广东省消毒产品生产企业卫生许可管理办法

（征求意见稿）

* 1. 为贯彻落实“证照分离”改革，优化我省消毒产品生产企业卫生许可准入服务，根据《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国行政许可法》《卫生行政许可管理办法》《消毒管理办法》《消毒产品生产企业卫生规范》《消毒产品生产企业卫生许可规定》《广东省人民政府关于将一批省级行政职权事项调整由各地级以上市实施的决定》（广东省人民政府令第248号）等法律、法规、规章的有关要求，制定本管理办法。
  2. 在省内从事消毒产品生产、分装的单位和个人，必须按照本管理办法要求申领《消毒产品生产企业卫生许可证》（以下简称卫生许可证）。

消毒产品生产企业一个生产场所一证，一个集团或公司拥有多个生产场所的，应分别申请卫生许可证。

* 1. 地级以上市卫生健康行政部门负责本行政区域内消毒产品生产企业卫生许可和监督监管工作。县级以上地方卫生健康行政部门负责辖区内消毒产品企业日常监督管理工作。
  2. 地级以上市卫生健康行政部门应严格按照原卫生部《消毒产品生产企业卫生规范》（卫监督发〔2009〕53号）和国家其他有关规范、标准和规定要求对生产企业进行卫生许可审核。
  3. 地级以上市卫生健康行政部门应当向社会公布消毒产品生产企业卫生行政许可申请要求、申请程序、工作时限、现场审核指定机构，并提供有关申请工作的咨询服务。
  4. 申请消毒产品生产企业卫生许可的单位和个人（以下称申请人）在申请消毒产品卫生许可前，应向所在地的地级以上市卫生健康行政部门指定的机构（以下简称指定机构）提交有关材料，申请现场审核。
  5. 现场审核申请需提交以下资料：

（一）《消毒产品生产企业建项目卫生审查申请书》。

（二）生产厂区四置图、总平面图、生产车间、检验室平面布局图。

（三）拟生产产品目录及生产工艺流程图。

（四）生产和检验设备清单。

（五）工商营业执照复印件/企业名称预先核准通知书。

（六）质量保证体系文件。

* 1. 申请人提交的现场审核材料符合要求的，指定机构应在接到申请后及时指派2名以上卫生监督员进行现场审核工作，并在接受申请后的20个工作日内出具书面审核意见。

申请人提交的申请材料不符合要求的，指定机构要一次性书面告知申请单位补正，接受申请日期以补正材料齐全之日为准。

* 1. 申请人向所在地的地级以上市卫生健康行政部门提出消毒产品生产企业卫生许可申请，提交以下材料并对其真实性负责，承担相应的法律责任：

（一）《消毒产品生产企业卫生许可证》申请表。

（二）企业名称预先核准通知书或工商营业执照、法定代表人或负责人身份证明。

（三）生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）。

（四）指定机构出具的现场审核意见书。

（五）拟生产产品目录。

（六）生产环境和生产用水检测报告。

* 1. 地级以上市卫生健康行政部门在接收消毒产品生产卫生行政许可申请材料时，应按有关要求对申请资料进行形式审查，符合要求的出具“行政许可申请受理通知书”；不符合要求的，应当在5个工作日内出具“申请材料补正通知书”或“行政许可不予受理通知书”。
  2. 在地级以上市卫生健康行政部门作出卫生行政许可决定前，申请人可书面要求撤回申请，地级以上市卫生健康行政部门经审核同意后终止卫生许可程序。申请人提交的申请材料可以退回。
  3. 地级以上市卫生健康行政部门自受理申请之日起10个工作日内作出是否批准决定。卫生行政许可程序结束后，地级以上市卫生健康行政部门应按照档案管理要求，将申请人提交的材料和卫生许可证文书整理归档备查。
  4. 卫生许可证有效期为4年，卫生许可证的证号格式为：粤卫消证字〔发证年份〕（地区编号）第XXXX号。

卫生许可证载明单位名称、法定代表人（负责人）、注册地址、生产地址、生产方式、生产项目、生产类别、有效期限、批准日期、证号等。消毒产品生产企业的单位名称、法定代表人（负责人）、注册地址应于工商部门核准的一致。卫生许可证样式件附件2

卫生许可证不得涂改、转让，严禁伪造、倒卖、出租、出借。

* 1. 卫生许可证上填写的内容应符合以下要求：

（一）单位名称、法定代表人（负责人）、注册地址应与工商部门核准的一致。

（二）生产方式填写生产、分装。

（三）生产项目填写卫生用品、消毒剂、消毒器械。

（四）生产类别按照附2《生产类别分类目录》填写，注明杀菌因子，但不得注明具体产品的名称。

* 1. 消毒产品生产企业需要依法延续所取得的卫生许可证有效期的，应当在卫生许可证有效期届满30个工作日前向生产企业所在地的地级以上市卫生健康行政部门提出申请。延续申请提交下列材料：

1. 《广东省消毒产品卫生行政许可申请表》延续申请表。
2. 工商营业执照复印件。
3. 生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）。
4. 生产厂区四置图、总平面图、生产车间布局平面图和检验室平面图。
5. 生产和检验设备清单。
6. 检验人员和卫生管理人员培训证明、生产人员健康和培训证明。
7. 产品目录和生产工艺流程图。
8. 市售产品标签说明书。
9. 生产环境和生产用水检测报告。
10. 《消毒产品生产企业卫生许可证》原件。
11. 产品卫生安全评价报告（消毒剂、消毒器械和抗抑菌制剂需提供）。
12. 指定机构出具的现场审核意见书。
    1. 受理延续申请后，地级以上级卫生健康行政部门应当按照第八条规定进行审查核实，经审查符合条件的，作出准予延续的决定，换发的卫生许可证沿用原卫生许可证号。

有下列情形之一的，不予延续：

（一）生产现场不符合现行法定要求的。

（二）出现违反国家法律法规、卫生标准、卫生规范或卫生部规定的行为后未按照卫生监督机构监督意见进行有效整改，致使同一违法行为多次发生的。

（三）提供虚假材料的。

* 1. 地级以上市卫生健康行政部门在受理企业的延续申请后，应当在卫生许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定，逾期未作决定的，视为准予延续。
  2. 消毒产品生产企业未按照规定申请延续、地级以上市卫生健康行政部门不予受理延续申请或者不准予延续的，卫生许可证有效期届满后，原许可无效。
  3. 取得卫生许可证后，单位名称、法定代表人（负责人）、注册地址、生产地址路名路牌发生改变的，应当向地级以上市卫生健康行政部门提出变更申请，并提交下列材料：

（一）《广东省消毒产品卫生许政许可申请表》（变更）。

（二）公安或工商部门等出具的变更情况真实性的证明材料。

（三）《消毒产品生产企业卫生许可证》原件。

* 1. 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。取得卫生许可证后，生产方式、生产项目、生产类别发生改变的，应当向地级以上市卫生健康行政部门提出变更申请，按照本规定第七条提交材料及《消毒产品生产企业卫生许可证》原件。地级以上市卫生健康行政部门应当按照本规定第九条进行审查核实。

生产工艺、生产车间布局发生改变的，应当向地级以上市卫生健康行政部门提交新的生产工艺流程图或生产车间布局图等材料，经审核符合《广东省消毒产品生产企业卫生规范》的，将企业提交的材料归入原档案。

* 1. 变更或延续的卫生许可证沿用原卫生许可证号，批准日期为准予变更日期，在该日期后打印“变更”字样，原有效期限不变。
  2. 消毒产品生产企业迁移厂址、另设分厂或车间的，应按照本规定第七条向生产场所所在地的地级以上市卫生健康行政部门申请卫生许可证。

地级以上市卫生健康行政部门在对申请迁移厂址的消毒产品生产企业发放新址的卫生许可证时，应注销其原址的卫生许可证。

* 1. 已取得卫生许可证的消毒产品生产企业有下列情况之一的，地级以上市卫生健康行政部门可注销其卫生许可证：

（一）卫生许可证有效期届满未延续的。

（二）被工商行政管理部门注销或者吊销营业执照的。

（三）在卫生许可证有效期限内，企业提出注销申请的。

（四）依法应当注销卫生许可证的其他情形。

* 1. 遗失卫生许可证的，应当及时在市级以上公开发行的报刊上登报申明，然后向地级以上市卫生健康行政部门提出补发申请。补发的卫生许可证沿用原卫生许可证号，批准日期为准予补发日期，在该日期后打印“补发”字样，原有效期限不变。
  2. 地级以上市卫生健康行政部门应当建立卫生许可证信息管理制度，定期公告取得或者注销卫生许可证的消毒产品生产企业名单。
  3. 本规定中的分装是指以大包装产品为原料直接通过分装加工方式生产定型包装产品的行为。
  4. 本规定由广东省卫生健康委员会负责解释。
  5. 本规定自2018年11月 日起施行，有效期5年。

附件1.申请材料要求及格式

附件2.消毒产品生产企业卫生许可证样式

附件3.生产类别分类目录