

上海市普陀区市场监督管理局文件

普市监药〔2019〕37号

上海市普陀区市场监督管理局关于 印发《上海市普陀区市场监督管理局2019年 化妆品监管工作计划》的通知

综合执法大队、各各市场监管所：

现将《上海市普陀区市场监督管理局2019年化妆品监管工作计划》印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

上海市普陀区市场监督管理局

2019年4月29日

上海市普陀区市场监督管理局 2019年 化妆品监管工作计划

为确保辖区内化妆品的生产、经营、使用领域质量安全风险可控，保障人民群众消费使用安全，根据《上海市药品监督管理局2019年化妆品监管工作计划》要求，结合本区化妆品监管工作实际，制定本工作计划。

一、总体目标

按照中央“四个最严”要求，牢牢守住化妆品安全底线；以全面实施进口非特殊用途化妆品备案为契机，深化制度改革，创新监管方式，研究新业态可行措施，推进健康美丽产业发展；以加强事中事后监管为手段，强化飞行检查和专项整治，营造良好的化妆品质量安全环境；以督促企业落实质量安全主体责任为目标，发挥协会力量推进行业自律，加强宣传教育，强化社会监督；全面提升化妆品质量安全水平，保障公众化妆品消费安全。

二、主要任务

（一）深化化妆品备案和生产许可规范管理，实现源头严控

1. 完善进口非特殊用途化妆品备案管理相关制度

加强事中事后监管，落实企业质量安全主体责任和行政部门

监管责任，保障备案进口的非特殊用途化妆品质量安全。（责任部门：药化科、各市场监管所）

2. 改革完善国产非特殊用途化妆品备案管理

按照国家药品监督管理局关于国产非特殊用途化妆品备案质量督查的要求，结合本区实际，加强对委托生产产品责任主体的监管，推动备案企业落实主体责任。加强备案后检查,组织开展抽查工作。（责任部门：药化科、综合执法大队、各市场监管所）

3. 督促化妆品生产企业落实整改措施

积极配合市药监局相关处室，开展辖区内企业接受许可、跟踪、飞行检查中发现缺陷项目的督促整改。（责任部门：药化科、综合执法大队）

4. 支持促进产业健康发展

积极配合市药监局，借助协会等社会组织力量，通过风险评估培训、研讨等形式，推进企业提升化妆品安全评估能力。鼓励企业重视“品牌”建设，守住质量安全底线，提升“上海制造”化妆品的国内外影响力和竞争力。（责任部门：药化科、综合执法大队、各市场监管所）

（二）进一步加强事中事后监管，实现过程严管

5. 加强化妆品生产源头监管

完善化妆品生产企业分类分级管理制度，结合信用体系建

设，全面推进分类分级监管（名单和要求详见附件1）。按照《化妆品生产许可检查要点》全项检查全年至少一次，其余可进行重点抽查。重点关注染发、防晒、美白、面膜等品种，重点检查既往抽检不合格产品，调查中声称为假冒产品的生产企业（包括委托方或受托方）、既往抽检发现涉嫌使用违禁超限物质或标签标识与批件等不一致产品的生产企业，督促委托方责任落实。配合市药监局开展飞行检查。（责任部门：药化科、综合执法大队）

6. 加强化妆品经营使用监管

（1）加强经营企业日常监管。汇总分析历年检查发现的薄弱环节和风险因素，突出问题导向，利用快检和产品抽检等手段，加强对化妆品集散市场（包括化妆品商店聚集区域）、美容美发机构、洗浴、宾馆等化妆品经营和使用单位的监管。在加强培训，明确要求的基础上，重点检查经营企业产品资质和标签标识、索证索票和台账管理情况，推进产品质量安全可追溯，监管户次不低于去年。（责任部门：药化科、综合执法大队、各市场监管所）

（2）组织开展重点环节专项检查。加强与卫生监督、网络监管等部门的统筹协调，组织开展化妆品使用单位化妆品质量安全专项，依法查处违法行为。根据上级部门统一部署和要求，组织开展化妆品“线上净网线下清源”专项行动。通过专项，严厉查处网络违法生产销售化妆品案件，惩治化妆品领域制假售假违法

行为，清理整顿违法销售化妆品网站，对违法行为形成高压态势，推进建立化妆品网络销售监管制度。（责任部门：药化科、综合执法大队、各市场监管所）

7. 加强监督抽检与稽查办案工作

（1）积极配合市药监所开展化妆品生产、流通、使用环节抽样，按《化妆品监督抽检工作规范》等要求，在规定时限内做好不合格产品的调查处置及情况报告、信息系统填报等工作，督促企业查明原因，积极采取措施，防范产品质量安全隐患。（责任部门：药化科、综合执法大队、各市场监管所）

（2）各街镇市场所发挥快检在执法中的筛查作用，做好化妆品的现场快检工作，确保全年每个市场监管所完成快检 11 件。快检应以非主渠道经营使用环节为主，可视情况开展生产环节的快检。（责任部门：药化科、各市场监管所）

快检项目主要包括宣称祛痘类产品中非法添加林可霉素、氯霉素、甲硝唑、喹诺酮、磺胺类化合物；宣称丰胸美乳、嫩肤类产品中非法添加雌酚类化合物；祛屑类产品中非法添加的酮康唑；祛皱、抗衰老类产品中非法添加雌二醇、雌三醇、睾酮；美白类产品中非法添加糖皮质激素；化妆品中的铅和汞等。重点产品为历年快检阳性概率较高的祛痘类、祛屑类、染发类和美白类产品，重点项目为林可霉素、氯霉素、甲硝唑、喹诺酮、苯二胺、

酮康唑和糖皮质激素。

(3) 加强化妆品违法案件查办力度。针对日常监管、飞行检查、监督抽检、信访举报发现的问题线索，加强对化妆品违法案件查办。重点对声称假冒产品、无证生产化妆品、生产经营未经注册/备案的化妆品、生产经营非法添加违禁物质或限用物质超标的化妆品、擅自变更核准/备案的配方等违法行为加大查处力度。(责任部门：药化科、综合执法大队、各市场监管所)

(三) 坚持问题导向，强化风险严控

8. 切实推进不良反应监测工作

会同区卫健委，进一步推进监测网络建设，推动本区化妆品不良反应监测哨点开展监测工作和信息上报的积极性和规范性；强化化妆品不良反应监测数据直报信息系统使用，进一步拓展化妆品生产经营企业监测报告用户，提升注册率和信息上报率；提升监测信息的分析利用，实现预警信号的快速识别和响应，加大研判处置力度，防范化妆品安全风险。(责任部门：药化科、综合执法大队、各市场监管所)

9. 强化质量安全风险综合研判

根据《化妆品安全风险研判处置工作制度》，进一步加强监督检查、抽样检验、不良反应监测信息中产品质量安全风险信号提取，同时关注各级监管部门质量公告、情况通报以及社会舆情、

投诉举报等信息，防范发生重大安全事件。（责任部门：药化科、综合执法大队、各市场监管所）

（四）加强规范引导，督促企业落实主体责任

10. 推进生产企业完善质量管理体系，切实落实质量管理责任。结合历年检查发现的问题，支持相关协会进一步加强培训，推进企业持续完善质量管理体系，落实从原料采购、生产过程、出厂检验、成品留样，到消费者投诉、不良反应报告、产品召回等制度规范和管理责任，并定期开展自查，监督企业完善内审制度，不断提升质量安全管理水平，提高风险防控能力。推进企业落实从业人员培训考核制度，增强从业人员质量安全意识。（责任部门：药化科、综合执法大队、各市场监管所）

11. 推进非特殊用途化妆品企业主体落实质量管理责任

根据国家药品监督管理局要求，探索建立化妆品量化分级管理制度。强化对进口非特殊用途化妆品境内责任人及国产非特殊用途化妆品生产企业管理，督促企业建立健全质量管理体系和制度，实施产品全过程质量管理，加强人员培训和企业内部检查，落实不良反应监测和调查处理，完善应急处置预案，切实加强质量安全管理，落实企业主体责任。（责任部门：药化科、综合执法大队、各市场监管所）

（五）凝聚各方力量，构建社会共治格局

12. 畅通投诉举报渠道

各部门应切实做好化妆品投诉举报的受理、调查、回复；完善投诉举报处置流程，做好投诉举报信息分析，及时提取风险信号。（责任部门：药化科、综合执法大队、各市场监管所）

13. 加强行政处罚等信息公开

建立健全相关制度，做好化妆品不合格产品处置和行政处罚等信息的公开，强化企业主体责任意识，发挥媒体舆论和社会监督作用，切实增强监管效能。（责任部门：药化科、公平交易科、综合执法大队、各市场监管所）

14. 加强行业自律与规范

充分发挥协会在行业引导和规范中的作用，支持协会开展企业法律法规和监管政策宣贯、关键环节和关键岗位质量管理、实践操作等培训，指导企业加强年度质量安全回顾，提升企业规范化水平。倡导行业自律，强化行业自治。引导辖区内相关企业有序规范实施进口非特殊用途化妆品备案工作。（责任部门：药化科、综合执法大队、各市场监管所）

15. 加强宣传教育活动

根据国家《化妆品监督管理条例》制订情况，组织学习宣贯。依托“化妆品安全宣传周”等活动，加强化妆品质量安全的科普宣传，提高公众化妆品安全认知水平和风险防范能力。利用新媒

体等力量，加强对辖区化妆品生产经营单位法律法规知识和管理要求的宣贯培训，督促企业提升化妆品生产经营规范化水平。（责任部门：药化科、综合执法大队、各市场监管所）

（六）进一步推进队伍建设和信息化建设，提高监管效能

16. 强化培训，打造化妆品专业监管队伍

加强化妆品监管人员的持续培训，提高监管水平和能力，全面提高规范化依法行政能力，加强监管人员廉洁自律教育，防范廉政风险。（责任部门：药化科、综合执法大队、各市场监管所）

17. 深化化妆品监管信息化建设

推进智慧监管，借助现有信息化平台，有机整合化妆品各类监管信息，完善企业“一户一档”信息，加强监管信息共享，确保监管工作的有效落实。及时做好日常监管、质量抽检、行政处罚、投诉举报、不良反应报告等信息录入工作，确保数据完整性和真实性。依托药械化大平台，及时发现化妆品风险信号，为快速实施有效监管提供依据。（责任部门：药化科、综合执法大队、各市场监管所）

三、工作要求

（一）提高认识，细化方案

各部门要加强组织领导，统筹协调，结合实际，制订区域化妆品监管工作计划，细化工作任务，落实工作措施。

（二）狠抓落实，分类施治

充分运用市场监管局综合执法的优势，针对监管薄弱环节和监管难点，探索创新监管方式和监管机制，落实“双随机、一公开”的检查要求，探索化妆品备案、生产和经营企业的信用分级分类监管。加大对违法添加激素、超限量使用限用物质等违法行为的惩处力度，加强打击违法犯罪行为的行政执法与刑事司法衔接工作，形成监管高压态势。

（三）沟通信息，及时报送

检查信息及时录入《上海市食品药品行政监督管理系统》，对发现的问题及时上报有关部门，监管中的经验做法及时总结，药化科将通过简报、通报等方式编发登载。

2019年要加强监管力度，完善沟通机制，在去年取得成效的基础上，确保辖区内化妆品监管体系不断不乱，保障化妆品生产、流通、使用各环节的风险可控。

附件 1

化妆品生产企业分级名单

序号	企业名称	监管级别	监管方式	监管频次
1	上海美加净日化有限公司	B级	日常监管	1次/半年，全年至少一次全项检查
2	上海文峰生物技术有限公司	C级	日常监管	1次/4个月，全年至少一次全项检查
3	上海新妍家用日化有限公司	C级	日常监管	1次/4个月，全年至少一次全项检查
4	上海森妃日用化学有限公司	C级	日常监管	1次/4个月，全年至少一次全项检查
5	美丽加芬（上海）化妆品有限公司	D级	日常监管	1次/季度，全年至少一次全项检查