

化妆品安全巩固提升
我们在行动

开栏的话

药品安全巩固提升行动开展以来,各级药品监管部门扎实推进相关工作走深走实,紧紧围绕三大任务工作主线,持续加强化妆品监管,有效防范化解化妆品安全风险隐患,药品安全巩固提升行动化妆品领域工作取得阶段性成果。

日前,药品安全巩固提升行动化妆品领域工作座谈会在广州召开,北京、山西等12个省(市)药监局相关负责同志在会上进行了经验交流。今日起,本版开设“化妆品安全巩固提升 我们在行动”专栏,介绍部分经验交流省(市)的做法,以资互鉴。敬请关注。

紧盯风险 压实责任 重拳出击

广东:全力保证化妆品质量全链条高水平安全

广东省药监局在前期药品安全专项整治行动基础上,紧紧围绕“防控风险、查办案件、提升能力”三大任务持续发力,聚焦突出问题和薄弱环节,不断深化化妆品安全巩固提升行动成效。在此过程中,该局以既往检查发现问题较多或屡次否认生产抽检不符合规定化妆品(以下简称否认生产)的企业为重点对象,以集中交易市场、城乡接合部为重点区域,以高风险产品、儿童化妆品等为重点产品,以网络销售为重点环节,努力全面排查化解风险隐患,严厉打击违法违规行为,全方位筑牢化妆品安全底线,取得成效

坚持科学统筹
风险管控扎实高效

为进一步做好化妆品安全风险防范化解工作,广东省药监局不断健全完善以“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,多措并举持续强化风险管控。

一方面,扎实做好化妆品安全风险监测工作。今年以来,广东省药监局共收到风险线索370条,已完成核查处置238条;持续加强省级化妆品安全风险监测工作,先后针对祛斑美白类、祛痘类、面膜类、儿童类、防晒类、彩妆类、淋洗类、口唇类、指(趾)甲类、喷雾类、染发类等化妆品开展风险监测,已完成1320批次采样任务;创新开展网售化妆品安全风险监测,全面监测9个主流电商平台内经营的、标示为广东企业生产的化妆品安全风险信息,共计监测线索27万余条,监测平台内经营者3494家次,发现风险产品4793个,并及时完成调查处置。

另一方面,科学开展风险会商工作。广东省药监局坚持每季度召开风险会商研判会,针对风险信号及时组织许可、稽查等处室以及广东省药品检验所、广东省药监局药品检查中心、广东省药品不良反应监测中心等单位进行风险交流评估,按照“发现在早、防范在先、评估准确、处置到位”的工作思路,聚焦重点产品风险隐患,全面分

析化妆品安全风险和薄弱环节,形成年度化妆品质量安全风险分析报告,为下一年度高效开展监管提供有力依据。

坚持内外兼修
监管能力稳步提升

广东省药监局坚持“在科学谋划完善思路上下功夫,在凝聚共识付诸行动上求实效”的工作理念,聚焦当前广东省化妆品产业短板和风险,针对中小企业的生产质量水平达不到新出台的化妆品法规要求现状,药品安全巩固提升行动开展以来,先后组织开展了204家次中小型化妆品生产企业质量管理能力帮扶工作。通过调研评估、制定个性化质量提升解决方案、针对性开展帮扶等措施,帮助企业解决法规认知不到位、质量管理能力不足的难题,有效提升企业生产质量管理体系运行能力和质量安全主体责任意识。通过以点带面,推动优质企业带动中型企业、中型企业带动小型企业的质量提升行动,提升了广东省化妆品生产企业核心竞争力。

与此同时,广东省药监局组织开展全省化妆品监管队伍法规业务培训,深入贯彻落实“四个最严”要求,坚持以满足检查需要和提升监管效能出发点。药品安全巩固提升行动开展以来,该局先后举办5期职业化专业化化妆品检查员培训班和3期化妆品监管业务培训班,进一步强化了全省化妆品监管队伍能力建设,有力提升了化妆品检查工作质量。

此外,广东省药监局积极参与国家药监局关于加强化妆品重点监管对象监管措施课题研究工作,科学分析当前监管难点堵点,为国家药监局出台相关制度奠定研究基础。结合广东实际,该局组织开展“广东省化妆品生产企业分级分类监管制度”“提升广东省化妆品生产企业监督检查工作质量”“化妆品电商平台管理实施指南”“化妆品注册人、备案人检查指南”“对严重违法化妆品企业强化监管措施实施意见”等5项课题研究。在协同监管方面,探索加强跨区域跨层级监管协同措施和建立化妆品注册人备案人跨省域委托或受托生产的协同监管机制,推动区域安全态势整体性提升迈上新台阶。

坚持目标导向
专项整治高效有力

广东省药监局充分认识到化妆品安全风险的长期性和复杂性,严格实施高风险化妆品生产

企业监督检查,严惩重处化妆品领域违规行为,切实筑牢安全防线。

根据国家药监局部署要求,广东省药监局重点开展染发类化妆品和“海藻面膜”类产品的专项检查。2024年,该局在全省范围内组织开展了染发类化妆品专项检查工作,重点对染发类化妆品注册人、受托生产企业和经营环节开展监督检查。在此过程中,该局根据上一年度风险监测情况,结合公众关注焦点,组织开展了广东省白转黑发用化妆品(线上)监督性风险监测工作,为染发类化妆品专项检查实施精准打击提供了有力支撑。在今年开展的“海藻面膜”类产品专项检查行动中,广东省药品监管部门共计检查相关化妆品备案人、受托生产企业573家次,其中吊销生产许可证1家,责令暂停生产经营8家,责令限期改正59家,给予警告2家,立案10宗。特别是对广州市凯秀化妆品有限公司存在生产多批次不符合化妆品安全技术规范产品的行为,依法处以没收违法所得2.6万元和罚款52万元,责令其停止化妆品经营6个月,吊销其《化妆品生产许可证》和处罚到人的行政处罚,起到良好震慑效应。

此外,广东省药监局进一步加强对否认生产的调查核实,先后2轮对2023年152批次抽检不符合规定化妆品真实性异议开展调查核实,依法对存在违法行为的企业立案查处22宗,依法对经营环节立案查处5宗。该局还下发了《关于深入开展企业集中否认生产抽检不符合规定化妆品专项整治行动有关具体事项的通知》,在全省范围内开展专项整治行动,聚焦重点区域、重点企业、重点产品,明确许可备案、日常监管、稽查执法主体责任,形成全省系统打击合力。在广州、佛山、清远等地,召开企业集体约谈会,层层传导压力,释放监管决心,形成有力震慑。另外,该局加大对违法行为的查处力度,对2024年抽检不符合规定产品涉及的重点企业开展联合执法,对3家涉及虚假否认的生产企业,依法吊销许可证并落实处罚到人。截至目前,广东省2024年国抽不合格化妆品中,企业否认生产数量与2023年同期数据相比下降62.31%。

广东省药监局还开展了否认生产课题研究,制定印发《核查处置企业否认生产抽检不符合规定化妆品工作指引》,细化核查处置工作标准及要求,规范全省监管行为。同时,该局联合上海、江西等5省(市)药监局,积极探索建立跨省协同执法工作机制,在抽样确认、索票索证和不合格产品追根溯源等方面开展协同监管,从生产源头

到经营终端实施全链条打击。

坚持重拳出击
案件查办强势推进

广东省药监局坚持把打击违法犯罪作为药品安全巩固提升行动的中心任务之一,聚焦无证生产、非法添加、擅自变更配方等重点违法违规行为,持续加大执法办案力度,保持严惩违法犯罪高压态势。

在强化机制制度建设方面,广东省药监局认真落实药品稽查执法协调联动等案件查办机制;开展涉案检验体系建设,开通涉案检验绿色通道,提高涉嫌犯罪案件移送效率;启动《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》及基准的修订工作,提升药品监管执法的合法性、科学性和规范性。

在强化队伍建设和能力提升方面,广东省药监局组建“两品一械”稽查认定专家库和稽查执法骨干库,加强内部稽查骨干管理,有效集中力量办大案;定期组织开展全省“两品一械”行政处罚案卷质量评查,对存在的典型问题予以通报、督促整改;开展广东省药械化行政案件稽查执法效能项目研究,采用AI技术开展大数据分析,为稽查执法政策制定提供参考,增强药品智慧稽查执法能力;举办全省稽查执法培训班、行刑衔接培训班、稽查执法热点难点研讨会,指导和规范基层执法办案,切实提高基层执法人员稽查执法能力。

今年以来,广东省药品监管部门成功查处一批大案要案。其中,在金发拉比案中,对涉案企业作出罚没款合计260.68万元的行政处罚;在完美谜团系列化妆品案中,对涉案企业广州美肤泉化妆品有限公司作出吊销化妆品生产许可证和处罚到人的行政处罚,企业主要负责人因涉嫌构成生产销售伪劣商品罪,已移送检察机关。

下一步,广东省药监局将在找准找实日常监管、风险排查、案件查办中的难点堵点问题基础上,强化风险会商、分析研判,加强跟踪倒查、追根溯源,强化监管协同联动,在信息共享、线索移送、执法衔接等方面与相关部门同向发力。与此同时,该局还将加强监管能力建设,全面提升监管部门预警研判能力、风险管理能力和检查处置能力,加强检验检测与执法办案衔接,为加大涉刑案件打击力度提供专业技术支撑,对多发不合格或者否认生产的违法行为坚持重拳出击,推动突出问题得到根本性遏制,切实保障化妆品质量安全。(广东省药监局供稿)

图解

化妆品检查管理办法

(五)



第十五条

派出检查单位为检查机构的,应当对现场检查程序和检查记录等进行审核;检查中发现被检查对象存在涉嫌违法行为、涉及检查与稽查衔接的,应当出具检查审核报告。

检查审核报告应当包括被检查对象名称、被检查对象地址、被检查对象统一社会信用代码、检查事由、检查依据、检查内容、检查时间、检查人员、检查发现的缺陷和问题、对被检查对象的处理建议,并明确检查审核结论。检查机构应当依据化妆品监督管理法律法规、现场检查记录、相关证据材料等,作出检查审核结论。检查审核报告应当经检查审核人员、检查机构负责人签字,并加盖检查机构公章。

经审核,检查机构对现场检查记录的内容需要进一步明确的,应当以书面形式将需要进一步明确的内容提供被检查对象,并经被检查对象确认。

检查审核的人员应当不少于2名化妆品检查员。检查审核报告可以作为行政处罚的依据。



第十六条

检查发现化妆品造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的,检查人员应当立即报告派出检查单位,并报告被检查对象所在地药品监督管理部门。

被检查对象所在地药品监督管理部门应当依法对涉及的产品采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施;涉及对产品需要在全国范围内采取风险控制措施的,逐级通报产品标签标示的化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门;接到通报的省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依法发布安全警示信息,同时通报其他省、自治区、直辖市药品监督管理部门。各省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依法做好本行政区域内涉及的产品风险控制工作。

技术之窗

北京市化妆品审评检查中心关于化妆品安全评估常见问题答疑

问:《化妆品原料数据使用指南》中包含7种主要的原料数据类型,各证据类型之间是否有权重顺序关系?

答:原料为《化妆品安全技术规范(2015年版)》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂的,应当满足《化妆品安全技术规范(2015年版)》的相关要求,即7种证据类型中的证据类型(一),其他原料可结合原料特点和实际情况,采用其余6种证据类型中任意一种,且上述6种证据类型之间无权重顺序关系。

问:某产品配方中含有某植物提取物,若该植物在《中国食物成分表》中,是否只需提供证据证明该植物在《中国食物成分表》,可豁免该植物提取物的系统毒性?

答:若只提供该植物在《中国食物成分表》中的证据,不能证明该植物提取物在生产过程中是否混入其他风险性物质,例如有风险性的提取溶剂,不可豁免该植物提取物的系统毒性。按照《化妆品原料数据使用指南》的相关要求,具有安全食用历史的原料,还应对其食用历史、生产工艺等进行全面充分研究,确保原料或制备该原料的原材料有可安全食用的特性。

问:完整版安全评估采用原料3年使用历史作为证据类型时与简化版安全评估中证据类型3

有什么不同点?

答:二者之间最大的区别是完整版安全评估原料3年使用历史可以采用非本企业的3年(含3年)以上使用历史的原料作为评估依据,需要注意的是还应提供原料生产企业或使用同一原料的化妆品生产企业出具的授权书。其次,完整版安全评估原料3年使用历史进一步明确了同一原料的判定标准,即在《已使用化妆品原料目录(2021年版)》中序号相同,且需要提交是同一原料的证明材料,同时明确要求提供上市销售数据证明,化妆品备案人应对销售情况进行分析,结果能反映原料在人群中的使用安全性。

问:化妆品备案人开展化妆品与包材的相容性评估时,是否必须按照《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》开展研究?

答:化妆品备案人对化妆品与包材的相容性评估方式,包括但不限于选择合适的模拟液对包材开展的浸出物研究报告,化妆品产品历史安全性数据或报告,根据食品、药品或自建的方法对化妆品的包材已开展的相容性研究报告,基于供应商提供的的数据或声明或质量控制报告,以及化妆品稳定性实验结果综合评估化妆品安全性报告等。化妆品备案人可以采用其中一种方法或多种方式,评估化妆品与包材的相容性。若化妆品备案人无法提供上述安全性评估资料或发现化妆品与其包材发生

相互作用并对化妆品质量、安全产生影响时,应参考《化妆品与包材相容性技术指南》开展相关研究。

问:化妆品备案人开展化妆品与包材的相容性评估时,可参考的药品、食品相关标准有哪些?

答:药品相关标准主要包括:《药品包装材料与药物相容性试验指导原则》《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则(试行)》《化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则(试行)》和《化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则(试行)》等。食品相关标准主要包括:GB 31604.1—2023《食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则》,GB 4806.1—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》和GB 5009.156—2016《食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则》等。此外,GB 31604系列标准中还包含重金属、邻苯二甲酸酯等有害物质的测定可供参考。

问:《已上市产品原料使用信息》等同于《已使用化妆品原料目录(2021年版)》吗?

答:二者并不能等同。

《已上市产品原料使用信息》(以下简称《原料信息》)是对我国批件有效期内的特殊化妆品中已使用,且未收录在《化妆品安全技术规范

(2015年版)》、无国际权威化妆品安全评估机构评估报告的原料使用量的客观收录,并进行动态更新。《原料信息》中的相关数据可作为化妆品完整版安全评估的证据类型,为化妆品安全评估提供参考,但并未组织对所列原料进行系统评价,化妆品注册人、备案人在使用相关原料信息时,应当符合国家有关法律法规、标准、规范的相关要求,开展化妆品安全评估。化妆品注册人、备案人在进行产品生产时,若原料超出《原料信息》中的使用信息,应按照《化妆品安全评估技术导则(2021年版)》开展安全评估,或按照《化妆品原料数据使用指南》使用其他原料数据类型。

《已使用化妆品原料目录(2021年版)》是对在我国境内生产、销售的化妆品中已使用原料的客观收录,该目录载明的原料最高历史使用量,可作为化妆品安全评估报告(简化版)的证据类型,为化妆品安全评估提供参考。因未组织对原料安全性进行系统评价,化妆品注册人、备案人在选用本目录所列原料时,应当符合国家有关法律法规、强制性国家标准、技术规范的相关要求,并承担产品质量安全责任。该目录中收录的原料已被列入化妆品禁用组分、限用组分或者准用组分管理的,化妆品注册人、备案人应当按照《化妆品安全技术规范(2015年版)》规定,选择使用符合法律法规、强制性国家标准、技术规范相关要求的原料。(来源:北京市药监局网站)