

上海市浦东新区市场监督管理局文件

浦市监药〔2023〕70号

上海市浦东新区市场监督管理局 关于印发《2023年度浦东新区化妆品监管 工作方案》的通知

药品化妆品处、竞争处、稽查处、注册许可分局，执法支队，保税区分局、度假区分局、各市场监管所，区食品药品检验所：

现将我局《2023年度浦东新区化妆品监管工作方案》印发给你们，请结合工作实际，认真组织实施。

特此通知。

上海市浦东新区市场监督管理局

2023年3月20日

2023 年度浦东新区化妆品监管工作方案

根据市药监局 2023 年度化妆品监管工作计划要求，结合浦东新区监管工作实际，制定本方案。

一、指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大精神，聚焦新时代、新使命、新形势、新任务，围绕“讲政治、强监管、促发展、保安全”的总体方向和“一个大市场、两个强国、三个监管、四个安全”的工作着力点，深化推进引领区建设和自贸区重点任务，不断探索制定具有首创性、显示度、获得感的改革创新举措，守牢安全底线、站稳人民立场、创新监管治理、推进高质量发展，努力在发挥浦东“王牌”作用和加快引领区建设中勇毅前行。

二、监管依据

依据《化妆品监督管理条例》及其配套规章，国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）和上海市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）相关文件精神，开展辖区内化妆品监管工作。

三、监督检查分工

（一）药品化妆品处

1. 落实化妆品浦东立法的相关工作；

2. 组织开展辖区化妆品企业日常监督检查、专项检查及监督抽检;

3. 组织开展辖区化妆品生产企业, 化妆品注册人、备案人, 化妆品境内责任人安全风险评估工作;

4. 组织开展市药监局委托范围内的普通化妆品备案管理工作;

5. 负责化妆品监管信息的汇总、各类报表以及对执法支队、各分局、市场监管所化妆品监管工作的业务指导、培训;

6. 完成上级部门交办的其他工作。

(二) 竞争处

1. 负责化妆品违法案件管理工作;

2. 完成上级部门交办的其他工作。

(三) 稽查处

1. 负责协调化妆品违法案件行刑衔接相关工作;

2. 完成上级部门交办的其他工作。

(四) 注册许可分局

1. 负责市药监局委托范围内化妆品注册备案信息服务平台企业信息资料审核;

2. 负责进口普通化妆品备案资料的窗口收件工作;

3. 完成上级部门交办的其他工作。

(五) 执法支队

1. 负责开展辖区化妆品生产企业和注册人、备案人以及重点化妆品境内责任人的日常监督检查、专项检查；
2. 负责上述相对人备案的普通化妆品的资料整理、年报管理工作，
3. 负责国产普通化妆品的备案后检查工作；
4. 组织上述相对人召开培训和监管工作会议；
5. 负责对违法违规行为的依法查处；
6. 负责监管信息报送、监管数据信息系统录入和监管档案管理；
7. 完成上级部门交办的其他工作。

(六) 分局、各所

1. 负责开展注册地在本辖区的化妆品境内责任人、电子商务平台内经营者以及实际经营地在本辖区的化妆品经营使用单位、化妆品集中交易市场开办者、化妆品展销会举办者的日常监督检查、专项检查工作；
2. 负责责任范围内化妆品境内责任人企业备案的普通化妆品的资料整理工作，负责责任范围内化妆品境内责任人企业、辖区内未在化妆品注册备案信息服务平台注册用户名企业的年报管理工作；
3. 组织上述相对人召开培训和监管工作会议；
4. 负责对违法违规行为的依法查处；

5. 负责监管信息报送、监管数据信息系统录入和监管档案管理；

6. 保税区分局另负责市药监局委托范围内进口普通化妆品备案资料的窗口收件工作；

7. 完成上级部门交办的其他工作。

(七) 区食品药品检验所

1. 负责开展辖区内化妆品区计划、涉案及投诉举报抽样检验工作；

2. 完成上级部门交办的其他工作。

四、监管要求

(一) 化妆品生产企业

结合上一年度监管情况，对市药监局委托范围内生产企业（详见附件 1-1），根据《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》，深化风险分类分级监管，持续开展儿童化妆品和 C 级化妆品生产企业全覆盖日常监督检查，重点对企业执行《条例》以及生产质量管理规范的情况开展检查。对新发证企业、个性化服务企业、主要管理人员登记变更企业以及企业质量管理体系存在缺陷问题等重点企业及时开展跟踪检查；对 2022 年 7 月 1 日前已取得化妆品生产许可的企业，是否在 2023 年 7 月 1 日前完成厂房设施与设备等硬件条件升级改造开展跟踪检查。结合生产许可变更检查，做好发现问题的督促整改及违法行为查处工作。

严格飞行检查，重点检查既往被依法查处或抽检发现涉嫌使用违禁超限物质的企业，以及有线索显示可能存在质量安全管理缺陷或产品安全隐患的企业。对化妆品生产企业监督检查时同步对其落实禁止生产含塑料微珠的淋洗类化妆品的情况开展检查。委托生产的化妆品注册人、备案人同时持有《化妆品生产许可证》的，纳入生产环节检查安排，全项检查时应覆盖委托生产行为的相关检查要点。涉及化妆品现场个性化服务企业的监管方案另行制定。
（具体落实部门：执法支队）

（二）化妆品注册人、备案人

结合企业 2023 年度化妆品年报情况，对在化妆品注册备案信息服务平台注册用户名的辖区内化妆品注册人、备案人（详见附件 1-2），依据《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》，全年至少开展一次监督检查。既是化妆品注册人、备案人，又是境内责任人的企业，纳入注册人、备案人环节检查安排，检查时应涵盖境内责任人检查的相关条款。**（具体落实部门：执法支队）**

（三）化妆品境内责任人

结合企业 2023 年度化妆品年报情况，对在化妆品注册备案信息服务平台注册用户名的辖区内化妆品境内责任人（详见附件 1-2），全年至少开展一次监督检查，重点检查产品留样地点（留样地点可登陆国家药监局普通化妆品备案管理系统查询）的产品

留样情况，填报《上海市化妆品境内责任人监督检查表（试行）》（附件2）。（具体落实部门：执法支队、各市场监管所和相关分局）

（四）化妆品流通单位

对辖区内化妆品流通单位，结合各类专项全年至少开展一次监督检查，填报《化妆品经营、使用单位监督检查表》（附件3）。各部门全年化妆品流通单位监管数量不少于附件1-0的规定，重点加强对化妆品母婴用品专卖店、商场等经营儿童化妆品场所，美容美发、洗浴（足浴）、宾馆（民宿）等场所，化妆品小样经营业态等的监督检查，相关部门应重点加强对辖区内化妆品展销会举办者的监督检查，完善本区域化妆品展销会举办者信息档案，积极开展法规培训和监督检查工作。（具体落实部门：各市场监管所和相关分局）

（五）普通化妆品备案管理

对市局委托范围内的普通化妆品备案信息（名单以普通化妆品备案平台为准），根据国家药监局和市药监局相关要求开展用户名审核，备案资料整理、备案后检查和年报管理工作。药化处将不定期对各单位备案资料整理情况开展督查，重点督查从产品名称判断不属于备案范围，使用禁用物质和新原料的情形。（具体落实部门：注册许可分局、执法支队、各市场监管所和相关分局）

五、监管信息的录入

1. 现场检查应填写《监督检查表》。

2. 监管人员应在2个工作日内将监督检查信息完整、准确地录入上海市药械化行政检查管理系统V4.0”(<https://jg.yjj.sh.gov.cn>)中的化妆品检查系统。

3. 普通化妆品备案资料整理和确认情况在企业备案资料提交后5个工作日内及时录入国家药品监督管理局化妆品注册备案信息服务平台。

4. 请各单位合理安排，统筹推进监管任务，6月1日前完成全年监管任务不少于50%（任务详见附件1-0），11月15日前完成本年度化妆品日常监督检查工作。药品化妆品处将于6月1日、11月16日通过相关系统统计分析各单位日常监督检查完成情况，并将统计情况纳入各单位年终考核。

六、监督抽检

1. 常规抽检

化妆品监督抽检市计划及快速检测工作由市药监局组织，委托市食药检院抽样；抽检区计划抽检任务由药品化妆品处组织，委托区药检所抽样。各单位按附件1的责任分工积极配合开展现场抽样，并开展抽样前现场检查工作。对检查不合格的单位或抽样检验不合格的化妆品，由负责现场检查的单位按照程序要求做好后续处置和上报工作。具体抽样时间和任务以另行下发各单位的《化妆品抽检工作任务单》为准。（具体落实部门：执法支队，

各市场监管所、相关分局、区药检所)

2. 涉案抽样

涉及专项、投诉举报及涉案需抽样的，应在抽样前联系药品化妆品处。具体抽样工作可委托区药检所开展，监管人员应做好抽样配合和现场检查工作。抽样人员应当严格按照《化妆品抽样检验管理办法》抽取样品。抽样人员应将抽样信息实时录入市药监局抽检信息系统，特殊情况下可以纸质抽样单代替，但必须及时完成信息补录。抽取的样品应于2个工作日内送至区药检所等相关检验单位。（具体落实部门：执法支队，各市场监管所和相关分局）

3. 不合格处置

药品化妆品处应将收到的化妆品抽检不合格信息及时告知相关单位开展核查处置。各单位应及时登录上海市药监局药械化抽检管理系统 (<https://cy.yjj.sh.gov.cn>) 或国家化妆品抽检信息系统 (<http://cj.nifdc.org.cn/huazp/login.do>) 下载检验报告等资料，并在收到不合格报告后5个工作日内将报告送达相关单位，并开展现场检查，同时将送达暂控信息录入上述系统。后续异议与复检、核查处置工作按《化妆品抽样检验管理办法》规定开展。核查处置情况原则上应当于收到检验报告之日起3个月完成并录入上述系统，特殊情况无法按期完成的，应当在期限届满5个工作日前向药品化妆品处出具书面情况说明。对监督抽检不合格产品应当追根溯源、一查到底。对未履行进货查验记录

等义务，不能提供进货查验记录的化妆品经营者，不得适用《条例》第六十八条的规定对其免除行政处罚。

七、总结上报

1. 执法支队应每季度汇总化妆品生产企业监督检查等情况，并报送《上海市化妆品生产企业监督检查工作报表》（附件4）；6月1日前完成半年工作总结报送，11月15日前完成全年工作总结的报送，同时报送《化妆品生产企业年度评估表》（附件5）。上述报表及总结材料，请发送至药品化妆品处公共邮箱。

2. 执法支队、相关分局、各市场监管所应在6月1日、11月15日前通过局综合监管平台报送半年及全年化妆品工作报表，并将已结案的处罚决定书发药品化妆品处公共邮箱。（附件6）

3. 区药检所应在11月15日前上报区计划化妆品抽检工作总结至药品化妆品处公共邮箱。

- 附件：
1. 2023年度浦东新区化妆品企业分类监管名单
 2. 上海市化妆品注册人备案人（委托生产）日常监督检查表（试行）
 3. 上海市化妆品境内责任人监督检查表（试行）
 4. 浦东新区市场监督管理局化妆品经营、使用单位监督检查表
 5. 上海市化妆品生产企业监督检查工作报表
 6. 化妆品生产企业年度评估表(2023年)

7. 2023 年度浦东化妆品监管工作报表

(以上附件将通过电子邮件另行发至各单位)

上海市浦东新区市场监督管理局办公室

2023 年 3 月 20 日印发
