湛开食药监稽〔2017〕3号

关于印发2017年广东省化妆品监督抽检

工作湛江开发区实施方案

为进一步加大化妆品监管力度，做好2017年度湛江开发区化妆品抽检工作，根据湛江市食品药品监督管理局《关于印发2017年广东省化妆品抽检湛江市工作的通知》（湛食药监稽〔2017〕41号）的要求，依据《化妆品卫生监督条例》、《化妆品卫生监督条例实施细则》等有关规定和要求，制定了《2017年广东省化妆品监督抽检工作湛江开发区实施方案》。

湛江经济技术开发区食品药品监督管理局

 2017年5月9日

2017年广东省化妆品监督抽检工作

湛江开发区实施方案

根据省市局2017年化妆品抽检工作要求，结合我区化妆品质量现状和今年化妆品监管工作重点，为做好2017年湛江开发区化妆品抽检工作，进一步完善抽检机制，提升抽检效能，充分发挥抽检工作在监督执法中的技术支撑作用，确保我区化妆品质量安全，现制定本计划。

**一、抽检任务**

**省级化妆品监督抽检（省抽任务）**

2017年省级化妆品抽检任务湛江市的任务共95批次,全部用于监督性抽检，以问题为导向，在监督检查基础上对质量可疑产品进行抽样检验，具体抽检工作可结合省局化妆品“四打一规”安全专项整治工作开展。2017年，主要开展三方面的监督抽检工作：一是以产品类别为主的专项监督抽检，任务为61批次；二是专项整治工作中的打击非法添加专项监督抽检工作，任务为10批次；三是节日期间专项监督抽检工作，任务为24批次；四是预留一定的任务作为机动抽检，由省局另行安排。打击非法添加专项抽检和省局机动抽检任务的检验工作由省药品检验所负责，其余抽检任务的检验工作由市食品药品检验所负责，如市所无能力检验，由市所委托检验机构进行检验。市所委托机构后报市局，市局报省局备案。

**1.日常监督专项抽检**

2017年监督抽检重点针对面膜类、祛痘类、祛斑类（包括美白类产品，下同）、防晒类和彩妆类化妆品开展专项监督抽检。生产企业由市局负责抽检。面膜类专项抽检样品包括但不限于祛痘类和祛斑类化妆品，祛痘类和祛斑类专项抽检不再抽取面膜类化妆品。

面膜类、祛痘类和祛斑类专项抽检，其中面膜类抽检1批次，祛痘类抽检1批次，祛斑类抽检2批次，监督检验项目为非法添加物质检验项目。

彩妆类专项抽检主要针对辖区内彩妆类化妆品经营使用单位进行抽检，计划安排抽检1批次，监督检验项目为微生物、禁用或限用物质检验项目。

其他类专项抽检主要针对上述五类产品以外的化妆品进行专项抽检，计划安排抽检1批次，不限定品种，在日常监督检查过程中发现质量可疑的产品即可进行抽样。

**2.** **打击非法添加专项抽检**

2017年主要针对祛痘、祛斑和面膜类化妆品非法添加行为开展打击非法添加专项行动,湛江市安排抽检10批次,我区承担具体批次由市局待定。

**3.节日期间专项抽检**

节日专项评价性抽检为元旦春节期间，计划安排抽检1批次。

在抽样过程中，填写《化妆品抽样凭证及记录》时，必须注明化妆品省抽检类别，例如：2017年广东省化妆品监督抽检（面膜类、祛痘类、祛斑类、防晒类、彩妆类、中秋国庆节日专项、元旦春节节日专项、打非添专项）。

**二、抽检对象**

针对辖区内相应品类的经营市场进行抽检，如：商店、小超市、个体户、美容院、集中批发市场等容易出现质量问题的经营单位。要以靶向性为目标，通过监督抽检发现化妆品经营中所存在的问题。

**三、抽样送检、检验及信息报送时限**

**（一）省级抽检**

1.省级监督抽检（打击非法添加和节日期间专项抽检除外），应于2017年10月10日前完成全年抽样送检工作，检验机构应于11月30日前完成检验工作。

2.打击非法添加专项抽检，具体抽样时间按照省局化妆品安全专项整治工作部署进行。应于2017年9月30日前完成全部样品抽样送检工作。

1. 节日期间专项抽检应分别于11月1日前完成样品抽样送检工作，市局汇总抽样数据至省药检所。该项目的检验工作，应12月15日前完成各节日专项检验工作，并汇总检验数据至省药检所。
2. 在抽样后2日内送达检品至市局稽查局，由市局稽查局寄送至承检单位，同时填报抽检结果月报表（《2017年湛江市化妆品抽检结果月报表》详见附件3）发送至邮箱：44365355@qq.com,送检一批及时报送一批以便市局统计。

5.市局、检验机构应在每月最后一个工作日填报抽检结果月报表，市局报至省所，省所将各市（区）抽检信息汇总后，于次月5日前报省局稽查局(含电子版）。（《2017年湛江市化妆品抽检结果月报表》详见附件3）

**（二）核查处置信息**

应于每月5日前将不合格产品核查处置情况汇总后书面上报至市局，由市局汇总报省局稽查局（含电子版），《2017年 月广东省化妆品抽检不合格产品核查处置信息汇总表》详见附件4。

**四、核查处置**

在抽检化妆品时，要抽取多一瓶或一盒用于产品确认（产品确认就是通过发协查函的形式，将该产品寄送生产企业所在的监管局，请求协查该产品的真伪性，以便后期的核查处置工作。），要做到抽检一批就开展协查一批。

在收到不合格检验报告书后，应在5日个工作日内将不合格检验报告书送达告知相关企业，如检验结论可能对身体健康和生命安全造成严重危害的，应在24小时内启动产品召回等核查处置工作。核查过程中发现涉嫌违法犯罪的，依法移送公安机关；符合吊销企业化妆品生产许可证的，依法提请省局予以吊销；涉及重大问题或可能存在区域性、系统性化妆品安全苗头性问题的，及时上报省市局。案件办结或移送公安机关后，应将案件查处情况汇总上报省市局稽查局。

受检企业对检验结果持有异议的，可在收到报告书10个工作日内提出复检申请，复检机构原则上不得为原检验机构。复检机构应为有检验资质的省、市级检验单位或第三方检验机构。

**五、相关要求**

1.抽检工作过程中要严格按照有关化妆品法律法规、规章和《广东省食品药品抽样检验实施办法》（粤食药监局法〔2017〕31号)、《广东省食品药品抽样员管理办法》（粤食药监办稽〔2016〕546号)等相关化妆品监督抽检工作规范（细则、手册）具体要求执行。

2.此次监督抽检工作应以发现问题产品为导向，结合日常监管，在监督检查基础上进行，要加大重点品种的抽检力度，重点抽取近几年尤其是2016年监督抽检、化妆品安全专项整治、飞行检查及风险监测的不合格（问题）产品，以及互联网销售、辖区内生产管理薄弱企业、委托加工企业、美容美发等使用企业、监督检查中发现涉嫌非法添加禁限用化学物质成分的产品、近几年群众反映、投诉举报较多的产品和涉及违法广告、媒体曝光的产品。抽样应当具有代表性和科学性。

3.所抽产品应当包装完整、标识齐全。抽取样品的剩余有效期不得少于6个月。抽样人员填写抽样凭证应用正楷字体，按要求规范填写抽样凭证，清晰、易辨，特别是样品名称、规格、批号、署名等应避免潦草。

4.抽样人员应使用抽样袋并采用1+1+1的方式进行封样，分别贴上封签，同时采取有效的防拆封措施，保证样品的真实性。封签上应当注明样品名称、规格、批号和生产单位。抽样人员应当如实填写抽样信息。抽样文书必须由抽样人员、被抽样单位陪同人员共同签字，并加盖抽样单位和被抽样单位公章。**被抽样单位无法加盖公章的，由法定代表人、负责人或经手人签字并加按指模。**

5.抽样过程中，如发现样品不足标准抽样量的情形，可视样品可疑程度及案件办理需求，及时与检验机构和市局联系，以便用最少抽样量保证执法抽检取证工作。

6.抽样工作完成后应于5日内将抽样信息汇总表电子邮件发至市局，市局汇总后发承检机构。抽样单位和抽样人员应严格按照所抽样品要求的储存条件保管样品。样品送检过程中，应保证样品包装完整、无破损，避免样品交叉污染、损坏、变质等。对于易碎品和有特殊贮存条件等要求的样品，抽样人员应当采取措施，保证样品贮存、运输过程符合要求，且不发生影响检验结果的变化。

7.在抽样及后处理过程中发现可能存在区域性、系统性化妆品安全苗头性问题的，及时报告市局，由市局报送省局。

8.要切实加强协调和信息互通，及时向当地方政府和省市局报告有关安全风险状况，涉及跨区域案件信息的，应及时做好信息通报工作，特别是加强对涉嫌假冒产品追根溯源等工作；省级抽检任务的抽检情况统一由省局向社会公布，其他参与抽检单位和个人不得擅自发布有关监督抽检信息。

附件：1.《2017年广东省化妆品监督抽检湛江市工作任务安排表》；

2.《广东省化妆品监督抽检所需样品量一览表》；

3.《广东省2017年湛江市化妆品监督抽检结果月报表》；

4.《2017年 月广东省化妆品抽检不合格产品核查处置信息汇总表县（区）局》（省抽任务）

抄送：湛江市食品药品监督管理局

湛江经济技术开发区食品药品监督管理 2017年5月9日印发