附件3

2023年通州区化妆品经营单位监督检查计划

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查对象 | 检查任务 | 依据和重点 | 工作要求 |
| 1 | 无生产许可证的化妆品注册人、备案人 | 国产普通化妆品备案完成3个月内全面实施技术核查，开展产品备案后现场检查；完成备案质量抽查产品后处置工作。 | 1.根据《化妆品注册备案管理办法》《化妆品安全技术规范》《江苏省国产普通化妆品备案资料整理和技术核查工作指南》（征求意见稿）等对备案产品的“备案信息表”“产品命名依据”“产品配方”“产品执行的标准”“产品标签样稿和标签图片”“检验报告”“产品安全评估资料”等开展技术核查及备案后现场核查；2.及时完成国家级、省级备案质量抽查产品后处置工作。 | 1.建立监督检查档案，纳入监管底数；2.组织无生产许可证的注册人、备案人每年对化妆品生产质量管理规范执行情况开展自查评估，提交备案产品年度报告；3.加强法规宣贯和执行，落实企业质量安全主体责任；4.跟踪督促问题整改，形成监管闭环；5.各分局按要求及时向药械科报送相关统计汇总表及总结。 |
| 开展全覆盖检查 | 对照《化妆品生产质量管理规范》涉及委托生产的化妆品注册人、备案人主体责任重点事项清单，重点检查质量安全负责人设立和履职情况、产品销售追溯及产品留样规定落实情况等。 |
| 2 | 线上线下化妆品经营企业 | 日常监管；各分局结合实际，建立抽查机制。 | 1.检查经营主体合法性。经营主体是否无照擅自从事化妆品经营行为；2.检查产品合法性。检查所经营化妆品是否经注册或备案；3.检查进货查验记录制度建立和执行情况。是否建立并执行进货查验记录制度，是否查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，是否如实记录并保存相关凭证；4.检查标签标识是否符合规定。检查化妆品标签标识内容是否齐全、进口化妆品是否有中文标签、化妆品标签内容是否与注册或备案内容一致、普通化妆品名称及功能等宣称是否涉及特殊功效等；5.检查产品宣传。化妆品广告内容应当真实合法。化妆品广告不得明示或暗示产品具有医疗作用，不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者；6.严查擅自配制行为。化妆品经营者不得自行配制化妆品。 | 1.各分局巩固化妆品“线上净网线下清源”专项行动成果，摸清辖区监管底数，建立化妆品监管对象名录，完善监管档案，制定监督检查计划；2.加强法规宣贯和执行，落实企业质量安全主体责任；3.以儿童及特殊化妆品、牙膏等高风险产品为重点品种，重点检查儿童化妆品“小金盾”标识使用情况以及化妆品“一号多用”、夸大宣传情况，督促企业落实进货查验、索证索票和台账管理等制度；4.对检查发现的问题依法依规进行处理，跟踪督促问题整改，形成监管闭环；5.各分局按要求及时向药械科报送相关统计汇总表及总结。 |
| 3 | 母婴专卖店、宾馆等化妆品经营企业 | 按照不少于5%的比例开展“双随机一公开”抽查 |