



5 化妆品篇

Cosmetics Chapter

5.1 总体情况

2017年3月1日起,受国家食药监总局委托,正式开展进口非特殊用途化妆品备案试点工作。认真贯彻国家食药监总局的要求,不断完善化妆品监管体制机制,建立健全各项工作制度,加强人员培训,开展政策宣贯,提高相关保障能力,及时总结试点经验,进一步扩大试点范围,将进口非特殊用途化妆品备案试点复制推广到其他自贸区。

2017年,完成国产非特殊用途化妆品备案74478件;出具国产特殊用途化妆品生产卫生条件审核表394件。全市化妆品立案处罚202件,累计罚没金额约340.88万元。完成进口非特殊用途化妆品备案681件。

5.2 行政相对人基本情况

2017年,本市持有《化妆品生产许可证》生产企业共212家,分布在上海市11个区(见图5-1)。

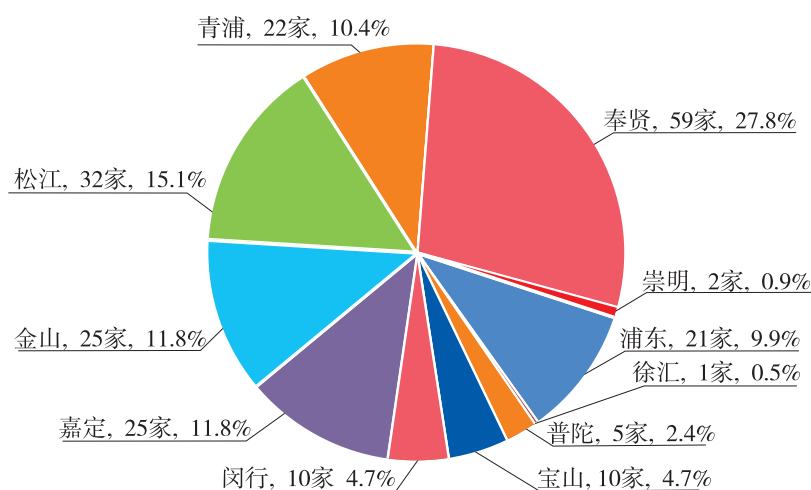


图5-1 2017年上海市各区化妆品生产企业分布情况

5.3 行政审批

向25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73件,注销化妆品生产企业4家;完成国产非特殊用途化妆品备案74478件;出具国产特殊用途化妆品生产卫生条件审核表394件;出具国产特殊用途化妆品监督审查意见209件;国产特殊用途化



妆品行政许可抽样 394 件。

5.4 日常监管

5.4.1 化妆品监督抽验情况

2017 年，完成化妆品抽样 2912 件，完成检验 2636 件，不合格 50 件，合格率 98.1%。其中生产环节抽取的样品完成检验 1811 件，不合格 26 件，合格率 98.6%；流通环节抽取的样品完成检验 825 件，不合格 24 件，合格率 97.1%。

5.4.2 化妆品生产监管

探索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 931 户次，平均频次为 4.4 次。共出动 120 人次，飞行检查化妆品生产企业 56 家，对 5 家企业进行立案处罚，对 18 家企业责令其限期整改。

针对化妆品委托生产中存在的突出问题，依托行业协会推进行业自律，由上海市日化行业协会组织制定并发布上海市团体标准《化妆品委托生产质量协议指南》，推进企业完善化妆品委托生产的质量管理制度建设，明确委托双方质量管理责任。同时，向化妆品生产企业印发《关于进一步加强化妆品委托生产质量管理工作的通知》，要求委托双方切实落实质量管理责任，保障委托生产产品质量安全。

5.4.3 化妆品流通监管

本市化妆品流通领域共计检查企业 13439 家，22262 户次，检查合格率为 96%。其中美容美发单位检查 2844 户次，占被检查单位总户次数的 12.8%，检查合格率 95.2%。

检查发现的主要问题，索证索票和台账管理缺陷仍是较普遍的问题，其次是虚假或夸大宣传、国产非特殊用途化妆品未及时备案、进口化妆品无中文标签、擅自涂改化妆品标签标识、销售未经批准或者检验的进口化妆品、销售未经许可的特殊用途化妆品产品等问题。产品方面主要是美白、祛痘产品等特殊用途化妆品添加违禁物质。

5.4.4 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 3398 件，发现阳性样品 24 件，阳性率 0.01%。

5.4.5 化妆品不良反应监测

2017 年，积极开展国家化妆品不良反应监测系统使用和报送相关内容培训，开通全

市药品医疗器械不良反应监测中心、哨点医院、化妆品生产企业、浦东新区进口非特殊用途化妆品境内责任人用户注册；定期召开哨点医院工作例会，积极提升哨点医院化妆品不良反应监测信息报送的积极性，提高信息报送质量。新增认定1家监测哨点医院；2017年共收集化妆品不良反应监测报告1203份。首次向社会发布《2016年上海市化妆品不良反应报告和监测情况通报》。11月17日，国家食药监总局在上海召开全国化妆品不良反应监测工作会议，化妆品监管处代表市食药监局做了交流发言。

5.5 专项整治

5.5.1 国产特殊用途化妆品专项检查

为进一步加强本市国产特殊用途化妆品质量安全监管，在全市范围开展国产特殊用途化妆品生产情况摸底调查，并重点对委托生产国产特殊用途化妆品的生产企业进行现场检查。全市共出动执法人员377人次，现场检查相关企业152家，其中委托企业106家，受托企业35家，自产企业12家，核查化妆品1598个品种。检查发现的问题主要为生产未经批准特殊用途化妆品、生产记录不完整，原料和包材的管理制度、不良反应报告制度和召回管理制度不完善等。共立案处罚4件、责令改正11件。

5.5.2 组织开展化妆品生产企业专项检查

针对2017年上半年化妆品案件中发现的化妆品生产企业新获证或换证后擅自改变生产场地、出租出借设施设备、未经备案委托加工、生产未经批准的特殊用途化妆品等共性问题，为进一步推进新形势下本市化妆品监管工作，打击化妆品行业潜规则，在全市组织开展化妆品生产企业专项检查。各区出动约200人次，对72家化妆品企业进行检查，共发出行政建议书4件，立案2件。

5.5.3 化妆品使用单位产品质量安全专项检查

在全市范围内组织开展化妆品使用单位专项检查，重点检查大型美容美发连锁机构、本市三星级以上（包括三星）宾馆和3000平方米以上沐浴场所。全市共出动执法人员7072人次，检查美容美发机构2938户，合格2789户次，合格率为94.9%；检查宾馆、洗浴场所538户，合格528户次，合格率为98.1%；案件查处数23家，警告、责令改正73家，发现销售使用非特殊化妆品未备案产品36个品种，国产特殊化妆品无有效资质3个品种，进口化妆品无有效资质5个品种，销售超过使用期限的化妆品10件，产品标签标识不符合规定46个品种，销售台账记录不规范499家。

5.5.4 网络销售化妆品专项检查

12月1日至12月31日期间，在全市范围内组织开展网络销售化妆品安全专项检查，重



点检查本市集中提供网络经营化妆品的第三方平台和投诉举报较集中的网络经营化妆品的线下实体店。全市共出动执法人员 1335 人次，检查经营企业 555 户，其中第三方平台企业 9 家，通过检查 256 家，占比约 46%；未查实企业 126 家，占比约 23%，将无法取得联系的企业列入异常经营名录，进一步加强跟踪检查；予以立案 162 家，占比约 29%，其中已结案 8 家；限期整改 11 家，占比 2%。

检查发现主要违法违规问题有：涉嫌添加禁用物质、销售未经批准或者检验的进口化妆品、进口化妆品无中文标签、销售未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业所生产的化妆品、销售未经备案的非特殊用途化妆品、销售未经许可的特殊用途化妆品产品、擅自涂改化妆品标签标识、虚假宣传等。

5.6 化妆品质量风险研判

定期组织召开化妆品监管风险研判会，整合风险监测、监督检查、质量抽验、不良反应监测、投诉举报、舆情监测等各类化妆品监管相关信息，积极开展信息集成和综合风险研判，研究具体措施切实落实风险防控，全力消除系统性安全隐患。根据工作实际，修订完善化妆品安全风险研判管理工作制度。

5.7 化妆品案件查处情况

5.7.1 查处化妆品案件总体情况

2017 年共查处化妆品案件 202 件，涉及物品总值 197.7 万元（见图 5-2）。

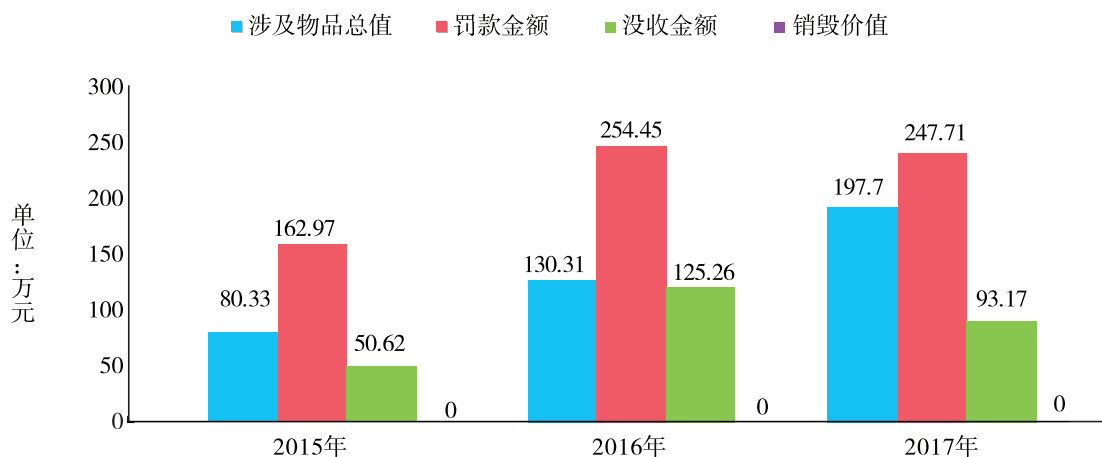


图 5-2 2015—2017 年上海市查处化妆品案件总体情况

5.7.2 查处化妆品案件的分类情况

2017年,经日常监管和专项检查化妆品案件占比42.1%(见图5-3),流通环节占比63.4%(见图5-4),案值在20万元以下的占比99.0%(见图5-5)。

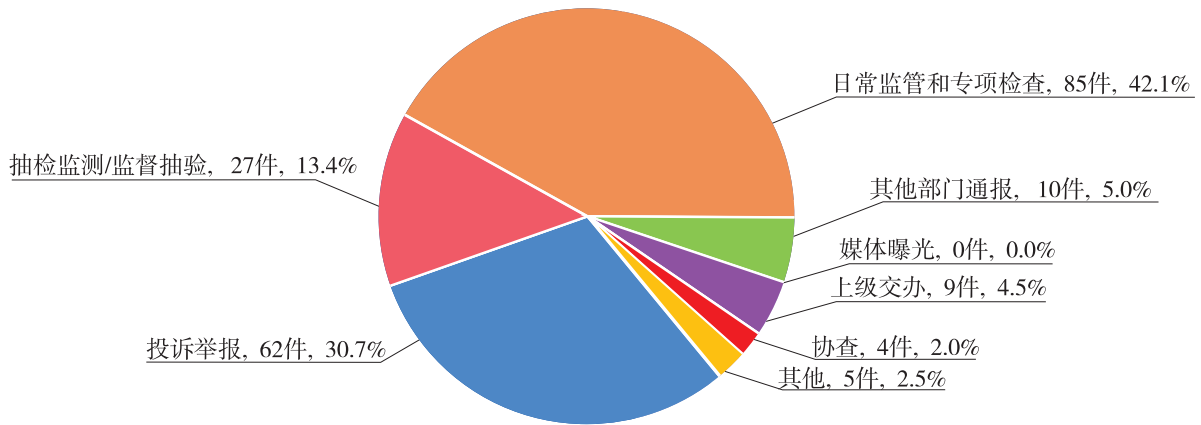


图 5-3 2017 年上海市查处化妆品案件按来源分类情况

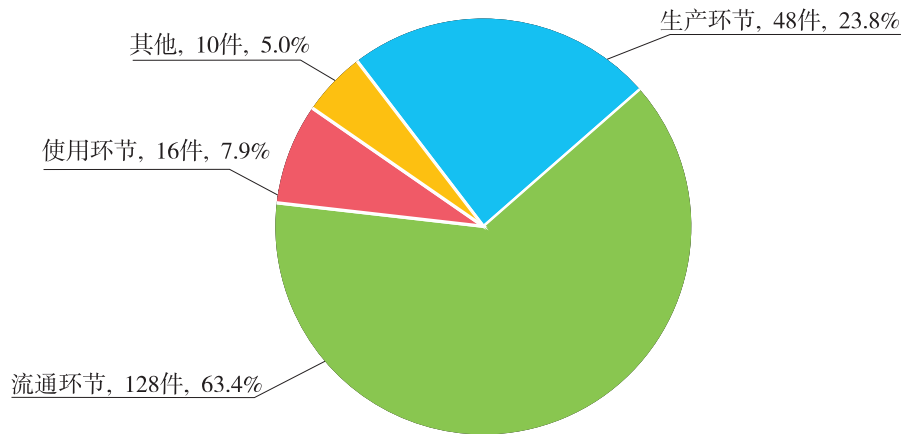


图 5-4 2017 年上海市查处化妆品案件按环节分类情况

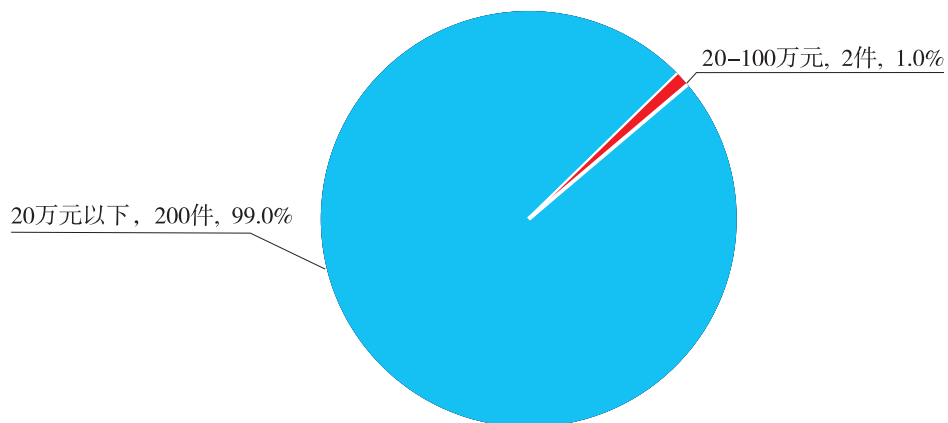


图 5-5 2017 年上海市查处化妆品案件按案值分类情况

5.8 投诉举报

2017 年，共接收化妆品相关问题 3666 件，其中，投诉 1320 件，占 36.0%；举报 233 件，占 6.4%；咨询 2113 件，占 57.6%。接收件中，中心直接答复 1964 件，占 53.6%。