

# 湖南粉剂消毒剂消字号卫生许可证办理

产品名称	湖南粉剂消毒剂消字号卫生许可证办理
公司名称	长沙市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市芙蓉区朝阳街道韶山北路139号文化大厦1902、1903房A3
联系电话	15211159178 15211159178

## 产品详情

为了加强消毒产品生产企业卫生许可管理，保障公众健康和生命财产安全，根据《中华人民共和国传染病防治法》等有关法律、法规，结合本省实际，制定本办法。

第二条 在湖南省境内从事消毒产品生产的企业，应当按照本办法规定，取得卫生行政部门颁发的卫生许可证，方可进行生产活动。

第三条 本办法所称消毒产品，包括消毒剂、消毒器械和一次性使用医疗用品等。

第四条 消毒产品生产企业卫生许可应当遵循科学、公正、公开、公平的原则，消毒产品的质量安全。

## 第二章 许可条件

第五条 申请消毒产品生产企业卫生许可证的单位应当具备以下条件：

- （一）具有与生产规模相适应的生产场所、设施设备和生产工艺；
- （二）有保障产品质量安全的规章制度和质量管理体系；
- （三）有与生产产品相适应的技术人员和操作人员；

- (四) 有必要的产品质量检验或者质量检验人员；
- (五) 符合国家和省有关环境保护、职业卫生等方面的规定；
- (六) 法律、法规规定的其他条件。

### 第三章 许可程序

第六条 申请消毒产品生产企业卫生许可证的单位，应当向所在地设区的市级以上地方人民政府卫生行政部门提出申请，并提交下列材料：

- (一) 消毒产品生产企业卫生许可证申请表；
- (二) 营业执照复印件；
- (三) 法定代表人身份证明；
- (四) 生产场所、设施设备和生产工艺介绍；
- (五) 质量管理体系文件及质量管理手册；
- (六) 技术人员和操作人员资格证明；
- (七) 产品质量检验或者质量检验人员资格证明；
- (八) 环境保护、职业卫生管理措施说明；
- (九) 法律、法规规定需要提交的其他材料。

第七条 卫生行政部门收到申请材料后，应当自收到之日起10个工作日内完成材料审查。材料齐全的，应当组织专家进行现场评审；材料不齐全的，应当通知申请单位补正。

第八条 现场评审应当按照国家相关标准和规范进行。评审专家应当对申请单位的生产条件、质量管理体系、产品质量检验能力等方面进行全面评估。

第九条 卫生行政部门应当根据现场评审结果，在30个工作日内作出是否批准的决定。不予批准的，应当书面告知申请单位，并说明理由。

第十条 取得卫生许可证的消毒产品生产企业，应当按照许可证核定的内容进行生产。如需变更生产范围、生产地址等事项，应当重新申请办理卫生许可证。

#### 第四章 监督管理

第十一条 卫生行政部门应当对消毒产品生产企业进行定期监督检查，重点检查生产条件、质量管理体系、产品质量等方面是否符合要求。对于发现的违法违规行为，应当依法给予处理。

第十二条 消毒产品生产企业应当建立健全产品质量追溯体系，对生产过程中的关键环节进行记录和保存，产品质量可追溯。

第十三条 任何单位和个人有权向卫生行政部门举报消毒产品生产企业的违法违规行为。卫生行政部门应当及时受理举报，依法进行查处，并保护举报人的合法权益。

#### 第五章 附则

第十四条 本办法自发布之日起施行。原已取得消毒产品生产企业卫生许可证的企业，应当在有效期届满前按照本办法重新申请办理卫生许可证。

第十五条 本办法由湖南省卫生健康委负责解释。