

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) $\geq 150\text{cm}$ 同时重量

$\geq 100\text{kg}$ 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；

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_2947

