

卫生部文件

卫法监发[2000]298号

卫生部关于下发 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)：

为规范健康相关产品国家卫生监督抽检工作，我部制定了《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》，现印发给你们，请遵照执行。各地在执行中有何问题，请及时报我部卫生法制与监督司。

附件：《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》

中华人民共和国卫生部
二〇〇〇年八月三十日

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 为加强健康相关产品的卫生监督，规范健康相关产品抽检工作，依据有关卫生法律、法规制定本规定。

第二条 本规定所称健康相关产品是指《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国传染病防治法》以及《化妆品卫生监督条例》、《保健食品管理办法》、《生活饮用水卫生监督管理办法》、《消毒管理办法》和其他法律、法规、规章规定的食品、化妆品、涉及饮用水卫生安全产品、消毒产品等各类与人体健康相关的产品。

第三条 卫生部负责制定健康相关产品国家卫生监督抽检计划，并组织实施。

第四条 健康相关产品国家卫生监督抽检依据国家有关卫生法律、法规、规章和卫生规范、卫生标准进行。

第五条 健康相关产品国家卫生监督抽检合格的产品，6个月内地方卫生行政部门不得重复抽检。

健康相关产品国家卫生监督抽检中发现的不合格产品，由该产品生产经营者所在地的卫生行政部门进行追踪监督检查。

第六条 健康相关产品国家卫生监督抽检的主要内容包括：

- (一) 产品与人体健康有关的指标；
- (二) 产品宣传内容；
- (三) 卫生部规定的其他抽检内容。

第二章 采 样

第七条 承担健康相关产品国家卫生监督抽检任务的地方卫生行政部门(以下简称地方卫生行政部门)应当指派两名以上卫生监督员采集样品。采集样品的卫生监督员应当向被抽检者出示证件，并出具采样文书。

地方卫生行政部门应当通知样品的生产企业或进口代理商在规定的期限内对样品的真实性进行确认，逾期不确认的，视为对样品真实性没有异议。

第八条 采样方法应当符合国家有关规定,采集样品的种类、数量应当满足抽检工作的需要。采样时,应当同时抽取同批次的备查样品,封存后按照产品规定的条件保存备查。备查样品应当自检验报告送达生产企业或进口代理商之日起保存 30 天,对检验结果有异议的样品,应当根据具体情况延长保存期限。

第九条 对依法进行的健康相关产品国家卫生监督抽检工作,生产经营者不得拒绝。

第十条 卫生监督员应当保持采集样品的完整,按照规定填写样品检验通知单,并及时将样品送检。检验人员应当验收样品,并在样品检验通知单上签字。

第三章 检验与结果评价

第十一条 卫生部或省级卫生行政部门认定的健康相关产品检验机构承担健康相关产品国家卫生监督抽检的检验任务。

第十二条 承担健康相关产品国家卫生监督抽检任务的健康相关产品检验机构(以下简称健康相关产品检验机构)应当按照卫生部制定的健康相关产品国家卫生监督抽检计划中规定的要求和标准进行检验。

第十三条 健康相关产品检验机构应当按照卫生部健康相关产品检验工作制度开展工作,在规定的时限内出具检验报告。

检验报告应当载明检验值、标准值、检验结论及卫生部规定的其他内容。

第十四条 地方卫生行政部门按照国家有关法律、法规、规章和卫生规范、卫生标准,对检验报告内容及结果进行审查、判定。

第四章 公布与处理

第十五条 地方卫生行政部门应当及时将检验不合格产品的名称、检查及检验项目、检查及检验结果书面通知该产品的生产企业或进口代理商。生产企业或进口代理商对检查或检验结果有异议的,可以在收到通知书之日起 10 日内提出书面复检申请,并说明理由。地方卫生行政部门应当在收到书面复检申请之日起 10 日内作出是否同意复检的决定。

微生物检验结果不复检,检出致病菌时,保留菌种 1 个月。

第十六条 地方卫生行政部门应当及时、准确、规范地上报抽检结果。

上报的不合格产品,应当附产品生产企业或进口代理商对该产品真实性的确认材料。

第十七条 健康相关产品国家卫生监督抽检的结果由卫生部负责公布。地方卫生行政部门也应当及时向社会公布其抽检结果。

第十八条 健康相关产品国家卫生监督抽检可以公布以下内容:

- (一) 产品名称及规格;
- (二) 产品标识的生产企业名称;
- (三) 产品的采样地点;
- (四) 产品的生产日期和(或)批号;
- (五) 检验项目及判定结果;
- (六) 判定依据;
- (七) 卫生部规定公布的其他内容。

第十九条 健康相关产品国家卫生监督抽检中发现的不合格产品,由该产品生产经营者所在地省级卫生行政部门依照有关卫生法律、法规、规章组织查处。查处结果应当于结案之日起 15 日内上报卫生部。

第五章 管理

第二十条 健康相关产品检验机构必须严格依照有关卫生法律、法规、规章和卫生规范、卫生标准客观、公正地出具检验结果。

第二十一条 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事先告之被抽检单位;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。

第二十二条 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。

第二十三条 健康相关产品生产经营者不得将抽检结果用于广告宣传。

第二十四条 对阻碍健康相关产品国家卫生监督抽检工作正常进行的单位或个人,依据有关法律、法规规定,追究法律责任。

第六章 附 则

第二十五条 健康相关产品国家卫生监督抽检文书应当使用卫生部制定颁布的卫生监督文书。

第二十六条 地方健康相关产品卫生监督抽检参照本规定执行。

第二十七条 本规定由卫生部解释。

第二十八条 本规定自发布之日起施行。其他与本规定不一致的,以本规定为准。

卫生部办公厅文件

卫办法监发[2000]195号

卫生部办公厅关于 进一步规范健康相关产品抽检工作的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局:

在各级政府的支持和各级卫生部门的共同努力下,我部组织的健康相关产品抽检工作已经取得了良好的社会效果,受到了广大消费者的好评。但是,在健康相关产品抽检工作中还存在一些问题,主要表现在:

一、审核不严,上报结果出现错误。有的单位审核和把关不严,上报的抽检结果存在产品名称、生产单位、生产批号、检验值打印错误等严重问题。

二、抽检程序不够完善。有的单位抽取样品后未履行认定程序,检验报告送达方式不规范,有的甚至对抽查不合格的产品未按规定的条件保存留样。

三、标准适用不当。有的单位在未及时向我部或我部委托的标准技术归口单位请示的情况下,擅自选用不适当的标准进行检验,直接影响了检验结果的准确性。

四、对不合格产品未按照法律、法规的规定及时进行监督查处,存在地方保护问题。

为进一步加强食品、化妆品、消毒产品等健康相关产品的市场监督,规范监督抽检工作,认真贯彻执行我部于2000年8月30日发布的《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》(卫法监发[2000]298号,下称《规定》),提出如下要求:

一、严格按照《规定》履行采样、产品认定、样品检验的程序,要做好文书记录和备查样品的保存工作。进行产品认定的单位应为生产企业或进口代理商。

二、健康相关产品的检验机构应严格按照《规定》要求和标准进行检验,并按照规定格式出具检验报告。对标准和检验方法不明确的,应及时向卫生部或卫生部委托的标准技术归口单位请示或咨询。

三、对检验不合格的产品,地方卫生行政部门应及时以书面形式通知生产企业或进口代理商,并告知对检验结果如有异议的应在10日内提出书面复检申请。

四、对抽检公布的不合格产品,地方卫生行政部门应依照有关法律、法规认真进行查处,并将查处结果及时上报我部。

各级卫生行政部门应当高度重视健康相关产品的抽检工作,严格按照《规定》的要求,加强对食品、化妆