

国家卫生计生委关于修改《新食品原料安全性审查管理办法》等7件部门规章的
决定

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第18号

《国家卫生计生委关于修改〈新食品原料安全性审查管理办法〉等7件部门规章的决定》已于2017年12月5日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自公布之日起施行。

主任 李斌
2017年12月26日

国家卫生计生委关于修改
《新食品原料安全性审查管理办法》等7件部门规章的决定

为深入推进政府职能转变和行政审批制度改革，依法推动简政放权、放管结合、优化服务，根据国务院取消、下放和调整行政审批项目等事项的决定，我委决定对以下部门规章的部分条款予以修改。

一、《新食品原料安全性审查管理办法》

(一) 将第五条第二款修改为：“国家卫生计生委新食品原料技术审评机构（以下简称审评机构）负责新食品原料安全性技术审查，提出综合审查结论及建议。”

(二) 在第十四条后增加一条：“审评机构提出的综合审查结论，应当包括安全性审查结果和社会稳定风险评估结果。”

(三) 将第二十一条第二款修改为：“以欺骗、贿赂等不正当手段通过新食品原料安全性审查并取得许可的，国家卫生计生委应当撤销许可，且申请人在三年内不得再次申请新食品原料许可。”

二、《食品添加剂新品种管理办法》

(一) 将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”。

(二) 第五条增加一款作为第二款：“国家卫生计生委食品添加剂新品种技术审评机构（以下简称审评机构）负责食品添加剂新品种技术审查，提出综合审查结论及建议。”

(三) 删除第十条第三款。

(四) 在第十一条后增加一条：“审评机构提出的综合审查结论，应当包括安全性、技术必要性审查结果和社会稳定风险评估结果。”

(五) 在第十四条后增加一条：“申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请食品添加剂新品种许可的，国家卫生计生委不予受理或者不予行政许可，并给予警告，且申请人在一年内不得再次申请食品添加剂新品种许可。

“以欺骗、贿赂等不正当手段通过食品添加剂新品种审查并取得许可的，国家卫生计生委应当撤销许可，且申请人在三年内不得再次申请食品添加剂新品种许可。”

三、《公共场所卫生管理条例实施细则》

(一) 将第十九条第三款修改为：“公共场所经营者应当在醒目位置如实公示检测结果，并对其卫生检测的真实性负责，依法依规承担相应后果。”

(二) 将第二十五条第二款修改为：“公共场所卫生许可证有效期为四年。”

(三) 删除第三十四条第二款。

(四) 删除第三十七条第九项。

四、《消毒管理办法》

(一) 将第二十一条中的“一个月”修改为：“二十日”。

(二) 将第二十三条第二款修改为：“消毒产品生产企业卫生许可证有效期届满三十日前，生产企业应当向原发证机关申请延续。经审查符合要求的，予以延续，换发新证。新证沿用原卫生许可证编号。”

(三) 将第四十条修改为：“消毒产品生产企业应当按照国家卫生标准和卫生规范要求对消毒产品理化指标、微生物指标、杀灭微生物指标、毒理学指标等进行检验。不具备检验能力的，可以委托检验。

“消毒产品的检验活动应当符合国家有关规定。检验报告应当客观、真实，符合有关法律、法规、标准、规范和规定。检验报告在全国范围内有效。”

(四) 删除第四十一条。

五、《血站管理办法》

(一) 将第四十一条第二款修改为：“禁止临床医疗用途的人体血液、血浆进出口。”

(二) 删除第四十九条第四项、第六十一条第一款第十四项。

六、《卫生行政许可管理办法》

(一) 将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

(二) 删除第六十九条。

(三) 将附件“卫生行政许可文书样本”中“行政许可申请不予受理决定书”、“不予行政许可决定书”、“不予变更/延续行政许可决定书”、“行政许可证件撤销决定书”中的“或在三个月内向人民法院提起行政诉讼”统一修改为：“或在六个月内向人民法院提起行政诉讼。”

七、《卫生行政执法文书规范》

(一) 将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

(二) 将附件“卫生行政执法文书目录”中“查封、扣押决定书”、“行政处罚决定书”、“当场行政处罚决定书”中的“3个月内向_____人民法院起诉”统一修改为：“6个月内向_____人民法院起诉。”

此外，相关部门规章的条文顺序根据本决定作相应的调整。

本决定自公布之日施行。

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第8号

《国家卫生计生委关于修改〈外国医师来华短期行医暂行管理办法〉等8件部门规章的决定》已于2015年12月31日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自公布之日起施行。

主任 李 斌

2016年1月19日

国家卫生计生委关于修改

《外国医师来华短期行医暂行管理办法》等8件部门规章的决定

为了依法推进行政审批制度改革和政府职能转变，根据国务院关于取消、下放和调整行政审批项目等事项的决定，我委对涉及的部门规章进行了清理。经过清理，决定对以下部门规章的部分条款予以修改。

一、《外国医师来华短期行医暂行管理办法》

(一) 将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

(二) 将第十七条修改为：“外国医疗团体来华短期行医的，由邀请或合作单位所在地的设区的市级卫生计生行政部门依照本办法的有关规定进行审批。”

二、《血站管理办法》

(一) 将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。□

(二) 将第二十七条修改为：“血站应当对血站工作人员进行岗位培训与考核。血站工作人员应当符合岗位执业资格的规定，并经岗位培训与考核合格后方可上岗。□

“血站工作人员每人每年应当接受不少于 75 学时的岗位继续教育。”□

“省级人民政府卫生计生行政部门应当制定血站工作人员培训标准或指南，并对血站开展的岗位培训、考核工作进行指导和监督。”□

(三) 将第四十一条修改为：“因临床、科研或者特殊需要，需要从外省、自治区、直辖市调配血液的，由省级人民政府卫生计生行政部门组织实施。”□

“出于人道主义、救死扶伤的目的，需要向中国境外医疗机构提供血液及特殊血液成分的，应当严格按照有关规定办理手续。”□

(四) 将第六十一条第一款第十三项修改为：“擅自与外省、自治区、直辖市调配血液的。”

三、《单采血浆站管理办法》

(一) 将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

(二) 将第三十四条修改为：“单采血浆站应当对关键岗位工作人员进行岗位培训与考核。单采血浆站关键岗位工作人员应当符合岗位执业资格的规定，并经岗位培训与考核合格后方可上岗。”□

“单采血浆站工作人员每人每年应当接受不少于 75 学时的岗位继续教育。”

“省级人民政府卫生计生行政部门应当制定单采血浆站工作人员培训标准或指南，并对单采血浆站开展的岗位培训、考核工作进行指导和监督。”

四、《放射诊疗管理规定》

删去第二十七条第二款、第三款、第四款。

五、《医疗美容服务管理办法》

(一) 将第十二条修改为：“不具备本办法第十一条规定的主诊医师条件的执业医师，可在主诊医师的指导下从事医疗美容临床技术服务工作。”

(二) 删去第十四条、第二十五条。

六、《公共场所卫生管理条例实施细则》

(一) 将该实施细则中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

(二) 将第二十二条修改为：“国家对除公园、体育场馆、公共交通工具外的公共场所实行卫生许可证管理。

“公共场所经营者取得工商行政管理部门颁发的营业执照后，还应当按照规定向县级以上地方人民政府卫生计生行政部门申请卫生许可证，方可营业。

“公共场所卫生监督的具体范围由省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门公布。”

七、《消毒管理办法》

(一) 将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。□

(二) 将第二十条修改为：“消毒剂、消毒器械和卫生用品生产企业取得工商行政管理部门颁发的营业执照后，还应当取得所在地省级卫生计生行政部门发放的卫生许可证，方可从事消毒产品的生产。”□

(三) 将第二十二条第二款修改为：“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。”□

(四) 删去第二十三条第一款中的“每年复核一次。” □

(五) 删去第二十六条、第二十七条。□

(六) 将第二十八条修改为：“生产、进口利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械（以下简称新消毒产品）应当按照本办法规定取得国家卫生计生委颁发的卫生许可批件。□

“生产、进口新消毒产品外的消毒剂、消毒器械和卫生用品中的抗（抑）菌制

剂，生产、进口企业应当按照有关规定进行卫生安全评价，符合卫生标准和卫生规范要求。产品上市时要将卫生安全评价报告向省级卫生计生行政部门备案，备案应当按照规定要求提供材料。”□

（七）将第二十九条修改为：“生产企业申请新消毒产品卫生许可批件、在华责任单位申请进口新消毒产品卫生许可批件的，应当按照国家卫生计生委新消毒产品卫生行政许可管理规定的要求，向国家卫生计生委提出申请。国家卫生计生委应当按照有关法律法规和相关规定，作出是否批准的决定。”□

“国家卫生计生委对批准的新消毒产品，发给卫生许可批件，批准文号格式为：卫消新准字（年份）第XXXX号。不予批准的，应当说明理由。”□

（八）删去第三十条。□

（九）将第三十一条修改为：“新消毒产品卫生许可批件的有效期为四年。”□

（十）在第三十一条后增加一条：“国家卫生计生委定期公告取得卫生行政许可的新消毒产品批准内容。公告发布之日起，列入公告的同类产品不再按新消毒产品进行卫生行政许可。”□

（十一）将第三十二条第一款第二项修改为：“（二）产品卫生安全评价报告或者新消毒产品卫生许可批件复印件。”□

（十二）将第三十四条修改为：“禁止生产经营下列消毒产品：（一）无生产企业卫生许可证或新消毒产品卫生许可批准文件的；（二）产品卫生安全评价不合格或产品卫生质量不符合要求的。”□

（十三）删去第三十五条、第三十六条第五项。□

（十四）将第四十条修改为：“有下列情形之一的，国家卫生计生委可以对已

获得卫生许可批件的新消毒产品进行重新审查：（一）产品原料、杀菌原理和生产工艺受到质疑的；（二）产品安全性、消毒效果受到质疑的。”□

（十五）将第四十一条修改为：“新消毒产品卫生许可批件的持有者应当在接到国家卫生计生委重新审查通知之日起 30 日内，按照通知的有关要求提交材料。超过期限未提交有关材料的，视为放弃重新审查，国家卫生计生委可以注销产品卫生许可批件。”□

（十六）将第四十二条修改为：“国家卫生计生委自收到重新审查所需的全部材料之日起 30 日内，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件：（一）产品原料、杀菌原理和生产工艺不符合利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械的判定依据的；（二）产品安全性、消毒效果达不到要求的。”□

（十七）将第四十七条修改为：“消毒产品生产经营单位违反本办法第三十一条、第三十二条规定的，由县级以上地方卫生计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。”□

（十八）删去第四十八条第二项。

八、《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》

（一）将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。□

（二）将第十八条修改为：“实验室申报或者接受与高致病性病原微生物有关的科研项目，应当符合科研需要和生物安全要求，具有相应的生物安全防护水平。按照本办法第十二条和第十三条规定，科研项目涉及到应由国家卫生计生委审批

的实验活动的，承担单位应当将立项结果报国家卫生计生委；科研项目涉及到应由省级卫生计生行政部门审批的实验活动的，承担单位应当将立项结果报省级卫生计生行政部门。□

“科研项目立项后所从事的实验活动，应当按照本办法第十四条、第十五条、第十六条的规定报批。”□

(三) 删去第十九条。□

(四) 删去附件 3。□

此外，相关部门规章的条文顺序根据本决定作相应的调整。

本决定自公布之日起施行。

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、消毒器械和卫生用品生产企业取得工商行政管理部门颁发的营业执照后，还应当取得所在地省级卫生计生行政部门发放的卫生许可证，方可从事消毒产品的生产。（2016. 1. 19 修订）

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二十日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。（2017. 12. 26 修订）

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。（2016. 1. 19 修订）

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~~。（2016. 1. 19 修订）

消毒产品生产企业卫生许可证有效期届满三十日前，生产企业应当向原发证机关申请延续。经审查符合要求的，予以延续，换发新证。新证沿用原卫生许可证编号。（2017. 12. 26 修订）

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。~~（2016. 1. 19 删除）

~~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。~~

~~（2016. 1. 19 删除）~~

第二十八条 生产、进口利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械（以下简称新消毒产品）应当按照本办法规定取得国家卫生计生委颁发的卫生许可批件。

生产、进口新消毒产品外的消毒剂、消毒器械和卫生用品中的抗（抑）菌制剂，生产、进口企业应当按照有关规定进行卫生安全评价，符合卫生标准和卫生规范要求。产品上市时要将卫生安全评价报告向省级卫生计生行政部门备案，备案应当按照规定要求提供材料。（2016. 1. 19 修订）

第二十九条 生产企业申请新消毒产品卫生许可批件、在华责任单位申请进口新消毒产品卫生许可批件的，应当按照国家卫生计生委新消毒产品卫生行政许可管理规定的要求，向国家卫生计生委提出申请。国家卫生计生委应当按照有关法律法規和相关规定，作出是否批准的决定。

国家卫生计生委对批准的新消毒产品，发给卫生许可批件，批准文号格式为：卫消新准字（年份）第XXXX号。不予批准的，应当说明理由。（2016. 1. 19 修订）

~~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。~~ （2016. 1. 19 删除）

第三十一条 新消毒产品卫生许可批件的有效期为四年。

国家卫生计生委定期公告取得卫生行政许可的新消毒产品批准内容。公告发布之日起，列入公告的同类产品不再按新消毒产品进行卫生行政许可。

（2016. 1. 19 修订）

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) 产品卫生安全评价报告或者新消毒产品卫生许可批件复印件。

(2016. 1. 19 修订)

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或新消毒产品卫生许可批准文件的；
- (二) 产品卫生安全评价不合格或产品卫生质量不符合要求的。(2016. 1. 19 修订)

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。~~ (2016. 1. 19 删除)

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。~~ (2016. 1. 19 删除)

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 消毒产品生产企业应当按照国家卫生标准和卫生规范要求对消毒产品理化指标、微生物指标、杀灭微生物指标、毒理学指标等进行检验。不具备检验能力的，可以委托检验。

消毒产品的检验活动应当符合国家有关规定。检验报告应当客观、真实，符合有关法律、法规、标准、规范和规定。检验报告在全国范围内有效。(2017. 12. 26 修订)

~~第四十一条 新消毒产品卫生许可批件的持有者应当在接到国家卫生计生委重新审查通知之日起 30 日内，按照通知的有关要求提交材料。超过期限未提交有关材料的，视为放弃重新审查，国家卫生计生委可以注销产品卫生许可批件。(2016. 1. 19 修订) (2017. 12. 26 删除)~~

第四十二条 国家卫生计生委自收到重新审查所需的全部材料之日起 30 日内，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件：

(一) 产品原料、杀菌原理和生产工艺不符合利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械的判定依据的；

(二) 产品安全性、消毒效果达不到要求的。(2016. 1. 19 修订)

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三十一条、第三十二条规定的，由县级以上地方卫生计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。

(2016. 1. 19 修订)

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。~~(2016. 1. 19 删除)

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。