

卫生部关于印发《消毒产品生产企业卫生许可规定》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心、卫生部卫生监督中心：

为加强消毒产品监督管理，规范省级卫生行政部门消毒产品生产企业许可行为，依据《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》和《卫生行政许可管理办法》、《消毒管理办法》等法律法规，我部组织制定了《消毒产品生产企业卫生许可规定》，于2010年1月1日起施行。现印发给你们，请遵照执行。

各省级卫生行政部门可对《消毒产品生产企业卫生许可规定》进一步细化，制订本地的相关许可程序和规定。

附件：消毒产品生产企业卫生许可规定

二〇〇九年十一月十六日

附件

消毒产品生产企业卫生许可规定

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。已取消

（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 个工作日内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。已取消

（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况之一的，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 3

生产类别分类目录

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）” 。