

# 浙江省食品药品监督管理局文件

浙食药监保〔2018〕5号

## 浙江省食品药品监督管理局关于印发 2018 年 浙江省保健食品化妆品监管工作要点的通知

各市市场监督管理局(食品药品监督管理局),省局直属有关单位:

现将《2018年浙江省保健食品化妆品监管工作要点》印发给你们,请结合实际,认真抓好贯彻落实。

浙江省食品药品监督管理局

2018年2月14日

## 2018年浙江省保健食品化妆品 监管工作要点

2018年，全省保健食品化妆品监管工作总体思路是，紧紧围绕建设“新时代高水平治理高质量发展”的食品药品安全示范省份总目标，贯彻落实省委、省政府和国家总局有关决策部署，大力落实企业主体责任和系统监管责任，打造科学、法治、专业、高效的现代监管新体系，扎实推进许可准入、监督检查、抽检监测等基本监管措施，突出重点领域专项整治和综合治理，保障公众消费安全，助推产业健康发展。

### 一、深化改革，优化准入管理

**（一）深化“最多跑一次”改革。**进一步优化许可审批流程，全面实施网上申报、企业资料备查制度，实现“零跑”事项全覆盖。调整保健食品生产许可申报程序，完善与普通食品生产许可的衔接，实现基层窗口合并受理、发证。采取不定期抽查和书面审查相结合的方式，简化特殊用途化妆品卫生条件审核程序，提升现场核查有效性。启动浙江省自贸区进口非特殊用途化妆品注册转备案管理试点，与出入境等相关部门建立监管信息通报机制，在简化准入手续的同时探索和加强事中事后监管。

**（二）不断提升准入管理质量。**根据检查实际，组织研究和发布生产许可检查要点补充释义，规范生产许可审查把握标准。进一步推进保健食品持证经营管理工作。继续做好国产保健食品

备案管理，推进国产非特殊用途化妆品备案审核和备案后检查的效率和质量，组织开展备案后资料省级抽查，确保备案工作相关指标继续保持全国前列。定期总结和发布生产许可、产品备案审核发现的问题清单，对企业提供警示作用。

## 二、夯实基础，强化日常监管

**（三）推进主体责任落实。**以保健食品化妆品监管系统启用为契机，全面实施企业主体责任自查和停复产情况网上直报制度，实现痕迹化管理，落实市、县局报告审核责任，提高对未有效履行报告制度企业的监管力度和检查频次。继续推进保健食品化妆品信用分级管理制度，将企业自查制度落实情况纳入信用档案，不定期发布失信企业名单，实施跨部门联合惩戒。开展产品追溯体系建设试点，引导企业采用信息化手段实现从原料到销售终端全程可溯。全面实施生产企业召回管理制度，启用全省统一的网上产品召回报告信息系统，实现企业可报、部门可核、公众可查。督促企业在风险发生时承担起主体责任，主动排查、主动处置、主动发声，彻底查找原因和整改到位。

**（四）加大监督检查力度。**强化属地检查责任。将日常检查责任落实到具体机构、人员，构建全覆盖监管责任网络，按照“应查尽查、应罚尽罚、应移尽移”的原则，开展常态化监督检查，推广台州市经营领域监管“531”工作法，实现日常检查全覆盖、生产企业检查信息登记全覆盖、问题处置全覆盖。加大省、市两级“双随机一公开”飞行检查力度。根据上年度监管实际和安全状况，制

订具体监督检查工作计划，明确检查对象、重点、检查方式及处置要求等内容，其中省级飞行检查保健食品生产企业不少于 15 家、化妆品生产企业不少于 40 家。省、市级监督检查信息实现统一共享和公开曝光，通过跟踪检查等方式落实处罚和整改措施，实现闭环管理，提高检查有效性和震慑力。

**（五）强化抽检监测和风险处置。**进一步厘清省、市、县三级抽检责任，明确抽检工作内部职责分工，科学制订年度抽检工作计划。省级抽检保健食品不少于 1000 批，化妆品不少于 2000 批，侧重生产企业和重点经营领域高风险产品，确保实现保健食品在产品种和化妆品在产企业的抽检全覆盖，开展对出口企业、网络销售风险监测。进一步做好不合格产品处置，规范处置程序和时效性，强化对上游渠道和源头的追溯调查，确保风险得到有效控制、违规行为得到严厉处罚。全面落实省、市、县各级的不合格产品公开通报制度，发掘抽检数据统计分析价值。

**（六）大力推进化妆品不良反应监测。**强化对化妆品不良反应监测工作重要性认识，补齐基层工作短板。全面落实市级食品药品监管部门和不良反应监测技术机构责任，进一步遴选省、市级不良反应监测哨点机构，指导监测哨点和化妆品生产经营企业开展不良反应监测、申报，确保各地完成年度 40 份/百万人的监测任务，不断提升监测报告质量。加强聚集性信号、严重不良反应和不良事件的处置，实现与检查、抽检等监管措施有序衔接，提高日常监管针对性。

### 三、聚焦民生，推进综合治理

**（七）继续开展“百千万”示范工程。**系统总结 2017 年试点工作经验，继续推进化妆品“百千万”美丽消费示范工程，采取整治、培训、宣传等各项措施，确保新创建示范街 22 条、示范商场 220 家、示范经营单位 2200 家以上，切实规范主流消费渠道。进一步完善示范工程建设、评价标准，提高操作性和量化指标比重。在总结各地典型做法基础上，组织编制各领域分类指导手册，发挥示范单位对全行业的引领带动作用，重点推动连锁、批发企业的统一规范管理。深化示范工程价值，将示范经营单位打造为化妆品不良反应监测哨点、科普宣传站点、创新监管试点。

**（八）突出重点领域专项整治。**继续抓好食品、保健食品欺诈和虚假宣传专项整治，以督查考核为手段，督促全省各级提高整治工作力度，突出整治未取得合法资质生产经营、标签虚假声称、欺诈销售、违法广告等四类违法行为，认真摸底排查，加大宣传引导和处罚力度。查办一批典型案件，公开通报曝光，切实遏制欺诈和虚假宣传的违法违规行。在全面摸底调查的基础上，以注册配方与实际生产及标签标识一致性为重点内容，开展特殊用途化妆品生产企业专项整治，规范生产过程管理，查处违法违规行为。

**（九）深入推进线上“净网”行动。**组织开展对全省第三方交易平台的情况调查，通过告知书、约谈等形式宣贯经营监管政策，落实平台的产品准入、管理等主体责任。强化对本地生产、经营

企业线上销售行为的检查和产品抽检，严查无证经营、违规宣传和非法添加等行为。推进总局化妆品数据库的落地应用，指导试点平台利用数据库实现智慧管理。推进与第三方平台线上线下协作的常态化、制度化，进一步完善线上净网、线下清源的有效模式。

#### **四、着眼效能，提升监管能力**

**（十）强化制度建设。**开展现行监管制度的梳理，根据全省食品药品系统监管制度体系统一构架，谋划和推进我省保健食品化妆品监管制度建设。提前对接《食品安全法实施条例》《化妆品监督管理条例》修订情况，做好相关配套规范性文件的制修订准备。推进完成总局委托的《化妆品良好生产规范》《化妆品备案检查要点及指南》等课题研究，探索建立进口非特殊用途化妆品备案后的事后监管制度，组织部分市、县局对委托生产、标签标示、分类分级监管、追溯体系等课题进行探索研究。

**（十一）提升队伍能力。**继续加大监管人员的培训，充实两支检查员队伍和两支专家队伍，通过理论和实践的培训，打造专业监管队伍。开展保健食品化妆品监管领军人物遴选和培养，发挥骨干监管人员的引领作用。结合日常监管工作，组织监管人员开展常态化的风险排查，定期组织专家和骨干监管人员就发现的风险隐患开展会商研讨，提出监管指导意见。

**（十二）推进技术保障。**启用保健食品化妆品监管信息系统，打造企业主体和部门监管的痕迹化管理平台，以此为契机，全面

落实两大责任。做好各类信息的登记或系统对接，实现数据集成共享，从许可备案、抽检、监测、检查等各类信息中捕捉风险信息，实现精准监管。支持省食品药品检验研究院参与总局化妆品风险监测基地建设，参与检验方法研究。指导市级食品药品检验机构加强保健食品化妆品检测能力建设，遴选符合条件的机构列入备案检验名单。

## 五、强化宣传，构建共治格局

**(十三) 实施常态化公众教育。**打响保健食品化妆品知识“五进”宣传品牌，强化对重点人群的保健食品化妆品科普。构建以示范经营单位公示牌、示范商场科普工作站、示范街宣传牌、微信公众号等线上线下宣传网络，打造广覆盖、可持续、常态化的宣传模式。组织开展“525 护肤日”全省联动宣传活动，参与食品安全宣传周宣传。

**(十四) 强化监管工作宣传。**加大各级政务信息和媒体宣传力度，做好对“百千万”工程、食品保健食品欺诈和虚假宣传专项整治、净网行动等重点工作的经验总结和组织报道，说好浙江保健食品化妆品监管的故事，打造监管工作知名品牌，推广典型经验，为我省监管工作创造有利的工作氛围。

**(十五) 助推产业更好发展。**进一步梳理我省保健食品化妆品产业现状，建立特色产业、重点发展区域、优势潜力企业目录，搭建服务发展平台，进一步完善精准对接服务机制，通过政策、宣传等措施，提升服务发展的能力。支持相关学校、协会、商会

举办继续教育、分类培训及产业发展论坛，提高行业管理能力和发展动力。继续参与和支持保健食品化妆品“浙江制造”工程，助推浙江健康、美丽产业发展迈上新水平。