**2019年杭州市化妆品监督抽检和风险监测工作方案**

为全面掌握全市化妆品安全总体状况，及时发现安全隐患，整治突出问题，规范生产经营秩序，结合当前化妆品监管重点，以发现问题为导向，以历年监督抽检和检查情况为基础，开展有针对性的化妆品监督抽检和风险监测，特制定本方案。

**一、组织实施**

杭州市市场监督管理局（下称市局）牵头开展，抽样、产品确认、检验和结果汇总等具体相关工作由招标产生的第三方检验机构组织完成，各区、县（市）局（分局）按本方案要求会同中标检验机构实施监督抽样和辖区内被抽检不合格的产品的处置工作。

**二、抽检品种和数量**

 本年度计划抽检化妆品200 批次，采取“一次抽样、同时检验”的方式进行，同一抽检品种同时包含监督抽检和风险监测项目。以近年问题暴露集中品种为重点产品，主要针对美白/祛斑类、祛痘/除螨/抗粉刺类、防晒类、染发类（氧化型染发产品）、烫发/脱毛类、婴幼儿护肤类、面膜类、爽身粉类、非特一般护肤类等九类产品。其中婴幼儿护肤类数量不少于抽检总数的15%，进口化妆品抽检数量不少于抽检总数的20%。

**三、抽样场所和检测项目**

本年度监督抽检针对化妆品经营环节开展，应覆盖城市、农村、城乡结合部等不同区域，以美容美发店、药店、化妆品专卖店、母婴用品店、集散市场、专业批发商行为主，大型商场、超市等经营单位为辅（商场和超市的抽样比例应≤35%）。应特别关注近年抽检出不合格产品的商家。原则上应避免重复抽取同一品种、同一规格、同一批号的样品。

主要检测指标有标识标签、常规理化指标、有毒物质限量、可能含有的违禁添加物质等，具体检测项目详见附表一，针对不同产品特性确定重点检测项目。

若采集样品存在困难的，可根据实际情况适当调整。

**四、抽检产品批次、品种要求和完成时间**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **采样场所** | **采样批次** | **评价品种** | **采样时间** | **检验完 成时间** |
| **1** | 美容美发店 | 75 | 护肤膏霜、乳液（含精华液）50批（其中眼霜应不少于10批）；化妆水15批；洗面奶15批；面膜类40批； （以上产品美白祛斑类不得少于50批、祛痘除螨类不得少于30批）；防晒类25批；染发类15批；烫发/脱毛类10批；婴幼儿护肤类30批（其中爽身粉类不少于10批）。 | 6-9月 | 10月底 |
| **2** | 药店、专卖店 | 35 |
| **3** | 母婴用品店 | 20 |
| **4** | 大型商场 | 30 |
| **5** | 超市 | 40 |

**五、工作要求**

1、样品采集应遵循随机原则，且覆盖不同产地、品种、等级，每个品种应为同一批次，避免在同一被抽样单位多次抽取同一品种、同一批次、同一生产企业和同一进货渠道的化妆品，同一家被抽样单位采样不得超过3批次产品，并兼顾不同单元和类别；样品应均匀涵盖每个区(功能区）、县（市）。近三年抽检发现问题产品的企业可以增加类似产品的抽检批次。

2、所抽产品应当包装完整、标识齐全，每个产品的抽样量应满足检验要求，样品的剩余保质期限应不少于6个月，抽样现场应查询并核对所抽样品是否已审批或备案、标称生产（委托）企业或代理商地址和许可证号是否真实有效。生产企业专用于出口的、生产企业中产品标有“试制”“待销毁”“样品”“待检”等字样的不予抽样。

发现符合下列情况的化妆品，当地监管部门应及时依法核查处置，无需再进行抽样，已抽样也不再进行检验：

2.1 未经许可生产的化妆品；

2.2 未取得批准文号的国产特殊用途化妆品；

2.3 未经审批、备案或检验的进口化妆品；

2.4 未注明生产日期或有效使用期限的化妆品；

2.5 超过保质期限的化妆品；

2.6 其他不需检验即可判定产品不合格或违法的情形。

3、抽样时应严格执行监督抽检工作程序。抽样人员不少于 2 名，由辖区局配合，应携带并出示有效执法证件。抽样人员应准确填写“化妆品监督抽检抽样单”（简称“抽样单”）和样品封签 。抽样人与被抽查单位共同在“抽样单”和封签上签字，并加盖抽样单位和被抽样单位公章，防止样品被擅自拆封、动用及调换。每批样品检样和备样应分开封装。

3、采样数量应满足对应检验项目的需要，每个样品采集数量为3倍检验用量。买样费用由承检机构统一支付，检样和备样产品由承检单位统一处理。

4、抽样编号统一采用“HZSC2019+三位流水号”格式编码。

5、严格执行产品样品确认和检验结果告知等工作程序。承检机构应在接收样品后7个工作日内将样品确认告知书、样品确认书、可见产品批号等信息的样品、外包装立体和平面的彩色照片等寄送至标示生产企业，从进口产品代理商处采集的样品，不必另行确认。

6、标称生产企业或代理商对产品真实性有异议的，可以在收到产品确认告知书起10个工作日内进行产品确认，向市局保化处提交样品确认书，并提供相关证据。

7、检测结果按相关国家标准、行业标准或企业标准判定，所检项目有一项不合格的，判定该产品该批次检测不合格，无判定指标的只出数据，不作结论。

8、承检机构要合理安排抽样和检验进度，同一类别在相对集中的时间段完成检验，并在每个月底将检测结果（附表二）报市局保化处，以便于每月发布抽检通报。未经市局同意，承检机构不得分包、转包化妆品监督抽检任务。

9、承检机构需对不合格/问题样品的包装进行拍照并彩色打印，打印时要求样品名称、批准文号/备案号、批号、生产企业名称等信息清晰可见，便于后期样品信息的核对。

对不合格/问题样品，承检机构按照检出一批、报送一批的原则，在出具检验报告书2个工作日内将检验报告书、抽样记录复印件以及样品外包装等彩色照片寄送至市局保化处（3份）、被抽样单位所在地辖区局（2份）；检验过程中发现某一检验项目严重不符合国家标准或者规范，存在重大安全隐患或者有可能出现安全事件等重大事项的，承检机构应当立即向市局报告。

对检验合格的，由承检机构出具一式两份的检验报告，分别各1份寄送至市局保化处和被抽样单位所在地辖区局。

**六、后续处置**

1、辖区局收到不合格/问题样品检验报告后，应在5个工作日制作《检验结果告知书》（附表三），并附检验报告、包装彩照及抽样凭证复印件，送达至被抽样单位。市局负责告知标示生产企业或进口代理商，并在公示前向标示生产企业或进口代理商所在地省市局进行通报。

2、被抽样单位、标称生产企业或进口代理商对检验结果有异议的，可自收到检验结果告知书之日起10个工作日内向辖区局或市局提出异议或复检申请。逾期未书面回复或者逾期回复的，视为无异议。

3、受理复检申请的单位应依法处理企业提出的异议，并在收到复检申请之日起7个工作日内作出是否予以复检的决定。

4、复检机构与初检机构不得为同一机构。复检单位可申请选择其他具备检验资格的检验机构，也可由市局指定检验机构。

申请复检单位在申请复检时应提交以下资料：

4.1 加盖申请复检单位公章的复检申请（附表四）；

4.2 不合格产品检验报告书复印件（加盖单位公章）；

4.3 经办人不是企业法定代表人的，应当提供办理复检申请相关事宜的授权书（原件）。

5、复检应当用原留存的样品进行复检。复检申请人应当在作出复检决定并自告知之日起3个工作日内办理检验手续。复检费用由复检申请人预先支付。复检样品由原检验机构进行送达，由复检申请人、原检验机构、复检机构三方确认后，办理样品交接手续。逾期不办理复检手续或不按规定预先支付复检费用的，视为放弃复检。复检结论如与原检验结论一致则费用由复检申请人承担。

6、复检机构应当按监督抽检方案中的检验方法和判定标准对复检样品组织复检，原则上应当于15个工作日内出具检验报告并告知复检申请人、原检验机构和市局。特殊情况需要延期的，应当报告市局。

7、有下列情形之一的，不予复检：

7.1 产品微生物指标超标的；

7.2 留样超过保质期的；

7.3 已进行过复检的；

7.4 逾期提出复检申请的；

7.5 样品的生产单位或进口代理商对其真实性提出异议，但不能提供有关证明材料的；

7.6 法律、法规以及国家食品药品监督管理总局规定的其他情形。

8、复检结论为最终结论。

附表一：

 **2019年化妆品监督抽检和风险监测检验项目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **检验项目** | **检测依据** |
| 1 | 祛斑/美白类产品 | 汞、铅、砷、镉、氢醌、苯酚 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章1.2汞；1.3铅；1.4砷；1.5镉；2.26氢醌、苯酚 |
| 糖皮质激素（41种） | 化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法（GB/T24800.2-2009） |
| 眼霜加检铬、钕 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）1.6锂等37种元素；（风险监测项目，不作判定） |
| 2 | 宣称祛痘/除螨/抗粉刺产品 | 盐酸美满霉素等7种组分 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）2.2盐酸美满霉素等7种组分 |
| 氟康唑等9种组分 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）2.1氟康唑等9种组分 |
| 依诺沙星等10种组分 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）2.3依诺沙星等10种组分 |
| 维甲酸和异维甲酸 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）2.28 维甲酸和异维甲酸 |
| 8种大环内酯类抗生素（罗红霉素、克拉霉素、泰乐霉素、红霉素、竹桃霉素、替米考星、阿奇霉素、螺旋霉素） | GB/T 35951-2018《化妆品中螺旋霉素等8种大环内酯类抗生素的测定 液相色谱-串联质谱法》 |
| 林可霉素、克林霉素 | 化妆品林可霉素和克林霉素的检验操作规范（风险监测项目，不作判定） |
| 3 | 面膜类产品 | 汞、铅、砷、镉、氢醌、苯酚 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章1.2汞；1.3铅；1.4砷；1.5镉；2.26氢醌、苯酚 |
| 糖皮质激素（41种） | 化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法（GB/T24800.2-2009） |
| 氟轻松 | 面膜类化妆品中氟轻松检测方法（高效液相色谱-串联质谱法）（总局2016年第88号通告） |
| 防腐剂（甲基氯异噻唑啉酮等12种组分） | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章4.7甲基氯异噻唑啉酮等12种组分 |
| 甲醇 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章2.22甲醇 |
| 4 | 普通类护肤品（含**婴幼儿护肤类**） | 汞、铅、砷、镉 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章1.2汞、1.3铅、1.4砷、1.5镉 |
| 糖皮质激素（41种） | 化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法（GB/T24800.2-2009） |
| 宣称婴幼儿使用产品加检菌落总数、霉菌和酵母总数、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌；铅等37种元素 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第五章 微生物检验方法；第四章1.6锂等37种元素 |
| 5 | 防晒类产品 | 防晒剂 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章5.1苯基苯并咪唑磺酸等15种组分 |
| 6 | 染发类（氧化型）产品 | 染发剂 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章7.2对苯二铵等32种组分 |
| 7 | 烫发/脱毛类（物理脱毛类除外） | 巯基乙酸 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章3.9巯基乙酸 |
| PH | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章1.1PH值 |
| 8 | 爽身粉类 | 硼酸和硼酸盐 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）3.7硼酸和硼酸盐 |
| 铅、锂等37种元素 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）1.6锂等37种元素 |
| 9 | 婴幼儿用洗浴类产品 | 二噁烷 | 《进出口化妆品中二噁烷残留量的测定气相色谱串联质谱法》SN/T1784-2006 |
| 防腐剂（甲基氯异噻唑啉酮等12种组分） | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章4.7甲基氯异噻唑啉酮等12种组分 |
| 菌落总数、霉菌和酵母总数、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第五章 微生物检验方法 |

注： 1、以上所有产品加检标识标签；

1. 没有限值依据的检出成分作为风险监测项目，不作判定；
2. 染发剂、防晒剂检测结果应与按判定依据规定的限值核对，与产品标签标识及产品批件配方进行比对，并在报告中予以标注；
3. 巯基乙酸检测结果应与按判定依据规定的限值核对，与产品标签标识及产品批件配方进行比对，并在报告中予以标注；若产品使用的是巯基乙酸盐类或酯类原料，采用第二法或第三法进行检验；

5、若不能在规定产品类别中抽取相应样品数量的，在抽样最后期限、可在规定产品类别中进行适当调整。

6、2016年12月1日前生产的产品按《化妆品卫生规范》（2007年版）进行判定。

附表二

 **杭州市化妆品监督抽检结果信息汇总表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **样品名称** | **规格** | **批号或生产/限用日期** | **标示生产****企业名称** | **被抽样****单位名称** | **被抽样单位地址** | **产品类别** | **注册备案文号** | **采样区域** | **采样场所** | **检验结果（合格或不合格项目）** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表三

检验结果告知书

（ ）化检告〔 〕 号

（被抽样单位/标称生产者/进口代理商）：

我单位于 年 月 日对你单位（🞎经销；🞎生产；🞎进口代理）的 （样品名称） 产品进行了监督抽检，检验报告书见附件。

请收到此告知书后立即将《检验结果确认回执》传真或寄送回本单位。对产品真实性或检验结果有异议的，请在接到本告知书起10个工作日内向组织抽检部门或者其上一级食品药品监督管理部门提出书面（传真或寄送文本）意见和相关证明材料。逾期无书面反馈的，视为认可检验结果。接受复检申请的部门在收到复检申请之日起7个工作日内作出是否予以复检的决定。

 抽检部门：

电话： 传真：

地址： 邮编：

 （公章）

 年 月 日

**检验结果确认回执**

本告知书已于 年 月 日收到。

接收人签字：

注：本文书一式二联，第一联存档，第二联交样品生产、代理单位。

附表四

杭州市化妆品抽样检验复检申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | 法人代表 |  |
| 企业地址 |  |
| 企业授权联系人 |  | 联系电话 |  |
| 被抽检产品名称 |  | 规格型号 |  |
| 检验报告编号 |  | 结果告知书编号 |  |
| 不合格项目 |  |
| 初检机构 | 机构名称 |  |
| 联 系 人 |  |
| 联系电话 |  |
| 申请复检机构 | 机构名称 |  |
| 联 系 人 |  |
| 联系电话 |  |
| 申请复检理由 | 本单位于×年×月×日收到了结果告知书和检验报告，检验不合格项目为××。本单位经××××核实，对本次监督抽检结果存在异议，特申请复检。理由如下：本单位承诺：所反映的问题和提交的材料客观真实，否则，愿意承担相应的法律责任。（写不完可以加附件）申请人盖章： 年 月 日 |
| 抽样单位意见 | 同意复检/不同意复检（标注理由）单位盖章：年 月 日 |
| **企业应提供材料** | 口1.盖有企业公章的营业执照和许可证复印件；口2.本次监督抽检结果告知书复印件和快递单原件；；口3.本次监督抽检的抽样单和检验报告复印件；口4.法定代表人的身份证明；如是委托代理人办理的，须提供法定代表人出具的授权委托书； |

说明：1.申请企业必须在本表上加盖本企业公章；2.所有复印件必须与原件相符并加盖企业公章；3.请在相应的“口”内打“√”；4.企业的陈述和提交的材料必须客观和真实。