

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會的網站，全文可參閱 <http://www.nhfpc.gov.cn/zhjcj/s9139/201511/cef85199970e453bb20f0811e22cf1f3.shtml>)

附錄

国家卫生计生委关于进一步加强消毒产品事中事后监管的通知 国卫监督发〔2015〕90号

各省、自治区、直辖市卫生计生委，新疆生产建设兵团卫生局，疾控中心、监督中心：

根据《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)，2013 年 7 月我委取消利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械之外的消毒剂和消毒器械行政审批。为加强消毒产品的监管，我委先后印发了《关于进一步加强消毒产品监管工作的通知》(国卫办监督发〔2013〕18 号)、《消毒产品卫生安全评价规定》(国卫监督发〔2014〕36 号)(以下简称《规定》)和《消毒产品卫生监督工作规范》(国卫监督发〔2014〕40 号)。两年来，各地积极探索、创新监管方式，加强事中事后监管，取得了明显成效。为贯彻落实国务院简政放权、放管结合、优化服务的要求，现就进一步加强消毒产品事中事后监管有关事项通知如下：

一、严格落实企业主体责任，保证产品安全有效

企业是保障消毒产品安全有效的第一责任人，要切实落实主体责任，严格依照法律、法规和标准的要求从事生产经营活动，建立完善消毒产品生产的标准操作规程和管理制度。企业应当对第一类、第二类消毒产品进行卫生安全评价，评价合格的产品方可上市销售，保证消毒产品卫生质量和使用安全。要依法依规公示相关信息，主动接受社会监督。

各地要逐步推行守信激励、失信惩戒等措施，使产品责任单位充分认识信用状况对自身发展的关键作用，不断提高法律意识和责任意识。

二、进一步优化程序，做好企业服务工作

进一步简化程序，方便企业，取消消毒产品卫生安全评价报告备案凭证。省级卫生计生行政部门要正确认识备案为告知、备而待查性质，不属于行政审批。对备案资料齐全的要按规定备案，并及时公开除企业商业秘密外的有关备案信息。各地要进一步健全制度、完善程序、严肃纪律、严格执行，坚决避免变相审批、弄虚作假等行为。同时要做好企业服务工作，主动开拓为企业服务的新形式、新途径，营造良好的创业创新环境。加强对企业在产品生产和卫生安全评价等环节的指导，积极探索建立消毒产品网上备案信息服务平台，切实提高服务的针对性和实效性。

各级各类医疗卫生机构和经营企业在购进和使用第一类、第二类消毒产品时，不应再要求产品责任单位提供卫生安全评价报告备案凭证，可以按照《规定》要求参考卫生安全评价报告择优选用产品，建立并严格执行进货检查验收制度，开展消毒与灭菌效果检测，严格按照要求

规范使用消毒产品。

三、切实加强事中事后监管，依法严肃查处违法违规行为

各地要进一步加强消毒产品事中事后监管，推行日常监督检查、随机抽检、通报、信用管理等方式，突出问题导向和风险管理，针对消毒产品监管中存在的突出问题和薄弱环节，制订年度监督检查和抽检计划，加大对消毒产品生产企业和第一类、第二类消毒产品的监督检查力度，重点检查企业是否按照规范要求生产，是否按照要求开展卫生安全评价工作，以及消毒产品卫生质量是否符合要求。监督抽查中发现问题要及时予以纠正，对违法违规行为要依法严肃查处。涉嫌犯罪的，按程序移送司法机关处理。

四、及时公开信息，发挥社会监督作用

省级卫生计生行政部门及监督机构要建立消毒产品信息平台和消毒产品责任单位信用档案，及时向社会公开许可、备案和监督检查等相关信息。许可公开内容包括企业名称和地址、实际生产企业名称和地址、企业卫生许可证号、生产类别和项目、发证日期。备案公开内容包括产品责任单位名称、实际生产企业名称、卫生许可证号（实际生产企业卫生许可证号）、进口产品在华责任单位工商营业执照号、产品名称和型号/规格、产品使用范围、消毒产品分类（第一类、第二类消毒产品）、检验报告结论、卫生安全评价结论、备案日期，涉及商业秘密的信息不予公开。监督检查信息公开内容主要包括不合格产品及产品责任单位名单、行政处罚情况等。要逐步实施诚信企业和黑名单制度，通过信息公开、畅通群众投诉举报途径等方式，充分调动和发挥社会监督作用，形成政府监管、企业自律、社会监督的新格局。

国家卫生计生委
2015年10月30日