

新消毒产品申报受理规定

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、消毒器械（以下简称新消毒产品）卫生行政许可申报受理工作，保证许可工作公开、公平、公正，依据《新消毒产品和新涉水产品卫生行政许可管理规定》，制定本规定。

第二条 申请新消毒产品的单位或者个人（以下简称申请人），应当先登录卫生监督中心网上申报系统进行网上申报，再向国家卫生计生委提交书面申请材料及样品。

第三条 申请材料的一般要求：

- （一）提供原件1份、复印件4份，复印件应当清晰并与原件一致；
- （二）申请补充材料、复核、终止申报的，提供原件1份；
- （三）除检验报告及官方证明文件外，申请材料原件应当逐页加盖申请人公章（或骑缝章）；
- （四）使用A4规格纸张打印，按申请表提交材料目录的顺序装订成册，各项材料应当使用明显标志区分；
- （五）使用中国法定计量单位，如无相应的中国法定计量单位，可使用国际公认的计量单位；
- （六）申报内容应当完整、清楚，同一项目的填写应当一致；
- （七）所有外文（国外地址、商标等专有名词除外）均应当译为规范的中文，并将译文附在相应的外文材料前；
- （八）申报材料所盖公章应当完整清晰；
- （九）申请表应当由法定代表人（负责人）签字；
- （十）如为个人申请，申请材料应当逐页加盖申请人名章或签字，并提供申请人身份证复印件。

第二章 申请材料

第四条 申请新消毒产品应当提交下列材料：

- (一) 新消毒产品卫生行政许可申请表；
- (二) 省级卫生监督机构出具的生产能力审核意见；
- (三) 研制报告；
- (四) 质量标准；
- (五) 检验方法；
- (六) 产品生产国（地区）允许在当地生产销售的证明文件（进口新消毒产品）；
- (七) 在华责任单位授权书（进口新消毒产品）；
- (八) 申报委托书（委托代理申报时需要提供）；
- (九) 可能有助于审查的其他材料。

另附送审样品 1 件。长度(或宽度或高度)≥150cm 同时重量≥100kg 的，提供彩色照片（显示外观和内部结构）。

第五条 其他的申请材料：

(一) 补正材料应当提交以下材料：

- 1. 申请材料补正通知书；
- 2. 相关补正材料。

(二) 补充材料应当包括：

- 1. 行政许可技术评审延期通知书（复印件）；
- 2. 相关补充材料。

(三) 终止申报应当提交以下材料：

申请人在审查决定作出前申请终止申报的，应当提交新消毒产品卫生行政许可终止申报申请表。

(四) 申请复核应当提交以下材料：

- 1. 不予行政许可告知书；
- 2. 复核申请说明。

第三章 各项申请材料的具体要求

第六条 省级卫生监督机构出具的生产能力审核意见应当按下列顺序提交：

- (一) 生产能力审核申请表；

(二) 生产能力审核意见表；

(三) 产品配方、结构图和作用原理。化学指示物和带有灭菌标示的包装物还应当提供指示剂的配方或购销合同及其质量控制指标、生物指示剂还应当提供芽孢形成培养基和恢复培养基配方或购销合同及其质量控制指标；

(四) 生产工艺简述和简图；

(五) 生产设备及检验设备清单；

(六) 说明书、标签或铭牌设计样稿；

(七) 产品彩色照片（消毒器械）；

(八) 委托生产的还应当提供双方签订的委托生产协议书；

(九) 省级卫生监督机构要求提供的其他材料。

上述材料均应当逐页加盖省级卫生监督机构的生产能力审核印章。

第七条 新消毒剂的申请材料应当符合以下要求：

(一) 研制报告。

1. 提供国内外的研究进展报告；

2. 提供产品研发的技术支持和研发过程；

3. 提供产品的配方及各种原料的 CAS 编号（美国化学文摘服务社为化学物质制定的登记号）；

4. 提供产品有效成分的杀菌机理；

5. 提供产品的制作工艺流程；

6. 提供产品主要杀菌有效成分浓度及其选择过程的研究报告；

7. 含多种有效成分的消毒剂，应当提供各有效成分的杀菌作用和多种有效成分协同杀菌作用的研究报告；

8. 提供与产品使用范围相关的微生物杀灭效果研究报告；

9. 提供产品消毒、灭菌效果影响因素的研发数据，例如，温度、相对湿度、有机物对消毒、灭菌效果的影响，并在产品使用说明中详细描述；

10. 提供产品对金属材质的腐蚀性研发数据；

11. 提供与产品使用范围相关的毒理学安全性研发数据；

12. 提供产品在环境中降解的研发数据；

13. 提供产品稳定性的研发数据和连续使用有效期的研发数据。

(二) 质量标准。

1. 按照 GB/T 1.1《标准化工作导则第一部分：标准的结构和编写规则》的要求编制产品质量标准；

2. 规定产品各原料的质量要求；

3. 规定产品使用浓度、质量控制指标和使用中稳定性指标；

4. 规定消毒、灭菌效果指标和检测方法；

5. 规定消毒、灭菌后器械生物安全性指标；

6. 规定产品毒理学安全性能指标；

7. 规定产品有效期和连续使用有效期的指标；

8. 规定产品的使用范围、使用方法（每一步骤及所用时间）、运输、储存方法和注意事项等。

(三) 检验方法。

1. 提供所有杀菌有效成分的检测方法；

2. 提供适合产品的中和剂配方及中和剂鉴定试验方法；

3. 提供产品使用浓度及其稳定性检测方法及其连续使用稳定性检测方法；

4. 提供产品消毒、灭菌效果检测方法；

5. 提供对消毒、灭菌后器械生物安全性的检测方法；

6. 提供消毒、灭菌后物品消毒剂残留量的检测方法。

第八条 新消毒器械的申请资料应当符合以下要求：

(一) 研制报告。

1. 提供国内外的研究进展报告；

2. 提供技术查新报告；

3. 提供产品研发的技术支持和研发过程；

4. 提供产品结构图，标注主要元器件的品牌、规格、主要杀菌因子强度（浓度）；

5. 提供产品消毒、灭菌工作程序以及消毒、灭菌参数的控制要求；

6. 提供产品研发的工作原理和实验室数据，明确消毒、灭菌程序中每个步骤的具体

作用和参数选择依据，提供参数选择的实验数据和参数确定的理由等；多消毒因子的器械提供各消毒因子杀灭效果和复合因子杀灭效果的研究报告；

7. 提供产品消毒、灭菌效果影响因素的研发数据，例如，温度、相对湿度、压力、清洗质量、待灭菌物品的湿度、装载方式和满载数量等条件因素对消毒、灭菌效果的影响，并在产品使用说明中详细描述；

8. 提供产品对拟消毒、灭菌处理材质损坏程度的研发数据；

9. 提供各类消毒后不需清洗直接使用的或灭菌后物品残留量测定数据；提供消毒、灭菌后器械生物安全性（GB/T16886.1-2001《医疗器械的生物学评价第一部分：评价与试验》）的研发数据；

10. 需要加装化学消毒剂的消毒、灭菌器械应提供消毒剂的浓度、装机使用消毒剂的稳定性研发数据和确保日常使用中消毒剂使用浓度的研发数据；

11. 提供环境中消毒因子或消毒剂泄漏量的研发数据；

12. 提供与消毒器械适用范围相应的杀灭微生物效果的研究报告；

13. 提供产品消毒、灭菌监测器材和方法的研发、验证数据。

（二）质量标准。

1. 按照 GB/T 1.1《标准化工作导则第一部分：标准的结构和编写规则》的要求编制产品质量标准；

2. 规定主要材料、主要元器件（包括消毒因子）的质量要求；

3. 规定产品消毒、灭菌工作程序和参数设置要求；

4. 规定消毒剂使用浓度、加入量及质量控制指标和使用中稳定性指标；

5. 规定消毒、灭菌后物品上消毒剂残留量指标；

6. 规定消毒、灭菌效果指标、效果控制方法和监测方法；

7. 规定消毒、灭菌后器械生物安全性指标；

8. 提供环境中消毒因子或消毒剂泄漏量的控制指标；

9. 规定产品电气安全性能指标；

10. 规定产品及其主要元器件的使用寿命指标；

11. 规定上述要求指标的具体检验方法；

12. 规定产品标准操作规程，例如，灭菌适用范围、操作使用方法（每一具体步骤

及所用时间)和灭菌注意事项等。

(三) 检验方法。

1. 提供主要材料、主要元器件质量控制的检测方法;
2. 需要加装消毒剂的器械应提供消毒剂有效成分含量及其稳定性检测方法; 提供使用中消毒剂稳定性检测方法;
3. 提供灭菌后物品消毒剂残留量检测方法;
4. 提供环境中消毒因子或消毒剂泄漏量的检测方法;
5. 提供消毒、灭菌效果检测方法;
6. 提供消毒器械生物安全性检测方法;
7. 提供消毒器械电气安全性检测方法;
8. 提供消毒器械及主要元器件使用寿命的检验方法。

第九条 生产国(地区)在当地允许生产销售的证明文件应当符合下列要求:

(一) 由产品生产国或原产国(地区)政府主管部门、行业协会出具。无法提供文件原件的,可提供复印件,复印件须由出具单位确认或由我国驻该国(地区)使(领)馆确认;

(二) 应载明产品名称、生产企业名称、出具文件的单位名称并盖有单位印章或法定代表人(或其授权人)签名及文件出具日期;

(三) 所载明的产品名称和生产企业名称应与所申报的内容完全一致;

(四) 一份证明文件载明多个产品的应同时申报,其中一个产品提供原件,其他产品可提供复印件,并提交书面说明,指明原件在哪个产品的申报材料中;如不同时申报,一个产品使用原件,其他产品需使用公证后的复印件;

(五) 生产销售证明文件如为外文,应译为规范的中文,中文译文应经中国公证机关公证;

(六) 无法提交生产销售证明文件的,国家卫生计生委可组织专家对产品生产现场进行审核。

第十条 申报委托书应当符合下列要求:

(一) 载明委托申报的新消毒产品名称、受委托单位名称、委托事项和委托日期,并加盖委托单位的公章或由法定代表人签名;

(二) 一份申报委托书载明多个产品的，其中一个产品提供原件，其他产品可提供复印件，并提交书面说明，指明原件所在的申报产品；

(三) 申报委托书如为外文，应当译成规范的中文，中文译文应当经中国公证机关公证。

第十一条 在华责任单位授权书应当符合下列要求：

(一) 同一个产品只能授权一个在华责任单位；

(二) 由申请人和在华责任单位双方签署，并经申请人法定代表人（负责人）签字或盖章，在华责任单位由法定代表人签字和盖章，并经公证机关公证。如授权书为外文，还应当译为规范的中文，中文译文应当经中国公证机关公证；

(三) 在华责任单位可以选择以下几种方式之一进行公证或予以证明：

1. 境外或境内的公证机关；
2. 境外的政府机构；
3. 境外驻华使（领）馆；
4. 我国驻外使（领）馆。

(四) 在华责任单位授权书应当包括以下内容：授权单位名称、在华责任单位的名称、地址、授权有效期（4年以上）、所授权的产品范围、授权权限以及承担该产品相应的法律责任等内容。权限还可包括代表申请人签字、加盖印章确认申请材料；

(五) 申请人应当将在华责任单位授权书的原件（包括中文译文）提交国家卫生计生委存档备查。

第十二条 申请人在提交材料时，应当注明其中不涉及商业秘密，可以向社会公开的内容。

第十三条 申请人应当在1年内按照《申请材料补正通知书》要求提交补正材料，逾期未提交的，视为自动放弃。

第十四条 补充材料应按下列要求提供：

(一) 按照《行政许可技术评审延期通知书》提出的评审意见提交完整的补充材料，补充材料按审查意见的顺序排放，并逐页加盖申请人的公章，标明补充日期；

(二) 对评审意见有异议时应当提交书面意见并说明理由；

(三) 申请人应当在1年内按照《行政许可技术评审延期通知书》要求提交补充材料, 逾期未提交的, 不再受理。

第四章 审核与受理

第十五条 国家卫生计生委接收新消毒产品申请材料时, 应当向申请人出具《行政许可申请材料接收凭证》。

第十六条 国家卫生计生委对申请材料进行审核, 并根据下列情况在5个工作日内分别作出处理:

(一) 申请材料需要补正的, 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, 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;

(二) 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。

第十七条 出具的《行政许可申请材料接收凭证》、《行政许可申请受理通知书》、《申请材料补正通知书》, 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。

第十八条 在卫生行政许可受理决定作出前, 申请人可书面向国家卫生计生委提出终止行政许可的申请, 并索回全部申请材料。接到申请后, 由国家卫生计生委将全部申请材料退还申请人。

第十九条 终止申报或未获批准的, 申请人可书面申请退回以下材料:

(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。

其他申请材料不予退还。

新消毒产品卫生行政许可

申请表

产品中文名称： _____

国家卫生和计划生育委员会制

填 表 说 明

1. 本申请表可从国家卫生和计划生育委员会或卫生监督中心网站上下下载使用。

网址：[http: // www. nhfpc. gov. cn](http://www.nhfpc.gov.cn)

[http: //www. jdzx. net. cn](http://www.jdzx.net.cn)

2. 本表申报内容及所有申请材料均须打印。

3. 本表申报内容应当完整、清楚, 不得涂改。

4. 填写此表前, 请认真阅读有关法规及申报受理规定。

产品名称	中文			
	英文			
产品类型	<input type="checkbox"/> 新材料 <input type="checkbox"/> 新工艺技术 <input type="checkbox"/> 新杀菌原理			
申请人	名称	中文		
		英文		
	生产国			
	地址			
	联系电话		联系人	
受委托申请人	名称			
	地址			
	联系电话		联系人	
	传真		邮编	
<p>保证书</p> <p>申请人保证：本申请表中的内容和所附材料均真实、合法，复印件和原件一致，所附材料中的数据均为研究和检测该新消毒产品得到的数据。如有不实之处，我愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。</p>				
<p>_____</p> <p>申请单位（签章）</p>		<p>_____</p> <p>法定代表人/申请人（签字）</p>		
<p>年 月 日</p>				

所附材料（请在所提供材料前的□内打“√”）

- 1. 新消毒产品卫生行政许可申请表；
- 2. 省级卫生监督机构出具的生产能力审核意见；
- 3. 研制报告；
- 4. 质量标准；
- 5. 检验方法；
- 6. 产品生产国（地区）允许在当地生产销售的证明文件（进口新消毒产品）；
- 7. 在华责任单位授权书（进口新消毒产品）；
- 8. 申报委托书（委托代理申报时需要提供）；
- 9. 可能有助于审查的其他材料；
- 10. 另附送审样品 1 件。长度(或宽度或高度)≥150cm 同时重量≥100kg 的，可提供彩色照片（显示外观和内部结构）。

所附材料的具体要求：

1. 使用 A4 规格纸张打印或复印，并逐页标明页码，各项间有区分标志；
2. 应当完整、清晰，同一项目的填写应当前后一致；
3. 所附材料中的外文应当译成规范的中文，并将译文附在相应的外文材料前，但本规定要求使用英文或拉丁文的成分名称、人名以及外国地址等除外，国外文献材料可附中文摘要。

其他需要说明的问题：