**浦东新区消毒产品生产企业行业合规指引**

**（2025版）**

**目 录**

[**第一章 总则** 1](#_Toc187312274)

[**第一条 【目的】** 1](#_Toc187312275)

[**第二条 【适用范围】** 1](#_Toc187312276)

[**第三条 【定义】** 1](#_Toc187312277)

[**第二章 准入** 2](#_Toc187312278)

[**第四条 【许可】** 2](#_Toc187312279)

[**第三章 生产活动** 2](#_Toc187312280)

[**第五条 【卫生许可情况】** 2](#_Toc187312281)

[**第六条 【生产条件】** 2](#_Toc187312282)

[**第七条 【生产过程】** 3](#_Toc187312283)

[**第八条 【原料卫生质量】** 3](#_Toc187312284)

[**第九条 【人员要求】** 3](#_Toc187312285)

[**第十条 【消毒产品卫生质量】** 4](#_Toc187312286)

[**第四章 附则** 5](#_Toc187312287)

1. **总则**
2. **【目的】**

为了引导消毒产品生产企业依法合规开展生产活动，确保消毒产品卫生安全，维护行业的公平竞争秩序，深化拓展“一业一证”改革，实现“一册告知”，依据《中华人民共和国传染病防治法》、《消毒管理办法》等有关规定，结合我区实际，制定本指引。

1. **【适用范围】**

本指引适用于消毒产品生产企业的生产活动。

1. **【定义】**

本指引所指消毒产品包括消毒剂、消毒器械（含生物指示物、化学指示物和灭菌物品包装物）、卫生用品。

本指引所指消毒产品生产企业是指生产（含分装）消毒产品的企业。

本指引所指合规，是指消毒产品生产企业为了确保其符合法律、法规、规章及规范性文件、行业规范、内部规章制度，采取的管理措施。

本指引所指合规风险，是指消毒产品生产企业在开展生产（含分装）活动过程中，违反法律、法规、规章及规范性文件、行业规范、内部规章制度的可能性及其不利后果。

本指引所指的合规体系，是指消毒产品生产企业为了实现合规目标、防控合规风险，采取的与组织、流程等合规要素相关的系统性的综合措施。

1. **准入**
2. **【许可】**

本市除浦东新区以外的行政区域内消毒产品生产企业卫生许可由上海市卫生健康委员会负责的审批。浦东新区行政区域内消毒产品生产企业卫生许可由浦东新区卫生健康委员会负责审批。

消毒产品生产企业应在硬件设施上符合《消毒产品生产企业卫生规范》等规范要求。

1. **生产活动**
2. **【卫生许可情况】**

消毒产品品生产企业应当取得《消毒产品生产企业卫生许可证》，方可从事消毒产品的生产。卫生许可证在有效期内。卫生许可证不得涂改、转让、伪造、出租、出借。

消毒产品生产企业应当按照批准的内容从事生产活动，只限于在许可范围内生产，不得擅自改变经核准的生产方式、生产项目、生产类别、生产工艺、生产车间布局。

生产、进口利用新消毒产品应当取得卫生许可批件。

1. **【生产条件】**

消毒产品生产企业的厂区布局、生产区、生产设备和检验设备等生产条件符合卫生规范的要求，满足生产需要、保证产品质量；不得擅自改变已核准的生产工艺、生产车间布局等。

生产车间环境卫生指标应符合产品类别的卫生要求。仓储区内应分区、分类储物，物料和成品应当分库（区）存放。有专人负责物料、成品出入库登记、验收。仓储区应保持清洁和干燥，有通风、防尘、防鼠、防虫等设施，应满足仓储物品的存储和卫生要求。

1. **【生产过程】**

消毒产品生产企业应建立和完善消毒产品生产的各项标准操作规程和管理制度。管理制度包括：人员岗位责任制度、生产人员个人卫生制度、设备采购和维护制度、卫生质量检验制度、留样制度、物料采购制度、原材料和成品仓储管理制度、销售登记制度、产品投诉与处理制度、不合格产品召回及其处理制度等。

消毒产品生产企业应健全并如实记载生产过程的各项记录，包括物料采购验收记录、设备使用记录、批生产记录、批检验记录、留样记录等内容。各项记录完整，保证溯源并妥善保存至产品有效期后3个月。

1. **【原料卫生质量】**

消毒产品原材料中不得添加下列禁用物质

列入《中华人民共和国药典》 的药品及其同名原料，如抗菌药物、抗真菌药物、抗病毒药物、激素类药物及其同名原料等；

疫苗、血清或毒素及其制品等，用于诊断免疫状态的制剂，蛋白、多肽制剂；

列入《化妆品安全技术规范》 的禁用化学物质；

可迁移性荧光增白剂。

国家卫生健康行政部门规定的其他禁止使用的物质

1. **【人员要求】**

消毒产品生产企业应配备适应生产需要的专职或兼职卫生管理人员、质量管理人员、质量检验人员、生产操作人员，上岗前应经过相关知识的培训，合格上岗。

消毒产品生产企业应当严格按照国家标准，加强直接从事消毒产品生产的操作人员的健康管理。

1. **【消毒产品卫生质量】**

第一类、第二类消毒产品首次上市前应当进行卫生安全评价，形成完整的《消毒产品卫生安全评价报告》，并对评价结果负责，同时将卫生安全评价报告向卫生行政部门备案。

产品上市后，如有配方或结构、生产工艺等改变的，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。

产品投放市场前，消毒产品生产企业应按卫生标准规范规定的检验项目和检验方法进行卫生质量检验，合格后方可出厂。无产品理化或微生物指标检验条件的应委托通过计量认证的检验机构进行检验。

消毒产品的命名、标签(含说明书)应当符合相关标准规范的要求，且与备案提交相符。消毒产品的标签(含说明书)和宣传内容必须真实，不得出现或暗示对疾病的治疗效果。

未列入消毒产品分类目录的产品不得标注任何与消毒产品管理有关的卫生许可证明编号。

1. **附则**

第十一条 本指引是引导消毒产品生产企业合规开展执业活动的重点内容，其中未尽事宜，消毒产品生产企业应当遵循法律、法规、规章、政策有关规定和要求。本指引与有关法律、法规、规章和政策冲突的，按照相关规定执行。

第十二条 消毒产品生产企业违反法律、法规、规章规定的，由有关部门依法进行查处。

第十三条 消毒产品生产企业针对合规风险，可定期开展风险评估、制度修订、人员培训等。

第十四条 本指引由上海市浦东新区卫生健康委员会负责解释。