

## 办事指南

---

事项名称：消毒产品分装生产企业卫生许可

目录清单名称：生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批

目录清单子项名称：无

事项类型：行政许可

基本编码：000123019000

服务对象：法人

实施编码：11340600003083403M300012301900005

办理形式：网上办理, 移动端办理, 窗口办理

办理深度：四级（全程网办）

网上办理形式：互联网咨询, 互联网收件, 互联网预审, 互联网受理, 互联网办理

到现场次数：0次

法定办结时限：30个工作日

承诺办结时限：1个工作日

办理地点：淮北市政务服务中心一楼C区综合窗口C6号（淮北市相山区人民中路206号）

办理时间：工作日上午8:00-11:40, 下午14:30-17:20

所属部门：淮北市卫生健康委员会

所属区划：淮北市

实施主体：淮北市卫生健康委员会

实施主体性质：法定机关

行使层级：省级/直属

办件类型：承诺件

委托部门：无

权力来源：上级委托

行使内容：安徽省卫生和计划生育委员会《关于做好省级卫生行政审批项目下放、委托下放承接工作的通知》（卫办秘〔2014〕524号）中3.《消毒产品生产企业卫生许可》中部分产品类型生产企业的审批发证，委托下放至市级卫生局；

是否属于联办件：否

是否有联办机构：否

联办机构：无

是否有权限划分：是

划分标准：省级：《消毒产品卫生安全评价规定》中第一类产品中的用于医疗器械的高水平消毒器械、灭菌器械，生物指示物、灭菌效果化学指示物等产品的生产企业许可； 市级：受省级委托实施《消毒产品安全评价规定》中规定的第一类产品中的用于医疗器械的高水平消毒剂、灭菌剂，皮肤黏膜消毒剂和第二类、第三类产品的生产企业卫生许可及延续；消毒产品生产企业卫生许可变更。

是否属于上报件：否

下沉办理：否

通办范围：无

是否支持网上支付：否

阶段性办理：否

办理时间段：无

是否有特别程序：是

是否支持预约：是

预约渠道：电话预约（0561-3112376）、预约地址（淮北市人民中路206号淮北市人民政府政务服务中心一楼C区综合窗口C6号）、预约网址（<http://hb.ahzfw.gov.cn>）

是否有数量限制：否

数量限制说明：无

数量限制依据：无

是否进驻大厅：是

材料收取形式：窗口收取, 邮寄收取

结果名称：消毒产品生产企业许可证

结果样本：消毒产品卫生许可证模板.JPG

结果领取方式：窗口领取, 结果快递

办理结果领取说明：无

监督方式：0561-3119593

咨询方式：0561-3112376

审查标准：1. 生产工艺用文字描述，需明确涉及到的主要参数如：温度、压力等；流程用图表示，根据不同产品分别描述；工艺流程符合《消毒产品生产企业卫生规范》；2. 生产和检验设备清单以表格形式列出，包括设备编号、名称、规格型号、用途、数量、制造商，基本设备要求符合《消毒产品生产企业管理规范》设备清单要求；3. 企业制定的包括消毒产品生产标准操作规程、人员岗位责任制度、生产人员个人卫生制度、设备采购和维护制度、卫生质量检验制度、留样制度、物料采购制度、原材料和成品仓储管理制度、销售登记制度、产品投诉与处理制度、不合格产品召回及其处理制度等一系列制度文件；4. 产品目录为拟生产产品目录，以表格形式列出，包括序号、产品名称、使用对象或范围、剂型或型号；5. 委托检测协议书在有效期内，委托检测机构有相关资质，复印件加盖企业公章。产品样品检测报告的检测结果符合相关类型消毒产品国家卫生标准；6. 按车间类别分别对生产车间温度、相对湿度、进风口风速、室内外压差、空气中尘埃粒子数、工作台表面细菌菌落总数、工人手表面细菌菌落总数、致病菌、生产用水、紫外灯强度等指标进行检测

，检测结果需符合《消毒产品生产企业管理规范》要求；7. 市售产品标签说明书包括产品名称、主要类别、使用方法、注意事项、卫生许可证、执行标准、企业联系方式等，具体内容符合《消毒产品标签说明书管理规范》要求等

年审年检：4年一延续

设立依据：《中华人民共和国传染病防治法》（1989年2月21日主席令第十五号，2013年6月29日予以修改）第二十九条：……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行政部门审批。……

受理条件：1、应当符合卫生部消毒产品生产企业卫生规范要求； 2、应当具备生产消毒产品相应的生产厂房、生产设备和检验条件； 3、具备企业卫生质量管理的组织和制度、质量保证体系； 4、企业应承诺其生产经营行为及产品符合国家有关法律法规规章规范标准等要求； 5、省级卫生计生部门承担《消毒产品卫生安全评价规定》中第一类产品中的用于医疗器械的高水平消毒器械、灭菌器械，生物指示物、灭菌效果化学指示物等产品的生产企业许可； 6. 消毒产品生产企业迁移厂址、另设分厂或车间的。

申请材料：

材料名称	必要性	规格份数	材料来源	材料依据	填报须知
《消毒产品生产企业卫生许可证》申请表	必要	纸质（原件1份）	申请人自备	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第五条 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)应向生产场所所在地省级卫生行政部门提出申请，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）工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。（三）生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）。（四）生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。（五）生产工艺流程图。（六）生产和检验设备清单。（七）质量保证体系文件。（八）拟生产产品目录。（九）生产环境和生产用水检测报告。（十）省级卫生行政部门要求提供的其他材料。	见表格
工商营业执照或企业信用代码证或组织机构代码证	必要	电子或纸质（电子件1份或原件1份）	申请人自备	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第五条 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)应向生产场所所在地省级卫生行政部门提出申请，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）工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。（三）生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）。（四）生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。（五）生产工艺流程图。（六）生产和检验设	无

				备清单。（七）质量保证体系文件。（八）拟生产产品目录。（九）生产环境和生产用水检测报告。（十）省级卫生行政部门要求提供的其他材料。	
生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）	必要	电子或纸质（电子件1份或原件1份）	申请人自备	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第五条 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)应向生产场所所在地省级卫生行政部门提出申请，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）工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。（三）生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）。（四）生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。（五）生产工艺流程图。（六）生产和检验设备清单。（七）质量保证体系文件。（八）拟生产产品目录。（九）生产环境和生产用水检测报告。（十）省级卫生行政部门要求提供的其他材料。	无
生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图	必要	电子或纸质（电子件1份或原件1份）	申请人自备	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第五条 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)应向生产场所所在地省级卫生行政部门提出申请，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）工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。（三）生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）。（四）生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。（五）生产工艺流程图。（六）生产和检验设备清单。（七）质量保证体系文件。（八）拟生产产品目录。（九）生产环境和生产用水检测报告。（十）省级卫生行政部门要求提供的其他材料。	真实有效
生产工艺流程图	必要	电子或纸质（电子件1份或原件1份）	申请人自备	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第五条 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)应向生产场所所在地省级卫生行政部门提出申请，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）工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。（三）生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）。（四）生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。（五）生产工艺流程图。（六）生产和检验设备清单。（七）质量保证体系文件。（八）拟生产产品目录。（九）生产环境和生产用水检测报告。（十）省级卫生行政部门要求提供的其他材料。	真实有效
				《消毒产品生产企业卫生许可规定》第五条 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)应向生产场所所在地省级卫	

生产和检验设备清单	必要	电子或纸质(电子件1份或原件1份)	申请人自备	生行政部门提出申请,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)工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。(三)生产场地使用证明(房屋产权证明或租赁协议)。(四)生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。(五)生产工艺流程图。(六)生产和检验设备清单。(七)质量保证体系文件。(八)拟生产产品目录。(九)生产环境和生产用水检测报告。(十)省级卫生行政部门要求提供的其他材料。	见表格
检验人员资质材料(委托检验除外)	必要	电子或纸质(电子件1份或原件1份)	申请人自备	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第五条 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)应向生产场所所在地省级卫生行政部门提出申请,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)工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。(三)生产场地使用证明(房屋产权证明或租赁协议)。(四)生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。(五)生产工艺流程图。(六)生产和检验设备清单。(七)质量保证体系文件。(八)拟生产产品目录。(九)生产环境和生产用水检测报告。(十)省级卫生行政部门要求提供的其他材料。	无
质量保证体系文件	必要	电子或纸质(电子件1份或原件1份)	申请人自备	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第五条 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)应向生产场所所在地省级卫生行政部门提出申请,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)工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。(三)生产场地使用证明(房屋产权证明或租赁协议)。(四)生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。(五)生产工艺流程图。(六)生产和检验设备清单。(七)质量保证体系文件。(八)拟生产产品目录。(九)生产环境和生产用水检测报告。(十)省级卫生行政部门要求提供的其他材料。	真实有效
产品目录	必要	电子或纸质(电子件1份或原件1份)	申请人自备	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第五条 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)应向生产场所所在地省级卫生行政部门提出申请,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)工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。(三)生产场地使用证明(房屋产权证明或租赁协议)。(四)生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。(五)生产工艺流程图。(六)生产和检验设	真实完整

				备清单。（七）质量保证体系文件。（八）拟生产产品目录。（九）生产环境和生产用水检测报告。（十）省级卫生行政部门要求提供的其他材料。	
生产环境（限卫生用品和有净化要求的消毒剂生产企业，使用紫外线灯管对车间空气消毒的企业还要提供紫外线灯辐射强度的检测报告）和生产用水检测报告	必要	电子或纸质（电子件1份或原件1份）	第三方中介机构	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第五条 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)应向生产场所所在地省级卫生行政部门提出申请，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）工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。（三）生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）。（四）生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。（五）生产工艺流程图。（六）生产和检验设备清单。（七）质量保证体系文件。（八）拟生产产品目录。（九）生产环境和生产用水检测报告。（十）省级卫生行政部门要求提供的其他材料。	真实有效
委托检测协议书（限允许委托检验的生产企业）	必要	电子或纸质（电子件1份或原件1份）	申请人自备	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第五条 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)应向生产场所所在地省级卫生行政部门提出申请，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）工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。（三）生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）。（四）生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。（五）生产工艺流程图。（六）生产和检验设备清单。（七）质量保证体系文件。（八）拟生产产品目录。（九）生产环境和生产用水检测报告。（十）省级卫生行政部门要求提供的其他材料。	真实有效
卫生管理人员备案书	必要	电子或纸质（电子件1份或原件1份）	申请人自备	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第五条 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)应向生产场所所在地省级卫生行政部门提出申请，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）工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。（三）生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）。（四）生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。（五）生产工艺流程图。（六）生产和检验设备清单。（七）质量保证体系文件。（八）拟生产产品目录。（九）生产环境和生产用水检测报告。（十）省级卫生行政部门要求提供的其他材料。	真实有效
				《消毒产品生产企业卫生许可规定》第五条 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)应向生产场所所在地省级卫	

产品彩色照片和生产车间、检验室、原料仓库、成品仓库、更衣室彩色照片	必要	电子或纸质(电子件1份或原件1份)	申请人自备	生行政部门提出申请,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)工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。(三)生产场地使用证明(房屋产权证明或租赁协议)。(四)生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。(五)生产工艺流程图。(六)生产和检验设备清单。(七)质量保证体系文件。(八)拟生产产品目录。(九)生产环境和生产用水检测报告。(十)省级卫生行政部门要求提供的其他材料。	真实有效
大包装产品生产企业保证其生产的半成品符合相关卫生质量标准的承诺书	必要	电子或纸质(电子件1份或原件1份)	申请人自备	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第五条 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)应向生产场所所在地省级卫生行政部门提出申请,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)工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。(三)生产场地使用证明(房屋产权证明或租赁协议)。(四)生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。(五)生产工艺流程图。(六)生产和检验设备清单。(七)质量保证体系文件。(八)拟生产产品目录。(九)生产环境和生产用水检测报告。(十)省级卫生行政部门要求提供的其他材料。	无
大包装产品生产企业与分装生产企业的合同协议书	必要	电子或纸质(电子件1份或原件1份)	申请人自备	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第五条 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)应向生产场所所在地省级卫生行政部门提出申请,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)工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。(三)生产场地使用证明(房屋产权证明或租赁协议)。(四)生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。(五)生产工艺流程图。(六)生产和检验设备清单。(七)质量保证体系文件。(八)拟生产产品目录。(九)生产环境和生产用水检测报告。(十)省级卫生行政部门要求提供的其他材料。	真实有效
大包装产品生产企业的消毒产品生产企业卫生许可证	必要	电子或纸质(电子件1份或原件1份)	申请人自备	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第五条 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)应向生产场所所在地省级卫生行政部门提出申请,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)工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。(三)生产场地使用证明(房屋产权证明或租赁协议)。(四)生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。(五)生产工艺流程图。(六)生产和检验设	无



				备清单。（七）质量保证体系文件。（八）拟生产产品目录。（九）生产环境和生产用水检测报告。（十）省级卫生行政部门要求提供的其他材料。	
大包装产品若为须经过卫生部许可的消毒产品，还应提供该产品的卫生许可批件	必要	电子或纸质（电子件1份或原件1份）	申请人自备	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第五条 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)应向生产场所所在地省级卫生行政部门提出申请，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）工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。（三）生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）。（四）生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。（五）生产工艺流程图。（六）生产和检验设备清单。（七）质量保证体系文件。（八）拟生产产品目录。（九）生产环境和生产用水检测报告。（十）省级卫生行政部门要求提供的其他材料。	真实有效
产品的标签（铭牌）和说明书	必要	电子或纸质（电子件1份或原件1份）	申请人自备	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第五条 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)应向生产场所所在地省级卫生行政部门提出申请，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）工商营业执照复印件或企业名称预先核准通知书。（三）生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）。（四）生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图。（五）生产工艺流程图。（六）生产和检验设备清单。（七）质量保证体系文件。（八）拟生产产品目录。（九）生产环境和生产用水检测报告。（十）省级卫生行政部门要求提供的其他材料。	与实际相符

办理流程：1. 受理：申请人登陆政府政务服务网站，根据项目服务指南内容备齐申请材料后，直接网络提交材料或者到政务服务中心卫生健康委窗口报送材料，窗口工作人员接收、核对，材料齐全且符合法定形式，予以受理，窗口办理出具《受理通知书》；申请材料不齐全或不符合法定形式，当场一次性告知需要补正的全部内容及其标准。2. 审查：窗口工作人员核查申请材料，对材料技术性不符合要求的予以退回，窗口办理出具《补正通知书》。申请人可整改后重新申请。窗口首席代表根据申请材料、初审意见按照审批授权审核签署意见。3. 决定：窗口首席代表在承诺办结时限内作出准予或不予许可的决定。4. 办结：窗口当场发放证书或依申请快递送达证书或批文。对不予行政许可的应说明理由，送达不予许可决定书，并告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

环节	办理时限	办理单位	办理人	办理岗位	岗位职责
					根据受理标准，窗口人员受理通过，确定审查方式，打印受理通知书，受理通知书应当加盖实施机关专

受理	0.25个工作日	淮北市卫生和计划生育委员会	宋丽影	行政许可科	用印章，并包括以下内容：事项名称、办件编号、申请人及联系电话、受理机构、受理人及联系电话、受理材料清单、受理时间、法定办结时限、承诺办结时限、批准文书发放方式、办理进程查询方式、收费状况等信息。对于事项受理后依法需要公示、听证、招标、拍卖、检验、检测、检疫、测绘、鉴定、专家评审等的，应在受理通知书上注明（包括所需时限），告知申请人。
审查	0.25个工作日	淮北市卫生和计划生育委员会	谢同银	行政许可科	审查方式主要包括：书面审查；实地核查；招标与拍卖；检验、检测、检疫、鉴定、考试、考核；专家评审；技术审查；听证；听取利害关系人意见；集体审查；法律、法规或规章规定的其他审查方式。实施机关应明确采取具体审查方式的依据和理由，细化权限边界以及每个审查环节的前后置条件，避免功能雷同的重复审查。同时，应将总时限合理划分到每个审查环节。量化审查工作细则，实施机关可结合实际制作能够体现流程及职责的表单。审查方式应明确：适用情形、法定审查内容、审查评判依据、审查程序、审查期限、各级审查人责任、审查意见（结论）、收费等。还应明确注意事项及不当审查行为需要承担的后果等。
决定	0.25个工作日	淮北市卫生和计划生育委员会	谢同银	行政许可科	根据审查人提出的审查意见，由卫生计生委窗口决定是否批准申请人的申请，依法履行书面告知和信息公开等义务。
办结	0.25个工作日	淮北市卫生和计划生育委员会	谢同银	行政许可科	1. 按照规定时限完成受理事项。2. 对办结事项进行整理归档。
送达	0个工作日	淮北市卫生和计划生育委员会	谢同银	行政许可科	在规定时间内送达