

国家卫生健康委办公厅关于印发职业健康和公共卫生 监督领域“证照分离”改革措施的通知

国卫办法规发〔2021〕13号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，中国疾控中心、监督中心、职业卫生中心：

为贯彻落实《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号，以下简称7号文件）精神，我委组织对《中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）》和《中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021年自由贸易实验区版）》中涉及职业健康和公共卫生监督领域的改革事项进行了细化，并制定了落实举措。现印发给你们，请认真组织实施。

附件：1. 职业健康领域改革措施
2. 公共卫生监督领域改革措施

国家卫生健康委办公厅

2021年6月30日

附件 1

职业健康领域改革措施

一、高度重视，切实抓好改革事项落地落实

此次改革取消职业卫生技术服务机构甲级、丙级资质认可，优化职业卫生技术服务机构、放射卫生技术服务机构、放射源诊疗技术和医用辐射机构等行政许可的审批服务。各地要高度重视，按照 7 号文件提出的改革举措，进一步理清思路，明确工作任务，依据《行政许可法》等法律法规制定实施方案，增强服务意识，抓紧调整优化业务流程，健全完善工作规则和行政审批服务（办事）指南，确保相关政策全面落实，让相关企业及机构充分享受改革红利。

二、平稳有序，扎实做好职业卫生技术服务机构资质认可改革衔接工作

（一）按照 7 号文件的要求，国家卫生健康委将依照程序对《职业卫生技术服务机构管理办法》（国家卫生健康委令第 4 号，以下简称《管理办法》）、《国家卫生健康委办公厅关于贯彻落实职业卫生技术服务机构管理办法的通知》（国卫办职健发〔2021〕2 号，以下简称 2 号文件）作相应修改。自 2021 年 7 月 1 日到上述工作完成之前，职业卫生技术服务机构有关资质管理要求按以下原则执行：

1. 职业卫生技术服务机构资质等级由甲级、乙级和丙级三级调整为一级，由省级卫生健康行政部门负责审批并颁发

资质证书，资质证书上不标注甲级、乙级、丙级等资质等级信息；取得资质的职业卫生技术服务机构执业地域范围为全国。

2. 申请职业卫生技术服务机构资质的申请人，应当具备《管理办法》规定的申请乙级资质的条件。其中，申请第二类核设施业务范围的，相关仪器设备种类和数量还应满足 2 号文件规定的申请甲级资质第二类核设施业务范围的要求。

3. 省级卫生健康行政部门对受理的职业卫生技术服务机构资质认可申请，应当按照《管理办法》规定的资质认可程序和 2 号文件规定的职业卫生技术服务机构乙级资质认可技术评审准则，开展资质认可及技术评审。对不符合要求的，一律不予批准，严格把好审批关。

（二）自本通知发布之日起，国家卫生健康委不再受理职业卫生技术服务机构甲级资质认可申请，对已受理的职业卫生技术服务机构甲级资质延续（含变更、增加业务范围）申请，国家卫生健康委政务大厅于 2021 年 7 月 20 日前将申请资料、申请受理单、技术评审报告（未完成技术评审的，为技术评审阶段性报告）等相关资料移交给申请单位所在地的省级卫生健康行政部门，由省级卫生健康行政部门继续完成资质认可程序，对符合要求的颁发新的资质证书、收回原资质证书。对已经完成技术评审且结论为“建议批准”的申请单位，省级卫生健康行政部门应当于 2021 年 8 月 10 日前按程序作出资质认可决定。对没有完成技术评审的申请单

位，省级卫生健康行政部门应当尽快组织专家进行现场技术考核，于2021年8月31日前按程序作出资质认可决定；个别地区确因疫情防控需要暂不能开展现场技术考核的，可以适当延长期限，待疫情平稳、条件具备后尽快开展相关工作。在省级卫生健康行政部门作出资质认可决定前，上述申请单位原有资质证书继续有效，各地及有关用人单位不得违规限制其正常开展职业卫生技术服务活动。

三、统筹推进，认真做好其他行政审批事项改革工作

（一）对取消职业卫生技术服务机构丙级资质认可、取消设区的市级卫生健康行政部门对职业卫生技术服务机构资质认可申请材料的初审环节、取消职业卫生技术服务机构注册资金和固定资产的要求等改革事项，《管理办法》、2号文件和《国家卫生健康委办公厅关于做好职业卫生技术服务机构丙级资质认可改革有关事项的通知》（国卫办职健函〔2020〕847号）已作了安排部署，各地要结合贯彻落实7号文件精神继续抓好实施工作。

（二）自2021年7月1日起，不再要求申请个人剂量监测、放射防护器材和含放射性产品检测、医疗机构放射性危害评价等技术服务机构资质的申请人提供单位简介、质量管理手册和程序文件目录等材料，放射源诊疗技术和医用辐射机构许可的审批时限由20个工作日压减为10个工作日。省级卫生健康行政部门要调整完善放射卫生技术服务机构资质认可办事指南，切实精简申报材料。县级以上地方卫生

健康行政部门要采取有效措施，优化放射源诊疗技术和医用辐射机构许可服务流程，压减审批时限，提高审批效率。

四、放管结合，创新和加强事中事后监管

（一）强化评估检查。省级卫生健康行政部门要通过能力验证、现场核查等方式，对认可的职业卫生、放射卫生技术服务机构在其资质有效期内至少开展1次评估检查，重点检查机构的资质条件保持和符合情况，防止出现取得资质后人员、实验室及仪器设备、质量管理等主要条件明显滑坡的问题。针对部分职业卫生技术服务机构专业技术人员流动性大的实际情况，省级卫生健康行政部门可以应职业卫生技术服务机构的申请，适当优化资质认可技术评审程序，每年集中组织开展1次专业技术人员专业技术能力考核评估。

（二）加强质量监测。省级卫生健康行政部门要结合职业病防治项目工作方案的实施，组织做好职业病危害因素定期检测报告质量监测、职业卫生检测能力比对、放射卫生检测报告质量监测、放射卫生检测能力比对、放射性危害因素监测，规范开展质量控制，及时准确掌握情况，科学研判总体形势。针对突出问题，通过集中点评、业务培训、技术帮扶、约谈、督办整改等途径，督促机构立行立改，不断改进提升服务质量及能力。

（三）加大监督检查力度。各地要将职业卫生、放射卫生技术服务机构及放射诊疗机构纳入年度“双随机、一公开”监督抽查任务，建立完善抽查结果通报制度。在对用人单位、

医疗机构进行监督检查过程中，应当加强对有关职业卫生、放射卫生技术服务机构提供的服务进行延伸检查。要加强医疗机构放射性职业病危害建设项目的监督检查，坚决治理未经预评价审核开工建设和未进行控制效果评价、竣工验收，未取得放射诊疗许可开展诊疗活动等问题。要综合运用重点监管、“互联网+监管”、举报核查等手段，积极发挥信用监管基础性作用，加大对违法行为查处力度，让群众切实感受到监管成效。要加强执法信息通报，及时将查处的职业卫生、放射卫生技术服务（含跨省技术服务）违法违规行为通报给资质认可机关。

五、优化服务，加强政务信息公开管理

省级卫生健康行政部门要归集辖区内职业卫生技术服务机构、放射卫生技术服务机构、放射源诊疗技术和医用辐射机构的行政审批信息，及时上网公布，方便社会和公众查询。自2021年7月20日起，省级卫生健康行政部门在作出职业卫生技术服务机构资质认可决定后20个工作日内，要将有关信息录入国家卫生健康委职业卫生技术服务机构管理信息系统。对7月20日前已经作出行政许可决定的，应当于2021年9月30日前完成信息录入工作。具备相关信息化工作基础的省级卫生健康行政部门，可以与国家职业卫生技术服务机构管理信息系统进行数据对接，实现信息实时录入报送。

地方各级卫生健康行政部门要在官方网站及时公开职业健康行政审批事项、有关要求以及办理结果，做好政策解读和咨询答复，提升政务服务便利化水平。要督促职业卫生技术服务机构按照《管理办法》有关规定，在本单位网站主动公开技术服务报告相关信息，接受社会监督。

附件 2

公共卫生监督领域改革措施

一、公共场所卫生许可

(一) 继续深化公共场所卫生许可告知承诺制改革。

1. 按照《国务院办公厅关于全面推行证明事项和涉企经营许可事项告知承诺制的指导意见》(国办发〔2020〕42号)和《国家卫生健康委办公厅关于全面推开公共场所卫生许可告知承诺制改革有关事项的通知》(国卫办监督发〔2018〕27号)要求,在全国范围内继续深化公共场所卫生许可告知承诺制改革。对申办公场所卫生许可依法应当具备的条件(空气、水质、采光、照明、噪音、顾客用具和卫生设施等符合卫生标准)实行告知承诺,经形式审查后由审批机关当场作出许可决定。

2. 严格落实公共场所卫生许可告知承诺制度,对公共场所取得卫生许可证并营业后的卫生条件及申请人承诺事项,要及时进行全覆盖现场核查。对使用集中空调通风系统、涉及水质净化消毒等重要卫生设施的公共场所,要尽快进行现场核查,对承诺不实或不符法定条件的,要依法依规处置,防范严重卫生安全隐患导致公共场所危害健康事故发生。具体现场核查时限以及有关要求由各地结合辖区实际确定。

3. 要加强对公共场所卫生许可告知承诺制改革的宣传工作,通过多种形式告知公共场所经营单位应当遵守的卫生

法律法规规章以及卫生标准规范要求，督促公共场所经营者切实落实卫生管理主体责任，依法经营，规范经营，推动改革顺利开展。

4. 公共场所卫生许可部门与事中事后监管部门分属不同行政部门的，许可部门应当自作出许可决定之日起5日内将许可情况通报事中事后监管部门。

5. 各地要强化公共场所“双随机、一公开”监管，对发现的公共场所违法违规行为，要依法查处并公开结果。加强信用监管，向社会公布卫生状况存在严重问题的公共场所信息。要强化社会监督，畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报。

（二）做好音乐厅等7类公共场所所在自由贸易试验区备案管理改革试点。

1. 2021年7月1日起，在自由贸易试验区开展音乐厅、展览馆、博物馆、美术馆、图书馆、书店、录像厅（室）的公共场所卫生许可改为备案管理改革试点，经营者举办上述7类公共场所依法取得营业执照后不再核发卫生许可证，在保证卫生条件符合国家相关规定的前提下开展经营活动，并在领取营业执照后30日内将单位名称、场所地址、经营项目、法定代表人、联系人及联系电话以及是否使用集中空调通风系统、是否使用饮用水供水设施设备、是否存在重要环境卫生污染源等情况向所在地卫生健康行政部门备案。

2. 公共场所经营者按规定提交备案材料的，备案机关应

当当场办理备案手续，出具备案凭证并告知经营者有关公共场所的卫生管理要求，备案凭证具体格式由各省级卫生健康行政部门确定。鼓励有条件的地方推行网上备案，切实方便经营者。

3. 对在自由贸易试验区进行备案管理改革试点的7类公共场所，卫生健康行政部门应当将完成备案后的公共场所单位名称、地址及经营项目向社会公布，将备案信息上传卫生健康监督信息系统建档立卡。

4. 各地要在完成公共场所备案后及时组织对公共场所进行全覆盖现场核查，对使用集中空调通风系统、饮用水供水设施设备及存在重要环境卫生污染源的公共场所尽快进行现场核查。具体核查时限以及具体核查办法由各地结合辖区实际确定。

5. 各地要加强音乐厅等7类公共场所所在自由贸易试验区备案管理改革试点的宣传工作，督促未备案的公共场所经营者按规定履行备案手续，督促已备案公共场所单位切实落实卫生管理主体责任，依法经营。

6. 公共场所卫生备案部门与事中事后监管部门分属两个不同的行政部门的，备案部门应当自备案之日起5日内将备案情况通报事中事后监管部门。

7. 各地公共场所事中事后监管部门要强化“双随机、一公开”监管，对发现的公共场所违法违规行为，要依法查处并公开结果。要强化社会监督，畅通投诉举报渠道，依法及

时处理投诉举报。

二、饮用水供水单位卫生许可

（一）全面优化饮用水供水单位卫生许可服务。自 2021 年 7 月 1 日起，申请人在全国范围内申请饮用水供水单位卫生许可的，卫生健康行政部门不再要求申请人提供从业人员健康体检合格证明，进一步精简许可申请材料。

（二）卫生健康行政部门受理许可申请后，要及时开展供水单位卫生许可现场审核，提醒、督促供水单位切实落实供、管水人员的健康体检要求。供水单位要切实落实卫生管理主体责任，按规定组织供、管水人员健康体检，取得体检合格证明后方可安排上岗从事直接供、管水工作。

（三）各地要加强对全面优化饮用水供水单位卫生许可服务的宣传工作，广泛宣传饮用水卫生安全管理法律法规规章以及卫生标准规范要求，督促饮用水供水单位切实落实卫生管理主体责任，依法经营，规范经营。

（四）饮用水供水单位卫生许可部门与事中事后监管部门分属不同行政部门的，许可部门应当自作出许可决定之日起 5 日内将许可情况通报事中事后监管部门。

（五）各地要强化饮用水供水单位“双随机、一公开”监管，发现供水单位安排未取得健康体检合格证明的人员从事直接供、管水工作或者安排患有有碍饮用水卫生疾病的或病原携带者从事直接供、管水工作的，要依法查处并通报供水主管部门。

三、消毒产品生产企业卫生许可

（一）优化消毒产品生产企业服务改革。

1. 优化服务工作相关要求。省级卫生健康行政部门要进一步完善审批流程，提高审批效率和质量。要进一步精简审批材料，不再要求企业提供工商营业执照复印件，由卫生健康行政部门以在线方式获取核验营业执照，有条件的地区还可采取在线方式获取生产企业现场审核意见书等材料。要进一步压缩审批时限，提高办事效率，将审批时限由 20 个工作日压减至 14 个工作日。向社会公布消毒产品生产企业卫生许可的申请受理条件、审批程序、办理标准、办结时限，并提供有关咨询服务。要推动实现申请、审批全程网上办理，并在网上公开办理进度，为消毒产品生产企业提供便利服务。

2. 加强事中事后监管。贯彻“谁审批、谁监管，谁主管、谁监管”原则，各级卫生健康行政部门要切实加强对消毒产品的事中事后监管工作。全面推进“双随机、一公开”监督检查工作，进一步完善消毒产品生产企业抽查清单，健全监督人员名录库，不断扩大双随机抽查范围。按照“谁检查、谁录入、谁公开”的原则，将抽查结果信息通过当地官方网站依法向社会公开。推进部门间信息共享应用，依法依规逐步建立消毒产品生产企业“黑名单”制度，对失信主体在行业准入环节实施限制。对投诉举报多、安全隐患大、有失信行为和严重违法违规的企业，增加抽查频次，加大查处力度。

(二) 自由贸易试验区实行消毒产品生产企业卫生行政许可告知承诺管理。我委制定了《自由贸易试验区消毒产品生产企业卫生行政许可告知承诺管理办法》(见附件), 请遵照执行。

附件: 自由贸易试验区消毒产品生产企业卫生行政许可告知承诺管理办法

附件

自由贸易试验区消毒产品生产企业 卫生行政许可告知承诺管理办法

第一条 为加快政府职能转变，优化审批服务、提高审批效率，依据《行政许可法》、《传染病防治法》及《国务院办公厅关于全面推行证明事项和涉企经营许可事项告知承诺制的指导意见》（国办发〔2020〕42号）、《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）等相关规定要求，制定本办法。

第二条 本办法所称的消毒产品生产企业卫生行政许可告知承诺，是指公民、法人或其他组织（以下称申请人）依法提出消毒产品生产企业卫生行政许可申请时，卫生健康行政部门一次性告知其许可条件、所需材料以及不实承诺可能承担的法律后果，申请人以书面形式自愿作出承诺其符合许可条件并按要求提交材料的，省级卫生健康行政部门当场作出行政许可决定的方式。

第三条 申请人可自主选择是否采用告知承诺制方式办理。申请人不愿承诺或者无法承诺的，应当按照一般程序办理企业卫生行政许可事项。

申请人有不良信用记录或者曾作出虚假承诺等情形的，在信用修复前不适用告知承诺制。

第四条 本办法仅适用于自由贸易试验区内的消毒产品

生产企业申请卫生行政许可事项，包括：

- （一）消毒产品生产企业卫生行政许可的申请；
- （二）消毒产品生产企业卫生行政许可延续的申请；
- （三）消毒产品生产企业因单位名称、法定代表人（负责人）、注册地址路名路牌、生产地址路名路牌、生产方式、生产项目、生产类别、生产工艺、生产车间布局发生改变而提出消毒产品生产企业卫生行政许可变更的申请。

第五条 申请人应当向生产场所所在地省级卫生健康行政部门提出消毒产品生产企业卫生许可新证办理申请，并提交以下材料：

- （一）《消毒产品生产企业卫生许可证》申请表（增加统一社会信用代码）；
- （二）生产场地房屋产权证或租赁协议；
- （三）生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图；
- （四）生产工艺流程图；
- （五）生产和检验设备清单；
- （六）质量保证体系文件；
- （七）拟生产产品目录；
- （八）生产环境和生产用水检测报告；
- （九）消毒产品分装生产企业还需提供：半成品符合相关卫生质量标准的承诺书、分装生产合同协议书、大包装产品生产企业卫生许可证复印件、消毒产品卫生安全评价报告复印件。

第六条 《消毒产品生产企业卫生许可证》有效期为四年。申请消毒产品生产企业卫生许可延续的消毒产品生产企业，应当在《消毒产品生产企业卫生许可证》有效期届满 30 日前，向生产企业所在地省级卫生健康行政部门提出延续申请，并提交以下材料：

- （一）《消毒产品生产企业卫生许可证》延续申请表；
- （二）《消毒产品生产企业卫生许可证》原件；
- （三）生产场地房屋产权证或租赁协议；
- （四）生产车间布局平面图和生产工艺流程图；
- （五）生产和检验设备清单；
- （六）检验人员、卫生管理人员和从业人员培训资料；
- （七）产品目录和市售产品标签说明书；
- （八）生产环境和生产用水检测报告；
- （九）消毒产品卫生许可批件复印件或卫生安全评价报告；

（十）消毒产品分装生产企业还需提供：半成品符合相关卫生质量标准的承诺书、分装生产合同协议书、大包装产品生产企业卫生许可证复印件、消毒产品卫生安全评价报告复印件。

第七条 消毒产品生产企业取得《消毒产品生产企业卫生许可证》后，单位名称、法定代表人(负责人)、注册地址路名路牌、生产地址路名路牌发生改变的，应当向省级卫生健康行政部门提出变更申请，并提交《消毒产品生产企业卫

生许可证》变更申请表、变更情况的有关材料及《消毒产品生产企业卫生许可证》原件。

消毒产品生产企业取得《消毒产品生产企业卫生许可证》后，生产方式、生产项目、生产类别、生产工艺、生产车间布局发生改变的，应当向省级卫生健康行政部门提出变更申请，并按照本办法第五条提交材料及《消毒产品生产企业卫生许可证》原件。

第八条 消毒产品生产企业卫生行政许可告知承诺书应当通过政务服务场所、政务服务窗口等渠道予以公示，方便申请人查阅、索取或者下载。

行政许可告知承诺的事项名称、设定依据、许可条件和材料要求、承诺方式、不实承诺可能承担的法律后果等告知承诺书格式文本见附件。

第九条 省级卫生健康行政部门应当一次性告知申请人以下内容：

（一）卫生行政许可所依据的法律、法规、规章的名称和相关条款；

（二）准予卫生行政许可应当具备的条件、标准和技术要求；

（三）申请材料的名称、提交方式和期限；

（四）申请人作出承诺的法律效力，以及作出不实承诺和违反承诺的法律后果；

（五）承诺内容的监管规则。

第十条 申请人以告知承诺方式提出申请的，应当对下列内容作出确认和承诺：

（一）充分知晓告知的全部内容，确认所提交的信息真实、准确，所作承诺是申请人的真实意思表示；

（二）自愿承担不实承诺、违反承诺的法律责任。

第十一条 申请人选择告知承诺方式申请消毒产品生产企业卫生行政许可的，申请人应当自愿签署告知承诺书。

第十二条 申请人自愿签署告知承诺书并按要求提交材料的，省级卫生健康行政部门应当当场作出行政许可决定。

第十三条 省级卫生健康行政部门自作出消毒产品生产企业卫生行政许可决定之日起 10 个工作日内，应当对申请人承诺事项按照《消毒产品生产企业卫生规范》进行现场核查。发现承诺不实的，卫生健康行政部门应当依据《行政许可法》第六十九条有关规定撤销行政许可决定。申请人提交的申请材料不予退回。

第十四条 卫生健康行政部门应当建立消毒产品生产企业诚信管理档案，将违反告知承诺以及被撤销的卫生行政许可相关事宜和责任单位记入诚信档案，根据不同情形进行失信程度分类并实施相应惩戒措施。

申请人以欺骗等不正当手段取得行政许可的，三年内不得再次申请本行政许可项目；涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任。

第十五条 各级卫生健康行政部门应当加强消毒产品事

中事后监管，逐步推进消毒产品生产企业分类监督综合评价工作，对于通过告知承诺方式办理卫生行政许可的消毒产品生产企业，实现当年的日常监督检查全覆盖。发现问题及消毒产品生产企业综合评价为重点监督单位的，纳入第二年“双随机、一公开”抽查。

第十六条 本办法自发布之日起施行。

- 附件：1. 行政许可告知承诺书（《消毒产品生产企业卫生行政许可》）
2. 行政许可告知承诺书（《消毒产品生产企业卫生行政许可》（延续））
3. 行政许可告知承诺书（《消毒产品生产企业卫生行政许可》（变更一）（单位名称、法定代表人（负责人）、注册地址路名路牌、生产地址路名路牌发生改变））
4. 行政许可告知承诺书（《消毒产品生产企业卫生行政许可》（变更二）（生产方式、生产项目、生产类别、生产工艺、生产车间布局发生改变））

附件 1

行政许可告知承诺书

(《消毒产品生产企业卫生行政许可》)

[____年] 第____号

申请人：

单位名称：__

地址：

法定代表人：

联系方式：

委托代理人：_____

证件类型：

证件号码：

联系方式：

行政许可机关：****卫生健康委员会

联系人：

联系方式：

行政许可机关的告知

按照《自由贸易试验区消毒产品生产企业卫生行政许可告知承诺管理办法》，本行政许可机关就行政许可事项告知如下：

一、事项名称

《消毒产品生产企业卫生行政许可》（新证办理）

二、设定依据

本行政许可事项的依据为：

1. 《中华人民共和国传染病防治法》第二十九条第三款规定：生产用于传染病防治的消毒产品的单位和生产用于传染病防治的消毒产品，应当经省级以上人民政府卫生健康行政部门审批。

2. 《消毒管理办法》第二十条规定：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健康行政部门发放的卫生许可证，方可从事消毒产品的生产。

法律法规规章如有变动的，以法律法规规章的要求为准。

三、许可条件

本行政许可事项获得批准应当具备下列条件、标准和技术要求：

1. 《消毒产品生产企业卫生许可规定》第二条规定：在

国内从事消毒产品生产、分装的单位和个人，必须按照本规定要求申领《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，应当分别申请卫生许可证。

2. 许可申请提交的材料应当符合《消毒产品生产企业卫生许可规定》的要求。

3. 生产场地条件应当符合《消毒产品生产企业卫生规范》的要求。

四、应当提交的材料

根据许可依据和法定条件，本行政许可事项获得批准，申请人应当提交下列材料：

1. 卫生行政许可申请表（增加统一社会信用代码）；
2. 生产场地房屋产权证或租赁协议；
3. 生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图；
4. 生产工艺流程图；
5. 生产和检验设备清单；
6. 质量保证体系文件；
7. 拟生产产品目录；
8. 生产环境和生产用水检测报告；
9. 消毒产品分装生产企业还需提供：半成品符合相关卫生质量标准的承诺书、分装生产合同协议书、大包装产品生产企业卫生许可证复印件、消毒产品卫生安全评价报告复印件。

五、承诺的效力

申请人愿意作出承诺的，在收到本告知承诺书之日作出承诺。

申请人作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的告知承诺书和符合要求的材料后，行政许可机关将当场作出许可决定。

申请人不愿承诺或者无法承诺的，行政许可机关将按照一般程序办理行政许可。申请人作出不实承诺的，行政许可机关将依法作出处理，并由申请人依法承担相应的法律责任。

六、监督和法律责任

本行政许可机关，将在作出行政许可决定后 10 个工作日内对申请人承诺事项进行现场核查。发现承诺不实的，行政许可机关将依据《行政许可法》第六十九条有关规定撤销行政许可决定，申请人提交的申请材料不予退回。申请人以欺骗等不正当手段取得行政许可的，三年内不得再次申请本行政许可项目；涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任。

七、诚信管理

对申请人作出承诺后，行政许可机关在核查、日常监管中发现承诺不实的，将在行政许可机关的诚信档案系统留下记录，该申请人在信用修复前不适用告知承诺的审批方式。

申请人的承诺

申请人自主选择告知承诺方式申请本行政许可事项，并作出下列承诺：

- （一）所填写的信息真实、准确；
- （二）已经知晓行政许可机关告知的全部内容；
- （三）认为自身能满足行政许可机关告知的条件、标准和要求；
- （四）上述陈述是申请人真实意思的表示；
- （五）若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

申请人（委托代理人）：

行政许可机关：

（签字盖章）

（签字盖章）

年 月 日

年 月 日

（一式两份）

附件 2

行政许可告知承诺书

(《消毒产品生产企业卫生行政许可》(延续))

[____年] 第____号

申请人：

单位名称：____

地址：

法定代表人：

联系方式：

委托代理人：_____

证件类型：

证件号码：

联系方式：

行政许可机关：****卫生健康委员会

联系人：

联系方式：

行政许可机关的告知

按照《自由贸易试验区消毒产品生产企业卫生行政许可告知承诺管理办法》，本行政许可机关就行政许可事项告知如下：

一、事项名称

《消毒产品生产企业卫生行政许可》（延续办理）

二、设定依据

本行政许可事项的依据为：

1. 《中华人民共和国传染病防治法》第二十九条第三款规定：生产用于传染病防治的消毒产品的单位和生产用于传染病防治的消毒产品，应当经省级以上人民政府卫生健康行政部门审批。

2. 《消毒管理办法》第二十条规定：消毒剂、消毒器械、卫生用品的生产企业应当取得所在地省级卫生健康行政部门发放的卫生许可证，方可从事消毒产品的生产。

第二十三条规定：消毒产品生产企业卫生许可证有效期为四年。消毒产品生产企业卫生许可证有效期满三十日前，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。新证延用原卫生许可证编号。

法律法规规章如有变动的，以现行有效法律法规规章的要求为准。

三、许可条件

本行政许可事项获得批准应当具备下列条件、标准和技术要求：

1. 《消毒产品生产企业卫生许可规定》第二条规定：在国内从事消毒产品生产、分装的单位和个人，必须按照本规定要求申领《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，应当分别申请卫生许可证。

2. 《消毒产品生产企业卫生许可证》在有效期届满 30 日前。

3. 许可申请提交的材料应当符合《消毒产品生产企业卫生许可规定》的要求。

4. 生产场地条件应当符合《消毒产品生产企业卫生规范》的要求。

四、应当提交的材料

根据许可依据和法定条件，本行政许可事项获得批准，申请人应当提交下列材料：

1. 卫生行政许可申请表；
2. 《消毒产品生产企业卫生许可证》原件；
3. 生产场地房屋产权证或租赁协议；
4. 生产车间布局平面图和生产工艺流程图；
5. 生产和检验设备清单；
6. 检验人员、卫生管理人员和从业人员培训资料；
7. 产品目录和市售产品标签说明书；

8. 生产环境和生产用水检测报告；
9. 消毒产品卫生许可批件复印件或卫生安全评价报告；
10. 消毒产品分装生产企业还需提供：半成品符合相关卫生质量标准的承诺书、分装生产合同协议书、大包装产品生产企业卫生许可证复印件、消毒产品卫生安全评价报告复印件。

五、承诺的效力

申请人愿意作出承诺的，在收到本告知承诺书之日作出承诺。

申请人作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的告知承诺书和符合要求的材料后，行政许可机关将当场作出许可决定。

申请人不愿承诺或者无法承诺的，行政许可机关将按照一般程序办理行政许可。申请人作出不实承诺的，行政许可机关将依法作出处理，并由申请人依法承担相应的法律责任。

六、监督和法律责任

本行政许可机关，将在作出行政许可决定后 10 个工作日内对申请人承诺事项进行现场核查。发现承诺不实的，行政许可机关将依据《行政许可法》第六十九条有关规定撤销行政许可决定，申请人提交的申请材料不予退回。申请人以欺骗等不正当手段取得行政许可的，三年内不得再次申请本行政许可项目；涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任。

七、诚信管理

对申请人作出承诺后，行政许可机关在核查、日常监管中发现承诺不实的，将在行政许可机关的诚信档案系统留下记录，该申请人在信用修复前不适用告知承诺的审批方式。

申请人的承诺

申请人自主选择告知承诺方式申请本行政许可事项，并作出下列承诺：

- （一）所填写的信息真实、准确；
- （二）已经知晓行政许可机关告知的全部内容；
- （三）认为自身能满足行政许可机关告知的条件、标准和要求；
- （四）上述陈述是申请人真实意思的表示；
- （五）若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

申请人（委托代理人）：

行政许可机关：

（签字盖章）

（签字盖章）

年 月 日

年 月 日

（一式两份）

附件 3

行政许可告知承诺书

(《消毒产品生产企业卫生行政许可》(变更一))

(单位名称、法定代表人(负责人)、注册地址路名路牌、
生产地址路名路牌发生改变))

[____年] 第____号

申请人：

单位名称：__

地址：

法定代表人：

联系方式：

委托代理人：_____

证件类型：

证件号码：

联系方式：

行政许可机关：****卫生健康委员会

联系人：

联系方式：

行政许可机关的告知

按照《自由贸易试验区消毒产品生产企业卫生行政许可告知承诺管理办法》，本行政许可机关就行政许可事项告知如下：

一、事项名称

《消毒产品生产企业卫生行政许可》（变更办理）

二、设定依据

本行政许可事项的依据为：

1. 《中华人民共和国传染病防治法》第二十九条第三款规定：生产用于传染病防治的消毒产品的单位和生产用于传染病防治的消毒产品，应当经省级以上人民政府卫生健康行政部门审批。

2. 《消毒管理办法》第二十条规定：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健康行政部门发放的卫生许可证，方可从事消毒产品的生产。

法律法规规章如有变动的，以现行有效法律法规规章的要求为准。

三、许可条件

本行政许可事项获得批准应当具备下列条件、标准和技术要求：

1. 《消毒产品生产企业卫生许可规定》第二条规定：在

国内从事消毒产品生产、分装的单位和个人，必须按照本规定要求申领《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，应当分别申请卫生许可证。

2. 取得卫生许可证后，单位名称、法定代表人(负责人)、注册地址路名路牌、生产地址路名路牌发生改变的，应当向省级卫生健康行政部门提出变更申请。

3. 《消毒产品生产企业卫生许可证》在有效期内。

4. 变更情况具有真实性。

5. 许可申请提交的材料应当符合《消毒产品生产企业卫生许可规定》的要求。

四、应当提交的材料

根据许可依据和法定条件，本行政许可事项获得批准，申请人应当提交下列材料：

1. 《消毒产品生产企业卫生许可证》变更申请表（增加统一社会信用代码）；

2. 变更情况的有关材料；

3. 《消毒产品生产企业卫生许可证》原件。

五、承诺的效力

申请人愿意作出承诺的，在收到本告知承诺书之日作出承诺。

申请人作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的告知承诺书后和符合要求的材料，行政许可机关将当场作出许

可决定。

申请人不愿承诺或者无法承诺的，行政许可机关将按照一般程序办理行政许可。申请人作出不实承诺的，行政许可机关将依法作出处理，并由申请人依法承担相应的法律责任。

六、监督和法律责任

本行政许可机关，将在作出行政许可决定后 10 个工作日内对申请人承诺事项进行现场核查。发现承诺不实的，行政许可机关将依据《行政许可法》第六十九条有关规定撤销行政许可决定，申请人提交的申请材料不予退回。申请人以欺骗等不正当手段取得行政许可的，三年内不得再次申请本行政许可项目；涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任。

七、诚信管理

对申请人作出承诺后，行政许可机关在核查、日常监管中发现承诺不实的，将在行政许可机关的诚信档案系统留下记录，该申请人在信用修复前不适用告知承诺的审批方式。

申请人的承诺

申请人自主选择告知承诺方式申请本行政许可事项，并作出下列承诺：

- （一）所填写的信息真实、准确；
- （二）已经知晓行政许可机关告知的全部内容；
- （三）认为自身能满足行政许可机关告知的条件、标准和要求；
- （四）上述陈述是申请人真实意思的表示；
- （五）若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

申请人（委托代理人）：

行政许可机关：

（签字盖章）

（签字盖章）

年 月 日

年 月 日

（一式两份）

附件 4

行政许可告知承诺书

(《消毒产品生产企业卫生行政许可》(变更二)

(生产方式、生产项目、生产类别、生产工艺、
生产车间布局发生改变))

[____年] 第____号

申请人：

单位名称：__

地址：

法定代表人：

联系方式：

委托代理人：_____

证件类型：

证件号码：

联系方式：

行政许可机关：****卫生健康委员会

联系人：

联系方式：

行政许可机关的告知

按照《自由贸易试验区消毒产品生产企业卫生行政许可告知承诺管理办法》，本行政许可机关就行政许可事项告知如下：

一、事项名称

《消毒产品生产企业卫生行政许可》（变更办理）

二、设定依据

本行政许可事项的依据为：

1. 《中华人民共和国传染病防治法》第二十九条第三款规定：生产用于传染病防治的消毒产品的单位和生产用于传染病防治的消毒产品，应当经省级以上人民政府卫生健康行政部门审批。

2. 《消毒管理办法》第二十条规定：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健康行政部门发放的卫生许可证，方可从事消毒产品的生产。

法律法规规章如有变动的，以现行有效法律法规规章的要求为准。

三、许可条件

本行政许可事项获得批准应当具备下列条件、标准和技术要求：

1. 《消毒产品生产企业卫生许可规定》第二条规定：在

国内从事消毒产品生产、分装的单位和个人，必须按照本规定要求申领《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，应当分别申请卫生许可证。

2. 《消毒产品生产企业卫生许可规定》第十九条规定：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，应当向省级卫生健康行政部门提出变更申请，按照本规定第五条提交材料及《消毒产品生产企业卫生许可证》原件。省级卫生健康行政部门应当按照本规定第八条进行审查核实。

生产工艺、生产车间布局发生改变的，应当向省级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《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。

3. 《消毒产品生产企业卫生许可证》在有效期内。

4. 变更情况具有真实性。

5. 许可申请提交的材料应当符合《消毒产品生产企业卫生许可规定》的要求。

6. 生产场地条件应当符合《消毒产品生产企业卫生规范》的要求。

四、应当提交的材料

根据许可依据和法定条件，本行政许可事项获得批准，申请人应当提交下列材料：

1. 卫生行政许可申请表（增加统一社会信用代码）；
2. 《消毒产品生产企业卫生许可证》原件；
3. 生产场地房屋产权证或租赁协议；
4. 生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图；
5. 生产工艺流程图；
6. 生产和检验设备清单；
7. 质量保证体系文件；
8. 拟生产产品目录；
9. 生产环境和生产用水检测报告；

10. 消毒产品分装生产企业还需提供：半成品符合相关卫生质量标准的承诺书、分装生产合同协议书、大包装产品生产企业卫生许可证复印件、消毒产品卫生安全评价报告复印件。

五、承诺的效力

申请人愿意作出承诺的，在收到本告知承诺书之日作出承诺。

申请人作出符合上述申请条件的承诺，并提交签章的告知承诺书和符合要求的材料后，行政许可机关将当场作出许可决定。

申请人不愿承诺或者无法承诺的，行政许可机关将按照一般程序办理行政许可。申请人作出不实承诺的，行政许可

机关将依法作出处理，并由申请人依法承担相应的法律责任。

六、监督和法律责任

本行政许可机关，将在作出行政许可决定后 10 个工作日内对申请人承诺事项进行现场核查。发现承诺不实的，行政许可机关将依据《行政许可法》第六十九条有关规定撤销行政许可决定，申请人提交的申请材料不予退回。申请人以欺骗等不正当手段取得行政许可的，三年内不得再次申请本行政许可项目；涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任。

七、诚信管理

对申请人作出承诺后，行政许可机关在核查、日常监管中发现承诺不实的，将在行政许可机关的诚信档案系统留下记录，该申请人在信用修复前不适用告知承诺的审批方式。

申请人的承诺

申请人自主选择告知承诺方式申请本行政许可事项，并作出下列承诺：

- （一）所填写的信息真实、准确；
- （二）已经知晓行政许可机关告知的全部内容；
- （三）认为自身能满足行政许可机关告知的条件、标准和要求；
- （四）上述陈述是申请人真实意思的表示；
- （五）若违反承诺或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

申请人（委托代理人）：

行政许可机关：

（签字盖章）

（签字盖章）

年 月 日

年 月 日

（一式两份）