

福建省药品监督管理局综合与财务处文件

闽药监综妆〔2021〕2号

福建省药品监督管理局综合处 关于开展儿童化妆品专项整治行动的通知

各设区市、平潭综合实验区市场监管局，省局相关处室、直属单位：

为全面贯彻实施《化妆品监督管理条例》（简称“新《条例》”），进一步巩固去年全省儿童化妆品生产企业专项检查成效，按照国家药监局《关于开展儿童化妆品专项检查的通知》和省纪委办公厅《关于“点题整治”群众身边腐败和不正之风突出问题的方案》（闽纪办〔2021〕9号）精神，经研究决定，自2021年4月起至2021年9月，在全省范围内组织开展儿童化妆品专项整治行动（以下简称“专项整治”），重点整治儿童化妆品非法添加问题，守护儿童用妆安全，现就有关事项通知如下：

一、指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以“四个最严”为根本遵循，严厉打击在儿童化妆品中非法添加可能危害人体健康物质等违法行为，整治规范儿童化妆品生产经营秩序，督促儿童化妆品注册人、备案人履行质量安全主体责任，增强儿童化妆品生产经营从业人员的质量安全意识和诚信守信意识，推动省局开展“我为群众办实事”实践活动和作风建设年走深走实，努力保障儿童用妆安全。

二、整治重点

（一）生产环节：未按照注册或者备案的产品配方工艺组织生产；非法添加禁用物质和超量使用限用物质等违法行为。

（二）备案环节：违法宣称具有功能主治、适应症或者明示、暗示医疗效果等行为；标签标识不符合规定要求。

（三）经营使用环节：进货索证索票不齐全，进货台账记录不规范等问题；擅自配制化妆品行为。

（四）监管环节：监管干部不作为、慢作为、乱作为等履职不到位，监管领域存在官僚主义、形式主义等作风问题；许可环节人员不廉洁行为。

三、工作目标

（一）生产经营者产品质量安全主体责任意识明显增强，法规执行力度进一步提升，产品质量安全管理水平进一步提高。

（二）监管部门风险隐患排查治理能力进一步提升，儿童化妆品领域违法违规打击力度进一步加强，市场秩序得到有效

规范。

（三）消费者安全用妆意识得到增强，主动参与社会监督意识得到明显提高，形成良好的社会共治氛围。

（四）监管人员作风建设得到进一步提升。

四、任务分工

（一）掌握儿童化妆品生产经营基本情况。省局化妆品处、科技处、各稽查办，各设区市（含平潭）市场局依职责负责对儿童化妆品注册人备案人、境内责任人、生产企业（含委托生产）、较大规模经营单位、电子商务平台经营者等各类生产经营主体开展调查摸底、监督检查（或抽查），建立监管档案。

（二）开展儿童化妆品生产企业“回头看”检查。各稽查办结合日常监管，对去年儿童化妆品生产企业专项检查中，管理不规范、问题比较多的企业进行“回头看”检查。重点检查原料来源、标签标识、产品是否按照注册或者备案的配方组织生产等。将既生产儿童化妆品又生产消毒产品的生产企业作为重点监管对象，实施严格监管措施。

（三）开展儿童化妆品网络经营平台监督检查。省局科技处牵头组织开展对儿童化妆品电子商务平台经营者进行监督检查，重点检查平台经营者是否对平台内经营者进行实名登记审核、建立管理制度、落实管理责任、平台内是否经营违法产品等。

（四）开展线下经营儿童化妆品监督检查。各设区市（含平潭）市场局负责对儿童化妆品经营环节开展监督检查，建立主要经营单位名单，重点关注母婴用品专卖店、商场及其他较大规模

经营者的经营情况,重点检查其依法履行进货查验记录义务情况、经营儿童化妆品的功效宣称情况、进货台账管理情况等。

(五)开展儿童化妆品备案后监督检查。对完成备案的儿童化妆品,各设区市(含平潭)市场局和省食品药品认证审评中心应当在备案后3个月内分别组织开展国产和进口产品的备案资料技术核查工作,重点核查产品标签是否存在违法宣称功效行为,产品配方是否符合安全性相关要求。

(六)开展儿童化妆品监督抽检。结合今年国抽省抽计划安排实施。一是生产环节。对2021年1月1日以后我省儿童化妆品生产企业生产的驻留类儿童化妆品开展全品种全覆盖监督抽检。二是经营环节。对母婴用品专卖店、商场等经营的驻留类儿童化妆品开展监督抽检。三是进口产品环节。对我省境内责任人投放省内销售的进口驻留类儿童化妆品开展重点监督抽检。

(七)严厉查处涉及儿童化妆品的严重违法行为。对专项整治中发现的涉及儿童化妆品非法添加可能危害人体健康物质、标签明示或者暗示具有医疗作用等违法行为,依据新《条例》等法规规定,在处罚幅度内从重处罚;对于注册人、备案人、生产企业(含委托生产企业)在儿童化妆品中非法添加可能危害人体健康物质的,适用情节严重的情形予以严厉处罚,依法追究违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员的法律责任。涉嫌犯罪的,及时移送公安机关,并积极配合公安机关做好涉案产品检验认定等工作。同时,对作风建设情况进行督查,发现作风问题的进行严肃问责。

(八)对儿童化妆品生产经营者开展法规宣贯。省局化妆品处结合新《条例》宣贯计划,配合省内相关化妆品行业协会,对儿童化妆品注册人、备案人,境内责任人,生产企业(含委托生产企业),较大规模经营单位、电子商务平台经营者进行《条例》及相关配套法规的集中培训教育,集中开展向生产经营者发放化妆品产品质量安全责任与义务告知书、违法责任告知书,集中组织签定化妆品产品质量安全责任承诺等相关活动。各单位各部门也可结合日常监督检查对儿童化妆品生产经营者开展点对点的发放告知书、签订承诺书等活动,形成新法宣教声势,达到预期效果。

五、实施步骤

为确保国家药监局和省纪委监委工作部署有效衔接,结合实际,进行合理调整,确保有序推进实施。

(一)准备阶段(2021年4月)。将国家局《关于开展儿童化妆品专项检查的通知》有关内容内部转发,先行组织开展监督检查,注册人备案人、境内责任人等信息收集,监督抽检计划制定,专项整治方案修定报批等工作。

(二)部署阶段(2021年5月下旬)。要按照本通知要求,明确专人负责专项整治工作,结合本地区实际,细化工作计划,明确整治任务,落实工作责任,确保专项整治取得实效。各设区市(含平潭)市场局向省局化妆品处报送专项整治工作联系人、本地区整治工作具体实施计划。

(三)实施阶段(2021年5月至8月)。要按照专项整治任

务分工和时间进度安排，精心组织实施，科学安排检查计划，加强沟通协调，确保各项任务按时完成。要及时研究检查中发现的突出问题，查处典型案件，对违法行为和作风建设问题加大曝光力度，发挥专项整治的震慑作用。省局将适时对各设区市（含平潭）市场局的专项整治工作情况进行督查。8月底前，各设区市（含平潭）局、各药品稽查办向省局化妆品处报送专项整治情况阶段性工作小结，各设区市（含平潭）市场局还应同步报送摸排的辖区儿童化妆品经营单位名单。

（四）总结阶段（2021年9月）。各设区市（含平潭）市场局和各药品稽查办要及时总结专项整治工作情况，梳理存在的问题，提出工作建议。于9月20日前，向省局化妆品处报送专项整治总结、查处的典型案例信息。

六、工作要求

（一）强化组织领导。此次专项整治是开展“我为群众办实事”实践活动重要内容，也是今年国家药监局部署的一项重要任务，将列入省级药品监管年度绩效考核内容，各设区市（含平潭）市场局要把保障儿童化妆品质量安全作为化妆品监管工作的重要任务来抓，严格按照专项整治要求，组织做好产品注册备案后检查、对经营者监督检查、监督抽检及违法查处等工作。

（二）重视新法宣传。各单位各部门要采取多种形式，加强对监管相对人、社会公众开展新《条例》、《化妆品注册备案管理办法》等相关法规的宣传普及；督促有关生产经营主体依法履行义务，知悉违法行为应当承担的法律责任，促使其准确把握

法规的相关要求。同时，加大儿童化妆品科普宣传力度，引导公众理性认识化妆品功效并安全用妆，共同营造学法、懂法、用法、守法的良好社会共治氛围。

（三）严格监管执法。各单位各部门对组织开展专项整治中发现违法违规问题要严格依法查处，同时要积极上报案件查办和作风建设情况，争取得到国家药监局重大案件查办通报表扬和绩效考核等正向激励。今年是新《条例》等相关法规正式实施的第一年，各级各部门在监管执法中如遇到法规适用等问题，应及时向省局反馈，省局将根据后续监管法规发布实施情况，适时作出释疑说明。

（四）切实为民办事。畅通监督渠道，关注群众诉求，倾听群众呼声，认真解决群众反映强烈的突出问题，严厉打击儿童化妆品违法添加的违法犯罪行为，切实解决生产、流通、经营等环节存在的突出问题，维护群众利益，保障群众用妆安全。

（五）认真总结经验。各单位各部门要将专项整治工作中的主要做法、工作成效、存在问题及应对措施进行分析总结，探索创新，形成长效监管机制。要积极踊跃向省局及媒体报送整治工作动态信息，宣扬好做法、好经验，达到专项整治工作预期成效。力戒形式主义、官僚主义，注意为基层减负，防止把为群众办实事泛化为常规工作堆砌，切实把实事、好事办到群众心坎上，真正实现党员干部在开展“我为群众办实事”实践活动中受教育、人民群众得实惠。

牵头整治项目受理群众监督举报方式。举报电话：12315；举

报网址: <http://yjj.scjgj.fujian.gov.cn/gzcy/zxxx/>

联系人及电话: 翁丁旺, 0591-86295220; 宋静, 0591-83766922, 邮箱: 283375684@qq.com

福建省药品监督管理局综合处

2021年5月27日



抄送: 国家药品监督管理局化妆品司、省纪委党风政风监督室、
驻省市场局监管局纪检监察组。

福建省药品监督管理局综合与财务处

2021年5月27日印发
