

卫生部文件

卫监督发[2005]515号

卫生部关于印发《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局,卫生部卫生监督中心、中国疾病预防控制中心:

为保障消费者身体健康,规范健康相关产品国家卫生监督抽检工作,依据《食品卫生法》、《传染病防治法》和《化妆品卫生监督条例》、《生活饮用水卫生监督管理办法》、《消毒管理办法》等法律法规规定,我们组织对《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》进行修订,现印发给你们。请遵照执行。

中华人民共和国卫生部
二〇〇五年十二月二十七日

附件:

健康相关产品国家卫生监督抽检规定

第一章 总 则

第一条 为保障消费者身体健康,规范健康相关产品国家卫生监督抽检工作,依据《食品卫生法》、《传染病防治法》和《化妆品卫生监督条例》、《生活饮用水卫生监督管理办法》、《消毒管理办法》等规定,制定本规定。

第二条 本规定所称健康相关产品是指上述法律、法规和规章规定的食品、化妆品、涉及饮用水卫生安全产品和消毒产品。

第三条 健康相关产品国家卫生监督抽检(以下称国家卫生监督抽检)是指由卫生部依法组织的对健康相关产品及其生产经营场所进行的卫生监督抽检和抽查。

第四条 国家卫生监督抽检遵循科学、公正、公平、公开的原则。

第五条 卫生部统一管理、安排国家卫生监督抽检经费,包括检验、培训、质控考核、差旅、样品传送、公告、样品保存等费用。经费应当专款专用。

第六条 国家卫生监督抽检合格的产品,自检验报告出具之日起6个月内,除特殊情况外,地方卫生行政部门不得重复抽检该企业的同一品种产品。

第七条 卫生部负责制定国家卫生监督抽检工作计划并组织实施。国家卫生监督抽检计划应当包括抽样的品种及数量、检验项目、检验依据、判定依据和标准及执行单位等内容。

第八条 省级卫生行政部门根据国家卫生监督抽检工作计划制定具体的实施方案,组织卫生监督、疾病控制和相关检验机构落实各项抽检任务。

第二章 抽检程序和要求

第九条 现场检查和采样应符合下列要求:

(一)现场检查和样品采集由两名以上卫生监督员完成,向被抽检者出示监督证件,出具相关执法文书。

(二)采集样品的种类、数量应当满足检验、留样的需要,不得超过规定的数量。采样场所应当符合抽检计划的要求。

(三)现场检查和采样方法应当符合国家有关规定。

第十条 被抽检单位应当配合卫生监督员开展样品采集和现场监督抽查工作,不得拒绝、妨碍监督抽检和抽查工作,并保证提供的样品真实、完整、无破损。

第十一条 对从经销单位采集的定型包装样品,省级卫生监督机构应当在采样后以特快专递书面告知样品上标识的生产单位或进口代理商。生产单位或进口代理商应在收到告知书之日起10日内予以回复。逾期未书面回复或者逾期回复的,按照对样品的真实性无异议处理。

生产单位或进口代理商在上述时限内对样品的真实性提出异议的,应提供有关书面证明材料。

第十二条 卫生监督机构应当配备采样和传送工具,设置专用的留样贮存场所、设施和设备。样品应按照产品标识的保存条件进行贮存。需要封样保存的,应有防拆封措施。

第十三条 卫生监督员应当及时将样品送检,并按照规定填写样品检验通知单。检验机构接收样品人员验收样品后,应当在样品检验通知单上签字。

第十四条 卫生监督机构对不合格样品应留样至抽查结果公布后3个月。对抽检结果有异议的样品,应当根据具体情况延长留样期限。

第十五条 检验机构应当在接收样品前作好检验准备,自收到样品之日起15日内出具检验报告。特殊情况不能如期完成的,应在接收样品时予以说明,并明确完成时间。

第十六条 样品检验应符合下列要求:

(一) 检验方法应按照卫生部制定的国家卫生监督抽检计划中规定的要求和标准进行检验;
(二) 检验报告的原始数据记录应规范、完整,并按有关管理要求保存;
(三) 应同时使用标准物质进行质量控制;
(四) 应对每个样品进行平行测定,并保证平行测定结果符合分析方法的误差要求,检验结果报告平均值;

(五) 检验报告应当载明产品名称、生产单位名称、生产日期、规格、被采样单位、检验值。

第十七条 检验结果应依据国家有关法律、法规、规章、规范和标准进行判定。必要时,卫生部或省级卫生行政部门可组织专家对抽检结果进行审定。

第十八条 省级卫生行政部门应当在公布抽检的不合格产品信息前,将抽检结果告知被抽检单位。被抽检单位是经销单位的,还应将抽检结果告知该产品的生产单位或进口代理商,无法确认生产单位或进口代理商的除外。

第十九条 产品生产单位、进口代理商或经销单位对抽检结果有异议的,可以在收到抽检结果通知之日起10日内书面向承担抽检工作的省级卫生行政部门或卫生部提出复检申请并申明理由。卫生行政部门应当在收到复检申请之日起10日内作出是否予以复检的决定。

有下列情形之一的,不予复检:

(一) 产品微生物指标超标的;
(二) 留样超过保质期的;
(三) 留样在正常储存过程中可能发生改变影响检验结果的;
(四) 已进行过复检的;
(五) 逾期提出复检申请的;
(六) 样品的生产单位或进口代理商对其真实性提出异议,但不能提供有关证明文件的。

第二十条 省级以上卫生行政部门同意复检的,原则上应用留样样品进行复检。申请复检的单位应当在省级卫生行政部门做出同意复检决定并告知之日起3日内办理检验手续。复检费用由申请复检的单位承担。

第二十一条 复检申请人可选择原检验机构或承担此项抽检工作的其他检验机构复检,也可选择卫生部指定机构进行复检。检验机构应在15天内出具检验报告。

第三章 抽检结果的处理和公布

第二十二条 国家卫生监督抽检结果由承担抽检任务的省级以上卫生行政部门负责及时向社会公布。

第二十三条 省级卫生行政部门在公布具体的抽检结果时,应向各相关省份通报,同时按照规定上报卫生部。

第二十四条 抽检结果可以通过电视、报刊、网络等形式公布。

第二十五条 产品抽检结果公布的信息包括下列内容:

(一) 产品名称;
(二) 生产企业名称(如生产企业或进口代理商根据本规定第十一条对样品提出异议并有书面证明材料的,公布为“样品标示的生产企业”名称)。
(三) 产品规格;

- (四) 产品的采样地点;
- (五) 产品的生产日期或批号;
- (六) 检验项目及判定结果;
- (七) 卫生部规定的其他内容。

第二十六条 生产经营场所抽查公布的信息包括以下内容:

- (一) 卫生许可情况;
- (二) 从业人员健康和培训状况;
- (三) 场所卫生条件;
- (四) 卫生部规定的其他检查内容。

第二十七条 各地卫生行政部门应对公布的国家卫生监督抽检结果涉及的违法生产经营单位依法及时查处,并责令生产经营单位采取下列整改措施:

- (一) 公告收回不合格产品;
- (二) 立即对企业内或在销的产品进行清理,不得继续生产销售不合格产品;
- (三) 其他法律法规规定的要求。

第二十八条 不合格产品的生产单位和被抽检的经营单位应当按照卫生行政部门的要求进行整改,配合卫生行政部门开展追踪检查。

第二十九条 对国家卫生监督抽检中发现不合格产品生产企业不在本省级行政区域内的,省级卫生行政部门在进行调查处理的同时,应当将有关情况通报该生产企业所在地的省级卫生行政部门,移送相关材料,提出处理意见和建议。

相关省级卫生行政部门应当负责组织对生产企业进行调查并在 30 个工作日内反馈和公布查处结果。

第三十条 对在国家卫生监督抽检中发现的情节严重的违法行为,省级卫生行政部门应当于立案之日起 15 日内报告卫生部,并将查处结果汇总并在规定的时间内上报卫生部。

第三十一条 省级卫生行政部门应当逐步建立国家卫生监督抽检信息平台,确定信息报送人员,加强国家卫生监督抽检信息的收集、统计、整理、分析和报送等工作,并将此项工作纳入年度考核内容。

第三十二条 卫生部建立国家卫生监督抽检信息平台,对各省级卫生行政部门上报的国家监督抽检信息及时进行公布、分析和汇总。对发现的普遍性、严重性问题,必要时向全社会发布预警公告。

第四章 管理要求

第三十三条 省级卫生行政部门应对承担国家卫生监督抽检的卫生监督机构、疾病预防控制机构和相关检验机构进行指导、培训和考核,建立和落实责任制,负责监督抽检工作的督促检查和结果的审核,并对未按要求开展监督抽检工作的单位和个人进行责任追究。

第三十四条 承担健康相关产品国家卫生监督抽检任务的单位和个人不得擅自将抽检计划内容事先告知被抽检单位;国家卫生监督抽检结果尚未正式公布前,不得擅自对外泄露有关抽检情况及抽检结果。

第三十五条 检验机构在承担国家卫生监督抽检任务期间不得接受被抽检企业同类产品的委托检验,以及可能影响检验结果公正性的考察交流、捐赠等相关活动。

第三十六条 参与健康相关产品国家卫生监督抽检工作的单位和个人应当遵守国家有关法律、法规和规章的规定,恪尽职守、廉洁自律。对违反本规定的,将视情节轻重予以通报批评直至追究其法律责任。

第五章 附 则

第三十七条 国家卫生监督抽检文书应当使用卫生部制定颁布的卫生行政执法文书。

第三十八条 各省、自治区、直辖市卫生行政部门按照本规定制定国家卫生监督抽检工作的具体工作制度。

第三十九条 省级健康相关产品监督抽检工作参照本规定执行。

第四十条 本规定由卫生部负责解释。

第四十一条 本规定自发布之日起施行。2000 年 8 月 30 日卫生部发布的《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》同时废止。