

卫生部关于印发《消毒产品标签说明书管理规范》的通知

tshiding_2010-05-09 4.5分(高于91.8%的文档)1959536 简介 举报

手机打开

共享文档

卫生部关于印发《消毒产品标签说明书管理规范》的通知

卫监督发[2005]426号

卫生部关于印发

《消毒产品标签说明书管理规范》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，卫生部卫生监督中心、中国疾病预防控制中心，有关单位：

依据《中华人民共和国传染病防治法》和《消毒管理办法》第三十三条的规定，我部组织编写了《消毒产品标签说明书管理规范》（以下简称《规范》），现印发给你们。请按照本《规范》的要求加强对消毒产品标签标识的监督管理。对于违反本规范的行为，应按照违反《消毒管理办法》第三十三条的规定，依据第四十七条查处。

本规范自2006年5月1日起实施，以往发布的规范性文件与本规范不一致的，以本规范为准。

附件：消毒产品标签说明书管理规范消毒产品标签说明书管理规范.doc

二〇〇五年十一月四日

附件：

消毒产品标签说明书管理规范

第一条 为加强消毒产品标签和说明书的监督管理，根据《中华人民共和国传染病防治法》和《消毒管理办法》的有关规定，特制定本规范。

第二条 本规范适用于在中国境内生产、经营或使用的进口和国产消毒产品标签和说明书。

第三条 消毒产品标签、说明书标注的有关内容应当真实，不得有虚假夸大、明示或暗示对疾病的治疗作用和效果的内容，并符合下列要求：

（一）应采用中文标识，如有外文标识的，其展示内容必须符合国家有关法规和标准的规定。

（二）产品名称应当符合《卫生部健康相关产品命名规定》，应包括商标名（或品牌名）、通用名、属性名；有多种消毒或抗（抑）菌用途或含多种有效杀菌成分的消毒产品，命名时可以只标注商标名（或品牌名）和属性名。

（三）消毒剂、消毒器械的名称、剂型、型号、批准文号、有效成分含量、使用范围、使用方法、有效期/使用

寿命等应与省级以上卫生行政部门卫生许可或备案时的一致；卫生用品主要有效成分含量应当符合产品执行标准规定的范围。

（四）产品标注的执行标准应当符合国家标准、行业标准、地方标准和有关规范规定。国产产品标注的企业标准应依法备案。

（五）杀灭微生物类别应按照卫生部《消毒技术规范》的有关规定进行表述；经卫生部审批的消毒产品杀灭微生物类别应与卫生部卫生许可时批准的一致；不经卫生部审批的消毒产品，其杀灭微生物类别应与省级以上卫生行政部门认定的消毒产品检验机构出具的检验报告一致。

（六）消毒产品对储存、运输条件安全性等有特殊要求的，应在产品标识中明确注明。

（七）在标注生产

企业信息时，应同时标注产品责任单位和产品实际生产加工企业的信息（两者相同时，不必重复标注）。

（八）所标注生产企业卫生许可证号应为实际生产企业卫生许可证号。

第四条 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。

第五条 消毒产品的最小销售包装应当印有或贴有标签，应清晰、牢固、不得涂改。

消毒剂、消毒器械、抗（抑）菌剂、隐形眼镜护理用品应附有说明书，其中产品标签内容已包括说明书内容的，可不另附说明书。

第六条 消毒剂包装（最小销售包装除外）标签应当标注以下内容：

- （一）产品名称；
- （二）产品卫生许可批件号；
- （三）生产企业（名称、地址）；
- （四）生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；
- （五）原产国或地区名称（国产产品除外）；
- （六）生产日期和有效期/生产批号和限期使用日期。

第七条 消毒剂最小销售包装标签应标注以下内容：

- （一）产品名称；
- （二）产品卫生许可批件号；
- （三）生产企业（名称、地址）；
- （四）生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；
- （五）原产国或地区名称（国产产品除外）；
- （六）主要有效成分及其含量；
- （七）生产日期和有效期/生产批号和限期使用日期；

(八) 用于粘膜的消毒剂还应标注“仅限医疗卫生机构诊疗用”内容。

第八条 消毒剂说明书应标注以下内容：

- (一) 产品名称；
- (二) 产品卫生许可批件号；
- (三) 剂型、规格；
- (四) 主要有效成分及其含量；
- (五) 杀灭微生物类别；
- (六) 使用范围和使用方法；
- (七) 注意事项；
- (八) 执行标准；
- (九) 生产企业（名称、地址、联系电话、邮政编码）；
- (十) 生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；
- (十一) 原产国或地区名称（国产产品除外）；
- (十二) 有效期；
- (十三) 用于粘膜的消毒剂还应标注“仅限医疗卫生机构诊疗用”内容。

第九条 消毒器械包装（最小销售包装除外）标签应标注以下内容：

- (一) 产品名称和型号；
- (二) 产品卫生许可批件号；
- (三) 生产企业（名称、地址）；
- (四) 生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；
- (五) 原产国或地区名称（国产产品除外）；
- (六) 生产日期；
- (七) 有效期（限于生物指示物、化学指示物和灭菌包装物等）；
- (八) 运输存储条件；
- (九) 注意事项。

第十条 消毒器械最小销售包装标签或铭牌应标注以下内容：

- (一) 产品名称；
- (二) 产品卫生许可批件号；
- (三) 生产企业（名称、地址）；
- (四) 生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；
- (五) 原产国或地区名称（国产产品除外）；

(六) 生产日期;

(七) 有效期 (限生物指示剂、化学指示剂和灭菌包装物);

(八) 注意事项。

第十一条 消毒器械说明书应标注以下内容:

(一) 产品名称;

(二) 产品卫生许可批件号;

(三) 型号规格;

(四) 主要杀菌因子及其强度、杀菌原理和杀灭微生物类别;

(五) 使用范围和使用方法;

(六) 使用寿命 (或主要元器件寿命);

(七) 注意事项;

(八) 执行标准;

(九) 生产企业 (名称、地址、联系电话、邮政编码);

(十) 生产企业卫生许可证号 (进口产品除外);

(十一) 原产国或地区名称 (国产产品除外);

(十二) 有效期 (限于生物指示物、化学指示物和灭菌包装物等)。

第十二条 卫生用品包装（最小销售包装除外）标签应标注以下内容：

- （一）产品名称；
- （二）生产企业（名称、地址）；
- （三）生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；
- （四）原产国或地区名称（国产产品除外）；
- （五）符合产品特性的储存条件；
- （六）生产日期和保质期/生产批号和限期使用日期；
- （七）消毒级的卫生用品应标注“消毒级”字样、消毒方法、消毒批号/消毒日期、有效期/限定使用日期。

第十三条 卫生用品最小销售包装标签应标注以下内容：

- （一）产品名称；
- （二）主要原料名称；
- （三）生产企业（名称、地址、联系电话、邮政编码）；
- （四）生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；
- （五）原产国或地区名称（国产产品除外）；
- （六）生产日期和有效期（保质期）/生产批号和限期使用日期；
- （七）消毒级产品应标注“消毒级”字样；

(八) 卫生湿巾还应标注杀菌有效成分及其含量、使用方法、使用范围和注意事项。

第十四条 抗（抑）菌剂最小销售包装标签除要标注本规范第十三条规定的内容外，还应标注产品主要原料的有效成分及其含量；含植物成分的抗（抑）菌剂，还应标注主要植物拉丁文名称；对指示菌的杀灭率大于等于90%的，可标注“有杀菌作用”；对指示菌的抑菌率达到50%或抑菌环直径大于7mm的，可标注“有抑菌作用”；抑菌率大于等于90%的，可标注“有较强抑菌作用”。

用于阴部粘膜的抗（抑）菌产品应当标注“不得用于性生活中对性病的预防”。

第十五条 抗（抑）菌剂的说明书应标注下列内容：

(一) 产品名称；

(二) 规格、剂型；

(三) 主要有效成分及含量，植物成分的抗（抑）菌剂应标注主要植物拉丁文名称；

(四) 抑制或杀灭微

生物类别；

(五) 生产企业（名称、地址、联系电话、邮政编码）；

(六) 生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；

- (七) 原产国或地区名称（国产产品除外）；
- (八) 使用范围和使用方法；
- (九) 注意事项；
- (十) 执行标准；
- (十一) 生产日期和保质期/生产批号和限期使用日期。

第十六条 隐形眼镜护理用品的说明书应标注下列内容：

- (一) 产品名称；
- (二) 规格、剂型；
- (三) 生产企业（名称、地址、联系电话、邮政编码）；
- (四) 生产企业卫生许可证号（进口产品除外）；
- (五) 原产国或地区名称（国产产品除外）；
- (六) 使用范围和使用方法；
- (七) 注意事项；
- (八) 执行标准；
- (九) 生产日期和保质期/生产批号和限期使用日期。

有消毒作用的隐形眼镜护理用品还应注明主要有效成分及含量，杀灭微生物类别。

第十七条 同一个消毒产品标签和说明书上禁止使用两个及其以上产品名称。卫生湿巾和湿巾名称还不得使用抗（抑）菌字样。

第十八条 消毒产品标签及说明书禁止标注以下内容：

（一）卫生巾（纸）等产品禁止标注消毒、灭菌、杀菌、除菌、药物、保健、除湿、润燥、止痒、抗炎、消炎、杀精子、避孕，以及无检验依据的抗（抑）菌作用等内容。

（二）卫生湿巾、湿巾等产品禁止标注消毒、灭菌、除菌、药物、高效、无毒、预防性病、治疗疾病、减轻或缓解疾病症状、抗炎、消炎、无检验依据的使用对象和保质期等内容。卫生湿巾还应禁止标注无检验依据的抑/杀微生物类别和无检验依据的抗（抑）菌作用。湿巾还应禁止标注抗/抑菌、杀菌作用。

（三）抗（抑）菌剂产品禁止标注高效、无毒、消毒、灭菌、除菌、抗炎、消炎、治疗疾病、减轻或缓解疾病症状、预防性病、杀精子、避孕，及抗生素、激素等禁用成分的内容；禁止标注无检验依据的使用剂量及对象、无检验依据的抑/杀微生物类别、无检验依据的有效期以及无检验依据的抗（抑）菌作用；禁止标注用于人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻粘膜、肛肠等特定部位；抗（抑）菌产品禁止标注适用于破损皮肤、粘膜、伤口等内容。

(四) 隐形眼镜护理用品禁止标注全功能、高效、无毒、灭菌或除菌等字样，禁止标注无检验依据的消毒、抗(抑)菌作用，以及无检验依据的使用剂量和保质期。

(五) 消毒剂禁止标注广谱、速效、无毒、抗炎、消炎、治疗疾病、减轻或缓解疾病症状、预防性病、杀精子、避孕，及抗生素、激素等禁用成分内容；禁止标注无检验依据的使用范围、剂量及方法，无检验依

据的杀灭微生物类别和有效期；禁止标注用于人体足部、眼睛、指甲、腋部、头皮、头发、鼻粘膜、肛肠等特定部位等内容。

(六) 消毒产品的标签和使用说明书中均禁止标注无效批准文号或许可证号以及疾病症状和疾病名称（疾病名称作为微生物名称一部分时除外，如“脊髓灰质炎病毒”等）。

第十九条 标签和说明书中所标注的内容应符合本规范附件“消毒产品标签、说明书各项内容书写要求”的规定。

第二十条 本规范下列用语的含义：

消毒产品:包括消毒剂、消毒器械（含生物指示物、化学指示物及灭菌物品包装物）和卫生用品。

标签:指产品最小销售包装和其它包装上的所有标识。

说明书:指附在产品销售包装内的相关文字、音像、图案等所有资料。

灭菌 (sterilization) : 杀灭或清除传播媒介上一切微生物的处理。

消毒 (disinfection) : 杀灭或清除传播媒介上病原微生物, 使其达到无害化的处理。

抗菌 (antibacterial) : 采用化学或物理方法杀灭细菌或妨碍细菌生长繁殖及其活性的过程。

抑菌 (bacteriostasis) : 采用化学或物理方法抑制或妨碍细菌生长繁殖及其活性的过程。

隐形眼镜护理用品: 是指专用于隐形眼镜护理的, 具有清洁、杀菌、冲洗或保存镜片, 中和清洁剂或消毒剂, 物理缓解 (或润滑) 隐形眼镜引起的眼部不适等功能的溶液或可配制成溶液使用的可溶性固态制剂。

卫生湿巾: 特指符合《一次性使用卫生用品卫生标准》(GB15979) 的有杀菌效果的湿巾。对大肠杆菌和金黄色葡萄球菌的杀灭率 $\geq 90\%$, 如标注对真菌有作用的, 应对白色念珠菌的杀灭率 $\geq 90\%$, 其杀菌作用在室温下至少保持 1 年。

消毒级卫生用品: 经环氧乙烷、电离辐射或压力蒸气等有效消毒方法处理过并达到《一次性使用卫生用品卫生标准》(GB15979) 规定消毒级要求的卫生用品。

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的赔偿责任的法人单位。委托生产加工时, 特指委托方。

第二十一条 本规范自 2006 年 5 月 1 日起施行。由卫生部负责解释。

附：

消毒产品标签、说明书各项内容书写要求

[产品名称]

1、产品商标已注册者标注“##?”，产品商标申请注册者标注“##TM”，其余产品标注“##牌”。

消毒剂的产品名称如：“##?皮肤黏膜消毒液”、“##TM 戊二醛消毒液”、“##牌三氯异氰尿酸消毒片”。

消毒器械的产品名称如：“##?RTP-50 型食具消毒柜”、“##TMYKX-2000 医院被服消毒机”、“##牌 CPF-100 二氧化氯发生器”。

卫生用品产品的名称如：“##?隐形眼镜护理液”、“##TM 妇女用抗菌洗液”、“##牌妇女用抑菌洗液”等。

多用途或多种有效杀菌成分的消毒产品名称如：“##?(牌)消毒液(粉、片)”或“##?(牌)YKX-2000 消毒机(器)”表示。

2、不得标注本规范禁止的内容，如下列名称均不符合本规定：“××药物卫生巾”、“××消毒湿巾”、“××抗菌卫生湿巾”、“湿疣外用消毒杀菌剂”、“××白斑

净”、“××灰甲灵”、“××鼻康宁”、“××除菌洗手液”、“全能多功能护理液”、“××全功能保养液”和“××速效杀菌全护理液”、“××滴眼露”、“××眼部护理液”等等。

[剂型、型号]

消毒剂、抗（抑）菌剂的剂型如：“液体”、“片剂”、“粉剂”等等；禁止标注栓剂、皂剂。

消毒器械的型号如“RTP-50（型）”等。

[主要有效成分及含量]

1、消毒剂、抗（抑）菌剂应标注主要有效成分及含量；有效成分表示方法应使用化学名；含量应标注产品执行标准规定的范围，如戊二醛消毒剂应标注“戊二醛，2.0%~2.2%（W/W）”；三氯异氰尿酸消毒片“三氯异氰尿酸，含有效氯45.0%~50.0%”（W/W）；也可用g/L表示。

2、具有消毒作用的隐形眼镜护理用品应标注主要有效成分及含量。有效成分表示方法应使用化学名；含量应按产品执行标准规定的范围进行标注。

3、对于植物或其他无法标注主要有效成分的产品，应标注主要原料名称（植物类应标注拉丁文名称）及其在单位体积中原料的加入量。

4、消毒产品禁止标注抗生素、激素等禁用成分，如“甲硝唑”、“肾上腺皮质激素”等等。

[批准文号]

系指产品及其生产企业经省级以上卫生行政部门批准的文号。

生产企业卫生许可证号：“（省、自治区、直辖市简称）卫消证字（发证年份）第XXXX号”，产品卫生许可批件号：“卫消字（年份）第XXXX号”、“卫消进字（年份）第XXXX号”。

不得标注无效批准文号，如：（1996）×卫消准字第XXXX号。

[执行标准]

产品执行标准应为现行有效的标准，以标准的编号表示，如“GB15979”、“Q/HJK001”等，可不标注标准的年代号。企业标准应符合国家相关法规、标准和规范的要求。

[杀灭微生物类别]

1. 应按照卫生部《消毒技术规范》的有关规定进行表述。对指示微生物具有抑制、杀灭作用的，应在产品说明书中标注对其代表的微生物种类有抑制、杀灭作用。例如对金黄色葡萄球菌杀灭率 $\geq 99.999\%$ ，可标注“对化脓菌有杀灭作用”；对脊髓灰质炎病毒有灭活作用，可标注“对病毒有灭活作用”；
2. 禁止标注各种疾病名称和疾病症状，如“牛皮癣”、“神经性皮炎”、“脂溢性皮炎”等。

3.禁止标注无检验依据的抑/杀微生物类别，如“尖锐湿疣病毒”、“非典病毒”等。

[使用范围和使用方法]

1. 应明确、详细列出产品使用方法。使用方法二种以上的，建议用表格表示。

2. 消毒剂、抗（抑）菌剂、隐形眼镜护理用品应标注作用对象，作用浓度（用有效成分含量表示）和配制方法、作用时间（以抑菌环试验为检验方法的可不标注时间）、作用方式、消毒或灭菌后的处理方法。用于粘膜的消毒剂应标注“仅限医疗卫生机构诊疗用”内容。

例如：戊二醛消毒液的使用范围“适用于医疗器械的消毒、灭菌”；使用方法“①使用前加入本品附带的A剂（碳酸氢钠），充分搅匀溶解；再加入附带的B剂（亚硝酸钠）溶解混匀。②消毒方法：用原液擦拭、浸泡消毒物品20min~45min。③灭菌方法：用原液浸泡待灭菌物品10h。④消毒、灭菌的医疗器械必须用无菌水冲洗干净后方可使用”。

3. 消毒器械应标注作用对象，杀菌因子强度、作用时间、作用方式、消毒或灭菌后的处理方法。如食具消毒柜的使用范围“餐（饮）具的消毒、保洁”；使用方法“将洗净沥干的食具有序地放在层架上；按电源和消毒键，指示灯同时启亮；作用一个周期后，消毒指示灯灭，表示消毒结束。”

4. 使用方法中禁止标注无检验依据的使用对象、与药品类似用语、无检验依据的使用剂量及对象，如“每日X次”，“XX天为一疗程，或遵医嘱”等等。

[注意事项]

本项内容包括产品保存条件、使用防护和使用禁忌。对于使用中可能危及人体健康和人身、财产安全的产品，应当有警示标志或者中文警示说明。

[生产日期、有效期或保质期]

生产日期应按“年、月、日”或“20050903”方式表示。

保质期、有效期应按“X年或XX个月”方式表示。

[生产批号和限期使用日期]

生产批号形式由企业自定。限期使用日期应按“请在XXXX年XX月前使用”或“有效期至XXXX年XX月”等方式表示。

[主要元器件使用寿命]

本项内容应标注消毒器械产生杀菌因子的元器件的使用寿命或更换时间。使用寿命应按“X年或XXXX小时”等方式表示。

[生产企业及其卫生许可证号]

生产企业名称、地址应与其消毒产品生产企业卫生许可证一致。

委托生产加工的，需同时标注产品责任单位（委托方）名称、地址和实际生产加工企业（被委托方）的名称及卫生许可证号。

虽不属于委托生产加工，但产品责任单位与实际生产加工企业信息不同时，也应分别标注产品责任单位信息和实际生产加工企业信息。例如责任单位为总公司，实际生产加工企业为其下属某个企业。