

全国代办消字号备案加工：消毒产品卫生安全评价报告备案条件及审查形式

产品名称	全国代办消字号备案加工：消毒产品卫生安全评价报告备案条件及审查形式
公司名称	西安韵华药业-食消健字号申报来料加工
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	陕西省西安市碑林区长安北路14号西安国际奥林匹克中心广场A座1幢1单元12010-19室
联系电话	17788130058 18539957385

产品详情

全国代办消字号备案加工：消毒产品卫生安全评价报告备案条件及审查形式

国家卫健委2021年1月21日印发了《消毒产品卫生安全评价报告网上备案办事指南》，对消毒产品卫生安全评价报告相关内容作了详细介绍，备案审查人员应熟悉备案条件和形式审查内容。

(<http://www.nhc.gov.cn/zhjcj/s9141/202102/c846953922f341f1b511cabe73f2c2f3.shtml>)

备案条件

(一) shou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di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）。

审查形式

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限内，且备案产品在许可核准的生产类别范围内。

消字号和卫消证字的区别，因为发现好多朋友喜欢混淆两者概念，或者直接认为消字号不就是卫消证字嘛，其实并不是这样理解的。消字号和卫消证字傻傻分不清楚，这两者之间的区别以及关联不仅仅是广大中医朋友、诊所、研发单位、生产单位、销售单位。包括很多行业内的人士也不知其所以然。也许有朋友会说网上可以查资料，但是不管是百度文库还是其他的文库知识都已经相当落后了，并且太多资料普及并不全面，让不少朋友以为消字号就是指的卫消证字生产手续。现在就简单科普一下，希望对有办理需要的朋友有一定帮助。消字号包含针对产品批准文号的消字号和针对生产车间生产能力的卫消证字号。那么针对产品的消字号和针对车间生产能力的卫消证字都是指的什么呢？

- 1.针对产品审批的消字号：主要是针对外用秘方产品的配方，工艺，安全性，稳定性等方面进行审核的备案手续，也是产品上市销售手续的前提。属于产品自身的一张身份证，具有唯一识别性。
- 2.针对生产车间生产能力审核的消字号（也就是卫消证字）：主要是针对车间的生产环境，生产能力等方面进行审核，已经取得了消字号产品备案的产品，厂家就可以进行生产。特别提醒：卫消证字属于生产资质手续，生产资质手续只有建厂通过验收才能下发（敲黑板啦~这是重点，想获得卫消证字生产资质手续只有建厂一条路，没厂谁也没能力下发生产证！），但是因为建厂耗资巨大，所以刚起步的朋友一般都是建议办理完属于自己的产品批号手续之后，委托有相关生产资质的厂家加工生产就可以了。这两个是一款消字号产品上市核心的两个条件，缺一不可。弄清楚了这些知识，才知道办理的时候该从何下手。办正规手续，认准高九红经理！