

4 化妆品篇

4.1 总体情况

深化制度改革，创新监管方式，推广实施进口非特殊用途化妆品备案试点，加强事中事后监管；围绕依法从严监管，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；围绕强化社会共治，发挥协会在行业发展中的引导作用，督促企业落实质量安全主体责任。通过各方努力，化妆品质量安全水平稳步提升，保障化妆品消费安全。

2018年，完成国产非特殊用途化妆品备案64187件；出具国产特殊用途化妆品生产卫生条件审核表205件。实施化妆品检验3173件，合格率98.9%。全年共查处化妆品违法违规案件312起，罚没款金额470万元。

4.2 行政相对人基本情况

2018年，全市持有《化妆品生产许可证》生产企业共219家，分布在上海市10个区（见图4-1）。

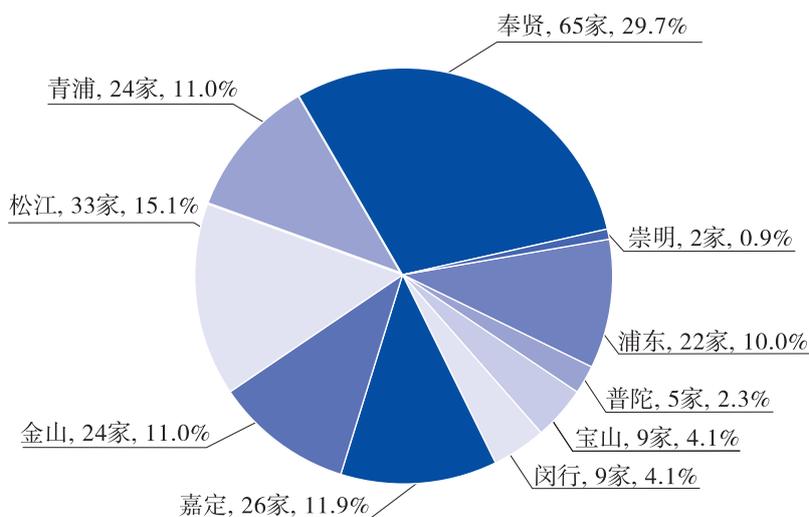


图 4-1 2018 年上海市各区化妆品生产企业分布情况

4.3 行政审批

向 12 家化妆品生产企业核发《化妆品生产许可证》，办理化妆品生产企业变更 89 件，注销化妆品生产企业 4 家，补发化妆品生产许可证 1 家；完成国产非特殊用途化妆品备案 64187 件，办理备案后现场检查 75959 件；出具国产特殊用途化妆品生产卫生条件审核表 205 件；出具国产特殊用途化妆品监督审查意见 206 件；国产特殊用途化妆品行政许可申请前抽样封样 634 件。

4.4 日常监管

4.4.1 化妆品监督抽验情况

2018 年，开展化妆品抽样，完成检验 3173 件，不合格 35 件，合格率 98.90%。其中生产环节抽取的样品完成检验 656 件，不合格 10 件，合格率 98.48%；流通环节抽取的样品完成检验 2517 件，不合格 25 件，合格率 99.01%。

4.4.2 化妆品生产监管

推进化妆品生产企业分级监管，根据企业质量管理风险级别，采取不同的监管措施和频次。全年共检查化妆品生产企业 730 户次，平均频次为 3.3 户次。以委托加工类企业为重点，飞行检查化妆品生产企业 50 家，对 2 家企业进行立案处罚，对 34 家企业责令其限期整改。

针对化妆品生产企业原料管理中存在的突出问题，在 2017 年起草化妆品委托加工质量协议的基础上，2018 年委托市日化协会开展行业实际情况调查，并对原料使用的风险环节进行排摸，起草制定了《化妆品生产企业原料管理指南》，申报团体标准，进一步加强化妆品原料管理规范指导，督促企业履行产品安全质量主体责任。

4.4.3 化妆品流通监管

全市化妆品流通领域共计检查企业 18442 户次，检查合格率为 99.3%。其中美容美发等化妆品使用单位检查 2915 户次，占被检查单位总户次数的 15.8%，检查合格率 97.3%。存在的主要问题包括索证索票和台账管理制度落实不到位、产品资质或标签不符合规定、虚假或夸大宣传等。

4.4.4 化妆品快检情况

组织开展化妆品化学试剂法快检，全年完成试剂法快检 2855 件，发现阳性样品 2 件，阳性率 0.07%。

4.4.5 化妆品不良反应监测

目前已有上海市皮肤病医院、华山医院等 20 家医院成为本市化妆品不良反应监测哨点，实现各区哨点全覆盖。其中上海市皮肤病医院被国家药监局认定为国家级“化妆品不良反应监测基地”。

2018 年，积极开展化妆品不良反应监测和信息报送相关工作，联合市卫健委对 2017 年度化妆品不良反应监测工作进行总结，并对表现突出的监测哨点先进单位进行表扬。坚持不良反应监测工作例会制度，定期总结不良反应监测情况，分析研究报告情况，鼓励哨点医院不断提高报告率，提升信息报送质量，发挥化妆品不良反应预警作用。2018 年共收集化妆品不良反应监测报告 1706 份。

4.5 专项整治

4.5.1 化妆品安全风险隐患专项排查

按照《国家药品监督管理局关于进一步加强药品安全风险隐患排查化解的通知》要求，全面开展化妆品安全风险隐患排查化解工作。检查采用企业自查和行政检查相结合方式，全市 216 家化妆品生产企业完成自查自纠和风险排查，其中 24 家企业通过自查发现生产质量管理存在缺陷问题，积极予以整改。共检查相关企业 99 家次，发现 43 家企业生产质量管理存在缺陷问题，已责令企业及时整改，并采取行政约谈、发出行政建议书等措施，进一步强化企业法律意识和质量安全责任意识。

4.5.2 网络销售化妆品专项检查

按照国家药监局印发的《关于开展网络销售化妆品安全专项检查工作的通知》要求，以第三方平台的大数据分析为抓手，首次探索与注册在上海的第三方平台采取纵向合作方式，采用了从线上向线下延伸、线下向线上反馈的检查模式，形成从实体生产到线上销售化妆品全链条监管闭环。专项检查中，以网上热销的产品、生产在上海的企业为重点，通过线上监测和线下检查，共核查网络销售化妆品交易平台 10 个，核查涉及本市 15 家生产企业生产的产品 62 件，其中抽检面膜类化妆品 25 件，经检验均合格，通过“实体”监管，保障“线上”安全。

4.6 化妆品质量风险研判

2016年起,建立化妆品安全风险研判处置工作制度,连续三年定期开展化妆品质量安全风险综合研判,从检查、检测、监测中收集各类风险信息,提取风险信号,落实风险控制措施。2018年,在风险研判时发现,标示为泰国进口的 RAY 品牌面膜出现化妆品不良反应的病例较为集中,经跟踪调查,查明网络上销售的该品牌两款面膜无中文标签,未注明进口化妆品批准文号,且通过抽检检出添加禁用物质(氯倍他索丙酸酯),联合公安部门实施查处,现场查获违法产品 500 余盒,对涉案企业依法处以 5 倍罚款的处罚。

4.7 化妆品案件查处情况

4.7.1 查处化妆品案件总体情况

2018 年共查处化妆品案件 312 件,涉及物品总值 502.81 万元(见图 4-2)。

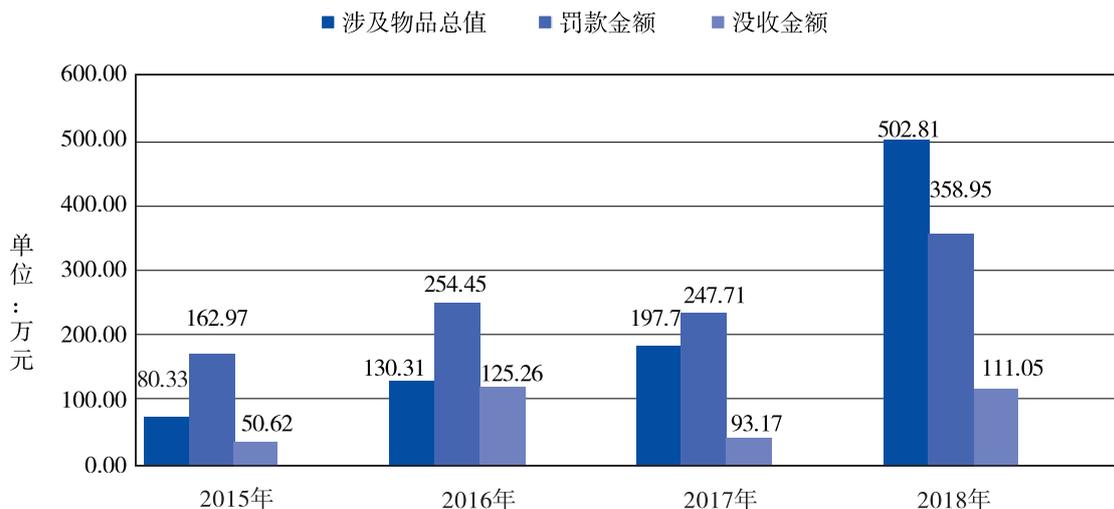


图 4-2 2015—2018 年上海市查处化妆品案件总体情况

4.7.2 查处化妆品案件的分类情况

2018 年,经日常监管和专项检查化妆品案件占比 34.0%,流通环节占比 38.5%,案值在 20 万元以下的占比 98.7%(见图 4-3,图 4-4,图 4-5)。

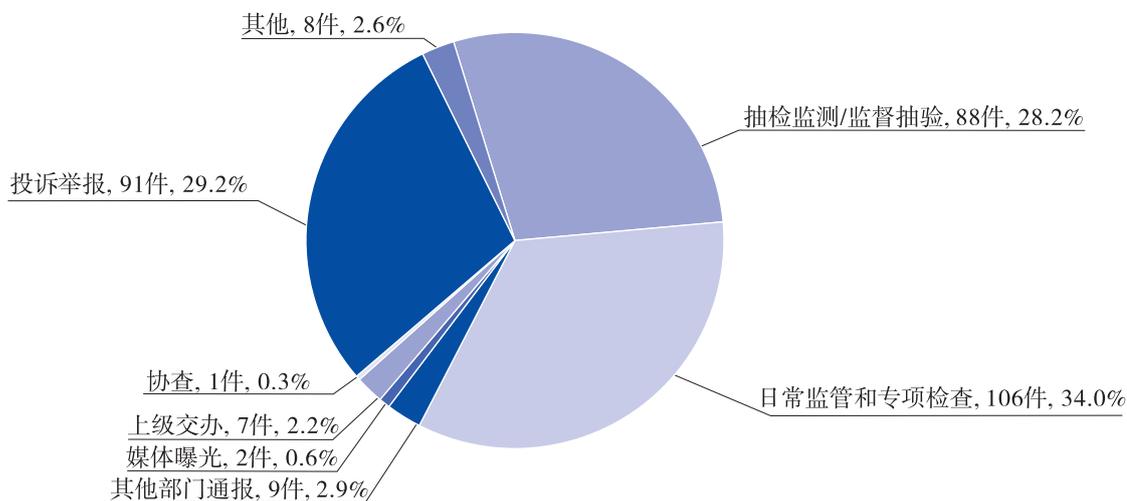


图 4-3 2018 年上海市查处化妆品案件按来源分类情况

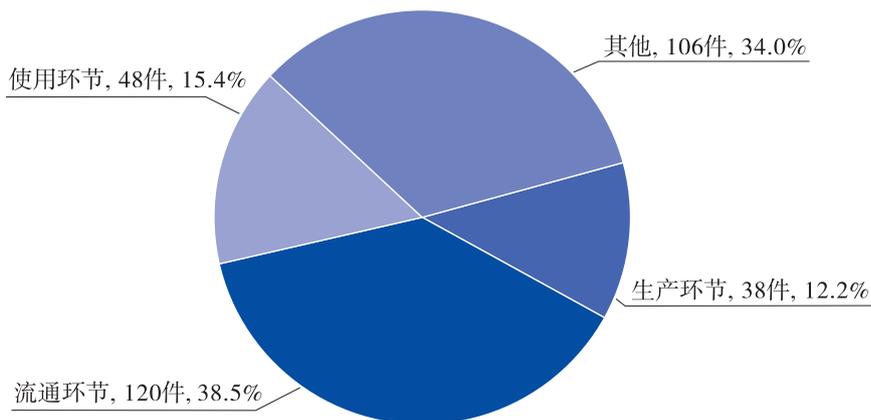


图 4-4 2018 年上海市查处化妆品案件按环节分类情况

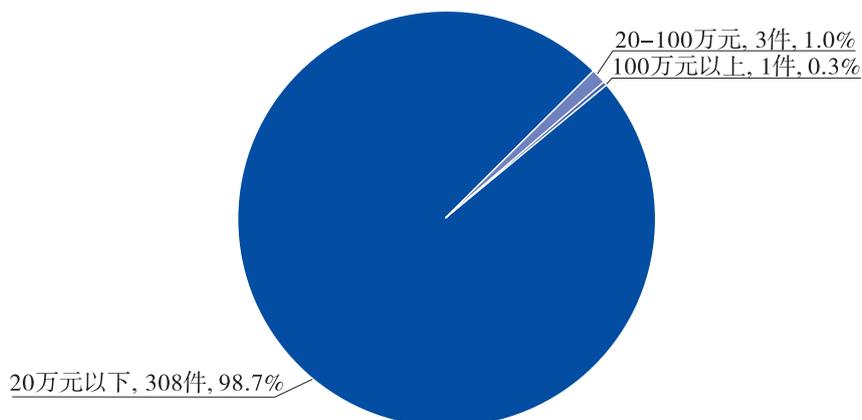


图 4-5 2018 年上海市查处化妆品案件按案值分类情况

4.8 化妆品投诉举报

2018 年，共接收化妆品相关问题 3550 件，其中，投诉 1035 件，占 29.1%；举报 517 件，占 14.6%；咨询 1998 件，占 56.3%。接收件中，直接答复 1873 件，占 52.8%。