附件1

受理编号：

受理日期： 年 月 日

消毒产品生产企业卫生许可申请表

申请项目： 办证□ 延续□ 变更 □

申请单位（公章）：

江西省卫生健康委制

消毒产品生产企业依法生产经营承诺书

我单位承诺自觉遵守国家、省关于消毒产品生产、经营、使用的法律法规、规章制度、规范标准以及监管政策，做好依法生产，诚信经营。具体承诺事项如下：

1.严格按照《传染病防治法》《消毒管理办法》《消毒产品生产企业卫生规范》(2009年版)《消毒产品标签说明书通用要求》(GB38598-2020)生产经营。

2.严格按照规范标示消毒产品的生产企业卫生许可证号，不在非消毒产品包装标签说明书标示消毒产品生产企业卫生许可证号。

3.严格按照许可范围生产经营，不委托、不受托其他企业生产消毒产品；不擅自改变生产场所。

4.严格落实消毒产品安全评价报告备案工作。

5.所生产的消毒产品不仿冒药名，不假冒他人品牌、厂名和许可证号。不添加禁用药物和其他禁用物质。

6.包装标识不宣传疗效或夸大宣传，不通过电视、拼多多等媒体、网络平台违法宣传。

7.自觉接受行政部门和卫生监督机构的监督检查和指导。

本申请表中所填报的内容和资料均真实、合法。本企业将认真履行上述承诺事项，如有违背或有不实之处，我单位愿承担相应的法律责任，并承担由此造成的一切后果。

企业法定代表人或负责人（签字、手印）：

202 年 月 日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | 企业类型 |  |
| 法定  代表人 |  | | 联系电话 |  |
| 注册  地址 |  | | 生产场所  详细地址 |  |
| 与消毒产品生产相关人员总数 | |  | 一线作业  工人数 |  |
| 固定资产（万元） |  | | 生产场所  使用面积 |  |
| **申请许可项目**：  □卫生用品（除抗抑菌制剂）  □消毒剂  □消毒器械  □抗抑菌制剂 | | | | |
| **申请类别：**（按照消毒产品生产企业卫生许可规定之附件3《生产类别分类目录》填写，不得注明具体的产品名称） | | | | |
| **方式**：  □生产□分装 | | | | |
| 申请变更项目：  变更前项目 变更后项目  1  2  3 | | | | |
| 申请变更理由（如需要可另加附页） | | | | |
| 申报材料及保密要求：  序号 材料名称 | | | | |
| 近4年（上一许可周期）内有关违法行为受到查处及自查整改情况（限申请延续单位填写，如需要可另加附页）： | | | | |
| 申请单位声明：上述填写内容及材料属实，如有虚假和隐瞒真实情况，本单位愿负法律责任。  法人代表签字：  年 月 日 | | | | |

附件2

消毒产品生产企业卫生监督综合意见表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | | 法定代表  人/负责人 |  |
| 注册地址 |  | | 实际生产  加工地址 |  |
| 联系电话 |  | | 生产类别、  项目 |  |
| 日常 卫 生 监 督 管 理 情 况 | 生产地址是否与卫生  许可批准一致 |  | | |
| 厂区布局是否与卫生  许可批准一致 |  | | |
| 生产工艺流程是否与  卫生许可批准一致 |  | | |
| 生产设备是否由专人  管理，有无相关记录 |  | | |
| 检验设备是否由专人  管理，有无相关记录 |  | | |
| 是否存在添加抗生素、抗真菌药物、激素等  违禁物品的行为 |  | | |
| 从业人员是否按规定  体检 |  | | |
| 是否组织从业人员培训 |  | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 行 政 查 处 情 况 | 是否存在违法行为 |  | | |
| 违法行业具体内容 |  | | |
| 行政处罚情况 |  | | |
| 整改复查情况 |  | | |
| 受协查次数 |  | 核实协查次数 |  |
| 综合监督意见 | |  | | |

被监督单位负责人(签字)： 监督员(签字)：

单位公章： 监督机构(公章)：

年 月 日 年 月 日

附件3

消毒产品生产企业卫生许可延续审核意见表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 企业许可信 息 | 企业名称 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 法人（负责人） |  |
| 注册地址 |  |
| 生产地址 |  |
| 生产方式 |  |
| 生产项目 |  |
| 生产类别 |  |
| 许可证号 |  |
| 原许可证有效期 | 20 年 月 日 至 20年 月 日 |
| 企业所在县（区、市）卫生健康综合监督执法局意见：  局长（负责人）签字：  202 年 月 日 | | |
| 设区市卫生健康综合监督执法局科室审核意见：  卫生监督员： 科长（负责人）签字：  202 年 月 日 | | |
| 设区市卫生健康综合监督执法局  单位领导审核意见：  （单位公章）  202 年 月 日 | | |

此表由设区市卫生健康监督执法机构（赣江新区社会发展局）组织填写。

附件4

消毒产品生产企业卫生许可变更

审核意见报告表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 企业许可信息 | 变更后 | 变更前 |
| 企业名称 |  |  |
| 法人（负责人） |  |  |
| 注册地址 |  |  |
| 生产地址 |  |  |
| 生产方式 |  |  |
| 生产项目 |  |  |
| 生产类别 |  |  |
| 许可证号 |  |  |
| 企业所在县（区、市）卫生健康综合监督执法局意见：  局长（负责人）签字：  年 月 日 | | |
| 设区市卫生健康综合监督执法局科室审核意见：  卫生监督员签字： 科长（负责人）签字：  年 月 日 | | |
| 设区市卫生健康综合监督执法局审核意见：  单位领导（负责人）签名：（单位公章）  年 月 日 | | |

此表作为省卫生健康委消毒产品生产企业卫生许可的依据，由设区市卫生健康综合监督执法局和企业所在县（区、市）卫生健康监督执法局初审并填写。

附件5

消毒产品生产企业卫生许可证注销审核表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 企业  许可  信息 | 企业名称 |  |
| 企业社会信用代码 |  |
| 法人（负责人） |  |
| 注册地址 |  |
| 卫生许可证号 |  |
| 许可证有效期 | 20 年 月 日至20 年 月 日 |
| 注销原因： | | |
| 科室审核意见：  科长（负责人）签名：  202 年 月 日 | | |
| 单位领导审核意见：  （单位公章）  202 年 月 日 | | |

此表由设区市卫生健康监督执法机构（赣江新区社会发展局）填写。