GB38598-2020《消毒产品标签说明书通用要求》修改单编制说明

一、 项目基本情况

（一）GB38598-2020《消毒产品标签说明书通用要求》（以下简称GB38598-2020标准）修改单，受国家卫生健康委员消毒标准专业委员会的委托，标准起草课题组负责对相关内容进行修订。

（二）各起草单位和起草人承担的工作

顾健，原江苏省卫生监督所监督三处主任，主任医师，教授（现江苏省疾控预防控制中心，主任医师）。曾任中华医学会消毒分会副主任委员、国家卫生计划委员会消毒专业标准委员会副主任委员、等职，现任国家卫生健康委员会消毒专业标准委员会顾问。为本项目负责人，主要承担修改单内容指标的确定、召开研讨会、征求意见汇总分析、送审以及上报、负责编制说明的审核定稿。

袁青春，山东省卫生健康委员会执法监察局二级调研员，主任医师，主要承担撰写编制说明、参与指标确定以及征求意见汇总分析研讨会。

李霞，原泰州市卫生监督所科长、副研究员，副主任医师（现广东省卫生监督所传染病防治监督科副科长），主要承担撰写编制说明、参与指标确定以及征求意见汇总分析研讨会。

承叶奇，江苏省卫生监督所科员，主要承担征求意见整理录入工作、参与指标确定、征求意见汇总分析研讨会以及协助送审上报。

（三）起草过程

2021年2月，GB38598-2020标准原负责制订单位-江苏省卫生监督所承担了该标准修改单的编制任务。

项目组收集、参考国内外的相关标准，结合国内外消毒产品标签说明书现况，尤其是新冠疫情发生后消毒产品行业的迅猛发展以及出现的新问题，国家卫生健康委消毒产品主管司局对标签说明书标注提出了新的要求，对GB38598-2020标准中补充完善了7.1h）的警示说明和8.3c）的示例，并补充了8.1b)字体高度的下限值。形成了GB38598-2020标准修改单（征求意见稿），在卫生健康标准网上公开征求意见，同时通过邮件以及微信群等多种方式广泛征求了全国及地方7家消毒产品相关行业协会和地方标委会、23家包括消毒剂、消毒器械、卫生用

品在内的各类消毒产品生产企业、27 名国家卫生健康委消毒标委会专家以及标委会以外专家 32 人，共收到反馈的征求意见表 88 份。课题组于 2021 年 3 月召开了 GB38598-2020 标准修改单征求意见汇总处理研讨会议，对征求到的意见进行归类、分析、讨论和处理，同时形成了 GB38598-2020 标准修改单（送审稿），并上报国家卫生健康委员会消毒标准专业委员会秘书处。

2021 年 6 月 22 日，由国家卫生健康委员消毒标准专业委员会在南京召开的消毒标准评审会上，参加现场会的 33 位和线上 27 位消毒标委会专家及特邀专家，全票通过评审，并形成 GB38598-2020 标准修改单（报批稿）。

二、与相关规范性文件和其他标准的关系

2020 年 11 月 17 日 GB38598-2020 颁布，并将于 2021 年 12 月 1 日正式实施。根据《中华人民共和国产品质量法》规定，在 GB38598-2020 标准 7.1 h）补充完善了警示说明，进一步明确了需要提醒的具体内容和表述文字，并在 8.3c)增加了违规商标举例。

另外，虽然《产品标识标注规定》(国家质量技术监督局技监局监发[1997]172 号）废止，但是与该规定相配套许多标准仍在执行，根据《卫生巾（卫生护垫)》GB/T 8939 中的 6.1.2 和《卫生纸（含卫生纸原纸)》GB/T 20810 中的 8.1.2 及 GB/T5296.6-2012《消费品使用说明 第一部分：总则》8.2.1.1 的规定，将《通用要求》8.1b）“应大于 1.8mm”改为“应≥1.8mm”。

三、国外相关规定和标准情况的对比说明

目前尚未查询到国外消毒产品的标签说明书的相关标准、规定。

四、各项技术内容的依据

1、补充完善了 7.1h）的警示说明和 8.3c）的示例的修订依据

GB38598-2020 标准是国内生产企业、进口消毒产品在华责任单位规范编制标签说明书的依据，也是标准的使用各方包括经营、使用单位和监管部门判定产品标签说明书是否合格的重要依据，更是消费者选择、使用的依据，新冠肺炎疫情发生后，消毒产品的广泛使用，增加了社会公众对消毒产品的关注度，而此时少数企业借机在产品标签内容上大做文章，混淆消毒产品与药品、化妆品等概念，暗示对疾病的治疗作用、皮肤护理，误导消费者。前段时间 “大头娃娃”事件，即是企业在违法添加违禁物质的同时标注“皮肤日常护理”等信息，这类语言、

文字极易使消费者将消毒产品与护理皮肤的化妆品产生混同，加之销售者的引诱、误导消费者选购，作为日常护理产品长期使用，造成婴儿身体伤害，这件事件引起媒体广泛关注，社会影响极大。这些夸大宣传，使用“新语言、文字”、谐音误导消费者情况，极大增加了抗（抑）菌产品使用的潜在风险，急需在产品标签中增加警示语。因此，依据《中华人民共和国产品质量法》第二十七条第（五）项：使用不当，容易造成产品本身损害或者可能危及人身、财产安全的产品，应当有警示标志或者中文警示说明的规定，明确抗（抑）菌制剂应标注“警示用语”，根据市场销售产品出现的“护理、保健”等“新语言、文字”，补充完善了 7.1h）的警示说明和 8.3c）的示例。将 7.1h）抗（抑）菌制剂还应标注有效成分及其含量、使用范围（用于阴部黏膜的应标注“不应用于性生活中对性病的预防”），修改为：抗（抑）菌制剂还应标注有效成分及其含量，使用范围及警示说明（本品不是药品，不具有治疗、护理、保健作用，用于阴部黏膜的还应标注“不应用于性生活中对性病的预防”）。警示说明字体应为黑体或大于“使用说明”和一般注意事项；同时，根据市场上出现的以谐音名、图形暗示对疾病具有治疗作用的商标、品牌，将 8.3c）品牌名应为“××牌”，商标的使用应符合国家有关规定，不应使用有夸大功能或误导消费者的商标；修改为：品牌名应为“××牌”，商标的使用应符合国家有关规定，不应使用有夸大功能或误导消费者的商标，如：以谐音名、图形暗示具有疾病治疗、护理、保健作用。

2、标签标注汉字、少数民族文字、数字和字母其字体高度应≥1.8mm 的依据

目前新冠肺炎疫情防控已进入常态化，卫生手消毒剂的使用已经成为人们的一种生活习惯和必备的防疫用品，小包装免洗手消毒产品因其小巧方便，成为人民出门随身携带必备物品，深受公众喜爱，其标签字体如果太小使用者不易识别，但是小包装由于标签的版面限制，字体要求不能太大，因此对字体大小的要求需进一步细化，已达到兼顾生产、销售、使用和监管各方的目的。依据 GB/T 8939《卫生巾（卫生护垫）》中的 6.1.2 和 GB/T 20810《卫生纸（含卫生纸原纸）》中的 8.1.2 以及 GB/T5296.6-2012《消费品使用说明 第一部分：总则》8.2.1.1，并参照 GB/T39391-2020《女性卫生裤》，将 8.1b）汉字、少数民族文字、数字和字母其字体高度应大于 1.8mm；修改为：汉字、少数民族文字、数字和字母其字体高度应≥1.8mm。本修改单中的“字体高度”是指整体印刷排版所选统一字体大小，包含了英文和其他外文字母等。

五、征求意见和采纳情况

征求了全国及地方7家消毒产品相关行业协会和地方标委会、24家包括消毒剂、消毒器械、卫生用品在内的各类消毒产品生产企业、27名国家卫生健康委消毒标委会专家以及标委会以外专家31人，共收到反馈的征求意见表89份，其中无意见61份，有意见的28份，涉及11条意见（对表达方式不同意见相同的38条具体意见归类而成）。课题组对征求到的11条意见逐条分析、认真研究和讨论，企业提出意见有6条、采纳1条、部分采纳1条、不采纳3条，监督机构提出意见7条；最终采纳2条意见，部分采纳2条，不采纳意见具体理由详见标准修改单征求意见汇总处理表。

六、重大意见分歧的处理结果和依据意见

在征求意见，中国洗涤用品工业协会和5家抗（抑）菌洗手液生产企业，对抗（抑）菌洗手液标注警示说明有重大分歧，最终处理结果未采纳，其依据是抗（抑）菌洗手液是抗（抑）菌制剂的一种类型，所有的抗（抑）菌产品应在标签标注和卫生标准等方面保持一致。不采纳该意见对企业不会产生重大影响，不存在社会风险。

七、实施标准的建议

建议标准修改单实施时间为发布后一年起实施。

在GB38598-2020标准修改单实施前已生产的消毒产品允许销售至产品标示的有效期限为止。

2021.8.20