

国家卫生健康委办公厅关于印发消毒产品卫生安全评价报告网上备案办事指南的通知

发布时间：2021-02-04 来源：综合监督局

国卫办监督发〔2021〕3号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为贯彻落实《国务院办公厅关于加快推进政务服务“跨省通办”的指导意见》（国办发〔2020〕35号），深化“放管服”改革，推进消毒产品卫生安全评价报告备案“跨省通办”，优化政务服务，强化产品事中事后监管，我委组织制定了《消毒产品卫生安全评价报告网上备案办事指南》。现印发给你们，请遵照执行。

- 附件：1. 消毒产品卫生安全评价报告网上备案办事指南
2. 消毒产品卫生安全评价报告网上备案工作流程图

国家卫生健康委办公厅

2021年1月21日

（信息公开形式：主动公开）

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。

附件

消毒产品卫生安全评价报告 网上备案工作流程图

