附件3

2022年传染病防治和消毒产品

国家随机监督抽查计划

一、传染病防治监督抽查

（一）监督检查对象

抽查辖区15％二级以上医院、5％一级医院、2％基层医疗机构（社区卫生服务中心/站、诊所、乡镇卫生院、村卫生室等），20%疾病预防控制机构和采供血机构。

（二）监督检查内容

1.预防接种管理情况。接种单位资质情况；接种疫苗公示情况；接种前告知、询问受种者或监护人有关情况；执行“三查七对”和“一验证”情况；疫苗的接收、购进、储存、配送、供应、接种和处置记录情况。

2.传染病疫情报告情况。建立传染病疫情报告工作制度情况；开展疫情报告管理自查情况；传染病疫情登记、报告卡填写情况；是否存在瞒报、缓报、谎报传染病疫情情况。

3.传染病疫情控制情况。建立预检、分诊制度情况；按规定为传染病病人、疑似病人提供诊疗情况；消毒处理传染病病原体污染的场所、物品、污水和医疗废物情况；依法履行传染病监测职责情况；发现传染病疫情时，采取传染病控制措施情况。

4.消毒隔离措施落实情况。建立消毒管理组织、制度情况；开展消毒与灭菌效果监测情况；消毒隔离知识培训情况；消毒产品进货检查验收情况；医疗器械一人一用一消毒或灭菌情况。二级以上医院以口腔科（诊疗中心）、血液透析和消毒供应中心为检查重点，无相关科室的，可根据情况自行选择重点科室。一级医院和基层医疗机构以医院口腔科或口腔诊所、美容医院、血液透析中心为检查重点，医院如无口腔科，可根据情况自行选择重点科室。

5.医疗废物处置。医疗废物实行分类收集情况；使用专用包装物及容器情况；医疗废物暂时贮存设施建立情况；医疗废物交接、运送、暂存及处置情况。

6.二级病原微生物实验室生物安全管理。二级实验室备案情况；从事实验活动的人员培训、考核情况；实验档案建立情况；实验结束将菌（毒）种或样本销毁或者送交保藏机构保藏情况。

二、消毒产品监督抽查

（一）监督检查对象

抽查全省30％的第一类消毒产品生产企业；30％的除抗（抑）菌制剂以外的第二类消毒产品生产企业；100％抗（抑）菌制剂生产企业；25％的第三类消毒产品生产企业。同时生产第一类和第二类消毒产品的生产企业按生产第一类消毒产品的生产企业抽取。

（二）监督检查内容

1.第一类消毒产品生产企业监督检查内容包括生产条件、生产过程、原料卫生质量以及消毒产品卫生安全评价报告、标签（铭牌）、说明书等。其中医疗器械高水平消毒剂、灭菌剂生产企业重点检查原材料卫生质量、生产用水、出厂检验报告和生产记录；皮肤黏膜消毒剂生产企业重点检查净化车间、原材料卫生质量、生产用水、出厂检验报告、禁用物质和生产记录等；生物指示物、灭菌效果化学指示物、医疗器械高水平消毒器械、灭菌器械生产企业重点检查生产设施、出厂检验报告和生产记录等。

2.第二类消毒产品生产企业监督检查内容包括生产条件、生产过程、原材料卫生质量以及消毒产品卫生安全评价报告、标签（铭牌）和说明书等。其中手消毒剂生产企业重点检查出厂检验报告和生产记录；其他消毒剂和消毒器械（包括指示物）生产企业重点检查生产设备、原材料卫生质量、出厂检验报告和生产记录等。

抗（抑）菌制剂生产企业重点检查卫生许可是否在有效期内，生产项目、类别、条件是否与卫生许可证一致，查看生产过程记录、原料进出货记录、产品批次检验记录等内容是否符合要求；检查抗（抑）菌制剂卫生安全评价报告内容是否齐全合格并备案；检查抗（抑）菌制剂产品名称、标签、说明书、包装等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效和标注禁用物质等情况。

3.第三类消毒产品生产企业监督检查内容包括生产条件、生产过程以及消毒产品标签和说明书等。其中尿布等排泄物卫生用品、妇女经期卫生用品生产企业重点检查原材料卫生质量、空气消毒设施、出厂检验报告。

4.抽查产品及检测项目详见附表3。

第一类消毒产品：全省抽取不少于15个产品进行检验，重点抽查含氯消毒剂（如产品总数不足15个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）；

第二类消毒产品：全省抽取不少于30个抗（抑）菌制剂膏、霜剂型（生产企业抽样已于5月份完成，本次双随机不再从生产企业抽样；经营使用单位抽样数：平潭综合试验区2个、其余地市各5个），可参照《化妆品安全技术规范》（2015年版）进行检验，是否非法添加禁用物质，以本省份企业生产的产品为主，重点在医药公司、零售药店、母婴店、商场超市、婴幼儿洗浴及游泳场所、医院等经营使用单位采样。同时检查产品名称、标签、说明书、包装等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效的情况。除抗（抑）菌剂以外的第二类消毒产品抽取不少于25个产品进行检验，重点抽查低温消毒剂（如产品总数不足25个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）；

第三类消毒产品：全省抽取不少于10个产品进行检验，重点抽查成人排泄物卫生用品、妇女经期卫生用品（如产品总数不足10个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）。若“双随机”对象被抽查到所属类别的消毒产品数量不足，则以该企业其他类别消毒产品数量补足。

三、工作要求

（一）各地要高度重视传染病防治和消毒产品国家监督抽查工作，结合常态化疫情制订本辖区工作实施方案并组织实施。传染病防治监督抽查工作要与医疗卫生机构分类监督综合评价工作相结合，抽取的单位均采取分类监督综合评价方式进行检查。同时，重点加强从事核酸检测的医学检验实验室的监督检查，发现违法违规行为，依法严肃查处。消毒产品监督抽查要坚持问题导向，重点检查健康相关产品生产企业卫生许可规范情况、已备案抗（抑）菌制剂卫生安全评价报告合规情况、抗（抑）菌膏霜剂是否非法添加激素等禁用物质情况，此项内容纳入全国2022年全国打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品考评。

（二）加大检测力度，严厉查处违法行为。抽查过程中发现可疑健康相关产品时，及时采样送检，加大抽样检测力度，防范不合格产品流入市场。发现抗（抑）菌膏、霜剂添加违禁物质行为，应当责令企业立即停止生产销售，依据《传染病防治法》《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》一查到底，依法从严查处；发现非本辖区问题产品，要及时通报生产企业所在地卫生健康行政部门，加大省际、市际间联合查处力度，涉嫌犯罪的及时移交公安机关。

（三）健康相关产品由监督机构负责抽样，其中涉水产品和一类消毒产品由各地抽完后寄送至省监督所，由省监督所统一送至省疾控中心受理窗口；现制现售饮用水自动售水机和二类消毒产品由当地设区市疾控中心检测，三类消毒产品由采样单位所在地的疾控中心负责。省监督所抽检样品均由省疾控中心负责检测。不具备检测能力的，由各地市自行联系有资质的第三方检测机构或省疾控中心进行检测。所有监督抽检的消毒样品按要求送至各级疾控中心或第三方检测机构检测，各级监督机构工作人员负责与对应的检测机构受理人员做好样品清点、确认和交接，统一办理委托受理手续。

（四）各地市于2022年10月底前完成抗（抑）菌制剂生产企业摸底检查和抗（抑）菌制剂膏、霜剂型抽查任务，并将抗（抑）菌制剂生产企业检查和抗（抑）菌制剂膏、霜剂型抽查工作总结（电子版）、检查案件查处汇总表（附表6、7）报送至省监督所，省监督所汇总后和违法添加禁用物质产品清单（附表8）于11月5日前一并报送省卫健委综合监督处，重大案件及重要情况随时报告。

其他的抽查任务和数据填报工作要于2022年11月15日前完成，汇总数据以信息报告系统填报数据为准。消毒产品国家监督抽查表头标记有“★”的汇总表尚不能通过“信息报告系统”个案填报直接生成，需填报汇总表上报信息。同时，各设区市卫健委和平潭综合实验区社会事业局将传染病防治和消毒产品监督检查工作总结的电子版报送省卫健委综合监督处。

传染病防治联系人：佘加盛，联系电话：0591-87612281

消毒产品联系人：林心星，联系电话：0591-87511542

附表：1.2022年传染病防治国家随机监督抽查汇总表

2.2022年传染病防治国家随机监督抽查案件查处汇总

表

3.2022年消毒产品国家随机监督抽查计划表

4.2022年消毒产品生产企业国家随机监督抽查检查表

5.2022年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

6.2022年抗（抑）菌制剂生产企业国家随机监督抽查案件查处汇总表

7.2022年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型国家随机监督抽查案件查处汇总表

8.2022年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

附表1

2022年传染病防治国家随机监督抽查汇总表

市

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 监督评价结果 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 监督类别 | | 单位 | | | | | | | 综合管理 | | | | | | | 预防接种管理 | | | | | | | 法定传染病报告管理 | | | | | | |
| 评价单位 | 优秀  单位 | | 合格  单位 | | 重点  监督 | | 评价单位 | 该项  优秀 | | 该项  合格 | | 重点  监督 | | 评价单位 | 该项  优秀 | | 该项  合格 | | 重点  监督 | | 评价单位 | 该项  优秀 | | 该项  合格 | | 重点  监督 | |
| 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 单位数(家） | 百分率(%) | 单位数（家） | 百分率(%) | 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 单位数(家） | 百分率(%) | 单位数（家） | 百分率(%) | 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 单位数(家） | 百分率(%) | 单位数（家） | 百分率(%) | 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 单位数(家） | 百分率(%) | 单位数（家） | 百分率(%) |
|
| 总计 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医疗机构 | 小计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 三级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 一级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 基层  （其中诊所） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 疾控机构 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 采供血机构 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | / | / | / | / | / | / | / |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人：

附表1续

2022年传染病防治国家随机监督抽查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督类别 | | 监督评价结果 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 传染病疫情控制 | | | | | | | 消毒隔离制度执行情况 | | | | | | | 医疗废物处置 | | | | | | | 病原微生物实验室生物安全 | | | | | | |
| 评价单位 | 该项  优秀 | | 该项  合格 | | 重点  监督 | | 评价单位 | 该项优秀 | | 该项  合格 | | 重点监督 | | 评价单位 | 该项  优秀 | | 该项合格 | | 重点  监督 | | 评价单位 | 该项  优秀 | | 该项  合格 | | 重点  监督 | |
| 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 单位数(家） | 百分率(%) | 单位数（家） | 百分率(%) | 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 单位数(家） | 百分率(%) | 单位数（家） | 百分率(%) | 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 单位数(家） | 百分率(%) | 单位数（家） | 百分率(%) | 合计（家） | 单位数（家） | 百分率(%) | 单位数(家） | 百分率(%) | 单位数（家） | 百分率(%) |
| 总计 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医疗机构 | 小计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 三级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 一级 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 基层  （其中诊所） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 疾控机构 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 采供血机构 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 联系电话： 填表日期： 审核人：

附表2

2022年传染病防治国家随机监督抽查案件查处汇总表

市

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监督对象 | 辖区  机构数 | 检查  机构数 | 发现违法行为机构数 | 案件数 | 行政  处分  人员数 | 行政处罚单位数 | | | | |
| 吊证  （家） | 警告（家） | 罚款（家） | 罚款  金额  （万元） | 其他 |
| 三级医院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 二级医院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 一级医院 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 基层医疗机构  （其中诊所） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 疾控机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 采供血机构 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表单位（盖章）： 填表人： 联系电话： 填表日期：

附表3

2022年消毒产品国家随机监督抽查计划表

| 抽查  企业 | 抽查产品 | | 检查（检验）项目/责任单位 | 检验/判定依据 | 送样/报告日期 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 30%第一类消毒产品生产企业 | 被抽取到的生产企业的产品全部抽样检验 | 消毒剂  灭菌剂  （重点检查含氯消毒剂） | 有效成分含量检测（不能进行此项检测的做一项抗力最强微生物实验室杀灭试验）、一项抗力最强微生物实验室杀灭试验及稳定性试验（省疾控中心负责） | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》、《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 | 各地于8月15日前将样品送至省所，省所于8月25日前将样品送至省疾控中心，省疾控中心9月30日前出具检测报告 |
| 消毒器械 | 主要杀菌因子强度检测（不能进行此项检测的做一项抗力最强微生物实验室杀灭试验）（省疾控中心负责） | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》、《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |
| 灭菌器械 | 实验室灭菌试验检测，其中压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、过氧化氢气体等离子体低温灭菌器用生物指示物进行灭菌效果检测（省疾控中心负责） | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》、《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |
| 生物指示物 | 含菌量检验（省疾控中心负责） | 《消毒技术规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、《卫生部消毒产品检验规定》、GB18282《医疗保健产品灭菌化学指示物》及产品企业标准 |
| 灭菌效果化学指示物 | 按照说明书的灭菌周期进行变色性能检测（省疾控中心负责） | 《消毒技术规范》《消毒产品卫生安全评价规定》《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、《卫生部消毒产品检验规定》、GB18282《医疗保健产品灭菌化学指示物》及产品企业标准 |
| 30%抗（抑）菌剂以外的第二类消毒产品  生产企业 | 全省总数≥25个，按照双随机任务清单各企业抽取1－3个样品 | 医疗器械中低水平消毒剂、空气消毒剂、手消毒剂、物体表面消毒剂、游泳池水消毒剂（物表消毒剂重点检查低温消毒剂） | 空气消毒剂进行有效成分含量检测（不能进行此项检测的做空气现场或模拟现场试验），游泳池水消毒剂进行有效成分含量检测（不能进行此项检测的做大肠杆菌杀灭试验），其他消毒剂进行有效成分含量检测（不能进行此项检测的做一项抗力最强微生物实验室杀灭试验）（设区市疾控中心负责） | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》、《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、《低温消毒剂卫生安全评价技术要求》相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 | 各设区市监督所（包括平潭）于8月15日前将样品送至当地设区市疾控中心，各设区市疾控中心9月30日前出具检测报告，反馈至送检单位，各设区市监督所（包括平潭）于10月10日前报送省所 |
| 空气消毒器、紫外线杀菌灯、食具消毒柜、产生化学因子的其他消毒器械和中、低水平消毒器械 | 空气消毒器做现场或模拟现场试验，紫外线杀菌灯进行紫外线辐照强度检测（不能进行此项检测的做现场或模拟现场试验），食具消毒柜主要进行杀菌因子强度检测（不能进行此项检测的做大肠杆菌杀灭试验），其他消毒器械、中水平和低水平消毒器械进行主要杀菌因子强度或浓度检测（不能进行此项检测的做一项抗力最强微生物实验室杀灭试验）（设区市疾控中心负责） | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》、《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |
| 化学指示物（用于测定化学消毒剂浓度的化学指示物、用于测定紫外线强度的化学指示物、用于灭菌过程监测的化学指示物、B－D纸或包）、带有灭菌标示的灭菌物品包装物 | 变色性能检验（设区市疾控中心负责） | 《消毒技术规范》《消毒产品标签说明书管理规范》《消毒产品卫生安全评价规定》、《消毒产品卫生安全评价技术要求》（WS628）、相关消毒产品卫生标准及产品企业标准 |
| 100%抗（抑）菌制剂生产企业 | 生产企业抽样已于5月份完成，本次双随机不再从生产企业抽样；经营使用单位抽样数：平潭综合试验区2个、其余地市各5个 | 抗（抑）菌制剂膏、霜剂型 | 禁用物质检验（省疾控中心、福州海关技术中心或第三方检测机构负责） | 参照《化妆品安全技术规范》（2015年版）等标准规范 | 各于8月15日前将样品送至省所，省所于8月25日前将样品送至省疾控中心、福州海关技术中心或第三方检测机构 |
| 25%第三类消毒产品生产企业 | 全省总数≥10个，按照双随机任务清单抽样检验 | 排泄物卫生用品（重点检查成人排泄物卫生用品） | 产品微生物指标检验（采样单位所在地疾控中心负责） | 《消毒技术规范》、GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》 | 各抽检单位于8月15日前将样品送至所在地疾控中心，所在地疾控中心9月30日前出具检测报告并反馈至送检单位，各设区市监督所（包括平潭）于10月10日前将检测结果反馈省所 |
| 妇女经期卫生用品 | 产品微生物指标检验（采样单位所在地疾控中心负责） | 《消毒技术规范》、GB15979《一次性使用卫生用品卫生标准》 |

备注：1.随样品上交时应附上样品汇总表、采样单、产品企业标准；

2.检验标准为现行有效版本。

附表4

2022年消毒产品生产企业国家随机监督抽查检查表

企业名称： 卫生许可证号： 地址：

法定代表人： 联系人： 联系电话：

从业人员总数： 生产车间面积： m2

| 项目 | 风险类别 | 重点检查内容 | 检查结果 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 卫生许可  持证情况 | 全部类别 | 法定代表人、企业名称、企业生产地址是否与实际一致 | 是□ 否□ |  |
| 生产类别、项目是否与实际一致 | 是□ 否□ |  |
| 卫生许可证是否在有效期 | 是□ 否□ |  |
| 生产条件 | 全部类别 | 生产车间布局、流程、生产设施设备是否与申报时一致 | 是□ 否□ |  |
| 第一类产品 | 医疗器械高水平消毒剂、灭菌剂生产用水是否符合相应要求 | 是□ 否□ |  |
| 皮肤黏膜消毒剂的净化车间和生产用水是否符合相应要求 | 是□ 否□ |  |
| 生物指示物、灭菌效果化学指示物、医疗器械高水平消毒器械、灭菌器械的生产设施是否符合相应要求 | 是□ 否□ |  |
| 第二类产品 | 用于皮肤黏膜的抗（抑）菌的净化车间、生产用水、生产设施是否符合相应要求 | 是□ 否□ |  |
| 第三类产品 | 空气消毒设施是否符合相应要求 | 是□ 否□ |  |
| 生产过程 | 全部类别 | 是否有合格的出厂检验报告 | 是□ 否□ |  |
| 是否有合格的生产记录 | 是□ 否□ |  |
| 原材料卫生质量 | 全部类别 | 是否能满足产品质量要求，符合相关质量标准和卫生行政部门的有关要求，符合企业标准要求，并能提供相应的检验报告或相应的产品质量证明材料 | 是□ 否□ |  |
| 第一、二类  产品 | 是否使用禁用物质，第二类产品重点检查抗（抑）菌制剂 | 是□ 否□ |  |
| 消毒产品  卫生安全  评价报告 | 第一、二类  产品 | 企业需要进行卫生安全评价的第一类消毒产品数量 | 个 |  |
| 已完成卫生安全评价的第一类消毒产品数量 | 个 |  |
| 企业需要进行卫生安全评价的第二类消毒产品数量 | 个 |  |
| 已完成卫生安全评价的第二类消毒产品数量 | 个 |  |
| 在卫生健康部门备案的第一、二类消毒产品数量 | 个 |  |
| 是否有未按要求进行卫生安全评价的消毒产品 | 是□ 否□ | 个 |
| 卫生安全评价报告是否均合格 | 是□ 否□ |  |
| 各评价报告内容是否完整 | 是□ 否□ |  |
| 消毒产品  标签（铭牌）、  说明书 | 全部类别 | 产品名称是否符合健康相关产品命名规定 | 是□ 否□ |  |
| 应标注内容项目是否齐全、正确 | 是□ 否□ |  |
| 有无虚假夸大、明示或暗示对疾病的治疗作用和效果的内容 | 是□ 否□ |  |
| 有无禁止标注的内容 | 是□ 否□ |  |
| 非消毒产品是否标注生产企业卫生许可证号 | | | 是□ 否□ |  |

检查人： 检查时间： 年 月 日

附表5

★ 2022年消毒产品国家随机监督抽查案件查处汇总表

省（区、市)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业检查情况 | | | | 产品抽查情况 | | 违法行为处理 | | | | | | |
| 产品类别 | 辖区生产企业数 | 检查生产企业数 | 不合格数 | 抽查产品数 | 不合格数 | 案件数  （件） | 责令  改正（家） | 吊销  许可证  （家） | 罚款  单位数  （家） | 罚款  金额  （万元） | 公示  不合格  企业数 | 公示  不合格  产品数 |
| 第一类产品 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第二类产品 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第三类产品 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表单位（盖章）： 填表人：　 　　　　 联系电话： 填表日期：

|  |
| --- |
|  |
|  |

附表6

★ 2022年抗（抑）菌制剂生产企业国家随机监督抽查案件查处汇总表

省（区、市)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 辖区企业数 | 检查企业数 | 存在违法  行为企业数 | 卫生许可证不符合要求企业数 | 生产条件、过程不符合要求企业数 | 立案数 | 行政处罚企业数 | | | | | 曝光违法单位数 |
| 吊销许可证 | 警告 | 罚款 | 罚款金额  （万元） | 其他 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表单位（盖章）： 填表人：　 　　　　 联系电话： 填表日期：

附表7

★ 2022年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型国家随机监督抽查案件查处汇总表

省（区、市)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 抽查经营  使用单位数 | 抽查产品数 | 不合格  产品数 | 非法添加  禁用物质  产品数 | 标签说明书  不规范  产品数 | 违法违规  宣传疗效  产品数 | 卫生安全  评价报告  不规范产品数 | 立案数 | 行政处罚企业数 | | | | 曝光违法  单位数 |
| 警告 | 罚款 | 罚款金额  （万元） | 其他 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表单位（盖章）： 填表人：　 　　　　 联系电话： 填表日期：

附表8

★ 2022年抗（抑）菌制剂膏、霜剂型违法添加禁用物质产品清单

省（区、市)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序 号 | 不合格产品名称 | 批 号 | 产品责任单位名称 | 产品生产企业名称 | 检测报告结果 | 备 注 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |

填表单位（盖章）： 填表人：　 　　　　 联系电话： 填表日期：