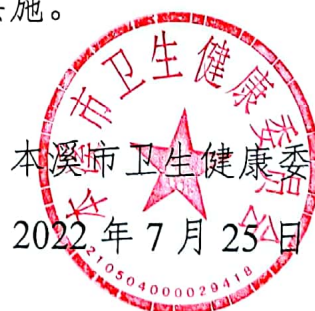


本溪市卫生健康委员会文件

本溪市卫生健康委关于印发《2022 年本溪市开展抗（抑）菌制剂专项整治工作方案》的通知

各自治县、区卫生健康局，市卫生健康监督中心：

现将《2022 年本溪市开展抗（抑）菌制剂专项整治工作方案》印发你们，请认真组织实施。



（信息公开形式：依申请公开）

本溪市卫生健康委办公室

2022 年 7 月 25 日印发



2022 年本溪市开展抗（抑）菌制剂 专项整治工作方案

按照省卫生健康委关于印发《2022 年辽宁省开展抗（抑）菌制剂专项整治工作方案》的通知要求，为切实加强抗（抑）菌制剂监管，严肃查处违法违规行为，维护人民群众卫生健康利益，结合我市实际，制定此方案。

一、整治重点

按照《中华人民共和国传染病防治法》《消毒管理办法》等有关法律法规和文件要求，加大对抗（抑）菌制剂的监督检查力度，做到“线下线上”全面摸排排查，不留死角、不留盲区。主要为：

（一）摸清辖区抗（抑）菌制剂生产企业底数并逐一排查。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。

（二）加强辖区抗（抑）菌制剂经营、使用单位的监督检查。重点检查医药公司、零售药店、母婴店、商场超市、婴幼儿洗浴及游泳场所、医院等机构销售使用的抗（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。同时，各地要按照2022年随



机监督抽查任务清单在经营、使用单位中随机采样抗（抑）菌制剂膏、霜剂并送检，检验是否添加激素类禁用物质。

（三）加强网络巡查。重点对辖区内的电商平台开展巡查，检查电商平台的经营者是否按照《消毒管理办法》《消毒产品标签说明书管理规范》要求，索取生产企业卫生许可证并予以网上公示；经营者是否在商品标题、详情页中使用不规范用语，是否存在违法违规宣传疗效等情况。

二、工作安排

（一）动员部署阶段（2022 年 7-8 月）。各县、区卫生健康局及市卫生健康监督中心要结合工作实际，制订具体实施方案，明确工作任务，建立工作机制，进行全面部署。设立投诉举报电话，鼓励社会各界提供违法违规案件线索。

（二）自查整改阶段（2022 年 8 月）。各县、区卫生健康局要组织辖区内全部抗（抑）菌制剂生产企业、疾病预防控制机构、妇幼保健机构和医疗机构（含从事核酸检测的医学检验实验室）对照法律法规、标准规范及专项整治工作的检查内容进行自查自纠，同时生产企业要制作产品目录清单报辖区卫生监督机构。

（三）监督检查阶段（2022 年 9-10 月）。各县、区卫生健康局及市卫生健康监督中心对辖区内全部抗（抑）菌制剂生产企业、疾病预防控制机构、妇幼保健机构开展监督检查；对 2022 年传染病防治专业随机抽查任务清单以外的医疗机构，重点是



从事核酸检测的医学检验实验室，做到全口径、全覆盖检查。

（四）总结上报阶段（2022 年 11 月）。各县、区卫生健康局、各卫生监督中心于 2022 年 11 月 1 日前，将专项整治工作总结和汇总表（包括纸质版和电子版）报送市卫生监督中心。同时，抄送市卫生健康委，重大案件及重要情况随时报送。

三、工作要求

（一）多措并举，形成监管合力。各地要充分认识抗（抑）菌制剂乱象整治的重要性，强化组织领导，主动担当作为，要结合“双随机”工作任务统一进行部署，有效进行衔接，合理制定实施方案。同时，要建立协作机制，形成监管合力。市卫健委、市卫健监督中心将对全市专项整治工作开展情况进行抽查督导。

（二）建立部门联合协作与省际案件协查机制。各地发现打着抗（抑）菌制剂的幌子，行冒充药品、在临床用于治疗疾病之实的，要及时移交药品监管部门。发现抗（抑）菌制剂存在网络违法违规宣传疗效等行为，要及时移交网络监管部门。发现非本辖区生产企业的不合格抗（抑）菌制剂，应当及时向生产企业所在地卫生健康部门或监督机构通报情况。

（三）充分发挥打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品联席会议机制作用。各地发现辖区电商平台网上商铺违法违规宣传抗（抑）菌制剂的，要及时通报网络监管部门，积极配合网络监管部门进行约谈。指导电商平台规范证照公示，设置警示



语，提示消费者“抗（抑）菌制剂不是药物，不具有治疗、护理、保健作用”。

（四）严厉打击违法违规行为。各地要严肃查处抗（抑）菌制剂违法违规添加禁用物质和夸大宣传等行为，对在抗（抑）菌制剂中添加禁用物质的生产企业，卫生健康部门和监督机构要坚决予以严厉打击，依法依规从严从重处罚。对涉嫌构成犯罪的，应当依法向公安机关移送。要充分发挥社会监督作用，鼓励社会公众通过 12345 提供违法违规线索，形成高压态势，发挥震慑作用，确保治理工作取得实效。

四、联系方式

1、联系人及电话

周 博 市卫健委政策法规与监督科科长 43889385

鲍阳军 市卫健监督中心传染病监督部 44870073

2、工作邮箱

市卫健委法监科 zhoubo2x@163.com

市卫健监督中心传染病监督部 bxwsjdscrb@163.com

附件：1.抗（抑）菌制剂生产企业检查情况汇总表

2.医疗卫生机构消毒产品管理检查情况汇总表

3.抗（抑）菌制剂专项整治案件查处汇总表



附件 1

抗（抑）菌制剂生产企业检查情况汇总表

_____省（区、市）

辖区消毒产品生产企业数 _____家

检查抗（抑）菌制剂生产企业 _____家

抗（抑）菌制剂种类 _____个

检查项目	检查内容	检查合格单位数（家）	比例%
许可资质	实际生产地址和卫生许可证一致		
	生产项目和卫生许可证一致		
	生产类别和卫生许可证一致		
	卫生许可证是否在有效期内		
生产过程	产品配料、混料、分装车间符合 30 万级空气洁净度要求		
	生产用水符合相应要求		
	具备适合产品生产特点和工艺、满足生产需要的生产设备		
	生产所用物料有相应的检验报告或相应的产品质量证明材料		
	未使用抗生素、抗真菌药物、激素等物料生产		
	仓储区条件符合卫生要求		
	物料、成品出入库登记及验收记录齐全		
	有生产过程记录		
	有卫生质量检验室或委托检验协议		
	产品出厂检验合格		
	已经完成卫生安全评价的抗（抑）菌产品		种
	其中：虚假卫生安全评价报告	种	



	评价报告中评价项目不完整	种	
	需要更新卫生安全评价报告内容而未更新	种	
	评价报告中检验报告不符合要求	种	
标签 说明书	抗（抑）菌制剂标签说明书	种	
	不符合名称要求的	种	
	其中：标注的内容不齐全的	种	
	产品宣传内容不真实的	种	
	明示或暗示对疾病治疗效果的	种	

填表单位（盖章）：

填表人：

联系电话：

填表日期：



附件 2

医疗卫生机构消毒产品管理检查情况汇总表

省（区、市）

检查项目	检查内容	医疗机构	核酸检测实验室	疾控机构	妇幼机构	合计
制度执行情况	建立消毒产品进货查验制度机构数					
	购进使用的消毒产品种类数					
	购进使用抗（抑）菌制剂种类数					
	索取证明文件齐全的消毒产品种类					
	索取证明文件齐全的抗（抑）菌制剂种类					
产品卫生安全评价报告	卫生安全评价报告项目完整的消毒产品种类数					
	卫生安全评价项目内容完整的抗（抑）菌制剂种类数					
	提供虚假卫生安全评价报告的抗（抑）菌制剂种类数					
	需要更新评价报告内容而未更新的抗（抑）菌制剂种类数					
	评价报告中检验报告不符合要求的抗（抑）菌制剂种类数					
宣传	存在擅自虚假夸大、明示或暗示对疾病的治疗作用和效果的机构数					
消毒产品标签（铭牌）、说明书	检查抗（抑）菌制剂标签说明书的产品种类数					
	其中宣传内容不真实产品种类数					
	其中明示或暗示对疾病治疗效果的产品种类数					

填表单位（盖章）：

填表人：

联系电话：

填表日期：



附件 3

抗（抑）菌制剂专项整治案件查处汇总表

单位类别	辖区机构数	检查机构数	发现违法行为机构数	发现不合格产品数	立案数	行政处罚单位数			
						警告	罚款	罚款(万元)	其他
抗（抑）菌制剂生产企业									
医疗机构									
核酸检测实验室									
疾控机构									
妇幼保健机构									
合计									

填表单位（盖章）：

填表人：

联系电话：

填表日期：

