

提质效 强能力 重服务
三个“持续发力”探索美妆高质量发展福建路径
6版

分级监管 健全制度 压实责任
威海经开区创新机制规范进口化妆品经营秩序
6版

强化培训 细化要求 优化举措

合力解好化妆品检查这道综合题

编者按

《化妆品检查管理办法》(以下简称《办法》)于今年4月29日发布,已于11月1日起施行。《办法》是国家药监局专门针对化妆品检查工作发布的规范性文件,为药品监管部门开展化妆品检查工作提供了科学行动指南。

《办法》发布后,各省级药品监管部门认真学习、研究部署,推出了一系列举措确保《办法》落地落实。今日本版刊文介绍北京市、上海市、广东省药监局推进《办法》落实的创新举措,以供同行借鉴。

《化妆品检查管理办法》(以下简称《办法》)颁布后,北京市药监局积极探索优化检查流程、规范检查行为、提升检查效能新路径,深入推进检查工作规范化、专业化、科学化、多元化建设进程,以实际行动确保《办法》顺利落实

全域布局,以规范化体系细化工作程序

细化工作程序是确保法规落地落实的有效举措。《办法》颁布后,为保证化妆品检查制度体系的符合性、适宜性、有效性,北京市药监局研究制定《北京市化妆品检查管理办法实施细则(试行)》等文件,进一步细化检查要求,完善检查程序,加强闭环管理,规范检查行为。

为了让最新法规要求及时触达企业,北京市药监局利用官方微信公众号、企业微信群等多渠道,通过企业座谈会、现场检查等多途径,积极开展《办法》宣贯活动。

——多次联合北京日化协会、北京工商大学组织开展专题培训,邀请专家现场解答企业疑问,着重强调企业在检查过程中享有的各项保障权利,以及逃避监督检查等行为的罚则,切实提高企业的规范化水平。培训对象覆盖化妆品企业200余家。

——邀请相关专家面向全市化妆品检查员宣讲《办法》精神,深入解读检查程序、检查与稽查衔接等新要求,确保化妆品检查工作定位准、靶向明、步调稳。

全位提升,以专业化实训统一监管尺度

落实和执行《办法》要求要靠“人”。北京市药监局按照《办法》提出的规范检查程序等要求,深入推进化妆品检查员队伍能力建设。

该局以化妆品生产环节培训为抓手,组织各直属分局、化妆品审评检查中心等单位推荐并筛选出22名化妆品检查员作为技术骨干参加脱产培训。截至目前,已开展5期(每期3天)化妆品监管能力提升培训班。每期培训班邀请监管人员和行业专家进行针对性授课,并按照“理论学习+企业实训+案例交流”三个阶段巩固提升,有效保障学习质效。

实战是最好的练兵场。北京市药监局统一调配全市化妆品检查员对全市在产化妆品生产企业开展质量管理体系专项检查,由22名技术骨干轮流作为检查组长,充分发挥“头雁效应”,促进现场检查水平提升。此外,还组织对全市16个区的染发类化妆品开展专项交叉检查,从各区市场监管局抽调监管人员参加检查工作,在检查实践中指导基层监管人员提升检查能力。针对检查中发现问题,还定期组织集中会商研判,规范和统一监管尺度,以点带面提升全市化妆品检查员专业水平。

全链严管,以科学化监管兼顾安全和发展

化妆品产业是“美丽经济”。化妆品非法生产经营行为在破坏市场秩序的同时,也会给公众用妆安全有效带来重大风险。

北京市药监局聚焦《办法》中加强衔接衔接、强化风险控制等要求,组织开展“六一”儿童节化妆品专项检查等,累计出动执法人员2.3万余人次,监督检查生产经营企业1.2万余家次。同时,还每季度组织开展风险研判,针对网络经营者、注册人、备案人等重点对象,以及“618”电商购物节等重点时段,开展专项风险研判,形成风险会商会议纪要,发布风险提示,筑牢公众用妆安全防线。

监管是为了促进高质量发展。北京市药监局组织开展化妆品领域轻微违法行为容错纠错清单研究,推动落实包容审慎监管,努力为企业发展营造更加宽松的制度环境,激发市场活力。该局还积极推进“一码检查”(检查人员开展现场检查时通过京办平台“综合监管e码查”小程序扫描市场主体营业执照上的“企业码”,后台记录检查类型、人员、户次等信息并完成监测分析),以高效检查助力企业高质量发展。

全程发力,以多元化建设提升监管效能

《办法》鼓励创新检查方式、丰富检查手段。北京市药监局结合药品全生命周期管理系统建设,搭建包括化妆品企业基本信息、监管工作开展进度等相关情况的信息化平台,优化化妆品行政许可操作流程,引导企业规范提交资料,全面推动化妆品许可、备案无纸化审批。同时,深入推进化妆品领域非现场监管实践,借助大数据、人工智能、5G通信技术探索拓展非现场监管新模式,实现非现场监管全覆盖。非现场检查量占比逐年提升,计划到2026年底实现非现场检查量占比超60%。

北京市药监局还秉持“检查促规范,规范促提升”的思路,采取一系列工作举措提升政务服务效能,持续优化营商环境,助力化妆品产业高质量发展。例如,启动“北京市化妆品产业发展和监管白皮书”编制工作,对全市化妆品安全监管、队伍建设,以及企业生产经营状况等监管基础数据进行全面系统梳理,努力提高科学监管水平;推动政策创新,积极研究个性化服务管理创新机制,开展多色多香备案试点和全球同步首发试点工作等。

北京市药监局将继续坚持“首善标准、监管为民”的工作理念,把深化改革、强化监管和促进发展有机统一,全面强化化妆品领域全生命周期监管。(北京市药监局供稿)

上海 探索“坐、巡、记、规”融合检查新模式

《化妆品检查管理办法》(以下简称《办法》)颁布后,上海市药监局组织系统上下开展学习,加强系统内各单位的分工合作,推进《办法》实施

该局组织上海市医疗器械化妆品审评检查中心(以下简称上海器审中心)积极探索“坐诊+巡诊+记诊+规诊”相结合的“检查+宣贯”新模式,将监督检查和问题解析相融合,抽调化妆品条线资深检查员,组成跨部门“错题辅导”团队,统筹线上线下辅导,扎实推进《办法》落地落实。

“专家坐诊”精准“把脉”

“料体配置和罐包装的物料平衡可以执行,但是包装材料的物料平衡不是很好落地。”“稳定性试验需要做多久?长期稳定性数据不满一年是否可进行申报?”……在化妆品注册备案咨询服务站,企业人员与上海器审中心化妆品部检查员围绕生产质量管理、产品备案、新原料申报等问题,进行一对一、面对面深入交流。

《办法》颁布以来,上海市药监局在做好检查发现共性“错题”宣贯的同时,积极组织开展“量体裁衣”式的“专家坐诊”。组织上海器审中心检查员针对不同企业在产品申报、质量管理中的

难点、堵点问题,逐一分析解读、剖析原因、指明依据、提出建议,帮助企业切实解决难题,有效提升了“错题”解答的精准度和靶向性。

“上门巡诊”现场“开方”

直击现场痛点的“错题巡诊”服务,是上海市药监局推出的另一项创新举措。

日前,该局组织上海器审中心检查员带队走进辖区一家化妆品企业生产车间,开展“上门巡诊”服务。检查员针对企业场地变更过程中可能遇到的物料、产品和人员流向、生产工艺验证、易产尘工序操作区域设置等“错题”易发点提供现场服务指导,从车间现场的细节入手,对功能间作为人流物流通道等不同情形,有针对性地指出风险点,解析问题原因,提出整改建议。

此项服务有助于高效摸排企业在生产质量管理中的缺陷问题,再通过现场沟通交流帮助企业及时了解“哪里错了”“为什么错”以及“怎么去改”,有效提升了企业的获得感。

“病历记诊”巩固“疗效”

在“坐诊”和“巡诊”的基础上,上海市药监局探索收集建立企业“错题病例”,由上海器审中心及时汇总、分类管理,针对企业生产质量管理中的常见“顽疾”,结合共性“错题”解析,通过现场宣贯和官方微信公众号发布等方式,为企业提供更多“诊疗”服务,探寻服务企业高质量发展的“最大公约数”,实现“问诊”效益最大化。

今年4月30日,“上海器审”微信公众号发

布了《器审小编请您关注化妆品生产许可形式审查高频“错题”》一文,从企业申报中易错的申请表填写、图纸标识等细节入手,通过图文解析相结合的方式,详细讲解高频易错点、错误原因以及正确的填报方式,帮助申请人更好地理解和掌握申报要求,减少不必要的事后补正。该文章在今年7月上海市政府办公厅组织开展的“上海市2024年政策解读优秀案例评选活动”中,获评优秀案例。

带教培训规范“诊疗”

错题辅导既可帮助企业理解质量管理要求,避免类似问题重复发生,也有助于规范检查人员的检查行为。上海市药监局组织开展化妆品检查员培训,由技术审评部门和稽查部门开展联合带教,通过现场“实战”操练、错题经验交流等,规范检查流程,统一检查尺度,帮助检查员进一步提升现场发现问题能力,尽可能将风险化解在产品上市前。

“坐诊+巡诊+记诊+规诊”相结合的“错题”服务模式受到了检查员和企业的一致好评。一对一的“把脉问诊”解决了企业急难愁盼问题,提高了企业质量管理水平;面对面的带教规培统一了检查尺度,提升了监管人员的问题发现能力。上海市药监局将持续开展“坐”“巡”“记”“规”相融合的“错题”辅导,编好“错题本”,当好“辅导员”,逐步实现从“事后检查纠偏”向“事前预防指导”转型,高质量推进《办法》贯彻实施,高效能服务化妆品产业健康可持续发展。

(上海市药监局供稿)

广东 “四坚持”助力检查工作提质增效

“以老带新”锻炼检查员的理论知识运用能力。

坚持风险管理,加大检查力度

做好化妆品检查工作必须具备风险防范意识。广东省药监局从工作机制上防范风险隐患,不断健全完善以“技术支撑、监测评估、风险防控、交流沟通”为支撑的化妆品安全风险管理体系;坚持召开全省风险会商研判会,针对风险信息及时组织许可、监管、稽查等相关处室以及相关直属单位进行风险交流评估,全面分析化妆品监管安全风险和薄弱环节,形成化妆品质量安全风险分析报告,为高效开展监管提供有力依据。

化解风险隐患,先防之后关键在早治。广东省药监局全链条加大检查力度,确保各类风险隐患“清零”到位。在监督检查中,结合全省化妆品安全形势以及在日常检查、监督抽检等环节发现的风险信息,聚焦化妆品生产企业的风险重点,强化靶向监管。对于高风险化妆品生产企业,组织开展针对性飞行检查和专项检查。此外,还统筹全省检查力量,加大对高风险区域、高风险企业和高风险产品的检查频次和检查力度,成功查处一批大案要案,在染发类化妆品和海藻面膜类产品的专项检查中取得较好成效。

坚持科学规范,提升检查能力

制定科学规范的检查方案有助于高效开展检查工作。广东省药监局指导广东药品检查中心按照检查计划,结合相应的风险信息,以及过往的检查历史记录、公告信息等,确定检查重点,科学制定检查方案,针对性开展现场检查。例如,在查处某某系列化妆品案中,广东省药监局准确研判风险信息,在制定检查方案时,把重点放在控制涉事产品、核查生产记录、控制相关原料、查清产品流向、核查不良反应监测制度执行情况五个方面,为检查工作的顺利开展打下了坚实基础。

在现场检查过程中,广东省药监局坚持组长

负责制,要求检查组严格按照法规要求及检查方案重点内容开展检查。同时,提醒检查员注意现场检查技巧,充分挖掘检查线索。例如,在某未经许可生产化妆品案查处过程中,检查员对检查线索进行了延伸检查,发现了一个为多家化妆品企业提供代工服务的非法窝点。

综合评定检查报告也是化妆品检查工作的一环。广东省药监局指导广东药品检查中心进一步细化综合评定报告内容,并采取互相回避方式,原则上参与现场检查的人员不再参与该次检查报告的综合评定,严把现场检查报告质量关。

坚持尺度统一,提高检查质量

标准立起来,提高检查质量就有章可循。

广东省药监局指导广东药品检查中心制定了《化妆品企业监督检查工作规程》《化妆品企业监督检查工作标准》及10个表单文书,对现场检查记录和检查审核报告进行了详细规定,并针对不同检查类型细化了检查重点和检查方式,为依法实施检查工作提供依据。

检查工作有了统一标准,但是针对检查过程中发现的问题,还需要把握好监管尺度,确保同一个问题遵循相同判定标准,避免引起争议。

对此,广东省药监局组织开展多层次沟通交流,研讨统一检查判定标准,规范现场检查缺陷项描述。由广东药品检查中心组织人员收集在现场检查中遇到的常见问题和检查标准的把握问题,提交广东省药监局,再由广东省药监局、广东药品检查中心分别组织召开各层面的专题研讨会,讨论检查中遇到的常见问题,统一条款判定标准,科学研判被检查企业不符合项。同时,还将检查中遇到的常见问题作为检查员培训授课内容之一,统一全省检查尺度。目前,广东省药监局正在组织制定“广东省化妆品生产企业检查质量评估工作指南(试行)”,以进一步规范化妆品检查工作,提升化妆品检查质量,更好为化妆品产业健康发展保驾护航。(广东省药监局供稿)

北京
积极推进检查工作“四化”建设