

# 消毒管理办法

## 中华人民共和国卫生部令 第 27 号

《消毒管理办法》的修订已于 2001 年 12 月 29 日部务会通过，现予以发布，自 2002 年 7 月 1 日起施行。1992 年 8 月 31 日发布的《消毒管理办法》同时废止。

部 长： 张文康

二〇〇二年三月二十八日

# 消毒管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为了加强消毒管理，预防和控制感染性疾病的传播，保障人体健康，根据《中华人民共和国传染病防治法》及其实施办法的有关规定，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于医疗卫生机构、消毒服务机构以及从事消毒产品生产、经营活动的单位和个人。

其他需要消毒的场所和物品管理也适用于本办法。

**第三条** 卫生部主管全国消毒监督管理工作。

铁路、交通卫生主管机构依照本办法负责本系统的消毒监督管理工作。

## 第二章 消毒的卫生要求

**第四条** 医疗卫生机构应当建立消毒管理组织，制定消毒管理制度，执行国家有关规范、标准和规定，定期开展消毒与灭菌效果检测工作。

**第五条** 医疗卫生机构工作人员应当接受消毒技术培训、掌握消毒知识，并按规定严格执行消毒隔离制度。

**第六条** 医疗卫生机构使用的进入人体组织或无菌器官的医疗用品必须达到灭菌要求。各种注射、穿刺、采血器具应当一人一用一灭菌。凡接触皮肤、粘膜的器械和用品必须达到消毒要求。

医疗卫生机构使用的一次性使用医疗用品用后应当及时进行无害化处理。

**第七条** 医疗卫生机构购进消毒产品必须建立并执行进货检查验收制度。

**第八条** 医疗卫生机构的环境、物品应当符合国家有关规范、标准和规定。排放废弃的污水、污物应当按照国家有关规定进行无害化处理。运送传染病病人及其污染物品的车辆、工具必须随时进行消毒处理。

**第九条** 医疗卫生机构发生感染性疾病暴发、流行时，应当及时报告当地卫生行政部门，并采取有效消毒措施。

**第十条** 加工、出售、运输被传染病病原体污染或者来自疫区可能被传染病病原体污染的皮毛，应当进行消毒处理。

**第十一条** 托幼机构应当健全和执行消毒管理制度，对室内空气、餐（饮）具、毛巾、玩具和其他幼儿活动的场所及接触的物品定期进行消毒。

**第十二条** 出租衣物及洗涤衣物的单位和个人，应当对相关物品及场所进行消毒。

**第十三条** 从事致病微生物实验的单位应当执行有关的管理制度、操作规程，对实验的器材、污染物品等按规定进行消毒，防止实验室感染和致病微生物的扩散。

**第十四条** 殡仪馆、火葬场内与遗体接触的物品及运送遗体的车辆应当及时消毒。

**第十五条** 招用流动人员 200 人以上的用工单位，应当对流动人员集中生活起居的场所及使用的物品定期进行消毒。

**第十六条** 疫源地的消毒应当执行国家有关规范、标准和规定。

**第十七条** 公共场所、食品、生活饮用水、血液制品的消毒管理，按有关法律、法规的规定执行。

### 第三章 消毒产品的生产经营

**第十八条** 消毒产品应当符合国家有关规范、标准和规定。

**第十九条** 消毒产品的生产应当符合国家有关规范、标准和规定，对生产的消毒产品应当进行检验，不合格者不得出厂。

**第二十条** 消毒剂、消毒器械、卫生用品和一次性使用医疗用品的生产企业应当取得所在地省级卫生行政部门发放的卫生许可证后，方可从事消毒产品的生产。

**第二十一条** 省级卫生行政部门应当自受理消毒产品生产企业的申请之日起一个月内作出是否批准的决定。对符合《消毒产品生产企业卫生规范》要求的，发给卫生许可证；对不符合的，不予批准，并说明理由。

**第二十二条** 消毒产品生产企业卫生许可证编号格式为：（省、自治区、直辖市简称）卫消证字（发证年份）第XXXX号。

消毒产品生产企业卫生许可证的生产项目分为消毒剂类、消毒器械类、卫生用品类和一次性使用医疗用品类。

**第二十三条** 消毒产品生产企业卫生许可证有效期为四年，每年复核一次。

消毒产品生产企业卫生许可证有效期满前三个月，生产企业应当向原发证机关申请换发卫生许可证。经审查符合要求的，换发新证。新证沿用原卫生许可证编号。

**第二十四条** 消毒产品生产企业迁移厂址或者另设分厂（车间），应当按本办法规定向生产场所所在地的省级卫生行政部门申请消毒产品生产企业卫生许可证。

产品包装上标注的厂址、卫生许可证号应当是实际生产地地址和其卫生许可证号。

**第二十五条** 取得卫生许可证的消毒产品生产企业变更企业名称、法定代表人或者生产类别的，应当向原发证机关提出申请，经审查同意，换发新证。新证沿用原卫生许可证编号。

**第二十六条** 卫生用品和一次性使用医疗用品在投放市场前应当向省级卫生行政部门备案。备案时按照卫生部制定的卫生用品和一次性使用医疗用品备案管理规定的要求提交资料。

省级卫生行政部门自受理申请之日起十五日内对符合要求的，发给备案凭证。备案文号格式为：（省、自治区、直辖市简称）卫消备字（发证年份）第XXXX号。不予备案的，应当说明理由。

备案凭证在全国范围内有效。

**第二十七条** 进口卫生用品和一次性使用医疗用品在首次进入中国市场销售前应当向卫生部备案。备案时按照卫生部制定的卫生用品和一次性使用医疗用品备案管理规定

的要求提交资料。必要时，卫生部可以对生产企业进行现场审核。

卫生部自受理申请之日起十五日内对符合要求的，发给备案凭证。备案文号格式为：卫消备进字（发证年份）第XXXX号。不予备案的，应当说明理由。

**第二十八条** 生产消毒剂、消毒器械应当按照本办法规定取得卫生部颁发的消毒剂、消毒器械卫生许可批件。

**第二十九条** 生产企业申请消毒剂、消毒器械卫生许可批件的审批程序是：

（一）生产企业应当按卫生部消毒产品申报与受理规定的要求，向所在地省级卫生行政部门提出申请，由省级卫生行政部门对其申报资料和样品进行初审；

（二）省级卫生行政部门自受理之日起一个月内完成对申报资料完整性、合法性和规范性的审查，审查合格的方可报卫生部审批；

（三）卫生部自受理申报之日起四个月内作出是否批准的决定。

卫生部对批准的产品，发给消毒剂、消毒器械卫生许可批件，批准文号格式为：卫消字（年份）第XXXX号。不予批准的，应当说明理由。

**第三十条** 申请进口消毒剂、消毒器械卫生许可批件的，应当直接向卫生部提出申请，并按照卫生部消毒产品申

报与受理规定的要求提交有关材料。必要时，卫生部可以对生产企业现场进行审核。

卫生部应当自受理申报之日起四个月内做出是否批准的决定。对批准进口的，发给进口消毒剂、消毒器械卫生许可批件，批准文号格式为：卫消进字（年份）第XXXX号。不予批准的，应当说明理由。

**第三十一条** 消毒剂、消毒器械卫生许可批件的有效期为四年。有效期满前六个月，生产企业或者进口产品代理商应当按照卫生部消毒产品申报与受理规定的要求提出换发卫生许可批件申请。获准换发的，卫生许可批件沿用原批准文号。

**第三十二条** 经营者采购消毒产品时，应当索取下列有效证件：

- （一）生产企业卫生许可证复印件；
- （二）产品备案凭证或者卫生许可批件复印件。

有效证件的复印件应当加盖原件持有者的印章。

**第三十三条** 消毒产品的命名、标签（含说明书）应当符合卫生部的有关规定。

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。

**第三十四条** 禁止生产经营下列消毒产品：

(一) 无生产企业卫生许可证、产品备案凭证或卫生许可批件的;

(二) 产品卫生质量不符合要求的。

#### 第四章 消毒服务机构

**第三十五条** 消毒服务机构应当向省级卫生行政部门提出申请,取得省级卫生行政部门发放的卫生许可证后方可开展消毒服务。

消毒服务机构卫生许可证编号格式为:(省、自治区、辖市简称)卫消服证字(发证年份)第XXXX号,有效期四年,每年复核一次。有效期满前三个月,消毒服务机构应当向原发证机关申请换发卫生许可证。经审查符合要求的,换发新证。新证沿用原卫生许可证编号。

**第三十六条** 消毒服务机构应当符合以下要求:

(一) 具备符合国家有关规范、标准和规定的消毒与灭菌设备;

(二) 其消毒与灭菌工艺流程和工作环境必须符合卫生要求;

(三) 具有能对消毒与灭菌效果进行检测的人员和条件,建立自检制度;

(四) 用环氧乙烷和电离辐射的方法进行消毒与灭菌的,其安全与环境保护等方面的要求按国家有关规定执行;



(五) 从事用环氧乙烷和电离辐射进行消毒服务的人员必须经过省级卫生行政部门的专业技术培训，以其他消毒方法进行消毒服务的人员必须经过设区的市（地）级以上卫生行政部门组织的专业技术培训，取得相应资格证书后方可上岗工作。

**第三十七条** 消毒服务机构不得购置和使用不符合本办法规定的消毒产品。

**第三十八条** 消毒服务机构应当接受当地卫生行政部门的监督。

## 第五章 监 督

**第三十九条** 县级以上卫生行政部门对消毒工作行使下列监督管理职权：

(一) 对有关机构、场所和物品的消毒工作进行监督检查；

(二) 对消毒产品生产企业执行《消毒产品生产企业卫生规范》情况进行监督检查；

(三) 对消毒产品的卫生质量进行监督检查；

(四) 对消毒服务机构的消毒服务质量进行监督检查；

(五) 对违反本办法的行为采取行政控制措施；

(六) 对违反本办法的行为给予行政处罚。

**第四十条** 有下列情形之一的，省级以上卫生行政部门可以对已获得卫生许可批件和备案凭证的消毒产品进行重新审查：

- （一）产品配方、生产工艺真实性受到质疑的；
- （二）产品安全性、消毒效果受到质疑的；
- （三）产品宣传内容、标签（含说明书）受到质疑的。

**第四十一条** 消毒产品卫生许可批件的持有者应当在接到省级以上卫生行政部门重新审查通知一个月内，按照通知的有关要求提交材料。超过上述期限未提交有关材料的，视为放弃重新审查，省级以上卫生行政部门可以注销产品卫生许可批准文号或备案文号。

**第四十二条** 省级以上卫生行政部门自收到重新审查所需的全部材料之日起一个月内，应当作出重新审查决定。有下列情形之一的，注销产品卫生许可批准文号或备案文号：

- （一）擅自更改产品名称、配方、生产工艺的；
- （二）产品安全性、消毒效果达不到要求的；
- （三）夸大宣传的。

**第四十三条** 消毒产品检验机构应当经省级以上卫生行政部门认定。未经认定的，不得从事消毒产品检验工作。

消毒产品检验机构出具的检验和评价报告，应当客观、真实，符合有关规范、标准和规定。

消毒产品检验机构出具的检验报告，在全国范围内有效。

**第四十四条** 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，由省级以上卫生行政部门责令改正，并予以通报批评；情节严重的，取消认定资格。被取消认定资格的检验机构二年内不得重新申请认定。

## 第六章 罚 则

**第四十五条** 医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正，可以处 5000 元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处 5000 元以上 20000 元以下罚款。

**第四十六条** 加工、出售、运输被传染病病原体污染或者来自疫区可能被传染病病原体污染的皮毛，未按国家有关规定进行消毒处理的，应当按照《传染病防治法实施办法》第六十八条的有关规定给予处罚。

**第四十七条** 消毒产品生产经营单位违反本办法第十三、三十四条规定的，由县级以上地方卫生行政部门责令其限期改正，可以处 5000 元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处 5000 元以上 20000 元以下的罚款。

**第四十八条** 消毒服务机构违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令其限期改正，可以

处 5000 元以下的罚款；造成感染性疾病发生的，可以处 5000 元以上 20000 元以下的罚款：

- （一）消毒后的物品未达到卫生标准和要求的；
- （二）未取得卫生许可证从事消毒服务业务的。

## 第七章 附 则

**第四十九条** 本办法下列用语的含义：

感染性疾病：由微生物引起的疾病。

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）、卫生用品和一次性使用医疗用品。

消毒服务机构：指为社会提供可能被污染的物品及场所、卫生用品和一次性使用医疗用品等进行消毒与灭菌服务的单位。

医疗卫生机构：指医疗保健、疾病控制、采供血机构及与上述机构业务活动相同的单位。

**第五十条** 本办法由卫生部负责解释。

**第五十一条** 本办法自 2002 年 7 月 1 日起施行。1992 年 8 月 31 日卫生部发布的《消毒管理办法》同时废止。