心 (盖章)</p>			
备注: 本表壹式叁份, 分别由备案申请厂商、受理单位、检验机构各留存壹份。			

附件 7:

居民健康卡生产单位及产品年审申请表

以下由申请单位填写			
年审产品名称和型号			
产品检测到期时间			
申请单位名称			
申请单位地址及邮编			
联系人			联系电话
<p>产品年度应用情况说明：（包括产品的使用时间、范围、数量及应用效果等，卡片和 COS 年审，须说明所采用的相应 COS 产品名称及其提供商、芯片产品型号及其提供商）</p> <div></div> <div>(申请单位盖章)</div> <div>年 月 日</div>			