

# 消字号备案许可，怎么做消字号备案

产品名称	消字号备案许可，怎么做消字号备案
公司名称	杰东药业- 中药秘方文号消健字号药食同源、贴牌代工企业
价格	.00/个
规格参数	品牌:杰东 服务:全国 业务:备案加工
公司地址	薛店镇中德产业园
联系电话	15093351736 15093351736

## 产品详情

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。

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类、第二类消毒产品。

第四条 产品责任单位应当在类、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 and 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 and 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 and 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。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。

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。

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）类、第二类消毒产品首次上市前未进行卫生安全评价的；
- （二）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。

有需要备案的老师可以联系我咨询了解相关业务