国家卫生健康委员会办公厅文件

国卫办监督发〔2018〕25号

关于印发省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委（卫生健康委），中国疾控中心、国家卫生计生委监督中心：

为贯彻落实国务院“放管服”改革要求，简化审批环节，优化审批流程，减轻企业负担，进一步规范各地涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可工作，我委组织对《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》进行了修订。现印发给你们，请遵照执行。《国家卫生计生委办公厅关于印发省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定的通知》（国卫办监督发〔2014〕63号）同时废止。各地可结合实际情况对《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许

可规定》进一步细化、优化，制定本地的相关许可程序和规定。

国家卫生健康委办公厅

2018年10月23日

（信息公开形式：主动公开）

省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定

第一章　总　则

第一条　为保证涉及饮用水卫生安全产品(以下简称涉水产品)卫生行政许可工作的公开、公平、公正，根据《中华人民共和国行政许可法》等有关法律和《国务院关于取消和下放50项行政审批项目等事项的决定》(国发〔2013〕27号)、《国务院审改办 国家标准委关于推进行政许可标准化的通知》(审改办发〔2016〕4号)，落实“简政放权、放管结合、优化服务”改革要求，制定本规定。

第二条　省级涉水产品是指《涉及饮用水卫生安全产品分类目录》中所列的除利用新材料、新工艺和新化学物质之外生产的，由省级卫生健康行政部门负责审批的国产或进口涉水产品。

第三条　省级卫生健康行政部门负责省级涉水产品卫生行政许可工作。

省级卫生健康行政部门指定的综合监督执法机构负责省级涉水产品行政许可的生产现场审核。

第四条　省级卫生健康行政部门应当向社会公布省级涉水产品卫生行政许可申请要求、申请程序、工作时限，并提供有关申请工作的咨询服务。

第五条 省级卫生健康行政部门应当建立省级涉水产品卫生许可信息平台，及时公布取得卫生许可批件的涉水产品目录和批准文件内容。

第二章 申请与受理

第六条 申请单位应当向实际生产企业或在华责任单位所在地省级卫生健康行政部门提出卫生行政许可申请，按照《省级涉及饮用水卫生安全产品申报材料要求》(附件1)提交有关材料，并对申请材料的真实性负责，承担相应的法律责任。

第七条 省级卫生健康行政部门在接收卫生行政许可申请材料时，应当向申请单位出具行政许可申请材料接收凭证，对申请材料是否齐全、是否符合法定形式等进行核对，并作出是否受理的书面决定。

对于申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5日内一次告知申请人需要补正的全部内容，由申请人补正后予以受理；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

对于申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。

第八条 在卫生行政许可受理决定作出前，申请单位可书面向省级卫生健康行政部门提出终止申报申请并索回全部申请材

料。接到终止申报申请后，省级卫生健康行政部门应当作出终止申报通知书，并退还申请单位的全部申请材料。

第三章　审查与决定

第九条　首次申请卫生行政许可的省级涉水产品，省级卫生健康行政部门受理后，应当在30日内组织对申请材料进行技术审查，并通知综合监督执法机构在技术审查前进行生产现场审核；综合监督执法机构在接到省级卫生健康行政部门通知后应当指派2名以上卫生监督员在5日内完成生产现场审核。省级卫生健康行政部门应当自受理之日起20日内作出是否批准的决定，技术审查所需时间不计算在本期限内。

生产现场审核应当核查生产企业是否符合《涉及饮用水卫生安全产品生产企业卫生规范》规定的卫生要求，核实申报产品生产与申报材料的一致性，根据产品类别填写涉水产品生产企业现场审核表并出具审核意见。

技术审查过程中需要申请单位补充材料的，卫生健康行政部门应当一次告知申请单位需要补充的全部材料。申请单位应当按照要求提供完整的补充材料，不按照要求提供补充材料的，按现有材料进行技术审查。

第十条　有下列情形之一的，不予许可：

（一）不符合有关法律、法规、规章、标准、规范的；

（二）生产现场审核不符合要求的；

（三）存在卫生安全隐患或未按照要求提交充分的卫生安全性评价材料的；

（四）检验结果与产品性能不符的；

（五）提交申请材料与样品、现场审核等内容不符的；

（六）提交虚假材料或者隐瞒真实情况的；

（七）法律法规规定的其他不予许可的情形。

第十一条 省级卫生健康行政部门作出卫生行政许可决定后，应当自决定作出之日起10日内向申请单位颁发、送达卫生行政许可相关文件。

第十二条 省级涉水产品卫生许可批件应当采用统一编号：国产产品的编号格式为（省简称）卫水字（年份）第××××号；进口产品的编号格式为（省简称）卫水进字（年份）第××××号。

省级涉水产品卫生许可批件的有效期为4年，卫生许可批件样式见省级涉水产品卫生许可批件样张格式（附件2）。

第十三条 申请延续、变更、注销和补发卫生许可批件的，应当由批件上注明的申请单位向原发证部门提出申请。

第十四条 申请延续、变更实际生产企业或生产地的涉水产品，省级卫生健康行政部门受理后，应当重新进行生产现场审核。

第十五条 申请延续卫生行政许可的，应当完成产品检验，并在卫生行政许可有效期届满30日之前提出申请。

省级卫生健康行政部门应当在卫生行政许可有效期届满前作出是否准予延续的决定，逾期未作出决定的，视为准予延续。

第十六条 有下列情形之一的，申请单位应当在变更事项发生后及时提出变更申请：

（一）产品中文名称中的品牌被商标局批准为注册商标的，可以用已注册的商标变更产品中文名称；

（二）申请单位和实际生产企业名称或地址因机构、行政区域调整等原因改变但实际生产地未改变的；

（三）国产产品变更实际生产企业或生产地的；

（四）进口产品变更实际生产企业或生产地或在华责任单位的。

第十七条 已取得卫生许可批件的国产产品增加生产企业或生产地的，应当向原发证机关申请变更。原发证机关受理申请后，新增生产企业或生产地为本省的，应当指派2名以上卫生监督员在5日内进行生产现场审核；新增生产企业或生产地为跨省的，应当在2日内通知新增生产企业或生产地所在省卫生健康行政部门，新增生产企业或生产地所在省卫生健康行政部门应当在接到通知后指派2名以上卫生监督员在5日内进行生产现场审核。

原发证机关准予增加生产企业或生产地的，应当在原卫生许可批件上增加生产企业或生产地。跨省增加生产企业或生产地的，应当抄送新增生产企业或生产地所在省卫生健康行政部门。

第十八条 有下列情形之一的，不予延续：

（一）不符合有关法律、法规、规章、标准、规范或提交虚假材料的；

（二）生产现场审核不符合要求的；

（三）产品型号、材料及配方、构造、工艺、技术参数等与原批准产品不一致的；

（四）产品检验不合格的。

第十九条 延续、变更和补发的卫生许可批件沿用原卫生许可批件号。延续的卫生许可批件有效期为原批件有效期顺延4年，批准日期为准予延续日期。变更、补发的卫生许可批件有效期限不变，批准日期分别为准予变更、补发日期。延续、变更、补发的卫生许可批件应当分别在批准日期后打印“延续”“变更”“补发”字样。

第二十条 有下列情况之一的，省级卫生健康行政部门应当依法办理产品卫生许可批件的注销手续：

（一）卫生许可批件有效期届满未延续的；

（二）申请单位被注销或吊销工商营业执照的；

（三）卫生许可批件依法被撤销、撤回或者被吊销的；

（四）在卫生许可批件有效期限内，申请单位提出注销申请的；

（五）法律、法规规定的应当注销卫生许可批件的其他情形。

第四章　检　验

第二十一条　开展涉水产品检验应当具备相应的检验能力，符合有关法律法规规定，并对其检验的真实性负责，依法依规承担相应后果。

第二十二条　申请单位应当按照《卫生部涉及饮用水卫生安全产品检验规定》要求的检验所需样品数量及规格，在现场随机抽取采集足量的同一批号样品，填写检验样品采样单（《省级涉及饮用水卫生安全产品检验样品采样单》格式见附件3），并按照国家卫生标准和卫生规范要求对产品自行检验或委托有关机构进行检验。

第二十三条　检验报告应当注明产品名称、性状、规格、批号、数量、生产企业和检验项目、检验方法及评价依据、检验结果、检验结论等，并附检验样品采样单。

第二十四条　申请单位对产品自行检验的，应当对其检验的真实性和合规性作出承诺（《省级涉及饮用水卫生安全产品检验真实性与合规性承诺书》格式见附件4）。申请单位违反承诺将作为

失信行为纳入信用监管。

第五章　附　则

第二十五条　负责涉水产品许可的工作人员及技术审查人员不得索取、收受申请单位的财物，或者谋取其他不正当利益，对申请单位提供的有关技术材料和商业秘密负有保密责任。

卫生健康行政部门发现工作人员及技术审查人员违反规定实施卫生行政许可的，应当立即予以纠正，依法依纪追究有关人员责任。

第二十六条　本规定下列用语的含义：

进口涉水产品是指在境外生产（包括加工、分装）的涉水产品。

申请单位是指申请卫生行政许可的生产企业或在华责任单位，委托生产的为委托方。

在华责任单位是指进口涉水产品在中华人民共和国境内依法登记注册具有独立法人资格的产品责任单位。

行政许可、生产现场审核及技术审查的期限以工作日计算，不含法定节假日。

第二十七条　本规定自发布之日起施行。

附件：1. 省级涉及饮用水卫生安全产品申报材料要求

2. 省级涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件样张格式

3. 省级涉及饮用水卫生安全产品检验样品采样单

4. 省级涉及饮用水卫生安全产品检验真实性与合规性承诺书

附件 1

省级涉及饮用水卫生安全产品申报材料要求

第一章 总 则

第一条 为规范涉及饮用水卫生安全产品(以下简称涉水产品)卫生行政许可申报受理工作,保证许可工作公开、公平、公正,根据《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》,制定本要求。

第二条 申请材料的一般要求:

(一)首次申请卫生行政许可及申请延续、变更、注销和补发的,提交原件 1 份;

(二)除检验报告及官方文件外,申请材料原件应当逐页加盖申请单位公章,国产产品委托生产的,还应当逐页加盖实际生产企业公章;

(三)使用 A4 规格纸张打印,各项材料应当使用明显标志区分;

(四)应当使用中国法定计量单位;

(五)申请内容应当完整、清楚,同一项目的填写应当一致;

(六)所有外文(国外地址、商标等专有名词除外)均应当译为规范的中文,并将译文附在相应的外文材料前。

第三条 申请材料中可以通过电子政务或其他方式与相关部门信息共享获取或核查相关信息的，不得要求申请单位提交相关材料。

第二章 申请材料

第四条 首次申请卫生行政许可的，应当提交以下材料：

（一）卫生行政许可申请表；

（二）产品生产有关材料；

（三）产品检验报告；

（四）样品1件。样品应当与检验样品同时采样、同一批号。大型水质处理器提交产品照片。管材和管件提交样品片段，并显示符合《涉及饮用水卫生安全产品标签说明书管理规范》要求的标签。防护材料、化学处理剂提交用250ml透明玻璃瓶盛装（有避光等特殊要求的除外）的样品，玻璃瓶上应当贴有符合《涉及饮用水卫生安全产品标签说明书管理规范》要求的标签。

第五条 申请延续卫生行政许可有效期的，应当提交以下材料：

（一）卫生行政许可延续申请表；

（二）卫生许可批件原件；

（三）产品生产有关材料；

（四）近一年内对产品进行检验后出具的卫生安全性检验报告。其中，大型水质处理器提交总体性能检验报告；消毒剂和消毒

设备提交卫生安全性检验、总体性能检验、消毒效果检验、有效成份含量及稳定性试验报告。

第六条 申请变更产品中文名称中的品牌的，应当提交以下材料：

（一）卫生行政许可变更申请表；

（二）卫生许可批件原件；

（三）变更后的产品商标注册文件复印件。

第七条 申请变更申请单位和实际生产企业名称、地址的，应当提交以下材料：

（一）卫生行政许可变更申请表；

（二）卫生许可批件原件；

（三）变更后的工商营业执照复印件；

（四）国产产品变更属于企业集团内部进行调整的，提交变更前后生产企业同属于一个集团的说明文件；子公司为台港澳侨投资企业或外商投资企业的，可提交《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》或《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（或相应备案回执）的复印件；

（五）进口产品提交生产国或原产国（地区）政府有关部门或认可机构出具的相关文件，其中因企业间的收购、合并而提出变更生产企业名称的，也可提交双方签订的收购或合并合同的复印件。

第八条 国产产品申请变更实际生产企业或生产地的，以及进口产品申请变更实际生产企业或生产地的，应当提交以下材料：

（一）卫生行政许可变更申请表；

（二）卫生许可批件原件；

（三）产品生产有关材料；

（四）新生产场地产品的卫生安全性检验报告。其中，大型水质处理器提交总体性能检验报告；消毒剂和消毒设备提交卫生安全性检验、总体性能检验、消毒效果检验、有效成份含量及稳定性试验报告。

第九条 进口产品变更在华责任单位的，应当提交以下材料：

（一）卫生行政许可变更申请表；

（二）卫生许可批件原件；

（三）生产企业终止对原在华责任单位授权的文件；

（四）原在华责任单位放弃生产企业对其授权的文件；

（五）新在华责任单位授权书。

第十条 申请注销许可事项的，应当提交以下材料：

（一）卫生行政许可注销申请表；

（二）卫生许可批件原件；

（三）进口产品还应当提交产品生产企业同意注销卫生许可批件的文件。

第十一条 申请补发许可批件的，应当提交补发申请。

第十二条 产品生产有关材料应当包括以下材料：

（一）产品材料及配方；

（二）产品标签（铭牌）、产品说明书；

（三）企业标准（进口产品提交产品质量标准）；

（四）申请无负压供水设备、饮水机、水质处理器卫生许可，产品中与水接触的主要材料属其他企业生产的，应当提交该材料卫生安全性文件；

（五）产品名称中使用注册商标的，还应当提供商标注册或商标受理文件复印件。

国产产品还应当提交以下材料：

（一）申请单位和实际生产企业的工商营业执照复印件；

（二）生产车间平面布局图；

（三）生产工艺简述及简图；

（四）生产设备和检验设备清单；

（五）委托生产的，提交委托加工合同。

进口产品还应当提交以下材料：

（一）在华责任单位的工商营业执照复印件；

（二）生产国（地区）允许生产销售的文件；

（三）在华责任单位授权书；

（四）产品进口报关单。

第三章　各项申请材料的具体要求

第十三条　产品材料及配方应当按照以下内容填报（可根据具体情况增减）：

（一）管材和管件、密封止水材料。

1. 材料成份(化学名及成份比例,主要原料质量等级);

2. 类型及规格;

3. 适用范围(适用水压和供水类型);

4. 使用年限。

(二)蓄水容器。

1. 材料成份(化学名及成份比例);

2. 防护材料成份(化学名及成份比例);

3. 使用方法;

4. 板块、胶条、支架的材质及组装要求;

5. 材料的使用年限。

(三)无负压供水设备、饮水机。

1. 功能;

2. 水流程图;

3. 各主要处理单元与所用材料的名称、规格、用量、使用年限;

4. 适用水质范围;

5. 技术参数。

(四)防护材料。

1. 配方中的成份(化学名及成份比例);

2. 使用方法(含各组份配比、表干和实干时间,热固化涂料标注固化方法及时间);

3. 有效存放时间;

4. 适用范围;

5.使用年限。

(五)水处理材料。

1.功能;

2.配方中的成份(化学名及成份比例);

3.适用范围;

4.有效期。

(六)化学处理剂。

1.功能;

2.配方中的成份(化学名及成份比例);

3.适用范围;

4.有效期(消毒剂应当提交稳定性试验报告);

5.技术参数(应当说明产品使用时最大投加量,以及相应的有毒有害杂质或单体的含量)。

(七)水质处理器。

1.功能;

2.水处理工艺;

3.各主要处理单元与所用材料名称、规格、用量及使用年限;

4.适用水质范围;

5.额定总净水量、净水流量、工作压力或进水压力(反渗透和纳滤净水器应当写明进水压力范围,软水机应当标明再生周期);

6.A系列产品应当描述各产品外观差异,B系列产品应当描述各产品水处理部件差异及技术参数;

7.大型设备应当标注重量、外观尺寸。

(八)饮用水消毒设备。

1.功能;

2.饮用水消毒处理工艺;

3.各处理单元及所用材料名称、规格、使用年限;

4.适用水质范围。

第十四条 生产工艺简述及简图应当包括原料验收至成品入库的生产全过程简要文字叙述及流程图。

第十五条 生产设备及检验设备清单应当注明生产设备和检验设备的名称、型号、数量、用途等信息。

第十六条 产品标签(铭牌)和说明书标注内容应当符合《涉及饮用水卫生安全产品标签说明书管理规范》。

第十七条 产品中与水接触主要材料的卫生安全性文件,应当为涉水产品卫生许可批件或检验报告的复印件(检验报告有效期2年,必须注明所检材料或部件的品牌、规格及颜色等特征);卫生许可批件和检验报告中的材料名称、生产企业名称应当与申请材料中所使用的材料名称、生产企业名称一致。

第十八条 企业标准(产品质量标准)应当符合以下要求:

(一)应当按照GB/T 1.1《标准化工作导则第一部分:标准的结构和编写规则》的要求编制;

(二)标准文本应当包括规范性引用文件及分类与命名、技术要求、试验方法等规定,规范性引用文件应当包括国家相关卫生标

准和规范。

第十九条 生产车间平面布局图应当包括各生产车间、原料仓库、成品仓库、检验室等，生产车间内应当标注生产设备。不同产品的生产车间和设备应当分别标明。

第二十条 生产国(地区)允许生产销售的文件应当符合以下要求：

(一)由产品生产国或原产国(地区)政府主管部门、行业协会出具。无法提交文件原件的，可提交复印件，复印件应当由出具单位确认或由我国驻该国(地区)使(领)馆确认；

(二)应当载明产品名称、生产企业名称、出具文件的单位名称，并盖有单位印章或有法定代表人(或其授权人)签名及文件出具日期；

(三)所载明的产品名称和生产企业名称应当与所申请的内容完全一致；

(四)一份文件载明多个产品申请的，其中一个产品提交原件，其他产品可提交复印件，并提交书面说明，指明原件在哪个产品的申请材料中。

第二十一条 在华责任单位授权书应当符合以下要求：

(一)同一个产品只能授权一个在华责任单位；

(二)生产企业和在华责任单位双方签署，由生产企业法定代表人(负责人)签字或盖章，在华责任单位盖章和法定代表人签字或盖章，并经公证机关公证；

（三）在华责任单位可以选择以下几种方式之一进行公证或予以确认：

1. 境外或境内的公证机关；

2. 境外的政府机构；

3. 境外驻华使（领）馆；

4. 我国驻外使（领）馆。

（四）在华责任单位授权书应当包括以下内容：生产企业名称和地址、在华责任单位名称和地址、授权有效期（4年以上）、所授权的产品范围、授权权限以及承担该产品相应的法律责任等内容；

（五）一份授权书载明多个产品申请的，其中一个产品提交原件，其他产品可提交复印件，并提交书面说明，指明原件在哪个产品的申请材料中。

第二十二条 申请单位在提交材料时，应当注明其中不涉及商业秘密，可以向社会公开的内容。

附件2

××省（区、市）国产涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件（样张格式）

共2页 第1页

产品名称	
产品类别	
产品规格或型号	
申请单位	
申请单位地址	
实际生产企业	
实际生产企业地址	
审批结论	经审核，该产品符合《生活饮用水卫生监督管理办法》的有关规定，现予批准。
批准文号	（省简称）卫水字（年份）第××××号
批准日期	年 月 日
批件有效期	截至 年 月 日

产品技术信息	【产品说明】 【主要成份或部件】 【使用范围】 【注意事项】
备注	1.如果存在多个生产企业的，应当分别注明每个实际生产企业的名称和地址。 2.本批件只对与所载明内容（包括名称、类别、规格、申请单位、企业、附件内容等）一致的产品有效，且必须在本批件注明的实际生产企业生产。 3.批准时仅对其所申报材料对应产品的卫生安全性进行了审核，未对其所宣传的功能和其他质量问题进行评价。 4.需要备注的其他内容。

请于批件有效期届满30个工作日之前提出延续申请。

批准单位盖章

年　月　日

××省（区、市）进口涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件（样张格式）

<table>
<tr><td rowspan="2">产品名称</td><td>中文</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>英文</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>产品类别</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>产品规格或型号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">申请单位（在华责任单位）</td><td>名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生产企业</td><td>中文</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>英文</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>生产国（地区）</td><td></td><td>地址</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>审批结论</td><td colspan="4">经审核，该产品符合《生活饮用水卫生监督管理办法》的有关规定，现予批准。</td></tr>
<tr><td>批准文号</td><td colspan="4">（省简称）卫水进字（年份）第××××号</td></tr>
<tr><td>批准日期</td><td colspan="4">年 月 日</td></tr>
<tr><td>批件有效期</td><td colspan="4">截至 年 月 日</td></tr>
</table>

产品技术信息	【产品说明】 【主要成份或部件】 【使用范围】 【注意事项】
备注	1.如果存在多个生产企业的，应当分别注明每个实际生产企业的名称和地址。 2.本批件只对与所载明内容（包括名称、类别、规格、申请单位、企业、附件内容等）一致的产品有效，且必须在本批件注明的实际生产企业生产。 3.批准时仅对其所申报材料对应产品的卫生安全性进行了审核，未对其所宣传的功能和其他质量问题进行评价。 4. 需要备注的其他内容。

请于批件有效期届满30个工作日之前提出延续申请。

批准单位盖章

年　月　日

附件 3

省级涉及饮用水卫生安全产品检验样品采样单

采样地址_____ 采样时间_____

样品名称	型号规格	数量	包装状况及样品性状	生产日期或批号	采样地点

采样人签名_____ 企业负责人签名_____ 申请单位盖章

年 月 日 年 月 日

备注：由申请单位填写本采样单并对采样真实性负责，一式三联，第一联留申请单位，第二联交检验机构存档，第三联附检验报告后。

附件 4

省级涉及饮用水卫生安全产品检验真实性与合规性承诺书

_____申请_____卫生行政许可，下列检验报告由申请单位自行对产品进行检验后出具。申请单位承诺：相关检验所用样品为申请单位在现场随机抽取采集的同一批号样品；检验按照国家卫生标准和卫生规范要求进行；检验活动符合国家有关法律法规规定，检验数据和结论真实，未出具虚假报告；若违反承诺，将承担相应的法律责任。

检验报告名称及编号：

1.

2.

…

法定代表人签字

申请单位名称

（公章）

年　月　日

国家卫生健康委办公厅　　2018年10月24日印发

校对：关姗姗