

**江西省消毒产品生产企业
合规发展指导手册
(征求意见稿)**

江西省疾病预防控制中心

2026 年 X 月

前 言

为深入贯彻新修订的《中华人民共和国传染病防治法》，持续巩固我省消毒产品专项整治成果，共同打造政府监管、企业自律、社会监督的多元共治局面，更好地服务指导企业合规发展，助推企业高质量发展，助力地方经济振兴。省疾病预防控制中心组织编写了《消毒产品生产企业合规发展指导手册》。

《手册》涵盖消毒产品相关法律法规、卫生许可流程、备案办事指南和卫生信用分级管理等内容，旨在为企业普及法律知识、提供政策咨询和明晰工作流程，及时帮助企业解决发展中遇到的问题，提升企业竞争力，推动行业良性发展。

由于首次制定，难免存在不完善之处。在使用中遇到的问题和意见建议请及时反馈至省疾控局监督处。省疾控局将根据国家层面相关法律法规更新和各级意见建议，适时进行补充完善并修订公布。

目 录

一、法律法规规章篇（摘编）

中华人民共和国传染病防治法	1
国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定	3
消毒管理办法	13

二、卫生安全评价报告篇

消毒产品卫生安全评价规定	17
消毒产品卫生安全评价报告网上备案办事指南	36
消毒产品卫生安全评价报告网上备案工作流程图	43

三、卫生许可篇

消毒产品生产企业卫生许可规定	44
江西省消毒产品生产企业卫生行政许可办事指南	62
消毒产品生产企业卫生规范(2009 年版)	80
江西省消毒产品生产企业卫生信用分级管理办法	103

《中华人民共和国传染病防治法》

与消毒产品相关内容摘编

（中华人民共和国第十四届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议于2025年4月30日修订通过，自2025年9月1日起施行）

第三十八条 用于传染病防治的消毒产品、饮用水供水单位供应的饮用水和涉及饮用水卫生安全的产品，应当符合国家卫生标准和卫生规范。

用于传染病防治的消毒产品的生产企业，应当经省级人民政府疾病预防控制部门批准，取得卫生许可。利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产的消毒剂和消毒器械，应当经国务院疾病预防控制部门批准，取得卫生许可；其他消毒剂、消毒器械以及抗（抑）菌剂，应当报省级人民政府疾病预防控制部门备案。

第一百零七条 违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府疾病预防控制部门责令改正，给予警告，没收违法所得，可以并处二十万元以下罚款；情节严重的，可以由原发证部门依法吊销相关许可证，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员可以禁止其五年内从事相应生产经营活动：

（三）未取得卫生许可生产用于传染病防治的消毒产品，或者生产、销售的用于传染病防治的消毒产品不符合国

家卫生标准和卫生规范；

（四）生产、销售未取得卫生许可的利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产的消毒剂和消毒器械；

第一百零八条 违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生健康、疾病预防控制等部门依据职责责令改正，给予警告或者通报批评，没收违法所得，可以并处十万元以下罚款；情节严重的，可以由原发证部门依法吊销相关许可证，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分，并可以由原发证部门责令有关责任人员暂停六个月以上一年以下执业活动直至依法吊销执业证书：

（四）生产、销售应当备案而未备案的消毒剂、消毒器械以及抗（抑）菌剂。

《国务院关于加强食品等产品质量安全监督管理的特别规定》

(2007年7月25日国务院第186次常务会议通过，2007年7月26日中华人民共和国国务院令 第503号公布，自公布之日起施行)

第一条 为了加强食品等产品质量监督管理，进一步明确生产经营者、监督管理部门和地方人民政府的责任，加强各监督管理部门的协调、配合，保障人体健康和生命安全，制定本规定。

第二条 本规定所称产品除食品外，还包括食用农产品、药品等与人体健康和生命安全有关的产品。

对产品质量监督管理，法律有规定的，适用法律规定；法律没有规定或者规定不明确的，适用本规定。

第三条 生产经营者应当对其生产、销售的产品质量安全负责，不得生产、销售不符合法定要求的产品。

依照法律、行政法规规定生产、销售产品需要取得许可证照或者需要经过认证的，应当按照法定条件、要求从事生产经营活动。不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足5000元的，并处5万元罚款；货值金额5000元以上不足1万元的，并处10万元罚款；货值金额1万元以

上的，并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照；构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的，依法追究刑事责任。

生产经营者不再符合法定条件、要求，继续从事生产经营活动的，由原发证部门吊销许可证照，并在当地主要媒体上公告被吊销许可证照的生产经营者名单；构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的，依法追究刑事责任。

依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事生产经营活动的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足 1 万元的，并处 10 万元罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下的罚款；构成非法经营罪的，依法追究刑事责任。

有关行业协会应当加强行业自律，监督生产经营者的生产经营活动；加强公众健康知识的普及、宣传，引导消费者选择合法生产者生产、销售的产品以及有合法标识的产品。

第四条 生产者生产产品所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品，应当符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准。

违反前款规定，违法使用原料、辅料、添加剂、农业投

入品的，由农业、卫生、质检、商务、药品等监督管理部门依据各自职责没收违法所得，货值金额不足 5000 元的，并处 2 万元罚款；货值金额 5000 元以上不足 1 万元的，并处 5 万元罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照；构成生产、销售伪劣商品罪的，依法追究刑事责任。

第五条 销售者必须建立并执行进货检查验收制度，审验供货商的经营资格，验明产品合格证明和产品标识，并建立产品进货台账，如实记录产品名称、规格、数量、供货商及其联系方式、进货时间等内容。从事产品批发业务的销售企业应当建立产品销售台账，如实记录批发的产品品种、规格、数量、流向等内容。在产品集中交易场所销售自制产品的生产企业应当比照从事产品批发业务的销售企业的规定，履行建立产品销售台账的义务。进货台账和销售台账保存期限不得少于 2 年。销售者应当向供货商按照产品生产批次索要符合法定条件的检验机构出具的检验报告或者由供货商签字或者盖章的检验报告复印件；不能提供检验报告或者检验报告复印件的产品，不得销售。

违反前款规定的，由工商、药品监督管理部门依据各自职责责令停止销售；不能提供检验报告或者检验报告复印件销售产品的，没收违法所得和违法销售的产品，并处货值金额 3 倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证

照。

第六条 产品集中交易市场的开办企业、产品经营柜台出租企业、产品展销会的举办企业，应当审查入场销售者的经营资格，明确入场销售者的产品安全管理责任，定期对入场销售者的经营环境、条件、内部安全管理制度和经营产品是否符合法定要求进行检查，发现销售不符合法定要求产品或者其他违法行为的，应当及时制止并立即报告所在地工商行政管理部门。

违反前款规定的，由工商行政管理部门处以 1000 元以上 5 万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿；造成严重后果的，吊销营业执照。

第七条 出口产品的生产经营者应当保证其出口产品符合进口国(地区)的标准或者合同要求。法律规定产品必须经过检验方可出口的，应当经符合法律规定的机构检验合格。

出口产品检验人员应当依照法律、行政法规规定和有关标准、程序、方法进行检验，对其出具的检验证单等负责。

出入境检验检疫机构和商务、药品等监督管理部门应当建立出口产品的生产经营者良好记录和不良记录，并予以公布。对有良好的出口产品的生产经营者，简化检验检疫手续。

出口产品的生产经营者逃避产品检验或者弄虚作假的，由出入境检验检疫机构和药品监督管理部门依据各自职责，

没收违法所得和产品，并处货值金额 3 倍的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八条 进口产品应当符合我国国家技术规范强制性要求以及我国与出口国(地区)签订的协议规定的检验要求。

质检、药品监督管理部门依据生产经营者的诚信度和质量管理水平以及进口产品风险评估的结果，对进口产品实施分类管理，并对进口产品的收货人实施备案管理。进口产品的收货人应当如实记录进口产品流向。记录保存期限不得少于 2 年。

质检、药品监督管理部门发现不符合法定要求产品时，可以将不符合法定要求产品的进货人、报检人、代理人列入不良记录名单。进口产品的进货人、销售者弄虚作假的，由质检、药品监督管理部门依据各自职责，没收违法所得和产品，并处货值金额 3 倍的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。进口产品的报检人、代理人弄虚作假的，取消报检资格，并处货值金额等值的罚款。

第九条 生产企业发现其生产的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，主动召回产品，并向有关监督管理部门报告；销售者应当立即停止销售该产品。销售者发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当立即停止销售该产

品，通知生产企业或者供货商，并向有关监督管理部门报告。

生产企业和销售者不履行前款规定义务的，由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责，责令生产企业召回产品、销售者停止销售，对生产企业并处货值金额3倍的罚款，对销售者并处1000元以上5万元以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。

第十条 县级以上地方人民政府应当将产品安全监督管理纳入政府工作考核目标，对本行政区域内的产品安全监督管理负总责，统一领导、协调本行政区域内的监督管理工作，建立健全监督管理协调机制，加强对行政执法的协调、监督；统一领导、指挥产品安全突发事件应对工作，依法组织查处产品安全事故；建立监督管理责任制，对各监督管理部门进行评议、考核。质检、工商和药品等监督管理部门应当在所在地同级人民政府的统一协调下，依法做好产品安全监督管理工作。

县级以上地方人民政府不履行产品安全监督管理的领导、协调职责，本行政区域内一年多次出现产品安全事故、造成严重社会影响的，由监察机关或者任免机关对政府的主要负责人和直接负责的主管人员给予记大过、降级或者撤职的处分。

第十一条 国务院质检、卫生、农业等主管部门在各自职责范围内尽快制定、修改或者起草相关国家标准，加快建

立统一管理、协调配套、符合实际、科学合理的产品标准体系。

第十二条 县级以上人民政府及其部门对食品安全实施监督管理，应当按照法定权限和程序履行职责，做到公开、公平、公正。对生产经营者同一违法行为，不得给予2次以上罚款的行政处罚；对涉嫌构成犯罪、依法需要追究刑事责任的，应当依照《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》，向公安机关移送。

农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当依据各自职责对生产经营者进行监督检查，并对其遵守强制性标准、法定要求的情况予以记录，由监督检查人员签字后归档。监督检查记录应当作为其直接负责主管人员定期考核的内容。公众有权查阅监督检查记录。

第十三条 生产经营者有下列情形之一的，农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当依据各自职责采取措施，纠正违法行为，防止或者减少危害发生，并依照本规定予以处罚：

(一)依法应当取得许可证照而未取得许可证照从事生产经营活动的；

(二)取得许可证照或者经过认证后，不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的；

(三)生产经营者不再符合法定条件、要求继续从事生产经营活动的；

(四)生产者生产产品不按照法律、行政法规的规定和国家强制性标准使用原料、辅料、添加剂、农业投入品的；

(五)销售者没有建立并执行进货检查验收制度，并建立产品进货台账的；

(六)生产企业和销售者发现其生产、销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不履行本规定的义务的；

(七)生产经营者违反法律、行政法规和本规定的其他有关规定的。

农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门不履行前款规定职责、造成后果的，由监察机关或者任免机关对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过或者降级的处分；造成严重后果的，给予其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员撤职或者开除的处分；其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员构成渎职罪的，依法追究刑事责任。

违反本规定，滥用职权或者有其他渎职行为的，由监察机关或者任免机关对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接

责任人员降级或者撤职的处分；其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员构成渎职罪的，依法追究刑事责任。

第十四条 农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门发现违反本规定的行为，属于其他监督管理部门职责的，应当立即书面通知并移交有权处理的监督管理部门处理。有权处理的部门应当立即处理，不得推诿；因不立即处理或者推诿造成后果的，由监察机关或者任免机关对其主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过或者降级的处分。

第十五条 农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门履行各自产品安全监督管理职责，有下列职权：

- (一)进入生产经营场所实施现场检查；
- (二)查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；
- (三)查封、扣押不符合法定要求的产品，违法使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品以及用于违法生产的工具、设备；
- (四)查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所。

第十六条 农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当建立生产经营者违法行为记录制度，对违法

行为的情况予以记录并公布；对有多次违法行为记录的生产经营者，吊销许可证照。

第十七条 检验检测机构出具虚假检验报告，造成严重后果的，由授予其资质的部门吊销其检验检测资质；构成犯罪的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任。

第十八条 发生产品安全事故或者其他对社会造成严重影响的产品安全事件时，农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门必须在各自职责范围内及时作出反应，采取措施，控制事态发展，减少损失，依照国务院规定发布信息，做好有关善后工作。

第十九条 任何组织或者个人对违反本规定的行为有权举报。接到举报的部门应当为举报人保密。举报经调查属实的，受理举报的部门应当给予举报人奖励。

农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门应当公布本单位的电子邮件地址或者举报电话；对接到的举报，应当及时、完整地进行记录并妥善保存。举报的事项属于本部门职责的，应当受理，并依法进行核实、处理、答复；不属于本部门职责的，应当转交有权处理的部门，并告知举报人。

第二十条 本规定自公布之日起施行。

《消毒管理办法》

与消毒产品相关内容摘编

（2017年12月5日经国家卫生计生委委主任会议讨论通过，自公布之日起施行）

第二条 本办法适用于医疗卫生机构、消毒服务机构以及从事消毒产品生产、经营活动的单位和个人。

其他需要消毒的场所和物品管理也适用于本办法。

第十八条 消毒产品应当符合国家有关规范、标准和规定。

第十九条 消毒产品的生产应当符合国家有关规范、标准和规定，对生产的消毒产品应当进行检验，不合格者不得出厂。

第二十条 消毒剂、消毒器械和卫生用品生产企业取得工商行政管理部门颁发的营业执照后，还应当取得所在地省级卫生计生行政部门发放的卫生许可证，方可从事消毒产品的生产。

第二十一条 省级卫生计生行政部门应当自受理消毒产品生产企业的申请之日起二十日内作出是否批准的决定。对符合《消毒产品生产企业卫生规范》要求的，发给卫生许可证；对不符合的，不予批准，并说明理由。

第二十二条 消毒产品生产企业卫生许可证编号格式为：（省、自治区、直辖市简称）卫消证字（发证年份）第

XXXX 号。

消毒产品生产企业卫生许可证的生产项目分为消毒剂类、消毒器械类、卫生用品类。

第二十三条 消毒产品生产企业卫生许可证有效期为四年。

消毒产品生产企业卫生许可证有效期满三十日前，生产企业应当向原发证机关申请延续。经审查符合要求的，予以延续，换发新证。新证延用原卫生许可证编号。

第二十四条 消毒产品生产企业迁移厂址或者另设分厂（车间），应当按本办法规定向生产场所所在地的省级卫生计生行政部门申请消毒产品生产企业卫生许可证。

产品包装上标注的厂址、卫生许可证号应当是实际生产地地址和其卫生许可证号。

第二十五条 取得卫生许可证的消毒产品生产企业变更企业名称、法定代表人或者生产类别的，应当向原发证机关提出申请，经审查同意，换发新证。新证延用原卫生许可证编号。

第二十六条 生产、进口利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械（以下简称新消毒产品）应当按照本办法规定取得国家卫生计生委颁发的卫生许可批件。

生产、进口新消毒产品外的消毒剂、消毒器械和卫生用

品中的抗（抑）菌制剂，生产、进口企业应当按照有关规定进行卫生安全评价，符合卫生标准和卫生规范要求。产品上市时要将卫生安全评价报告向省级卫生计生行政部门备案，备案应当按照规定要求提供材料。

第二十七条 生产企业申请新消毒产品卫生许可批件、在华责任单位申请进口新消毒产品卫生许可批件的，应当按照国家卫生计生委新消毒产品卫生行政许可管理规定的要求，向国家卫生计生委提出申请。国家卫生计生委应当按照有关法律法规和相关规定，作出是否批准的决定。

国家卫生计生委对批准的新消毒产品，发给卫生许可批件，批准文号格式为：卫消新准字（年份）第 XXXX 号。不予批准的，应当说明理由。

第二十八条 新消毒产品卫生许可批件的有效期为四年。

第二十九条 国家卫生计生委定期公告取得卫生行政许可的新消毒产品批准内容。公告发布之日起，列入公告的同类产品不再按新消毒产品进行卫生行政许可。

第三十条 经营者采购消毒产品时，应当索取下列有效证件：

- （一）生产企业卫生许可证复印件；
- （二）产品卫生安全评价报告或者新消毒产品卫生许可批件复印件。

有效证件的复印件应当加盖原件持有者的印章。

第三十一条 消毒产品的命名、标签（含说明书）应当符合国家卫生计生委的有关规定。

消毒产品的标签（含说明书）和宣传内容必须真实，不得出现或暗示对疾病的治疗效果。

第三十二条 禁止生产经营下列消毒产品：

（一）无生产企业卫生许可证或新消毒产品卫生许可批准文件的；

（二）产品卫生安全评价不合格或产品卫生质量不符合要求的。

第四十三条 消毒产品生产经营单位违反本办法第三十一条、第三十二条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令其限期改正，可以处 5000 元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处 5000 元以上 20000 元以下的罚款。

消毒产品卫生安全评价规定

（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会国卫监督发〔2014〕36号）

第一条 为进一步深化卫生行政审批制度改革，规范消毒产品的生产经营行为，保障用于传染病防治的消毒产品的有效性、安全性，依据《中华人民共和国传染病防治法》、《消毒管理办法》和有关规定，制定本规定。

第二条 按照消毒产品用途、使用对象的风险程度实行分类管理。

第一类是具有较高风险，需要严格管理以保证安全、有效的消毒产品，包括用于医疗器械的高水平消毒剂 and 消毒器械、灭菌剂和灭菌器械，皮肤黏膜消毒剂，生物指示物、灭菌效果化学指示物。第二类是具有中度风险，需要加强管理以保证安全、有效的消毒产品，包括除第一类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物，以及带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗（抑）菌制剂。第三类是风险程度较低，实行常规管理可以保证安全、有效的除抗（抑）菌制剂外的卫生用品。

同一个消毒产品涉及不同类别时，应当以较高风险类别进行管理。

第三条 本规定适用于在中华人民共和国境内生产、经营的不需要行政审批的第一类、第二类消毒产品。

第四条 产品责任单位应当在第一类、第二类消毒产品首次上市前自行或者委托第三方进行卫生安全评价，并对评价结果负责。卫生安全评价合格的消毒产品方可上市销售。

产品责任单位是指依法承担因产品缺陷而致他人人身伤害或财产损失赔偿责任的单位或个人。国产产品责任单位为生产企业，委托生产加工时，特指委托方；进口产品的责任单位为在华责任单位。

第五条 卫生安全评价内容包括产品标签（铭牌）、说明书、检验报告（含结论）、企业标准或质量标准、国产产品生产企业卫生许可资质、进口产品生产国（地区）允许生产销售的批文情况。其中，消毒剂、生物指示物、化学指示物、带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗（抑）菌制剂还包括产品配方，消毒器械还应当包括产品主要元器件、结构图。

第六条 消毒产品的配方应当与实际生产的一致，配方的书写格式和要求见附件1。

第七条 消毒产品原材料的级别、纯度和消毒器械主要元器件等原材料要求应当符合相应消毒产品卫生标准、技术规范和企业标准的要求。

第八条 消毒器械的结构图应当与实际生产产品的结构一致，并标明主要元器件名称、技术参数和数量。

第九条 消毒产品的标签（铭牌）、说明书应当符合《消毒产品标签说明书管理规范》和相关卫生标准的要求。

第十条 产品责任单位在对消毒产品进行卫生安全评价时，应当对消毒产品进行检验，并对样品的真实性负责。所有检验项目应当使用同一个批次产品完成（检验项目及要求见附件2）。

第十一条 消毒产品的检验应当在具备相应条件的消毒产品检验机构进行。消毒产品检验机构应当符合消毒管理的有关规定，通过实验室资质认定，在批准的检验能力范围内从事消毒产品检验活动。

消毒产品检验机构应当遵循有关法律、法规及本规定，依据消毒产品卫生标准、技术规范和检验规范开展检验，出具检验报告（含结论），对检验数据和结果的真实性、准确性负责。如果卫生标准、技术规范没有明确检验方法，可按照企业标准进行检验。

对出具虚假检验报告或者疏于管理难以保证检验质量的消毒产品检验机构，给予严肃处理。

第十二条 有下列情形之一的，应当对产品重新进行检验：

（一）实际生产地址迁移、另设分厂或车间、转委托生产加工的。其中，消毒剂和抗（抑）菌制剂应当进行有效成分含量测定、原液稳定性试验、pH值测定；消毒器械应当进行主要杀菌因子强度测定，不具备杀菌因子测定条件的应当进行模拟现场试验；生物指示物应当进行含菌量测定，化学

指示物应当进行颜色变化情况测定，带有灭菌标识的灭菌物品包装物应当进行灭菌因子穿透性能测定；

（二）消毒剂、抗（抑）菌制剂延长产品有效期的，应当进行有效成分含量、pH 值、一项抗力最强的微生物杀灭（或抑制）试验和稳定性试验；使用原送检样品的只需做稳定性试验；

（三）消毒剂、消毒器械和抗（抑）菌制剂增加使用范围或改变使用方法的，应当进行相应的理化、微生物杀灭（或抑制）和毒理试验。

第十三条 国产产品企业标准和进口产品质量标准应当符合下列要求：

（一）消毒剂、抗（抑）菌制剂产品标准应当包括原材料卫生质量要求（包括级别、纯度）、技术要求（包括感官指标、理化指标、微生物学指标、杀灭微生物指标）及其检验方法、型式检验项目、出厂检验项目等；消毒器械标准应当包括名称与型号、原材料、主要元器件技术参数、技术要求（包括杀菌因子强度、杀灭微生物指标）及其检验方法、型式检验项目、出厂检验项目等；

（二）产品技术要求应当符合国家卫生法律法规、规范和规定要求，并不低于相应产品卫生标准；

（三）检验方法应当符合国家卫生法律法规、标准、规范和规定要求；

（四）国产产品的企业标准应当依法备案，并在有效期内。

第十四条 产品责任单位的卫生安全评价应当形成完整的《消毒产品卫生安全评价报告》，评价报告包括基本情况和评价资料两部分（格式见附件3）。卫生安全评价报告在全国范围内有效。第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期为四年，第二类消毒产品卫生安全评价报告长期有效。

第一类、第二类消毒产品首次上市时，产品责任单位应当将卫生安全评价报告向所在地省级卫生计生行政部门备案（备案登记表见附件4）。省级卫生计生行政部门对卫生安全评价报告进行形式审查，资料齐全的应当在5个工作日内向产品责任单位出具备案凭证（备案凭证见附件5），并对备案的卫生安全评价报告加盖骑缝章。

已完成卫生安全评价的产品上市后，产品如有改变（配方或结构、生产工艺）或有本规定第十二条规定情形的，产品责任单位应当及时更新《消毒产品卫生安全评价报告》相关内容，保证所评价产品与所生产销售产品相符，同时到原备案机关备案。

第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满前，生产企业应当重新进行卫生安全评价和备案。在对消毒产品进行检验时，只作关键项目。其中，消毒（灭菌）剂检验项目为有效成分含量、pH值和一项抗力最强的微生物杀灭试验，消毒

（灭菌）器械检验项目为主要杀菌因子强度和一项抗力最强的微生物杀灭试验，生物指示物检验项目为含菌量的测定，灭菌化学指示物检验项目为颜色变化情况的测定。两年内国家监督抽检合格的检验项目可不再做。

第十五条 产品经营、使用单位在经营、使用第一类、第二类消毒产品前，应当索取卫生安全评价报告和备案凭证复印件。其中卫生安全评价报告中的评价资料只包括标签（铭牌）、说明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证、进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单。

第十六条 县级以上地方卫生计生行政部门及其综合监督执法机构应当加强对企业开展消毒产品卫生安全评价情况的卫生监督检查。省级卫生计生行政部门应当定期公告生产企业卫生许可和产品卫生安全评价相关信息。

第十七条 有下列情形之一的，属于不符合国家卫生标准、卫生规范要求或卫生质量不合格的情形，依据《中华人民共和国传染病防治法》第七十三条或《消毒管理办法》第四十七条进行处理：

（一）第一类、第二类消毒产品首次上市前未进行卫生安全评价的；

（二）第一类消毒产品卫生安全评价报告有效期满未重新进行卫生安全评价的；

(三) 出具虚假卫生安全评价报告的;

(四) 卫生安全评价报告中评价项目不全的或评价报告结果显示产品不符合要求上市销售、使用的;

(五) 消毒产品有效期过期的;

(六) 有本规定第十二条规定情形之一,未重新进行检验的;

(七) 产品上市后如有改变(配方或结构、生产工艺)或有本规定第十二条规定情形之一,未对卫生安全评价报告内容进行更新的。

第十八条 本规定自印发之日起施行。

附件1 配方的书写格式和要求.

附件2 检验项目及要求.

附件3 消毒产品卫生安全评价报告.

附件4 消毒产品卫生安全评价报告备案登记表.

附件5 消毒产品卫生安全评价报告备案凭证.

附件 1

配方的书写格式和要求

原材料 名称	CAS 号	原 材 料 商 品 名 称	原材料 纯度	原材料 级别	原材料 投加量	原材料投加 百分比 (%)

注：

- 1.单一化学原材料应填写原材料的化学名称、CAS 号和商品名称。单一的植物原材料应填写拉丁文名称。
- 2.复合原材料只填写复合原材料的商品名，但应另行列明复合原材料的组分构成，包括各组分的原材料化学名称（或植物拉丁文名称）、CAS 号以及原材料投加百分比。

3.以植物提取物为原材料的只填写原料商品名，但应另行列明提取物所使用的植物拉丁文名称及其用量、提取工艺和提取液的质量规格。

附件 2

检验项目及要求

表 1 消毒剂检验项目及要求

检测项目	消毒对象													
	皮肤	粘膜	手	餐饮具	瓜果蔬菜	生活饮用水	游泳池水	医院污水	空气	医疗器械和用品			一般物体表面和织物	其他
										灭菌与高水平消毒	中水平消毒	低水平消毒		
外观	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
有效成分含量测定	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
pH 值测定①	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
稳定性试验	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
连续使用稳定性试验	—	—	—	±	±	—	—	—	—	±	—	—	—	±
铅、砷、汞的测定②	+	+	+	+	+	+	—	—	—	—	—	—	—	±
金属腐蚀性试验	—	—	—	±	±	—	—	—	±	+	+	+	±	±
实验室对微生物杀灭效果测定③④⑤	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
模拟现场试验或现场试验⑥	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
毒理学安全性检测⑦	+	+	+	+	+	+	+	—	±	+	+	+	+	+
总体性能试验	—	—	—	—	—	+	—	—	—	—	—	—	—	—

注：“+”为必须做项目，“-”为不做项目，“±”为选做项目。

①戊二醛类消毒剂进行加 pH 调节剂前、后的 pH 值测定，如产品为固体应做最高使用浓度溶液。

②餐饮具、瓜果蔬菜、生活饮用水仅做铅、砷。

③根据标签、说明书标注的杀灭微生物类别和使用范围进行相应的指示微生物试验。

④乙醇消毒液、戊二醛类消毒剂、次氯酸钠类消毒剂、漂白粉和

漂粉精类消毒剂使用范围中,用于一般物体表面和织物消毒的应做金黄色葡萄球菌定量杀菌试验;用于洁具表面消毒的应做白色念珠菌定量杀菌试验;用于生活饮用水、游泳池水、污水和瓜果蔬菜的应做大肠杆菌定量杀菌试验;用于餐饮具消毒的应做脊髓灰质炎病毒灭活试验;用于体液污染物品和排泄物等消毒的应做细菌芽孢定量杀菌试验;用于手、皮肤、黏膜消毒的应做白色念珠菌定量杀菌试验;用于医疗器械、用品灭菌和高水平消毒的应做细菌芽孢定性杀菌试验,中水平消毒应做龟分枝杆菌定量杀菌试验;用于空气消毒的应做白色葡萄球菌定量杀菌实验;其他用途的按照标签、说明书杀灭微生物类别和使用范围确定一项抗力最强微生物的杀灭试验。

⑤次氯酸钠类消毒剂以及清洁后消毒的消毒剂杀菌试验用有机干扰物质浓度为 0.3%。

⑥用于医疗器械、用品的消毒剂(含无纺布为载体消毒剂)及灭菌剂的模拟现场试验,所用指示微生物应按适用范围选择抗力最强指示微生物进行试验。

⑦除乙醇消毒液、戊二醛类消毒剂、次氯酸钠类消毒剂、漂白粉和漂粉精类消毒剂外均应做急性经口毒性或急性吸入毒性试验及一项致突变试验;标签、说明书中标明用于手、皮肤消毒的应做多次皮肤刺激性试验,标明用于粘膜或破损皮肤的消毒剂应做眼刺激性试验,标明用于阴道粘膜的消毒剂应做阴道粘膜刺激性试验。

表 2 消毒器械检验项目及要求

检测项目	消毒对象													
	皮 肤	粘 膜	手	餐 饮 具	瓜 果 蔬 菜	生 活 饮 用 水	游 泳 池 水	医 院 污 水	空 气	医疗器械和 用品			一 般 物 体 表 面 和 织 物	其 他
										灭 菌 与 高 水 平 消 毒	中 水 平 消 毒	低 水 平 消 毒		
主要杀菌因子强度测定(含变化曲线)①	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	±
铅、砷、汞的测定(限产生化学杀微生物因子的器械) ②	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	±
金属腐蚀性试验(限产生化学杀微生物因子的器械) ③	-	-	-	±	±	±	-	-	±	+	+	+	±	±
实验室对微生物杀灭效果测定④	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
模拟现场试验或现场试验⑤	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
毒理学安全性检测⑥	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+
总体性能试验	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-

注：“+”为必须做项目，“-”为不做项目，“±”为选做项目。

①环氧乙烷消毒（灭菌）柜、等离子体低温灭菌装置、低温蒸汽甲醛灭菌柜等可不测定，其他消毒器械均应进行该项试验。

②餐饮具、瓜果蔬菜、生活饮用水仅做铅、砷。

③铭牌、使用说明书中未注明不得用于金属物品消毒的产生化学因子的消毒器械，必须进行该项试验。

④紫外线杀菌灯不做杀菌试验，其他消毒器械根据使用说明书标

注的杀灭微生物类别和使用范围进行相应的指示微生物试验。一星级食具消毒柜应对大肠杆菌杀灭效果进行测定，二星级食具消毒柜对脊髓灰质炎病毒杀灭效果进行测定；压力蒸汽灭菌器应对嗜热脂肪杆菌芽孢杀灭效果进行测定。

⑤模拟现场试验所用指示微生物应按使用范围选择抗力最强指示微生物进行试验。

⑥生成化学消毒液（除次氯酸钠类）的消毒器械应做急性经口毒性或急性吸入毒性试验及一项致突变试验；铭牌、使用说明书中标明用于手、皮肤消毒的应做多次皮肤刺激性试验，标明用于粘膜的应做眼刺激性试验。

表 3 指示物检验项目

检测项目	紫外线灯辐射强度指示卡	消毒剂浓度试纸	生物指示物	灭菌化学指示物③
生物指示物含菌量	—	—	+	—
存活时间和杀灭时间	—	—	+	—
D 值	—	—	+	—
测定相应消毒灭菌因子条件下的化学指示物颜色变化情况①	—	—	—	+
影响因素试验	—	—	—	+
测定相应消毒灭菌因子条件下指示微生物存活情况②	—	—	—	+
紫外线强度比较测定	+	—	—	—
消毒剂浓度比较测定	—	+	—	—
稳定性试验	+	+	+	+
卫生标准规定的其他指标测定	—	—	±	±

注：“+”为必须做项目，“—”为不做项目，“±”为选做项目。

①包括成功试验和一项失败试验。

②湿热、过氧化氢低温等离子体、低温蒸汽甲醛灭菌应当选择嗜热脂肪杆菌芽孢，其他消毒灭菌因子应当选择枯草杆菌黑色变种芽孢。

③包括灭菌效果化学指示物和灭菌过程化学指示物。

表 4 带有灭菌标识的灭菌物品包装物检验项目

检测项目	包装材料材质		
	纸质	非纸质	
		透气材料	不透气材料
包装材料一般检查	+	+	+
包装材料无菌有效期试验	+	+	+
包装材料质量测定	+	—	—
灭菌因子穿透性能测定	+	+	+
灭菌对包装标识的影响试验	+	+	+
包装材料不透气性试验	+	—	+
透气性材料微生物屏障试验	+	+	—
微生物通透性试验	—	±	—
包装材料有效期试验	+	+	+

注：“+”为必须做项目，“—”为不做项目，“±”为选做项目。

表 5 抗（抑）菌制剂检验项目及要求

检验项目	抗菌制剂	抑菌制剂
有效成分含量测定①	+	+
稳定性试验	+	+
pH 值测定②	+	+
微生物指标：		
细菌菌落总数	+	+
大肠菌群	+	+
真菌菌落总数	+	+
致病性化脓菌	+	+
杀灭微生物指标：		
大肠杆菌杀灭试验	+	—
金黄色葡萄球菌杀灭试验	+	—
白色念珠菌杀灭试验③	±	—

其他微生物杀灭试验	±	—
抑制微生物指标：		
大肠杆菌抑菌试验	—	+
金黄色葡萄球菌抑菌试验	—	+
白色念珠菌抑菌试验③	—	±
其他微生物抑制试验④	—	±
毒理学指标检测⑤	+	+

注：“+”为必须做项目；“—”为不做项目；“±”为选做项目。

①限于化学成分。②膏、霜剂产品除外。③标签、使用说明中标明对真菌有作用或用于外阴部的产品进行该项试验。④标签、使用说明中标明对某一特定微生物有杀灭或抑制作用的，应当进行该项试验。⑤标签、说明书中标明用于皮肤的抗（抑）菌制剂应进行多次皮肤刺激性试验，标明使用后及时清洗只进行暴露时间2小时的急性皮肤刺激试验；标明用于粘膜的抗（抑）菌制剂应当进行眼刺激性试验；标明用于阴道粘膜的抗（抑）菌制剂应当进行阴道粘膜刺激性试验。

附件 3

消毒产品卫生安全评价报告

产品名称：

剂型/型号：

产品责任单位名称（盖章）：

评价日期：

一、基本情况

产品责任单位名称		产品责任单位地址		
法定代表人/责任人		电话		邮 编
实际生产单位名称		实际生产单位地址		
实际生产企业卫生许可证号		法定代表人/责任人		
进口产品报关单号				
该产品属于哪类产品			第一类() 第二类()	
该产品名称是否符合《健康相关产品命名规定》和《消毒产品标签说明书管理规范》的要求			是() 否()	
标签(铭牌)、说明书是否符合《消毒产品标签说明书管理规范》及相关标准、规范的要求。			是() 否()	
检验项目是否齐全			是() 否()	
检验结果是否符合要求			是() 否()	
产品企业标准(质量标准)是否符合要求			是() 否()	
该产品的类别是否与企业卫生许可的类别相适应			是() 否()	
产品配方是否添加了禁止使用的原材料			是() 否()	
产品配方是否与实际生产产品配方一致			是() 否()	
消毒器械结构图是否与产品实际结构一致			是() 否()	

所用原材料是否合格	是 () 否 ()
原材料所用量是否符合相关法定要求	是 () 否 ()
评价结论：消毒产品是否符合相关法规、规范、标准等法定要求。	是 () 否 ()
承诺：本单位对消毒产品的卫生安全评价结论负责，保证所提供标签（铭牌）、说明书、检验报告（含结论）、企业标准或质量标准、产品配方、消毒器械元器件、结构图真实、有效，与所生产销售的产品相符，并承担相应的法律责任。	

二、评价资料

- (一) 标签（铭牌）、说明书；
- (二) 检验报告（含结论）；
- (三) 企业标准或质量标准；
- (四) 国产产品生产企业卫生许可证；
- (五) 进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；
- (六) 产品配方；
- (七) 消毒器械元器件、结构图。

备注：

- 1.经营使用单位索证时，产品责任单位提供的卫生安全评价报告资料包括标签（铭牌）、说明书、检验报告结论、国产产品生产企业卫生许可证、进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；
- 2.卫生安全评价报告备案时，产品责任单位需提供一式两份，一份为卫生计生行政部门存档，一份为企业存档；
- 3.（一）、（三）、（四）和（五）为原件或复印件，（二）、（六）和（七）为原件。复印件应由产品责任单位加盖公章；
- 4.本表应使用 A4 规格纸张打印，资料按顺序排列，逐页加盖产品责任单位公章，并装订成册。

附件 4

消毒产品卫生安全评价报告备案登记表

产品名称	中文			
	英文			
剂型/型号		产 品 类 别		
生产企业	中文名称			
	英文名称			
	地址		生产国 (地区)	
	联系电话		联系人	
在华责任单位	名称			
	地址			
	联系电话		联系人	
	传真		邮编	

保证书

本报告中内容和所附资料均真实、合法、有效，复印件和原件一致，与生产销售产品相

符。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

产品责任单位（签章）法定代表人（签字）

年 月 日

申请人：

申请日期：

注：

- 1.进口产品须填写产品英文名称。
- 2.产品类别填写第一类产品或第二类产品。

附件 5

消毒产品卫生安全评价报告备案凭证

:

收到你单位销售的《消毒产品卫生安全评价报告》。

产品剂型/型号:

产品类别: 第一类 () 第二类 ()

产品执行标准号 (国产产品为备案企业标准号):

生产企业名称:

生产企业地址:

生产国 (地区):

在华责任单位名称:

单位地址及联系电话:

法定代表人:

国产消毒产品生产企业卫生许可证号:

工商营业执照号 (限进口产品):

进口产品报关单号:

(省级卫生行政部门仅对该产品的卫生安全评价报告进行形式审查, 备案凭证不是产品质量的证明文件。 第一类产品卫生安全评价报告有效期为四年)

(盖章)

年 月 日

《消毒产品卫生安全评价报告网上 备案办事指南》

一、适用范围

本指南适用于利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械以外的第一类、第二类消毒产品卫生安全评价报告备案的申请和办理。消毒产品卫生安全评价报告网上备案“跨省通办”是指产品责任单位通过全国一体化政务服务平台（“跨省通办”服务专区）或全国消毒产品网上备案信息服务平台（网址：<https://credit.jdzx.net.cn/xdcp>）向所在地省级卫生健康行政部门主动备案消毒产品卫生安全评价报告。

消毒产品按照消毒产品用途、使用对象的风险程度实行分类管理。第一类消毒产品是具有较高风险，需要严格管理以保证安全、有效的消毒产品，包括用于医疗器械的高水平消毒剂和消毒器械、灭菌剂和灭菌器械，皮肤黏膜消毒剂，生物指示物、灭菌效果化学指示物。第二类消毒产品是具有中度风险，需要加强管理以保证安全、有效的消毒产品，包括除第一类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物，以及带有灭菌标识的灭菌物品包装物、抗（抑）菌制剂。同一个消毒产品涉及不同类别时，应当以较高风险类别进行管理。

二、备案依据

按照《中华人民共和国传染病防治法》《消毒管理办法》和《消毒产品卫生安全评价规定》要求，第一类、第二类消毒产品首次上市时，产品责任单位应当向所在地省级卫生健康行政部门备案合格的卫生安全评价报告。省级卫生健康行政部门对卫生安全评价报告进行形式审查，资料齐全并符合要求的应当予以备案并公示。

已完成卫生安全评价的产品上市后，产品如有改变（配方或结构、生产工艺）或有《消毒产品卫生安全评价规定》中第十二条规定情形的，产品责任单位应当及时更新《消毒产品卫生安全评价报告》相关内容，保证所评价产品与所生产销售产品相符，同时到原备案机关备案。

第一类消毒产品卫生安全评价报告四年有效期满前，产品责任单位应当重新进行卫生安全评价和备案。在对消毒产品进行检验时，只做关键项目。其中，消毒（灭菌）剂检验项目为有效成分含量、pH 值和一项抗力最强的微生物杀灭试验；消毒（灭菌）器械检验项目为主要杀菌因子强度和一项抗力最强的微生物杀灭试验；生物指示物检验项目为含菌量的测定；灭菌化学指示物检验项目为颜色变化情况的测定。两年内国家监督抽查合格的检验项目可不再做。

三、办理机构

省级卫生健康行政部门负责本省份的消毒产品卫生安全评价报告备案工作，确保设备、人员的配备和监管能力建设。

县级以上地方卫生健康行政部门负责本辖区的消毒产品卫生质量的事中事后监管工作。

产品责任单位登录全国一体化政务服务平台（“跨省通办”服务专区）或全国消毒产品网上备案信息服务平台办理消毒产品卫生安全评价报告备案，不受登录地点和时间的限制。由产品责任单位所在地省级卫生健康行政部门负责远程办理卫生安全评价报告的网上备案。

涉及商业秘密的信息不录入全国一体化政务服务平台或全国消毒产品网上备案信息服务平台，按原途径提交备案材料。

四、备案条件

（一）首次备案。

卫生安全评价报告资料齐全并符合要求。备案材料包括基本情况和评价资料：

1.基本情况，包括封面、基本情况表、评价资料目录和备案登记表；

2.标签（铭牌）、说明书；

3.检验报告（含结论）；

4.企业标准或质量标准；

5.国产产品生产企业卫生许可证或进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；

6.产品配方；

7.消毒器械结构图（主要元器件及参数）。

（二）更新备案。

消毒产品卫生安全评价报告更新情况真实，变更内容资料齐全并符合要求。备案材料包括：

- 1.基本情况，包括更新备案情况说明、封面、基本情况表、评价资料目录和备案登记表；
- 2.标签（铭牌）、说明书；
- 3.检验报告（含结论）；
- 4.企业标准或质量标准；
- 5.国产产品生产企业卫生许可证或进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；
- 6.产品配方；
- 7.消毒器械结构图（主要元器件及参数）。

（三）重新备案。

消毒产品卫生安全评价报告重新备案须产品属于第一类消毒产品，对产品关键项目进行重新检验。两年内国家监督抽查合格的检验项目可不再做。备案材料包括：

- 1.基本情况，包括重新备案情况说明、封面、基本情况表、评价资料目录和备案登记表；
- 2.标签（铭牌）、说明书；
- 3.检验报告（含结论）；
- 4.企业标准或质量标准；

5.国产产品生产企业卫生许可证或进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件及报关单；

6.产品配方；

7.消毒器械结构图（主要元器件及参数）。

五、申请方式

网上申请：责任单位通过全国一体化政务服务平台或全国消毒产品网上备案信息服务平台上传备案材料电子档。

备案基本流程详见附件。

六、审查形式

省级卫生健康行政部门在接收到消毒产品卫生安全评价报告备案材料的5个工作日内进行形式审查。对通过形式审查的消毒产品卫生安全评价报告予以备案；对形式审查未通过的，在平台上远程反馈需补充提交或修改材料的意见。对产品责任单位上传的无须卫生安全评价的产品相关材料直接予以退回。

消毒产品卫生安全评价报告形式审查内容包括资料的完整性、规范性和合法性。

（一）完整性审查包括以下内容：

1.材料齐全，应当符合《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS 628-2018）和本办法的规定；

2.填写内容应当完整、无漏项和缺项；

3.检验项目齐全，应当符合《消毒产品卫生安全评价规定》和《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS 628-2018）的规定。

（二）规范性审查包括以下内容：

1.材料内容应当前后一致，如产品名称、剂型/型号、责任单位和实际生产企业名称、实际生产地址等；

2.材料应当清晰，无涂改；

3.材料逐页加盖责任单位公章，消毒产品生产企业卫生许可证复印件还需加盖实际生产企业公章。

（三）合法性审查包括以下内容：

1.产品名称、标签（铭牌）、说明书应当符合《消毒产品标签说明书管理规范》和《消毒产品标签说明书通用要求》（GB 38598-2020）的有关规定，不得使用已批准的药品名；

2.产品标签说明书不得出现或暗示疾病治疗效果；

3.国产产品的企业标准依法备案并在有效期内；

4.国产产品的消毒产品生产企业卫生许可证在有效期内，且备案产品在许可核准的生产类别范围内。

七、备案信息发布

省级卫生健康行政部门将批准备案的消毒产品信息在全国消毒产品网上备案信息服务平台上予以公开，涉及商业秘密的信息不予公开。

信息发布内容包括产品名称、产品风险程度分类（第一类或第二类）、剂型、型号、规格、使用范围、产品责任单位名称和统一社会信用代码、实际生产企业名称、消毒产品生产企业卫生许可证号、卫生安全评价结论、评价日期、市售产品标签、铭牌、说明书、检验报告、备案日期等。

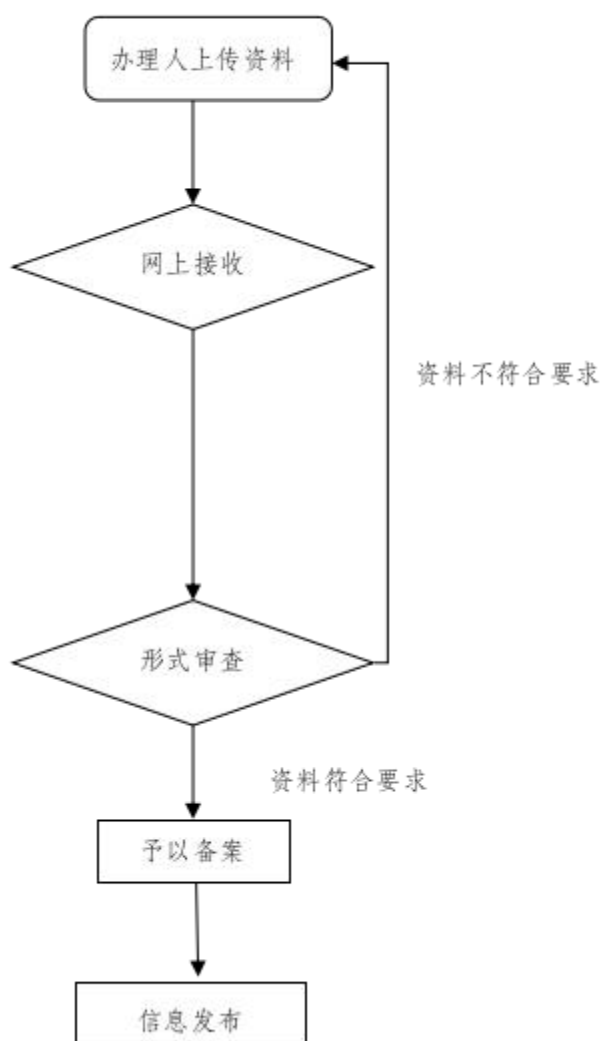
八、事中事后监管

省级卫生健康行政部门负责本省消毒产品监管工作，充分利用网络平台，加强第一类、第二类消毒产品卫生安全评价报告备案情况巡查，建立省、市、县际间协查机制。

地方各级卫生健康行政部门及卫生监督执法机构开展本辖区消毒产品生产企业和消毒产品监督执法工作，将当年备案的消毒产品纳入年度重点抽查内容。同时，将消毒产品卫生安全评价报告备案和事中事后监管结果应用于企业信用体系建设，建立政府部门间协同监管、信息共享、联合惩戒等综合监管机制。

消毒产品卫生安全评价报告

网上备案工作流程图



《消毒产品生产企业卫生许可规定》

（中华人民共和国卫生部2009年11月6日印发，自2010年1月1日起施行）

第一条 为规范消毒产品生产企业的卫生许可工作，根据《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国行政许可法》、《卫生行政许可管理办法》和《消毒管理办法》的有关规定，制定本规定。

第二条 在国内从事消毒产品生产、分装的单位和个人，必须按照本规定要求申领《消毒产品生产企业卫生许可证》（以下简称卫生许可证）。

消毒产品生产企业一个生产场所一证，一个集团或公司拥有多个生产场所的，应分别申请卫生许可证。

第三条 省级卫生行政部门负责本行政区域内的消毒产品生产企业卫生许可和监督管理工作。县级以上地方卫生行政部门负责辖区内消毒产品生产企业日常监督管理工作。

第四条 省级卫生行政部门应严格按照《消毒产品生产企业卫生规范》和国家其他有关规范、标准和规定要求对生产企业进行卫生许可审核。

第五条 申请消毒产品生产企业卫生许可的单位和个人（以下称申请人）应向生产场所所在地省级卫生行政部门提出申请，提交以下材料并对其真实性负责，承担相应的法律责

任：

- （一）《消毒产品生产企业卫生许可证》申请表。
- （二）工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。
- （三）生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）。
- （四）生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。
- （五）生产工艺流程图。
- （六）生产和检验设备清单。
- （七）质量保证体系文件。
- （八）拟生产产品目录。
- （九）生产环境和生产用水检测报告。
- （十）省级卫生行政部门要求提供的其他材料。

申请材料按照附件 1 的要求和格式提供。

第六条 省级卫生行政部门应当在接收申请材料时，向申请人出具行政许可申请材料接收凭证。

第七条 省级卫生行政部门对申请人提出的申请，应当根据《行政许可法》、《卫生行政许可管理办法》等规定的时限、程序和要求完成受理、审查、决定，并出具相关卫生行政许可文书。

第八条 受理申请后，省级卫生行政部门应当对申请材料进行审查，及时指派 2 名以上卫生监督员或委托下一级卫生行政部门按照本规定和《消毒产品生产企业卫生规范》的要求，对生产场所进行现场核实，卫生监督员填写生产企业现

场监督审核表并出具现场审核意见。

第九条 在省级卫生行政部门作出卫生行政许可决定前，申请人可书面要求撤回申请，省级卫生行政部门经审核同意后终止卫生行政许可程序。申请人提交的申请材料可以退回。

第十条 经审查核实，对生产场所符合《消毒产品生产企业卫生规范》、申请材料符合本规定要求的，省级卫生行政部门作出准予卫生行政许可的决定；对不符合的，不予批准，申请人提交的申请材料不予退回。

第十一条 卫生行政许可程序结束后，省级卫生行政部门应按照档案管理要求，将申请人提交的材料和卫生行政许可文书整理归档备查。

第十二条 卫生许可证有效期为 4 年，卫生许可证的证号格式为：（省、自治区、直辖市简称）卫消证字（发证年份）第 XXXX 号。

卫生许可证载明单位名称、法定代表人（负责人）、注册地址、生产地址、生产方式、生产项目、生产类别、有效期限、批准日期、证号等。消毒产品生产企业的单位名称、法定代表人（负责人）、注册地址应与工商部门核准的一致。卫生许可证样式见附件 2。

卫生许可证不得涂改、转让，严禁伪造、倒卖、出租、出借。

第十三条 卫生许可证上填写的内容应符合以下要求：

（一）单位名称、法定代表人（负责人）、注册地址应与工商部门核准的一致。

（二）生产方式填写生产、分装。

（三）生产项目填写卫生用品、消毒剂、消毒器械。

（四）生产类别按照附 3《生产类别分类目录》填写，不得注明具体产品的名称。

第十四条 消毒产品生产企业需要依法延续取得的卫生许可证有效期的，应当在卫生许可证有效期届满 30 个工作日前向生产企业所在地省级卫生行政部门提出申请。延续申请提交下列材料：

（一）《消毒产品生产企业卫生许可证》延续申请表。

（二）工商营业执照复印件。

（三）生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）。

（四）生产车间布局平面图和生产工艺流程图。

（五）生产和检验设备清单。

（六）检验人员和卫生管理人员培训证明、生产人员健康和培训证明。

（七）产品目录和市售产品标签说明书。

（八）生产环境和生产用水检测报告。

（九）《消毒产品生产企业卫生许可证》原件。

（十）消毒剂、消毒器械卫生部卫生许可批件复印件或产品卫生安全评价报告。

（十一）县级以上卫生行政部门出具的卫生监督意见（详细列出近4年内对该企业所有检查的结果和处理情况）。

（十二）省级卫生行政部门要求提交的其他材料。

第十五条 受理延续申请后，省级卫生行政部门应当按照第八条规定进行审查核实，经审查符合条件的，作出准予延续的决定，换发的卫生许可证沿用原卫生许可证号。

有下列情形之一的，不予延续：

（一）生产现场不再符合现行法定要求的。

（二）出现违反国家法律法规、卫生标准、卫生规范或卫生部规定的行为后未按照卫生监督机构监督意见进行有效整改，致使同一违法行为多次发生的。

（三）提供虚假材料的。

第十六条 省级卫生行政部门在受理企业的延续申请后，应当在卫生许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定，逾期未作决定的，视为准予延续。

第十七条 消毒产品生产企业未按照规定申请延续、省级卫生行政部门不予受理延续申请或者不准予延续的，卫生许可证有效期届满后，原许可无效。

第十八条 取得卫生许可证后，单位名称、法定代表人（负责人）、注册地址、生产地址路名路牌发生改变的，应当向省级卫生行政部门提出变更申请，并提交下列材料：

（一）《消毒产品生产企业卫生许可证》变更申请表。

（二）公安或工商部门等出具的变更情况真实性的证明材料。

（三）《消毒产品生产企业卫生许可证》原件。

第十九条 消毒产品生产企业应当按照批准的内容从事生产活动，只限于在许可范围内生产，不得擅自改变经核准的生产方式、生产项目、生产类别、生产工艺、生产车间布局。取得卫生许可证后，生产方式、生产项目、生产类别发生改变的，应当向省级卫生行政部门提出变更申请，按照本规定第五条提交材料及《消毒产品生产企业卫生许可证》原件。省级卫生行政部门应当按照本规定第八条进行审查核实。

生产工艺、生产车间布局发生改变的，应当向省级卫生行政部门提交新的生产工艺流程图或生产车间布局图等材料，经审核符合《消毒产品生产企业卫生规范》的，将企业提交的材料归入原档案。

第二十条 变更或延续的卫生许可证沿用原卫生许可证号，批准日期为准予变更日期，在该日期后打印“变更”字样，原有效期限不变。

第二十一条 消毒产品生产企业迁移厂址、另设分厂或车间的，应按照本规定第五条向生产场所所在地省级卫生行政部门申请卫生许可证。

省级卫生行政部门在对申请迁移厂址的消毒产品生产企业发放新址的卫生许可证时，应注销其原址的卫生许可证。

第二十二条 已取得卫生许可证的消毒产品生产企业有下列情形之一的，省级卫生行政部门可注销其卫生许可证：

- （一）卫生许可证有效期届满未延续的。
- （二）被工商行政管理部门注销或者吊销营业执照的。
- （三）在卫生许可证有效期限内，企业提出注销申请的。
- （四）依法应当注销卫生许可证的其他情形。

第二十三条 遗失卫生许可证的，应当及时在省级以上公开发行的报刊上登报申明，然后向省级卫生行政部门提出补发申请。补发的卫生许可证沿用原卫生许可证号，批准日期为准予补发日期，在该日期后打印“补发”字样，原有效期限不变。

第二十四条 省级卫生行政部门应当建立卫生许可证信息管理制度，定期公告取得或者注销卫生许可证的消毒产品生产企业名单。

第二十五条 本规定中的分装是指以大包装产品为原料直接通过分装加工方式生产定型包装产品的行为。

第二十六条 本规定由卫生部负责解释。

第二十七条 本规定自 2010 年 1 月 1 日起施行。

附件 1. 申请材料要求及格式

附件 2. 消毒产品生产企业卫生许可证样式

附件 3. 生产类别分类目录

附件 1

申请材料要求及格式

一、申请材料的形式审查要求

(一) 申请材料为 A4 规格纸打印，中文使用宋体小 4 号字，英文使用 12 号字，申请表用钢笔（水笔）填写或打印。

(二) 申请材料内容完整、清楚，无涂改，申请材料中同一项目的填写一致，无前后矛盾。

(三) 申请材料中的复印件清晰并与原件完全一致。

(四) 申请材料中所有外文译为规范的中文，并有译文附在相应的外文材料之后。

(五) 申请材料一份，每页加盖单位公章或盖骑缝章。

(六) 申请材料根据目录顺序装订成册。

二、申请材料标准格式

(一) 生产设备清单。

×××× 单位生产设备清单

设备编号	设备名称	型号规格	数量	用途	制造商

(二) 检验设备清单。

× × × × 单位检验设备清单

设备编号	设备、仪器名称	型号规格	数量	用途	制造商

(三) 拟生产产品目录。

× × × × 单位产品目录

序号	产品名称	使用对象或范围	剂型/型号

(四) 质量保证体系文件。

- 1.消毒产品生产标准操作规程。
- 2.人员岗位责任制度。
- 3.生产人员个人卫生制度。
- 4.设备采购和维护制度。
- 5.卫生质量检验制度。
- 6.留样制度。
- 7.物料采购制度。
- 8.原材料和成品仓储管理制度。
- 9.销售登记制度。
- 10.产品投诉与处理制度。
- 11.不合格产品召回及其处理制度。

三、检测报告要求

生产企业应提供1年内的生产环境和生产用水检测报告，检测报告应由经过计量认证的检验机构出具。

（一）卫生用品生产企业检验项目。

1.生产车间环境：

（1）有净化要求的生产车间：检测净化车间的温度、相对湿度、进风口风速、室内外压差、空气中 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 和 $\geq 5\mu\text{m}$ 尘埃粒子数，车间空气、工作台表面细菌菌落总数，工人手表面细菌菌落总数和致病菌。

（2）无净化要求的生产车间：检测生产车间工作台表面、车间空气细菌菌落总数，工人手表面细菌菌落总数和致病菌。

2.紫外线灯辐射强度：采用紫外线对车间空气消毒的生产企业。

3.消毒灭菌效果验证：自备消毒灭菌器对生产的消毒产品进行消毒灭菌处理的生产企业。

4.生产用水：隐形眼镜护理用品和抗（抑）菌制剂的生产用水按照《中华人民共和国药典》二部纯化水检测全项目，隐形眼镜护理用品的生产用水还应做无菌试验。

（二）消毒剂生产企业检验项目。

1.有净化要求的生产车间：检测净化车间的温度、相对湿度、进风口风速、室内外压差、空气中 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 和 $\geq 5\mu\text{m}$ 尘埃粒子数，工作台表面细菌菌落总数。

2.紫外线灯辐射强度：采用紫外线进行车间空气消毒的生产企业。

3.生产用水：灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂的生产用水按照《中华人民共和国药典》二部纯化水检测全项目。

四、消毒产品分装生产企业还需提供以下材料

（一）大包装产品生产企业保证其生产的半成品符合相关卫生质量标准的承诺书。

（二）大包装产品生产企业与分装生产企业的合同协议书。

（三）大包装产品生产企业的消毒产品生产企业卫生许可证复印件。

（四）大包装产品若为须经过卫生部许可的消毒产品，还应提供该产品的卫生许可批件复印件。

附件 2 **消毒产品生产企业卫生许可证（样式）**

消毒产品生产企业卫生许可证	
() 卫消证字 () 第 号	
单位名称	
法定代表人（负责人）	
注册地址	
生产地址	
生产方式	
生产项目	
生产类别	
有效期限	年 月 日 至 年 月 日
注：本许可证只对许可批准时的生产条件负责，不是对企业所生产产品的许可，不代表对企业生产产品卫生质量的认可。应在卫生许可证有效期届满前 30 个工作日之前提出延续申请。	
卫生行政机关（公章）	
批准日期 年 月 日	

一、 消毒剂

(一)粉剂消毒剂。

(二)片剂消毒剂。

(三)颗粒剂消毒剂。

(四)液体消毒剂。

(五)喷雾剂消毒剂。

(六)凝胶消毒剂。

对于有净化要求的，在相应类别后注明“（净化）”。

二、 消毒器械

(一)压力蒸汽灭菌器。

(二)环氧乙烷灭菌器。

(三)戊二醛灭菌柜。

(四)等离子体灭菌器。

(五)臭氧消毒柜。

(六)电热消毒柜。

(七)静电空气消毒机。

(八)紫外线杀菌灯。

(九)紫外线消毒器。

(十)甲醛消毒器。

(十一) 酸性氧化电位水生成器。

(十二) 次氯酸钠发生器。

- (十三) 二氧化氯发生器。
- (十四) 臭氧发生器、臭氧水发生器。
- (十五) 其他的消毒器械（注明消毒灭菌因子）。
- (十六) 用于测定压力蒸汽灭菌效果的生物指示物。
- (十七) 用于测定环氧乙烷灭菌效果的生物指示物。
- (十八) 用于测定紫外线消毒效果的生物指示物。
- (十九) 用于测定干热灭菌效果的生物指示物。
- (二十) 用于测定甲醛灭菌效果的生物指示物。
- (二十一) 用于测定电离辐射灭菌效果的生物指示物。
- (二十二) 用于测定等离子体灭菌效果的生物指示物。
- (二十三) 用于测定压力蒸汽灭菌的化学指示物（指示卡、指示胶带、指示标签、BD 试纸、BD 包）。
- (二十四) 用于测定环氧乙烷灭菌的化学指示物（指示卡、指示胶带、指示标签）。
- (二十五) 用于测定紫外线消毒的化学指示物（辐照强度指示卡、消毒效果指示卡）。
- (二十六) 用于测定干热灭菌效果的化学指示物。
- (二十七) 用于测定电离辐射灭菌效果的化学指示物。
- (二十八) 用于测定化学消毒剂浓度的化学指示物。
- (二十九) 用于测定等离子体灭菌效果的化学指示物。
- (三十) 用于压力蒸汽灭菌且带有灭菌标识的包装物。
- (三十一) 用于环氧乙烷灭菌且带有灭菌标识的包装物。

(三十二) 用于甲醛灭菌且带有灭菌标识的包装物。

(三十三) 用于等离子体灭菌且带有灭菌标识的包装物。

三、卫生用品

(一) 卫生巾、卫生护垫。

(二) 卫生栓（内置棉条）。

(三) 尿裤。

(四) 尿布（垫、纸）。

(五) 隔尿垫。

(六) 湿巾、卫生湿巾。

(七) 抗（抑）菌制剂（栓剂、皂剂除外）（注明具体剂型）。

(八) 隐形眼镜护理液。

(九) 隐形眼镜保存液。

(十) 隐形眼镜清洁剂。

(十一) 纸巾（纸）。

(十二) 卫生棉（棒、签、球）。

(十三) 化妆棉（纸、巾）。

(十四) 手（指）套。

(十五) 纸质餐饮具。

对于有净化要求的，在相应类别后注明“（净化）”。

关于印发《江西省消毒产品生产企业卫生行政许可 事项办事指南》的通知

(赣卫监督字〔2023〕29号)

一、许可事项

江西省省内消毒产品生产企业(一次性使用医疗用品的生产企业除外)卫生行政许可审批。

二、许可依据

依据《中华人民共和国传染病防治法》、《消毒管理办法》、《消毒产品生产企业卫生许可规定》(卫监督发〔2009〕110号)、《江西省行政许可事项清单(2022年版)》(赣府字〔2022〕34号)、《关于调整江西省消毒产品生产企业卫生许可行政审批事项的通知》(赣卫监督字〔2023〕7号)等法律、行政法规、规范性文件和有关通知要求。

三、许可流程

设区市卫生健康监督执法机构(赣江新区社会发展局)受理→卫生健康监督执法机构(赣江新区社会发展局)现场审核→江西省卫生健康委审批、发证、办结。

四、申请对象

- (一)在江西省从事消毒产品生产、分装的单位和个人;
- (二)消毒产品生产企业一个生产场所一证,一个集团或公司拥有多个生产场所的,应分别申请《消毒产品生产企业卫生许可证》。

五、申请材料

（一）首次申请和重新办证

按照原卫生部《消毒产品生产企业卫生许可规定》，结合我省实际，需提交以下材料：

1. 江西省消毒产品生产企业卫生许可申请表。
2. 统一社会信用代码、法定代表人身份证复印件。
3. 生产经营场地的使用证明复印件（包括房屋产权证明或租赁协议）。
4. 生产场所厂区平面图、车间布局图、工艺流程图。
5. 生产设备清单、检验设备清单。
6. 净化车间检测报告或生产环境检测报告。
7. 生产用水检测报告。
8. 企业卫生管理组织结构图和质量保证体系。
9. 拟生产产品目录和产品标签、说明书。
10. 生产企业用于生产消毒产品的总面积、生产车间面积、净化车间面积、检验人员数量、检测项目、检验人员学历证明复印件。

（二）延续

延续申请除按首次申请材料外，还应提供以下材料：

1. 原《消毒产品生产企业卫生许可证》原件。
2. 提供《全国消毒产品网上备案信息服务平台》中备案产品截图或产品卫生安全评价报告。
3. 县级以上卫生行政部门出具的《消毒产品生产企业卫生监督综合意见表》。
4. 有下列情形之一的，不予延续：

①生产现场不再符合现行法定要求的。

②江西省消毒产品生产企业卫生信用管理办法规定卫生信用等级 E 级的。

③提供虚假材料的。

④其它符合不予延续条件的。

（三）变更

取得卫生许可证后，单位名称、法定代表人（负责人）、注册地址、生产地址路名、路牌发生改变的；

单位名称、法定代表人（负责人）、注册地址、生产地址路名、路牌发生改变的，需提供以下材料：

1. 消毒产品生产企业卫生许可申请表（分别标明变更前、变更后相关内容）。

2. 法定代表人身份证复印件。

3. 生产地址路名、路牌发生改变的，需提交当地市场或公安出具的证明材料。

4. 消毒产品生产企业卫生许可证原件。

5. 变更卫生许可证向原发证单位提出申请，沿用原卫生许可证号，批准日期为准予变更日期，在该日期后打印“变更”字样，原有效期限不变。

（四）注销

在卫生许可证有效期限内，企业提出注销申请的，申请注销应提交以下材料：

1. 申请人提供消毒产品生产企业卫生许可证注销申请报告。

2. 《消毒产品生产企业卫生许可证》原件。

有以下情况的企业，监管部门应安排注销：

1. 卫生许可证有效期届满未延续的。

2. 被监督管理部门注销或者吊销营业执照的。

3. 依法应当注销卫生许可证的其他情形。

（五）补发（补证）

原证件遗失或破损，申请补发的，应提交以下材料：

1. 申请报告（说明许可证遗失原因）。

2. 因证件损毁申请补发的，提供卫生许可证件原件。

3. 因证件遗失申请补发的，提供刊载遗失声明的省级及以上报刊原件。

4. 补发卫生许可证向原发证单位提出申请，补发的卫生许可证沿用原卫生许可证号，批准日期为准予补发日期，在该日期后打印“补发”字样，原有效期限不变。

（六）消毒产品分装生产企业，还需提供以下材料

1. 大包装产品生产企业保证其生产的半成品符合相关卫生质量标准的承诺书。

2. 大包装产品生产企业与分装生产企业的合同协议书。

3. 大包装产品生产企业的消毒产品生产企业卫生许可证复印件。

4. 大包装产品若为须经过国家卫生健康行政部门许可（安评备案）的消毒产品，还应提供该产品的卫生许可批件（安评报告）复印件。

六、收费标准 不收费

七、许可时限 10 个工作日（除企业现场核查、企业整改时间）

八、受理方式

各设区市卫生健康综合监督执法机构（赣江新区社会发展局）受省卫生健康委委托，负责本地区消毒产品生产企业卫生许可申请受理等工作。

九、受理时间

工作日（上午 8:30 - 12:00，下午 14:00 - 17:00），具体按各设区市规定的工作日工作时间执行。

十、申请与受理

（一）申请单位向企业所在地设区市卫生健康综合监督执法机构（赣江新区社会发展局）提出消毒产品生产企业卫生许可申请，按照申报材料要求提交有关材料，对申请材料的真实性负责，承担相应的法律责任。

（二）企业所在地设区市卫生健康监督执法机构（赣江新区社会发展局）在收到消毒产品卫生许可申请材料时，应当对申请材料的完整性及是否符合法定形式和要求进行初步审查，当场决定受理或不予受理。

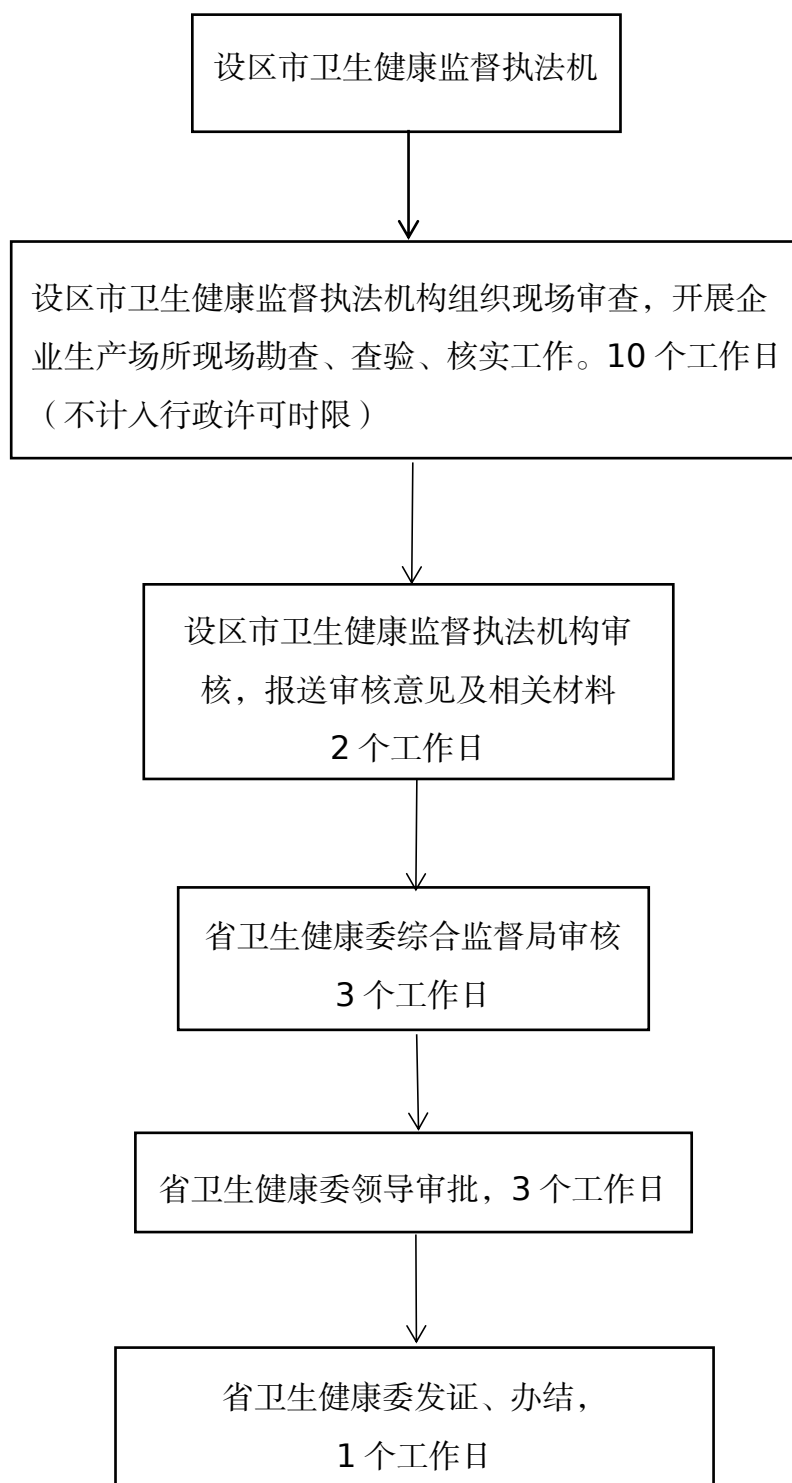
（三）在卫生许可决定作出前，申请单位可书面向企业所在地设区市卫生健康监督执法机构（赣江新区社会发展局）提出终止行政许可的申请。企业所在地设区市卫生健康监督执法机构（赣江新区社会发展局）应及时作出终止行政许可通知，并退回申请单位的全部申请材料。

附件：

1. 消毒产品卫生行政许可流程图
2. 各地业务受理咨询方式
3. 消毒产品生产企业卫生许可申请表
4. 消毒产品生产企业现场审核报告表
5. 消毒产品生产企业卫生许可变更审核报告表
6. 消毒产品生产企业卫生许可注销审核报告表
7. 消毒产品生产企业卫生许可延续审核报告表
8. 消毒产品生产企业卫生许可补发审核报告表

附件 1

消毒产品卫生行政许可流程图



附件 2

各地业务受理咨询方式

1. 南昌市卫生健康综合监督执法局	0791-86815365
2. 赣州市卫生健康综合监督执法局	0797-8291329
3. 宜春市卫生健康综合监督执法局	0795-3203919
4. 吉安市卫生健康综合监督执法局	0796-8217754
5. 上饶市卫生健康综合监督执法局	0793-8225372
6. 抚州市卫生健康综合监督执法局	0794-8233445
7. 九江市卫生健康综合监督执法局	0792-8323251
8. 景德镇卫生健康综合监督执法局	0798-8529969
9. 萍乡市卫生健康综合监督执法局	0799-6880161
10. 新余市卫生健康综合监督执法局	0790-6423315
11. 鹰潭市卫生健康综合监督执法局	0701-6432093
12. 赣江新区社会发展局	0791-87378664

附件 3

受理编号:

受理日期： 年 月 日

消毒产品生产企业卫生许可申请表

申请项目： 办证☐ 延续☐ 变更 ☐

申请单位（公章）：

江西省卫生健康委制

消毒产品生产企业依法生产经营承诺书

我单位承诺自觉遵守国家、省关于消毒产品生产、经营、使用的法律法规、规章制度、规范标准以及监管政策，做好依法生产，诚信经营。具体承诺事项如下：

- 1. 严格按照《传染病防治法》《消毒管理办法》《消毒产品生产企业卫生规范》（2009 年版）《消毒产品标签说明书通用要求》（GB38598-2020）生产经营。
- 2. 严格按照规范标示消毒产品的生产企业卫生许可证号，不在非消毒产品包装标签说明书标示消毒产品生产企业卫生许可证号。
- 3. 严格按照许可范围生产经营，不委托、不受托其他企业生产消毒产品；不得擅自改变生产场所。
- 4. 严格落实消毒产品安全评价报告备案工作。
- 5. 所生产的消毒产品不仿冒药名，不假冒他人品牌、厂名和许可证号。不添加禁用药物和其他禁用物质。
- 6. 包装标识不宣传疗效或夸大宣传，不通过电视、拼多多等媒体、网络平台违法宣传。
- 7. 自觉接受行政部门和卫生监督机构的监督检查和指导。

本申请表中所填报的内容和资料均真实、合法。本企业将认真履行上述承诺事项，如有违背或有不实之处，我单位愿承担相应的法律责任，并承担由此造成的一切后果。

企业法定代表人或负责人（签字、手印）：

202 年 月 日

单位名称		企业类型	
------	--	------	--

法定 代表人		联系电话	
注册 地址		生产场所 详细地址	
与消毒产品生产 相关人员总数		一线作业 工人数	
固定资产 (万元)		生产场所 使用面积	
申请许可项目： ☐ 卫生用品（除抗抑菌制剂） ☐ 消毒剂 ☐ 消毒器械 ☐ 抗抑菌制剂			
申请类别： （按照消毒产品生产企业卫生许可规定之附件3《生产类别分类目录》填写，不得注明具体的产品名称）			
方式： ☐生产 ☐分装			
申请变更项目： 变更前项目 变更后项目 1 2 3			

申请变更理由（如需要可另加附页）

申报材料及保密要求:

[illegible]

近 4 年（上一许可周期）内有关违法行为受到查处及自查整改情况（限申请延续单位填写，如需要可另加附页）：

申请单位声明：上述填写内容及材料属实，如有虚假和隐瞒真实情况，本单位愿负法律责任。

法人代表签字：

年 月 日

设区市卫生健康监督执法机构审查企业提供材料意见：

1.申请材料：

2.生产场所：

3.检验报告及结论：

4.产品说明书及标签：

5.广告及网络宣传：

6.上一许可周期不良记录情况（限申请延续生产企业）：

7.其他：

审查结论：

生产类别：

卫生监督员（2人）：_____ 审查科室负责人：_____

单位负责人：_____

年 月 日

附件 4 消毒产品生产企业卫生许可现场审核报告表

企 业 许 可 信 息	企业名称	
	统一社会信用代码	
	法定代表人(负责人)	
	注册地址	
	生产地址	
	生产方式	
	生产项目	
	生产类别	
现场审核结论		
现场审核专家组签字： (含 1 名以上卫生监督管理类专家或骨干和 1 名企业所在地县(区)的卫生监督骨干) 年 月 日		
设区市卫生健康综合监督执法局科室审核意见： 科长(负责人)签名： 年 月 日		
设区市卫生健康综合监督执法局 单位领导审核意见： (单位公章) 年 月 日		

附件5 消毒产品生产企业卫生许可变更审核报告表

企业许可信息	变更前	变更后
企业名称		
统一社会信用代码		
卫生许可证号		
法定代表人（负责人）		
注册地址		
生产地址		
生产方式		
生产项目		
生产类别		
企业所在县（区、市）的卫生监督执法机构意见： 局长（负责人）签字： 年 月 日		
设区市卫生健康综合监督执法局科室审核意见： 卫生监督员签字： 科长（负责人）签字： 年 月 日		
设区市卫生健康综合监督执法局 单位领导审核意见： （单位公章） 年 月 日		

附件7 消毒产品生产企业卫生许可延续审核报告表

企 业 许 可 信 息	企业名称	
	统一社会信用代码	
	法定代表人（负责人）	
	注册地址	
	生产地址	
	生产方式	
	生产项目	
	生产类别	
	许可证号	
	原许可证有效期	年 月 日 至 年 月 日
企业所在县（区、市）卫生健康综合监督执法局意见： 局长（负责人）签字： 年 月 日		
设区市卫生健康综合监督执法局科室审核意见： 卫生监督员： 科长（负责人）签字： 年 月 日		
设区市卫生健康综合监督执法局 单位领导审核意见： （单位公章） 年 月 日		

附件8 消毒产品生产企业卫生许可补发审核报告表

企业 许可 信息	企业名称	
	统一社会信用代码	
	法定代表人(负责人)	
	注册地址	
	生产地址	
	生产方式	
	生产项目	
	生产类别	
	卫生许可证号	
	原卫生许可证有效期	年 月 日至 年 月 日
补发原因		
设区市卫生健康综合监督执法局科室审核意见： 卫生监督员： 科长（负责人）签字： 年 月 日		
设区市卫生健康综合监督执法局 单位领导审核意见： （单位公章） 年 月 日		

消毒产品生产企业卫生规范

（中华人民共和国卫生部卫监督发〔2009〕53号）

第一章 总则

第一条 为规范消毒产品生产企业卫生管理，保证消毒产品卫生质量和使用安全，根据《中华人民共和国传染病防治法》及《消毒管理办法》等法律法规的有关要求，制定本规范。

第二条 凡中华人民共和国境内从事消毒产品生产（含分装）的单位和个人应遵守本规范。

第二章 厂区环境与布局

第三条 厂区选址卫生要求：

（一）与可能污染产品生产的有害场所的距离应不少于30米。

（二）消毒产品生产企业不得建于居民楼。

（三）厂区周围无积水、无杂草、无生活垃圾、无蚊蝇等有害医学昆虫孳生地。

第四条 厂区环境整洁。厂区非绿化的地面、路面采用混凝土、沥青及其他硬质材料铺设，便于降尘和清除积水。

第五条 厂区的行政、生活、生产和辅助区的总体布局应合理，生产区和生活区应分开。

第六条 厂区应具备生产车间、辅助用房、质检用房、

物料和成品仓储用房等，且衔接合理。

第七条 厂区的生产和仓储用房应有与生产规模相适应的面积和空间。生产车间使用面积应不小于 100 平方米，其中分装企业生产车间使用面积应不小于 60 平方米；生产车间净高不低于 2.5 米。

第八条 厂区内设置的厕所应采用水冲式，厕所地面、墙壁、便槽等应采用易清洗、不易积垢材料。

第九条 动力、供暖、空调机房、给排水系统和废水、废气、废渣的处理系统等设施应不影响产品质量。

第三章 生产区卫生要求

第十条 生产区内设置的各功能间（区）应按生产工艺流程进行合理布局，工艺流程应按工序先后顺序合理衔接。人流物流分开，避免交叉。

第十一条 生产区各功能间（区）应配置有效的防尘、防虫、防鼠、通风等设施。

第十二条 消毒剂、化学（生物）指示物、抗（抑）菌制剂、隐形眼镜护理用品、卫生湿巾、湿巾的生产企业生产车间包括：配料间（区）、制作加工间（区）、分（灌）装间（区）、包装间（区）等。

分装企业生产车间至少包括：分（灌）装间（区）、包装间（区）等。

第十三条 生产区内应设更衣室，室内应配备衣柜、鞋架、流动水洗手等设施，并保持清洁卫生。

消毒剂和卫生用品生产企业更衣室内还应配备空气消毒设施和手消毒设施。洁净室（区）应设置二次更衣室。使用的消毒产品应符合国家有关规定。

第十四条 皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、皮肤粘膜抗（抑）菌制剂（用于洗手的抗（抑）菌制剂除外）、隐形眼镜护理用品等产品的生产区应根据各自的洁净度级别按生产工艺和产品质量要求合理布局。同一生产区内或相邻生产区间的生产操作，不得相互污染，不同洁净度级别的生产车间避免交叉污染。

洁净区的设计、建筑、维护和管理等应符合现行有关标准、规范的规定。

第十五条 物料的前处理、提取、浓缩等生产操作工序与成品生产应在不同生产车间（区）或采取隔离等其他防止污染的有效措施。

第十六条 生产区通道应保证运输和卫生安全防护需要，不得存放与生产无关物品。生产过程中的废弃物、不合格品应分别置于有明显标志的专用容器中，并及时处理。

第十七条 生产车间地面、墙面、顶面和工作台面所用材质应便于清洁。对于有特殊卫生要求的产品，其生产车间还应符合下列要求：

(一)隐形眼镜护理用品生产（包装除外）、分装应在 10 万级空气洁净度以上净化车间进行。

(二)皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、皮肤粘膜抗（抑）菌制剂（用于洗手的抗（抑）菌制剂除外）等产品配料、混料、分装工序应在 30 万级空气洁净度以上净化车间进行。

净化车间应符合《洁净厂房设计规范》（GB50073）的要求。

第十八条 消毒剂和卫生用品生产企业应当根据产品生产的卫生要求对生产车间环境采取消毒措施，所使用的消毒产品应符合国家有关规定。

洁净室（区）应定期进行消毒处理。采用的消毒方法对设备不得产生污染和腐蚀，对原辅料、半成品、成品及包装材料不得产生污染，对生产操作人员的健康不得产生危害。

第十九条 卫生用品生产车间的环境卫生学指标应符合《一次性使用卫生用品卫生标准》（GB15979）及其他国家有关卫生标准、规范的规定。

净化车间的洁净度指标应符合国家有关标准、规范的规定。

第四章 设备要求

第二十条 生产企业应具备适合消毒产品生产特点和工艺、满足生产需要、保证产品质量的生产设备和检验仪器

设备，生产设备应符合本规范附件 1 的要求。

第二十一条 生产设备的选型、安装应符合生产和卫生要求，易于清洗、消毒，便于生产操作、维修、保养。

生物指示物应采用专用的生产设备加工、生产。

第二十二条 在生产过程中与物料、产品接触的设备表面应光洁、平整、易清洁、耐腐蚀，且不与产品发生化学反应或吸附作用。

第二十三条 制水设备、输送管道和储罐的材质应无毒、耐腐蚀。管道应避免死角、盲管。

纯化水等生产用水在制备、储存和分配过程中要防止微生物的滋生和污染。

第二十四条 使用、维护和保养设备所用的材料不应对产品 and 容器产生污染。

第二十五条 根据产品不同的卫生要求，对在生产过程中使用的管道、储罐和容器应定期清洗、消毒或灭菌。

第二十六条 生产和检验的设备应由专人管理，并定期维修、保养、校验，记录备查。

第二十七条 用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等，其适用范围和精密度应符合生产和检验要求，应有合格标志，计量器具根据国家规定定期检定。不合格的设备应移出生产区，未移出前应有明显标志。

第二十八条 分装企业可以根据具体情况适当调整生产

设备。

第五章 物料和仓储要求

第二十九条 生产所用物料应能满足产品质量要求，符合相关质量标准和卫生行政部门的有关要求，并能提供相应的检验报告或相应的产品质量证明材料。

第三十条 消毒产品禁止使用抗生素、抗真菌药物、激素等物料。

第三十一条 生产用水的水质应符合以下要求：

隐形眼镜护理用品的生产用水应为无菌的纯化水；

灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂和抗（抑）菌制剂的生产用水应符合纯化水要求；

其他消毒剂、卫生用品的生产用水应符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749）的要求。

第三十二条 仓储区应保持清洁和干燥，有通风、防尘、防鼠、防虫等设施，并有堆物垫板，货物架等。其中挥发性原材料储存时还应注意避免污染其他原材料。

易燃、易爆的消毒产品及其原材料的验收、储存、保管、领用要严格执行国家有关的规定。仓储应符合防雨、防晒、防潮等要求。

通风、温度、相对湿度等的控制应满足仓储物品的存储和卫生要求。

第三十三条 仓储区内应分区、分类储物，有明显标志。

储物存放应离地、离墙存放不小于 10 厘米、离顶不小于 50 厘米。

物料和成品应当分库（区）存放,有明显标志。

待检产品、合格产品、不合格产品应分开存放，有易于识别的明显标志。

第三十四条 仓储区应有专人负责物料、成品出入库登记、验收，并记录备查。

第三十五条 菌（毒）种的验收、储存、保管、发放、使用、销毁应执行国家有关病原微生物菌（毒）种管理的规定。

第六章 卫生质量管理

第三十六条 生产企业法定代表人（负责人）或授权负责人对产品质量和本规范的实施负责。

灭菌剂、皮肤粘膜消毒剂（用于洗手的皮肤消毒剂除外）、化学（生物）指示物、隐形眼镜护理用品生产企业应设置卫生质量管理部门，负责对产品生产全过程的卫生质量管理。

其他消毒产品生产企业应设立专兼职卫生管理员，负责对产品生产全过程的卫生质量管理。

第三十七条 生产企业应建立和完善消毒产品生产的各项标准操作规程和管理制度。

管理制度包括：人员岗位责任制度、生产人员个人卫生制度、设备采购和维护制度、卫生质量检验制度、留样制度、

物料采购制度、原材料和成品仓储管理制度、销售登记制度、产品投诉与处理制度、不合格产品召回及其处理制度等。

第三十八条 生产企业同一生产线生产相同工艺不同产品时，应制定生产设备和容器的操作规程、清洁消毒操作规程和清场操作规程。

第三十九条 生产企业应建立健全并如实记载生产过程的各项记录，包括物料采购验收记录、设备使用记录、批生产记录、批检验记录、留样记录等内容。

各项记录应完整，保证溯源，不得随意涂改，妥善保存至产品有效期后3个月。

第四十条 生产企业应按本规范要求建立与其生产能力、产品自检要求相适应的卫生质量检验室。根据产品特点和出厂检验项目的要求设置理化和/或微生物检验室。

微生物检验室应符合实验室设置的有关要求，并满足出厂检验项目的需要。

对有特殊要求的仪器、仪表，应安放在专门的仪器室内，其室内温度、相对湿度、静电、震动等环境因素应能满足仪器的特殊要求。

第四十一条 消毒剂、抗（抑）菌制剂有效成分含量检测需要使用气相色谱、高效液相色谱等仪器设备的，可委托通过计量认证的检验机构进行检验。

第四十二条 生产企业应根据产品特点对产品卫生质

量进行自检，不同产品出厂检验项目应符合下列要求：

（一）消毒器械生产企业应对每个产品消毒作用因子强度进行检测；无特定消毒作用因子强度检测方法的消毒器械生产企业，应建立能保证该产品质量的相应技术参数、检测指标及方法，并对每个产品进行检测。

（二）化学（生物）指示物生产企业应建立能保证该产品质量的相应技术参数、检测指标及方法，并对每个投料批次产品进行检测。

（三）消毒剂、抗（抑）菌制剂生产企业应对每个投料批次产品的 pH 值、有效成分含量、净含量和包装密封性进行检测；无特定有效成分含量检测方法的皮肤粘膜消毒剂、灭菌剂、抗（抑）菌制剂不能进行有效成分含量检测的，应作 pH 值、相对密度、净含量和包装密封性指标测定。

（四）隐形眼镜护理用品生产企业应根据产品质量特点对每个投料批次生产的产品按照《隐形眼镜护理液卫生要求》（GB19192）进行理化指标、微生物污染指标和细菌、霉菌等消毒效果指标检测；无特定有效成分含量检测方法的，应对有效成分含量除外的其他理化指标进行检测。

（五）其他一次性使用卫生用品生产企业应当对每个投料批次的产品进行微生物指标和包装完整性检测，湿巾还应进行包装密封性检测，卫生湿巾还应进行有效成分含量、包装密封性检测。

生产企业有微生物检验条件的可以接受其分装企业、另设分厂（车间）的委托，对产品微生物指标进行检验。

生产企业无微生物检验条件的应委托通过计量认证的检验机构对产品微生物指标进行检验。

纸杯的批次还应符合《纸杯》（QB 2294）的规定。

第四十三条 每批产品投放市场前应按本规范的自检项目和产品企业标准出厂检验进行卫生质量检验，合格后方可出厂。企业标准中的卫生指标及其检验方法应符合国家有关卫生标准、技术规范和规定的要求。

第四十四条 有净化要求的生产企业应对净化车间进行以下项目检测：温度、相对湿度、进风口风速、室内外压差、空气中 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 和 $\geq 5\mu\text{m}$ 尘埃粒子数、工作台表面、空气细菌菌落总数。

有净化要求的卫生用品生产企业应对生产车间工人手表面进行细菌菌落总数和致病菌检测，并有检验报告。

其他卫生用品生产企业应对生产车间的工作台表面、生产车间空气细菌菌落总数，工人手表面细菌菌落总数和致病菌进行检测，并有检验报告。

第七章 人员要求

第四十五条 企业应配备适应生产需要的具有专业知识和相关卫生法律、法规、标准、规范知识的专职或兼职卫生管理人员、质量管理人员，并经培训合格上岗。

质量检验人员应具有检验相关中专以上文化程度以及
与本职工作相适应的检验专业知识和实践经验，并经培训合
格上岗。

生产操作人员上岗前应经过相关知识的培训，合格上岗。

第四十六条 直接从事消毒产品生产的操作人员,上岗前
及每年必须进行一次健康体检,取得预防性健康体检合格证
明后方可上岗。

患有活动性肺结核、病毒性肝炎、肠道传染病患者及病
原携带者、化脓性或慢性渗出性皮肤病、手部真菌感染性疾
病的工作人员，治愈前不得从事消毒产品的生产、分装或质
量检验。

第四十七条 企业应建立相关卫生法律、法规、标准、
规范和专业技术等知识的培训计划和考核制度。培训计划应
与企业当前和预期的生产相适应。

企业应保留所有人员的教育、培训档案。

第四十八条 非洁净室（区）区域生产操作人员和未经
批准的人员不得进入洁净室（区）。

第四十九条 生产人员在生产过程中应穿戴工作服，并
不得有进食、吸烟等影响产品卫生质量的活动。

净化车间和卫生用品生产车间工作人员在操作前应进
行洗手消毒；在生产过程中应穿戴工作服、鞋和帽，不得穿
戴工作服、鞋和帽等进入非生产场所，不得戴首饰、手表以

及染指甲、留长指甲等。净化车间的工作人员还应戴口罩。

第八章 附 则

第五十条 本规范下列用语的含义：

消毒产品：是指纳入卫生部《消毒产品分类目录》中的产品。

抗（抑）菌制剂：是指直接接触皮肤粘膜的、具有一定杀、抑菌作用的制剂（栓剂、皂剂除外）。抗菌制剂在使用剂量下，对检验项目规定试验菌的杀灭率 $\geq 90\%$ （杀灭对数值 ≥ 1.0 ）；抑菌制剂在使用剂量下，对检验项目规定试验菌的抑菌率 $\geq 50\%$ 。

物料：包括原料、辅料、包装材料等。

洁净区：指由洁净室所组成的区域。

生产区：指由仓储库、生产车间和辅助生产车间等组成的区域。

净化车间：按控制区、洁净区严格分区设计，室内环境、用具采用无脱尘、易清洗、消毒的材料，通过物理过滤除尘、定向通风使室内微小气候达到相应洁净度的生产车间。

10 万级洁净度净化车间：生产过程中室内环境应达到以下要求：温度 18°C – 28°C ，相对湿度 45%–65%，进风口风速 ≥ 0.25 米/秒，室内外压差 ≥ 4.9 帕，空气中 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 尘埃粒子数 $\leq 3,500,000$ 个/立方米， $\geq 5\mu\text{m}$ 尘埃粒子数 $\leq 20,000$ 个/

立方米，空气细菌菌落总数 $\leq 500\text{cfu/立方米}$ （浮游菌）或 $\leq 10\text{cfu/皿}$ （沉降菌），物体表面细菌菌落总数 $\leq 10\text{ccfu/cm}^2$ 。

30 万级洁净度净化车间：生产过程中室内环境应达到以下要求：温度 18°C – 28°C ，相对湿度 45%–65%，进风口风速 ≥ 0.25 米/秒，室内外压差 ≥ 4.9 帕，空气中 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 尘埃粒子数 $\leq 10,500,000$ 个/立方米， $\geq 5\mu\text{m}$ 尘埃粒子数 $\leq 60,000$ 个/立方米，空气细菌菌落总数 $\leq 15\text{cfu/皿}$ （沉降菌）。

生产用水：是指产品生产工艺中使用的水，包括生活饮用水、纯化水等。

纯化水：通过蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得的符合《中华人民共和国药典》二部中“纯化水”项下规定，且不含任何添加剂的水。

投料批：是指计划在特定的限制内有一致的特性和质量，并在同一个制造周期内根据一个制造指令生产的消毒产品或其物料的具体数量。

第五十一条 本规范由卫生部负责解释。

第五十二条 本规范自 2010 年 1 月 1 日起施行。2000 年卫生部发布的《消毒产品生产企业卫生规范》同时废止。

附件：1.消毒产品生产企业基本生产设备清单（试行）

2.消毒剂生产企业现场监督审核表（略）

3.有净化要求的消毒剂生产企业现场监督审核表

(略)

4.消毒器械生产企业现场监督审核表(略)

5.卫生用品生产企业现场监督审核表(略)

6.有净化要求的卫生用品生产企业现场监督审核
表(略)

附件 1

1.消毒产品生产企业基本生产设备清单（试行）

消毒剂类

1.1 复配消毒液

- 1.称量装置
- 2.配料装置
- 3.反应装置
- 4.储存装置
- 5.灌装设备
- 6.水处理装置（外购生产用水除外）
- 7.打码设备
- 8.包装设备（封口机/旋盖机、打包机）

1.2 复配消毒粉、粒

- 1.称量装置
- 2.配料装置
- 3.混料装置
- 4.粉碎装置
- 5.包装设备（封口机、打包机）
- 6.打码设备
- 7.通风、防尘设备
- 8.造粒机（限于颗粒剂产品）
- 9.振动筛（限于颗粒剂产品）

1.3 复配消毒片

- 1.称量装置

- 2.配料装置
- 3.混料装置
- 4.粉碎装置
- 5.压片装置
- 6.包装设备（封口机、打包机）
- 7.打码设备
- 8.通风、防尘设备

1.4 合成类消毒粉、粒

- 1.称量装置
- 2.反应装置
- 3.合成装置
- 4.中间釜/槽
- 5.离心机
- 6.干燥装置
- 7.储存装置
- 8.包装设备
- 9.通风、防尘设备
- 10.打码设备
- 11.造粒机（限于颗粒剂产品）
- 12.振动筛（限于颗粒剂产品）
- 13.监控系统

2.消毒器械类

2.1 二氧化氯发生器

1.机壳制造设备（外协件除外）

2.焊接设备

3.组装设备

4.空气压缩机

5.喷涂设备（外协件除外）

2.2 臭氧发生器、食具消毒柜

1.机壳制造设备（外协件除外）

2.万用电表

3.组装设备

4.喷涂设备（外协件除外）

2.3 环氧乙烷灭菌柜

1.CO2 焊机、点焊机、氩弧焊机、电焊机

2.车床、刨床、冲床

3.切割机

4.剪板机、电动 Y 剪机

5.电动试压泵

6.压力机

7.卷板机

8.压缩机

9.落地铣镗床

10.抛光机

11.折弯机

12.台钻

13.套丝机

14.行车

15.整形机

16.抛光机

17.下料机

18.探伤机

19.喷涂设施

2.4 热风循环消毒柜、压力蒸汽/戊二醛灭菌柜

1.剪扳机

2.折弯压力机

3.氩弧焊机

4.电焊机

5.点焊机

6.车床

7.探伤机（限于压力蒸汽/戊二醛灭菌柜）

2.5 紫外线杀菌灯

1.排气装置

2.接管机

3.压封机

4.老练台

5.灯工操作台

6.点焊机

7.真空泵

8.扩散泵

9.酸洗池

10.玻璃切割机

11.球磨机

12.封口机

13.电泳仪

14.电火花真空检测器

2.6 次氯酸钠发生器

1.热塑性塑料焊接机

2.剪板机

3.板材折弯机

4.冲床

5.空气等离子切割机

6.台钻

7.电焊机

8.喷涂设施

9.磨光机

10.空气压缩机

2.7 静电空气消毒机

1.漏电流测试仪

2.程控绝缘电阻测试仪

3.耐压测试仪

4.万用表

5.台虎钳

6.砂轮机

7.台钻

8.声级计

9.风速仪

10.高压测试仪

2.8 紫外线消毒器

1.注塑机

2.焊接烙铁

3.万用表

4.空气压缩机

5.烘箱

6.电泳仪

7.装架机

8.排气装置

9.老练台

2.9 化学指示物

1.裁剪设备

2.搅拌设备

3.丝印设备

4.干燥设备

5.称量装置

6.包装设备

7.打码设备

2.10 灭菌包装物

1.印刷机*

2.无溶剂复合机

3.分切机

4.制袋机

注：*委托印刷加工的除外

3.卫生用品类

3.1 纸巾（纸）

1.压花机

2.分切机/切纸机

3.包装设备（封口机、打包机）

4.打码设备

3.2 卫生巾/护垫/尿布等排泄物卫生用品

1.生产线（含热熔胶机、粉碎设备）

2.集尘设备

3.称重设备

4.空气压缩机

5.包装设备（封口机、打包机）

6.打码设备

3.3 纸质餐饮具

1.全自动纸制餐饮具成型机（含塑胶熔接机）

2.切线压痕机

3.胶印机

4.切割设备

5.包装设备（封口机、打包机）

6.打码设备

3.4 抗（抑）菌制剂

- 1.称量装置
- 2.配料装置
- 3.反应或混合装置
- 4.乳化装置（限于膏霜类、凝胶类产品）
- 5.冷冻装置（限于凝胶类产品）
- 6.储存装置
- 7.水处理装置（外购生产用水除外）
- 8.干燥装置、过滤器、蒸馏锅（限于有植物提取物前处理工艺的企业）
- 9.包装设备（封口机、打包机）
- 10.打码设备

3.5 隐形眼镜护理用品

- 1.配料装置
- 2.充填机
- 3.加塞机
- 4.水处理装置（外购生产用水除外）
- 5.充填缓冲罐
- 6.旋盖机
- 7.称量装置
- 8.消毒灭菌设备
- 9.包装设备
- 10.打码设备

3.6 化妆棉

- 1.裁断机
- 2.浸渍机
- 3.烘干机
- 4.水处理设施（外购生产用水除外）
- 5.消毒灭菌装置（消毒级产品必备）
- 6.封口机
- 7.打包机
- 8.打码设备

3.7 湿巾/卫生湿巾

- 1.折叠机
- 2.水处理装置（外购生产用水除外）
- 3.配液装置
- 4.搅拌设备
- 5.液体喷淋装置
- 6.切割装置
- 7.空气压缩机
- 8.包装设备（封口机、打包机）
- 9.打码设备

4.分装企业生产设备

- 1.分装器具（限于消毒剂类）
- 2.包装设备
- 3.打码设备

《江西省消毒产品生产企业卫生信用

分级管理办法》

(赣卫监督发〔2020〕6号)

第一章 总则

第一条 为推进卫生健康行业信用体系建设，加强全省消毒产品生产企业事中事后管理，强化社会监督职能，根据相关法律法规及《国务院关于印发社会信用体系建设规划纲要（2014—2020年）的通知》（国发〔2014〕21号）《国务院办公厅关于加快推进社会信用体系建设构建以信用为基础的新型监管机制的指导意见》（国办发〔2019〕35号）《江西省人民政府办公厅关于印发加强和规范事中事后监管重点工作任务分工方案的通知》（赣府厅字〔2020〕29号）《江西省加快推进社会信用体系建设 构建以信用为基础的新型监管机制的实施方案》（赣发改财金〔2020〕520号）等文件要求，结合工作实际，制定本办法。

第二条 在江西省境内从事消毒产品生产的企业（以下简称“消毒产品生产企业”）卫生守信及失信行为的认定、审核、发布、奖惩及相关管理活动适用本办法，法律法规规章另有规定的，从其规定。

第三条 省卫生健康委负责制定完善全省消毒产品生产企业卫生信用分级管理办法，统筹监督管理，组织开展消毒

产品生产企业卫生信用评级，发布公示，异议申诉、复核和信用修复的受理、审核等工作。

各级卫生健康行政部门应当在作出消毒产品生产企业违法行为行政处罚决定后七个工作日内上报该消毒产品生产企业不良卫生信用信息和行政处罚决定书复印件。

各级卫生健康监督执法机构应加强对本办法的学习宣传，及时将有关内容与要求告知已取得卫生许可证的消毒产品生产企业，督促其强化自律意识，依法依规生产经营。

各许可审批部门应当在消毒产品生产企业申办消毒产品生产企业卫生许可证时，同步告知《江西省消毒产品生产企业卫生信用分级管理办法》，在消毒产品生产企业申办单位名称变更、卫生许可延续事项时，核查该企业卫生信用等级并按本办法相应规定执行。

第二章 信用等级认定

第四条 全省消毒产品生产企业卫生信用等级从高到低分为 A 级（诚实守信）、B 级（信用良好）、C 级（一般失信）、D 级（较重失信）、E 级（严重失信）5 级。

新成立消毒产品生产企业和本办法实施前已取得《消毒产品生产企业卫生许可证》的企业卫生信用等级默认为 B 级。

第五条 卫生信用等级为 B 级的消毒产品生产企业，连续两年内无违法违规行为，经企业自主申请，省卫生健康委组织审核通过后认定为 A 级。

A 级有效期为两年，如在有效期内发生本办法规定的任一失信行为，则立即撤销 A 级评级。

第六条 具有下列情形之一，应列入消毒产品生产企业卫生信用 C 级名单：

（一）违反《消毒管理办法》第三十一条、第三十二条规定，受到行政处罚的；

（二）未通过省级行政机关依法进行的专项、周期性检查检验的；

（三）其他依法依规认定的一般失信行为。

第七条 具有下列情形之一，应列入消毒产品生产企业卫生信用 D 级名单：

（一）未取得消毒产品生产企业卫生许可，擅自从事相应生产经营活动的；

（二）违反原卫生部《卫生行政许可管理办法》（卫生部令第 38 号）第六十三条、第六十四条，通过提供虚假证明、文件资料、样品或者采取其它欺骗、贿赂等不正当手段取得卫生行政许可、产品安全评价备案或者其他资格的；

（三）违反原卫生部《卫生行政许可管理办法》（卫生部令第 38 号）第六十五条第一款，涂改、倒卖、出租、出借或者以其他方式非法转让消毒产品相关卫生行政许可证件的；

（四）违反《中华人民共和国传染病防治法》第七十三

条第三款，用于传染病防治的消毒产品不符合国家卫生标准和卫生规范，导致或者可能导致传染病传播、流行后果的；

（五）违反《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》（国务院令 第 503 号）第四条，在消毒产品生产过程中违法添加抗生素、抗真菌药物、激素等违禁物质的；

（六）明知或应知为假冒伪劣原材料，仍用于消毒产品生产，受到行政处罚的；

（七）连续二次违反《消毒管理办法》第三十一条、第三十二条规定，受到行政处罚的；

（八）无正当理由拒绝接受卫生健康行政机关依法检查、检验；在各级卫生健康行政部门实施监督检查时，拒绝提供有关资料或者转移、隐匿、篡改、毁弃原始记录、凭证以及其他相关资料和证据的；

（九）其他依法依规认定的较重失信行为。

第八条 具有下列情形之一，应列入消毒产品生产企业卫生信用 E 级名单：

（一）连续三次及以上违反《消毒管理办法》第三十一条、第三十二条规定，受到行政处罚的；

（二）连续三次及以上违反《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》（国务院令 第 503 号）第四条，在消毒产品生产过程中违法添加抗生素、抗真菌药物、激素等违禁物质，受到行政处罚的；

（三）其他依法依规认定的严重失信行为。

第三章 信用等级运用

第九条 省卫生健康委建立卫生信用等级定期通报公示机制。卫生信用评价为 C、D、E 级的消毒产品生产企业办理单位名称、法人、生产地址、注册地址等变更事项后，相应许可审批部门应在七个工作日内将变更后企业证面照信息报送省卫生健康委。

第十条 对卫生信用评价为 A 级的消毒产品生产企业，可以实施以下激励措施：

（一）在法律法规允许的范围内，适当减少日常卫生监督检查频次；

（二）在相应卫生审批、服务上纳入“绿色通道”优先办理；

（三）符合国家有关守信联合激励规定的对象，按相关规定实施联合激励。

第十一条 对卫生信用评价为 C、D、E 的消毒产品生产企业，应当采取以下措施：

（一）卫生信用评价为 C、D 的消毒产品生产企业，卫生健康部门可以对其进行信用提醒和诚信约谈。各级卫生健康行政部门和执法部门应将其列为重点监管对象。

（二）卫生信用评价为 E 的消毒产品生产企业除执行 C、D 同等措施外，其失信情况由省卫生健康委依法推送至江西

省公共信用信息平台，同时依法推送税务、市场监管、人民银行等部门，提请加大监督力度。

E级消毒产品生产企业办理卫生许可延续事项申请时，相应许可审批部门受理后应根据《消毒产品生产企业卫生许可规定》（卫监督发〔2009〕110号）第十五条第二款规定，不予延续。

第四章 异议处理和信用修复

第十二条 消毒产品生产企业卫生不良信用信息公布后，相应的行政处罚决定被依法变更、撤销，或公示期满的，应当及时变更或撤销该不良信用信息。

第十三条 消毒产品企业对卫生信用等级审核结果有异议的，可自知道或应当知道之日起十个工作日内，向省卫生健康委书面提出书面复核申请，并提供相关证据和资料。

省卫生健康委十五个工作日内作出异议处理决定。经核实确认有误的，按相关规定予以撤销或纠正，异议处理期间，不影响失信行为的记录、公示与处理。

第十四条 卫生信用等级C级的企业公示期满三个月，等级D或E级企业公示期满六个月，公示期内无违法行为，消除不良影响后，可向省卫生健康委提出卫生信用修复书面申请，经核查确认整改情况符合要求的，按相应规定办理信用修复。

第十五条 本办法自2020年8月1日起实施。