附件2

2023年杭州市消毒产品生产专项治理

工作方案

 为进一步规范全市消毒产品生产经营行为，切实加强消毒产品生产企业的事中、事后监管，做好亚（残）运会使用消毒产品前端管理，保障人民群众健康权益，按照《中华人民共和国传染病防治法》《消毒管理办法》等有关法律法规要求，制定消毒产品生产企业监督检查专项工作方案。

一、治理目标

结合许可情况摸清辖区内正常生产经营的消毒产品生产企业底数；加大对辖区内生产的第一类、第二类消毒产品安全评价报告的事中、事后监管，规范消毒产品标签说明书，及时发现存在问题和薄弱环节；在国家随机监督抽查基础上，加大对辖区内生产的消毒产品的抽样检测力度，严厉打击消毒产品中添加违禁物质和制售假冒伪劣产品行为。

二、治理范围

辖区内从事消毒产品生产、分装的消毒产品生产企业。其中辖区内抗抑菌制剂生产企业覆盖率为100%。

三、治理内容

1.消毒产品生产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；

2.消毒产品生产过程记录、原料进出货记录、产品批次检验记录等内容是否符合要求；

3.第一类、第二类消毒产品卫生安全评价报告内容是否齐全合格并备案；

4.消毒产品产品名称、标签、说明书、包装等是否规范，是否存在违法宣传疗效和标注禁用物质等情况；

5.按照国家相关法律法规和标准的要求从事消毒产品生产行为情况和依法应当由卫健部门监督检查的其他内容。

四、实施步骤

（一）制定方案，排查、摸底阶段（4月底前）。各地要根据专项要求专题部署，结合国家随机监督抽查计划和属地实际制定实施方案。通过调查、摸底，掌握辖区内消毒产品生产企业底数和许可情况，做到不留死角、不留盲区。

（二）集中检查阶段（4—10月)。各地对辖区内纳入专项范围的消毒产品生产企业开展执法检查并进行产品抽检。对发现的问题和违法行为，要依法依规进行严肃处理。

第一、二类消毒产品各地采样后（做好留样复检）于6月5日前将样品送杭州市卫生健康行政执法队。

（三）总结上报阶段（11月）。各地在11月10日前将专项工作总结和汇总表（附表1）报杭州市卫生健康行政执法队，由该队汇总后于11月15日前报市卫健委综合监督处。

五、工作要求

（一）高度重视、落实责任。消毒产品生产企业管理事关传染病防控和人民群众健康权益，各区、县（市）要高度重视，按照属地管理原则，精心部署，明确职责，确保不发生职责范围内消毒产品安全事件。

（二）严格执法、履职尽责。各区、县（市）卫生健康执法机构要认真履行职责，对存在问题的单位要及时出具监督意见责令限期整改。发现违反相关法律法规行为的，依法查处。

（三）加强督查、巩固实效。各区、县（市）对专项治理过程中发现的问题，应督促相关单位落实整改措施，通过“回头看”“重点看”等督查模式，确保整改到位，巩固工作实效。

联系人：张若培、刘佳音 电话：86416807、86411291。

附表：1. 2023年杭州市消毒产品生产专项治理工作情况汇总表

 2. 2023年杭州市消毒产品生产企业产品抽检汇总表

附表1

2023年杭州市消毒产品生产专项治理

工作情况汇总表

 区、县（市）卫生健康局

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 单位数 | 单位数 | 抗抑菌制剂生产企业数 |
| 第一类 | 第二类 | 第三类 |
| 辖区内消毒产品生产企业 |  |  |  |  |  |
| 检查发现问题 |  |  |  |  |  |
| 责令整改 |  | -------------- | -------------- | ------------- |  |
| 行政处罚 |  | -------------- | -------------- | ------------- |  |
| 罚款 |  | -------------- | -------------- | ------------- |  |
| 罚款金额（元） |  | -------------- | -------------- | ------------- |  |
| 主要存在的问题及建议 |  |

填表人： 审核人： 填表日期： 年 月 日 联系电话：

附表2

2023年杭州市消毒产品生产企业产品抽检

情况汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 被采样单位 | 样品名称 | 规格 | 数量 | 生产日期及批号 | 来源a | 类别b | 标签说明书上标注的有效成分含量c |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

填表人： 审核人： 填表日期： 年 月 日 联系电话：

注：a:1.国家双随机 2.非国家双随机

b:1.第一类消毒产品 2.第二类消毒产品（除抗抑菌制剂外） 3.抗抑菌制剂

c:来源为国家双随机的需要填写该项