

赣州市市场监督管理局文件

赣市市监药监字（2021）12号

赣州市市场监督管理局关于印发 2021年赣州市化妆品监管工作要点的通知

各县（市、区）市场监督管理局，市局经开区分局、蓉江新区分局、相关直属单位：

现将《2021年赣州市化妆品监管工作要点》印发给你们。请结合实际，认真贯彻落实。

赣州市市场监督管理局

2021年4月13日

（此件主动公开）

2021年赣州市化妆品监管工作要点

2021年是“十四五”开局之年，也是化妆品“法规建设年”，化妆品监管工作的总体要求是：坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实国家、省药监局工作部署，按照立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局的要求，以习近平总书记“四个最严”要求为根本导向，守底线保安全、追高线促发展，全力推动《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）及配套文件的贯彻实施，全面提升监管能力，加大对违法违规行为的打击力度，切实保障人民群众用妆安全，为化妆品监管“十四五”规划开好局、起好步，以优异成绩向建党100周年献礼。

一、深入宣传贯彻《条例》，确保《条例》平稳实施

（一）继续开展《条例》政策解读和普法宣传。2021年《条例》正式实施，《化妆品注册备案管理办法》等配套规章陆续出台。市场监管部门要继续积极、大力开展《条例》及其配套规章、文件的学习和宣传工作。一是加大政策解读和法规宣传力度。对配套文件中尚未明确的具体细节问题，通过发布政策解读、常见问题解答，召开风险研判分析会等方式，向社会进行权威解读。加强与行业沟通交流，组织行业协会座谈，深入了解行业和公众关切的重点和热点问题。要创新方式，积极开展化妆品法规知识竞赛，激发学法积极性、提高守法宣传效果。二是加大对监管人员的培训力度。通过专题研讨、以会代训、网络培训等方式，深

入开展法规培训，加强监管人员依法行政和执法办案能力。三是加大对企业的宣传教育引导。加大对化妆品经营者的培训力度，《条例》对经营者要求比以前更全面、更严格，经营环节更是以前的监管弱项，各县（市、区）市场监管部门要开展对经营者的宣传培训，帮促企业积极适应、遵守法规要求，严格履行《条例》规定的各项义务，提高主体意识、责任意识、诚信意识。

（二）重点落实《条例》的新理念、新制度、新机制。一是全面落实备案人制度。各县（市、区）市场监管部门要依职能针对经营者，组织开展备案人产品备案、质量管理体系建设等情况自查，加大对备案人的监督检查，督促其落实产品质量安全主体责任。二是完善告知性备案管理制度。严格落实告知性备案制度，加强事中事后监管，完善普通化妆品备案后监督检查机制。加强已备案普通化妆品备案后的资料技术核查工作，加大对备案环节违法行为、特别是提交虚假资料等违法行为的处罚力度。三是加强经营环节监管。各县（市、区）市场监管部门要加大对化妆品电子商务经营者、美容美发机构、集中交易市场等经营环节的监督管理，鼓励各地积极研究制定符合监管实际的管理措施，有效落实经营者责任。

二、扎实做好备案管理，促进产业高质量发展

（一）贯彻落实《化妆品注册备案管理办法》。严格落实备案人资质审查、备案后资料技术核查等方面的规定，督促和指导企业满足备案新要求。

（二）继续协作开展国产普通化妆品备案管理工作。按照“审

核”2个、“复核”1.5个、“确认”1.5个的总体5个工作日工作时限，继续由市局负责辖区内备案品种的“审核”、省药品认证审评中心负责“复核”、省药监局负责“确认”，合力开展备案管理工作。各县（市、区）市场监管部门继续依职能对经营者，做好化妆品备案人资质、质量管理体系审查工作及其国产普通化妆品备案后的资料技术核查工作。

（三）继续开展普通化妆品备案质量抽查工作。一方面，在严格执行法规的前提下，指导、支持企业的产品创新实践，提高企业化妆品注册、备案积极性，优化营商环境；另一方面，严格三级确认，支持国家局质量督查的基础上，配合省局对我市备案质量督查和备案后资料技术核查，确保我市备案产品质量。各县（市、区）市场监管部门要对备案中发现的有关经营企业的问题产品严肃依法处理。

（四）落实量化分级管理制度。按照国家、省局统一部署，及时总结国产普通化妆品备案工作经验，落实化妆品备案量化分级管理制度，完善备案管理措施，提高备案工作质量和效率。

三、加强事中事后监管，保障化妆品质量安全

（一）大力开展专项整治行动。一是大力加强婴童化妆品监管。2-9月，在全市范围内开展婴儿和儿童用化妆品专项治理行动，排查我市婴儿和儿童用护肤类化妆品质量风险，严厉打击化妆品非法添加等危害婴童健康的严重违法行为。各县（市、区）市场监管部门要摸清底数，严控风险，对违法行为依法从严查处。二是深入开展“线上净网，线下清源”专项行动。总结“线上净

网，线下清源”第一阶段工作经验，积极争取有关部门支持，组织开展第二阶段工作，督促化妆品电子商务经营者依法履行责任，规范化妆品网络经营秩序，依法严肃查处利用网络违法销售化妆品的行为。

（二）加强监督抽检工作。要按照省局、市局化妆品年度监督抽检工作的部署，做好监督抽检采样工作，提高化妆品抽样的针对性时效性；严格按照不合格化妆品查处工作要求，快速有效地组织开展核查处置、立案查处。对发现可能危害人体健康的不合格产品及时采取风险控制措施。不断提高监督抽检的针对性和靶向性，持续加强对婴儿和儿童用护肤类、宣称祛痘/抗粉刺类、面膜类、祛斑/美白类、染烫发类等重点产品，美容美发机构、集中交易市场（批发市场）、大型商超、宾馆、小商店、药店、零售连锁店、化妆品电子商务经营者等重点场所的监督抽检力度。组织对上一年度监督抽检不合格产品的跟踪抽检。

（三）加大现场检查力度。各县（市、区）市场监管部门要坚持问题导向，聚焦婴童、眼部、美白祛斑、染烫发等高风险品种，气雾剂及有机溶剂单元，风险监测、检查抽验、不良反应显示隐患高的化妆品经营企业，尤其是化妆品电子商务经营者，通过监督检查、飞行检查、有因检查等有针对性监管措施，加大检查力度，严惩违法违规行为，曝光典型案例。要强化检查手段，提高取证技巧和检查水平，提升现场检查效率，对化妆品经营者，尤其是婴童化妆品、特殊化妆品等重点产品经营者，美容美发机构、集中交易市场、大型商超、宾馆、化妆品电子商务经营者等

重点领域，抽检不合格、屡次违法记录等隐患高的企业，加大现场检查覆盖面；要摸清监管对象底数，细分经营者风险等级，进行分级管理，对高风险等级的经营者每年全覆盖检查，对其他风险等级经营者妥善安排检查工作。

（四）严厉打击违法行为。贯彻执行《条例》要求，继续依法加大对化妆品违法行为的查处力度，重点查处无证生产、非法添加、经营假冒化妆品等违法行为。加快建立监督检查与稽查执法的衔接机制，将稽查执法思路融入化妆品监督检查工作中，将稽查执法力量充实到化妆品检查员队伍中。强化与公安机关的行刑衔接，严厉打击化妆品违法犯罪行为。研究落实“处罚到人”、严惩重处违法违规行为，加强跨省、市、县执法合作、协同办案。

（五）持续推进不良反应监测体系建设。要进一步加强对不良反应监测中心、监测评价基地、监测哨所的指导培训，指导监测哨点提高监测报告的质量和有效报告比例，充分利用科普宣传等形式，增强消费者化妆品不良反应事件上报意识，保证不良反应报告数达到50份/百万人以上，并继续提高报告质量。提高风险信号监测和预警能力，加强不良反应监测信息汇总分析，及时发现化妆品安全方面的系统性、区域性、敏感性风险。发挥不良反应监测对监管工作指向作用，提高监管工作的针对性、实效性，确保不发生系统性风险。

四、强化化妆品监管能力建设，提升化妆品风险防控水平

（一）支持化妆品安全评价体系建设。贯彻落实普通化妆品备案后资料技术核查标准，提升对质量管理体系、安全评估报告、

产品执行标准的审查能力；推进完善化妆品备案后资料技术核查机制，加强备案技术资料审查与现场检查的有机衔接。

（二）推进化妆品风险防控体系建设。强化不良反应监测体系建设，增加监测哨点数量，完善不良反应监测工作机制；提升监测抽检工作水平，加强风险监测力量；指导开展注册备案检验机构信息备案工作，鼓励检验机构扩充检验能力范围，鼓励具备能力的第三方检验机构参与注册备案检验工作；鼓励各地在查处违法行为前端，使用技术成熟、准确度和灵敏度高的快检方法；推进风险信息与监督检查的有效衔接，对不良反应、监督抽检、风险监测等发现的风险信息，及时移交、快速解除，提高风险信号的发现处置率。

（三）强化基础性建设提升监管能力。监管能力一直是化妆品监管工作中着力强化和保障的重点，也是确保各项法规政策、监管任务落实到位的关键。一是推进化妆品智慧监管。支持推动省局化妆品信息化建设规划，按照《条例》配套部门规章和规范性文件要求，加快备案、执法办案等信息化建设和使用。二是加强化妆品监管队伍能力建设。要积极开展本辖区监管人员的业务培训，持续提升监管队伍的业务素质和执法能力。

五、高效协同，加快构建化妆品社会共治格局

（一）畅通社会监督渠道。鼓励社会各方积极参与化妆品安全治理，加大化妆品监管信息的公开力度，及时开展重点政策的宣传解读，综合运用政府网站、公众号、化妆品监管 APP 等信息平台，提升政策传播实效。同时，强化舆情监测，主动发声，回

应社会关切。

（二）加强科普宣传工作。继续组织开展 2021 年全市化妆品安全科普宣传周活动，增强社会影响力，打造化妆品科普品牌。加强与国家、省药监局的协同配合，充分发挥各地在科普工作中的积极性，注重日常化妆品科普工作，鼓励根据季节、用户人群等因素开展专题性、季节性科普，加大日常科普宣传力度，提升公众安全用妆意识。

（三）开展安全生产整治。按照《赣州市安全生产专项整治三年行动“十大攻坚战”实施方案》（赣市安〔2021〕2号）要求，督促化妆品经营企业落实主体责任，健全安全生产管理制度，配备安全消防设施，消除安全隐患；坚决落实“管行业必须管安全”的要求，坚决防范化妆品安全生产事故的发生，加强对化妆品企业安全生产的监督指导，做好保平安促稳定工作。

（四）继续发挥上市后监管协作机制作用。在建章立制、打假治劣、建言献策、舆情应对、宣传引导等方面，积极引入企业力量，凝聚行业智慧，加强行业自律和诚信建设，完善化妆品风险信息交流机制，推进构筑共建共治共享的化妆品安全治理格局。

抄送：江西省药品监督管理局。

赣州市市场监督管理局办公室

2021年4月13日印发