

国家卫生计生委办公厅关于印发新消毒产品和新涉水产品卫生行政

许可管理规定的通知

国卫办监督发〔2014〕14号

各省、自治区、直辖市卫生计生委（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、卫生监督中心：

为规范利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产的消毒剂和消毒器械以及利用新材料、新工艺和新化学物质生产的涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可工作，我委组织制定了《新消毒产品和新涉水产品卫生行政许可管理规定》。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生计生委办公厅

2014年2月11日

新消毒产品和新涉水产品卫生行政许可管理规定

第一章 总 则

第一条 为规范利用新材料、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）以及利用新材料、新工艺和新化学物质生产的涉及饮用水卫生安全产品（以下简称新涉水产品）卫生行政许可工作，根据《中华人民共和国传染病防治法》、《国务院关于取消和下放50项行政审批项目等事项的决定》（国发〔2013〕27号）、《卫生行政许可管理办法》等相关法律法规，制定本规定。

第二条 新消毒产品根据国家卫生和计划生育委员会（以下简称国家卫生计生委）发布的《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判定依据》进行判定。

新涉水产品根据国家卫生计生委发布的《利用新材料、新工艺和新化学物质生产的涉及饮用水卫生安全产品判定依据》进行判定。

第三条 国家卫生计生委设立新消毒产品、新涉水产品评审委员会（以下简称评审委员会），承担新消毒产品、新涉水产品技术评审工作。国家卫生计生委根据评审委员会的技术评审结论作出是否批准的决定。

第四条 国家卫生计生委负责新消毒产品和新涉水产品的受理工作，卫生监督中心负责组织技术评审和上报等具体工作，并负责评审委员会的日常管理。

省级卫生监督机构负责对新消毒产品、新涉水产品进行生产能力审核和采封样。

第五条 申请新消毒产品或新涉水产品卫生行政许可的，申请人直接向国家卫生计生委提出申请。

第二章 申请与受理

第六条 申请人申请新消毒产品或新涉水产品卫生行政许可，应当按照《新消毒产品申报受理规定》、《新涉水产品申报受理规定》的要求，提交有关材料，并对申请材料的真实性负责，承担相应的法律责任。

第七条 国家卫生计生委在接收新消毒产品或新涉水产品卫生行政许可申请时，应当向申请人出具《行政许可申请材料接收凭证》，对申请事项是否需要许可、申请材料是否齐全等进行核对，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得卫生行政许可的，应当即时告知申请人不受理；

（二）申请事项依法不属于国家卫生计生委职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请材料存在可以当场更正的错误，应当允许申请人当场更正，但申请材料中涉及技术性的实质内容除外。申请人应当对更正内容予以书面确认；

（四）申请材料不齐全或不符法定形式的，应当在 5 个工作日内出具《申请材料补正通知书》，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；补正的申请材料仍然不符合有关要求的，可以要求继续补正；

（五）申请事项属于国家卫生计生委职权范围、申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料并符合要求的，应当受理，出具《行政许可申请受理通知书》，并告知组织技术评审的期限。

第八条 出具的《行政许可申请材料接收凭证》、《申请材料补正通知书》、《行政许可申请受理通知书》，应当注明日期和加盖行政许可专用印章，一式两份，一份交申请人，一份归入档案备查。

第九条 在卫生行政许可受理决定作出前，申请人书面提出终止行政许可申请的，国家卫生计生委应当将全部申请材料退还申请人。

第三章 审查与决定

第十条 卫生监督中心应当在 60 个工作日内组织评审委员会对受理的新消毒产品和新涉水产品申请材料进行技术评审。评审委员会对新产品进行风险性评估（含卫生安全、功效等），并作出技术评审结论。

参与评审的专家与评审的产品存在利害关系时，应当主动提出回避。

第十一条 在技术评审过程中评审委员会认为需要对产品生产现场进行审查或核查的，卫生监督中心应当指派 2 名以上评审委员进行现场审查或核查。需要申请人就有关技术问题进行现场答辩的，申请人应当予以配合。

第十二条 在技术评审过程中评审委员会认为需要对检验结果和检验方法（或评价方法）进行验证试验的，由评审委员会确定产品的验证检验项目、检验方法、检验样品要求以及是否采样封样。验证试验应当在取得资质认定的检验机构进行。

第十三条 在技术评审过程中评审委员会认为需要对产品进行采样封样的，申请人应当向当地省级卫生监督机构提出申请，省级卫生监督机构应当在接到申请后 20 个工作日内，指派 2 名以上卫生监督人员根据评审委员会要求，按照有关规定对产品进行采样封样，所封样品应当为同一生产批号（次）的产品。

第十四条 申请人送检样品为封样产品的，承担验证试验的检验机构接收样品时，应当对样品、封条及采样单等进行检查核对，封条破损的样品不予接收。

检验机构出具的检验报告应当附产品彩色照片、检验申请表、检验受理通知书、产品说明书、采样单，所有材料均需逐页加盖检验专用章。

第十五条 有下列情形之一的，应当出具《行政许可技术评审延期通知书》：

- （一）需要补充技术性材料的；
- （二）需要对产品生产现场进行现场审查或核查的；
- （三）需要进行验证试验的；
- （四）评审委员会认为需要延期评审的其他情况。

第十六条 申请人根据《行政许可技术评审延期通知书》补充材料的，应当在一年内将有关材料直接报送或寄送至国家卫生计生委，逾期未提交的，评审委员会将根据现有申请材料作出技术评审结论。

对直接报送补充材料的，应当出具《行政许可申请材料接收凭证》，由材料递交者签字，并注明日期和加盖行政许可专用印章，一式两份，一份交申请人，一份归入档案备查；对以邮寄方式递交补充材料的，申请人可网上查询接收信息。

第十七条 有下列情形之一的，应当出具《不予行政许可告知书》：

- （一）不符合有关法律、法规、规章、标准、规范及规定的；
- （二）生产能力不符合要求的；
- （三）不能提供充分的安全性评价材料的；
- （四）标注的有效成分含量与实测值不符，检验结果与产品性能不符的；
- （五）提交申请材料与样品、现场核查等内容不符的；
- （六）提供虚假材料或者隐瞒真实情况的；
- （七）经评审委员会评审认为存在安全风险及其他不予许可的情形。

第十八条 申请人对《不予行政许可告知书》中的评审结论有异议的，应当在规定时间内提出复核申请。卫生监督中心根据复核申请，组织评审委员会进行复核，必要时，对产品进行重新评审，并根据复核结果出具技术评审结论。

第十九条 国家卫生计生委自收到技术评审结论之日起 20 个工作日内依法作出是否批准的卫生行政许可决定；20 个工作日内不能作出卫生行政许可决定的，可以延长 10 个工作日，并出具《行政许可决定延期通知书》，将延期理由告知申请人。

第二十条 国家卫生计生委作出新消毒产品或新涉水产品卫生行政许可决定后，应当在 10 个工作日内通知申请人。申请人凭《行政许可申请受理通知书》原件和领取人身份证件领取卫生行政许可相关文件。领取时，申请人应当将《行政许可申请受理通知书》交回，在发放登记表上签字。

《行政许可申请受理通知书》遗失的，申请人应当在省级以上公开发行的报刊上登载遗失声明，声明 20 个工作日后凭登载遗失声明的报刊原件、有效身份证件领取卫生行政许可相关文件。

第二十一条 申请人在收到不予行政许可决定之日起 90 个工作日，可向国家卫生计生委提出退回以下材料的书面申请：

（一）产品在生产国（地区）允许生产销售的证明文件、在华责任单位授权书，载明多个产品并同时申请的证明文件原件除外；

（二）生产企业良好生产规范的证明文件。

第二十二条 申请人对未获行政许可的新消毒产品或新涉水产品再次申请的，应当按照本规定有关要求重新提出申请，并提交原申请产品的不予行政许可相关文件和再次申请的理由。

第二十三条 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和新涉水产品批准内容。公告发布之日起，列入公告的产品不再按新产品进行卫生行政许可。

第二十四条 申请人隐瞒有关情况或提供虚假材料申请新消毒产品或新涉水产品许可的，国家卫生计生委依法进行处理，申请人在1年内不得再次申请该新消毒产品或新涉水产品许可。

申请人以欺骗、贿赂等不正当手段通过新消毒产品或新涉水产品审查并取得许可的，将予以撤销许可。

第二十五条 负责新消毒产品和新涉水产品受理、评审、许可的工作人员及评审委员不得索取或者收受申请人的财物，不得谋取其他利益，对申请人提供的有关技术材料和商业秘密负有保密责任。

卫生计生行政部门发现工作人员及评审委员违反规定实施卫生行政许可的，应当立即予以纠正，依法依规追究有关人员责任。

第二十六条 有下列情况之一的，国家卫生计生委可以撤销卫生行政许可：

(一) 卫生计生行政部门工作人员滥用职权，玩忽职守，对不符合法定条件的申请人作出准予卫生行政许可决定的；

(二) 超越法定职权作出准予卫生行政许可决定的；

(三) 违反法定程序作出准予卫生行政许可决定的；

(四) 对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予卫生行政许可的；

(五) 依法可以撤销卫生行政许可决定的其他情形。

第四章 附 则

第二十七条 本规定所称申请人是指申请新消毒产品或新涉水产品卫生行政许可的生产企业，委托生产的是指委托方。

第二十八条 进口新消毒产品或新涉水产品是指在境外生产（包括加工、分装）的新消毒产品或新涉水产品。

第二十九条 在华责任单位是指进口新消毒产品或新涉水产品在境内依法登记注册具有独立法人资格的责任单位。

第三十条 本规定由国家卫生计生委负责解释，自发布之日起施行。