

附件 4

2024 年云南省消毒产品国家随机监督抽查计划

一、监督检查对象

(一) 生产企业。抽查辖区 15% 的第一类消毒产品生产企业；15% 的抗（抑）菌制剂生产企业以外第二类消毒产品生产企业；100% 抗（抑）菌制剂生产企业；10% 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) 经营单位。各州、市抽查辖区线上线下经营单位如医药公司、零售药店、母婴用品店、商铺和互联网销售平台等不少于 20 家。

二、监督检查内容

(一) 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。

(二) 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；空气消毒机生产企业重点核查产品主要元器件和结构是否与安评报告一致；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。

（三）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（包括自有品牌和委托加工产品）；检查抗（抑）菌制剂产品名称、标签、说明书等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效和标注禁用物质等情况。

（四）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。

（五）经营单位监督检查内容包括产品索证、产品查验和广告宣传。其中医药公司、零售药店、母婴用品店、商铺和互联网销售平台重点检查经营的抗（抑）菌产品名称、标签、说明书等是否规范，是否存在违法违规宣传疗效的情况。

三、产品抽检

全省消毒产品产品抽检类别及检测项目详见附表1，要求如下：

第一类消毒产品：各州、市抽取辖区生产企业生产的不少于2个产品进行检验，重点抽检灭菌剂（如产品总数不足2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：

1.抗（抑）菌剂产品。各州、市抽取辖区生产企业实际生产的全部抗（抑）菌剂（以膏、霜剂为主）进行检验；抽取经营单位经营的抗（抑）菌膏、霜剂详见附表2，以本省生产的产品为主。依据《关于印发消毒产品中丙酸氯倍他索和盐酸左氧氟沙星测定-液相色谱-串联质谱法的通知》（卫办监督发〔2010〕54号）、WS/T 685-2020《消毒剂与抗抑菌剂中抗真菌药物检测方法与评价要求》，同时可参照《化妆品安全技术规范》（2015年版）进行检验，重点检测非法添加禁用物质丙酸氯倍他索、硝酸咪康唑（不仅限于上述2种禁用物质）等。

2.除抗（抑）菌剂以外的第二类消毒产品。各州、市抽取辖区生产企业生产的不少于2个产品进行检验，重点抽检次氯酸消毒剂（如产品总数不足2个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）等。

第三类消毒产品：各州、市抽取辖区生产企业生产的不少于2个产品进行检验，重点抽检成人排泄物卫生用品、妇女经期卫生用品（如产品总数不足2个，则被抽取到的生产企业的产品全部进行检验）。

被抽查企业抽中类别消毒产品的数量不足时，则以该企业其他类别消毒产品数量补足。

四、工作要求

（一）各州、市要高度重视消毒产品国家随机监督抽查工作，在开展抽查前应当更新监督对象与监督人员库。要坚持问题导向，核查抗（抑）菌制剂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。

（二）加大检测力度，严厉查处违法行为。抽检消毒产品由各州、市自行负责送到具备检测资质的机构检测，其中抽检的抗（抑）菌制剂按照采样规格要求，于8月31日前邮寄至云南省卫生健康综合监督中心，由省级负责送检。抽查过程中发现可疑消毒产品时，应及时采样送检，加大抽样检测力度，防范不合格产品流入市场；发现添加违禁物质行为的，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疾控主管部门，加大联合查处力度，涉嫌犯罪的及时移交公安机关。

（三）抽查任务和数据填报工作要于2024年11月10日前完成，消毒产品国家随机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，各州、市疾病预防控制中心请于11月15日前将本辖区消毒产品国家随机监督抽查工作总结（加盖公章的扫描版及未盖章的电子版）报送云南省卫生健康综合监督中心传染病防治监督处。

（四）公示要求。云南省卫生健康综合监督中心统一对消毒产品生产企业随机监督抽查结果进行公示，同时对抽检的产品进行公示（详见附表8）。附表8由各州、市疾病预防控制中心统计后，随总结于11月15日前统一报送云南省卫生健康综合监督中心传染病防治监督处。