

陕西省卫生健康委员会办公室文件

陕卫办监督发〔2021〕36号

陕西省卫生健康委办公室关于印发 《公共卫生监督领域改革措施》的通知

各设区市、杨凌示范区、韩城市、神木市、府谷县卫生健康委（局），省卫生健康监督中心：

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）精神，根据《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），我委制定了《公共卫生监督领域改革措施》，现印发你们，请按要求组织实施。

陕西省卫生健康委办公室

2021年8月25日

（信息公开形式：主动公开）



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，在全省范围内继续深化公共场所卫生许可告知承诺制改革。对申办公共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，经形式审查后由当地行政审批部门当场作出许可决定。

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，在中国（陕西）自由贸易试验区（以下简称自贸区）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自贸区行政审批部门备案。没有设立行政审批局部门的，向自贸区管委会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省卫生健康委确定（见附件1）。鼓励有条件的地方推行网上备案，切实方便经营者。

3. 对在自贸区进行备案管理改革试点的7类公共场所，备案部门应当在完成备案后及时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，5日内将备案信息推送至自贸区管委会所在地卫生健康行政部门建档立卡。

4. 各级卫生健康行政部门要在接到备案信息2个月内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。

5. 各地要加强音乐厅等7类公共场所在自贸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. 自贸区管委会所在地卫生健康行政部门要强化“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，申请人在全省范围内申请饮用水供水单位卫生许可的，行政审批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）行政审批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。各地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，由行政审批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。要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《中国（陕西）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2），请遵照执行。

附件：1. 公共场所卫生备案证

2. 中国（陕西）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 1



公共场所卫生备案证

备案编号:

单位名称:

法定代表人 (负责人):

场所地址:

经营项目:

备案机关:

(公章)

年 月 日

有效期: 年 月 日至 年 月 日

附件 2

中国（陕西）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）、《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）和《陕西省人民政府关于中国（陕西）自由贸易试验区实施部分省级管理事项的决定》（陕西省人民政府令第199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，中国（陕西）自由贸易试验区范围内的管委会（以下简称管委会）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責任，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，管委会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管委会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，向生产企业所在地管委会提出延续申请，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，应当向管委会提出变更申请，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，应当向管委会提出变更申请，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责任等告知承诺书格式文本见附件。

第九条 管委会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，管委会应当当场作出行政许可决定。

第十三条 管委会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，管委会应当依据《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 管委会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 各管委会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：

联系人：

联系方式：

行政许可机关的告知

按照《中国（陕西）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。

3. 《陕西省人民政府关于中国（陕西）自由贸易试验区实施部分省级管理事项的决定》（陕西省人民政府令第199号）：消毒产品生产企业（一次性使用医疗用品的生产企业除外）卫生许可，由省卫生计生委委托中国（陕西）自由贸易试验区范围内的各管委会实施。

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 and 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:

联系人:

联系方式:

行政许可机关的告知

按照《中国（陕西）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。新证沿用原卫生许可证编号。

3. 《陕西省人民政府关于中国（陕西）自由贸易试验区实施部分省级管理事项的决定》（陕西省人民政府令第199号）：消毒产品生产企业（一次性使用医疗用品的生产企业除外）卫生许可，由省卫生计生委委托中国（陕西）自由贸易试验区范

围内的各管委会实施。

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:

联系人:

联系方式:

行政许可机关的告知

按照《中国（陕西）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。

3. 《陕西省人民政府关于中国（陕西）自由贸易试验区实施部分省级管理事项的决定》（陕西省人民政府令第199号）：消毒产品生产企业（一次性使用医疗用品的生产企业除外）卫生许可，由省卫生计生委委托中国（陕西）自由贸易试验区范围内的各管委会实施。

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，应当向行政许可部门提出变更申请。

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:

联系人:

联系方式:

行政许可机关的告知

按照《中国（陕西）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。

3. 《陕西省人民政府关于中国（陕西）自由贸易试验区实施部分省级管理事项的决定》（陕西省人民政府令第199号）：消毒产品生产企业（一次性使用医疗用品的生产企业除外）卫生许可，由省卫生计生委委托中国（陕西）自由贸易试验区范围内的各管委会实施。

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，应当向自由贸易试验区范围内的管委会提出变更申请，按照《中国（陕西）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》第五条提交材料及《消毒产品生产企业卫生许可证》原件。自由贸易试验区范围内的管委会应当按照《消毒产品生产企业卫生许可规定》第八条进行审查核实。

生产工艺、生产车间布局发生改变的，应当向自由贸易试验区范围内的管委会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）

抄送：各地市行政审批局，西安市浐灞生态区管委会、西安市高新技术产业开发区管委会、西安市国际港务区管委会、西安市经济技术开发区管委会、西咸新区管委会、杨凌示范区管委会。

陕西省卫生健康委办公室

2021年9月1日印发

校对：陶正民