



# 5

## 保健食品和化妆品篇

---

Health Care Food and Cosmetics Chapter

## 5.1 总体情况

2013年,国家食品药品监督管理总局组织在全国范围开展历时5个月的打击保健食品“四非”专项行动,我局按照国家食药监总局“四个一律”要求严厉打击保健食品领域非法生产、非法经营、非法添加和非法宣传行为。10月-12月,组织开展化妆品生产企业专项清查行动,对本市所有化妆品生产企业开展全面监督检查。通过保持最严的监管,本市保健食品和化妆品年内未发生重大安全事件。

## 5.2 行政相对人基本情况

2013年,全市共有保健食品生产企业57家,均已达到保健食品良好生产规范(GMP)要求,取得《食品卫生许可证》。全市持有化妆品卫生许可证生产企业共235家。

## 5.3 行政审批

### 5.3.1 保健食品

2013年完成保健食品注册初审48件,其中初次注册15件,技术转让9件,变更7件,再注册17件。

### 5.3.2 化妆品

2013年,出具国产特殊用途化妆品监督审查意见157件,非特殊用途化妆品备案3674件。

### 5.3.3 保健食品广告审批及监测

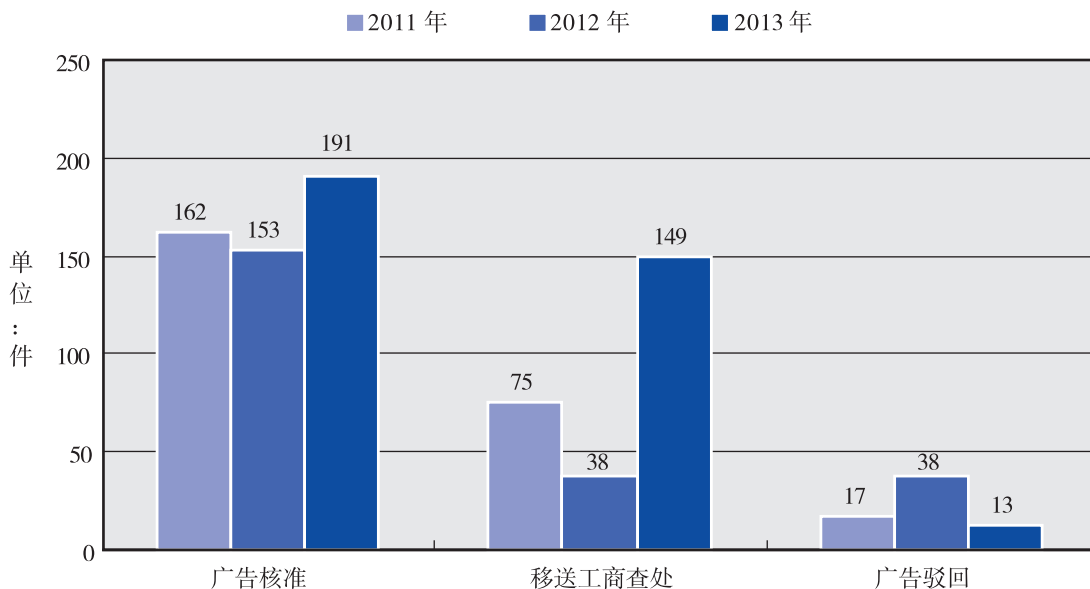


图 5-1 2011—2013 年保健食品广告审批及监测处理情况

## 5.4 日常监管

### 5.4.1 监督检查和行政处罚情况

2013年，共检查保健食品生产和经营企业15555户次，化妆品生产和经营企业13115户次。全市保健食品立案处罚292件，累计罚没金额约1301.7446万元；化妆品立案处罚200件，累计罚没金额约372.7763万元。

### 5.4.2 监督抽检和快速检测情况

2013年，开展保健食品监督抽检1702件，合格率为87.1%；开展化妆品监督抽检2052件，合格率为98.15%。全市共快速检测保健食品2166件，阳性筛检率为6.0%，确认率为76.7%；完成化妆品快速检测1205件，阳性筛检率为1.24%，确认率为17.64%。

### 5.4.3 技术能力建设

2013年，进一步加强保健食品监管技术能力建设，完善保健食品抽检系统、现场电子监管系统，升级并增配保化手持比对仪。快速检测装备和手持式比对仪等科技监管手段在日常监管中的充分运用，使违法产品的发现率大大提高，降低了监管成本，提高了监管效率，也极大地震慑了违法经营单位，技术手段与常规监管相结合的工作方法在基层监管实践中得到有效验证。

### 5.4.4 化妆品不良反应监测体系建设

2013年，进一步完善本市化妆品不良反应监测系统，在原有的7家化妆品不良反应监测哨点医院的基础上，新增了8家监测哨点医院。全年共收集化妆品不良反应病例1184例，稳步推进了本市化妆品不良反应监测工作。

## 5.5 专项行动

### 5.5.1 打击保健食品“四非”专项行动

#### 5.5.1.1 总体情况

2013年5月-9月，根据国家食品药品监督管理总局《关于印发打击保健食品“四非”专项行动工作方案的通知》（食药监〔2013〕15号），我局结合本市实际情况组织开展全市范围打击保健食品“四非”专项行动。行动期间，共出动监督人员14490人次，对保健食品生产企业实施全覆盖检查，对保健食品经营企业实现主渠道覆盖检查，共检查保健食品生产经营单位

8016 户次；抽检保健食品 664 批次，其中，489 批有批准文号的保健食品检测违禁药物非法成份 478 批次，阳性 88 批次，不合格率 18.41%，检测重金属 432 批次，超标 62 批次，不合格率 14.35%，对 175 批无批准文号的保健食品检测违禁药物非法成分，检出阳性 142 批次，不合格率高达 81.14%；立案查处涉“四非”类案件 80 件，累计罚没款共计 615.82 万元；向公安部门移送“四非”类案件 16 件、线索 126 件。通过保健食品打“四非”专项整治行动，保健食品领域违法犯罪行为得到有效遏制。

#### 5.5.1.2 生产、流通环节监管

专项行动期间，全市保健食品生产企业有 59 家，核准生产的处于有效期的保健食品品种有 349 种。我局共出动监督人员 364 人次，对保健食品生产企业实施全覆盖检查，累计检查保健食品生产企业 128 户次、检查覆盖率 216.9%，检查“四非”重点品种 48 个、191 批次，其中 1 件产品经检测铅不合格，未发现添加违禁物质的情况，生产环节抽检合格率 97.7%。

在流通领域累计出动执法人员 14126 人次，检查保健食品经营企业 7888 家，实现主渠道全覆盖检查。

#### 5.5.1.3 网络监测

我局将监测互联网保健食品违法违规信息作为打“四非”重点内容之一，专门成立网络监测组，使用自主研发的互联网“食药信息快速搜索软件”，监测和处理互联网保健食品违法宣传、销售信息，并定期召开例会，制定针对性的查办措施。通过发布网上警示性告诫、提请通信管理部门关闭违法网页或网站、移送公安、工商机关依法查处等方式，实现对保健食品生产领域和流通领域日常监管的有效补强，净化本市互联网保健食品市场。专项行动期间，共监测保健食品网站网页 12250 个，整理归类涉嫌违法信息 340 条，并进行了分类处置：对 1 家企业实行网上告诫、责令整改，行政约谈 2 家网站，移送我市相关职能部门 259 条（公安经侦部门 94 条、工商部门 163 条、通管部门 2 条），移送外省市食药监部门 26 条，我局追踪处置 52 条。

#### 5.5.1.4 案件查办

专项行动期间，本市在打“四非”中对涉及“四非”类案件立案 80 件，其中生产领域立案 3 件，流通领域立案 77 件。

#### 5.5.1.5 制度建设

建立了保健食品总经销、总代理商和批件持有者信息库，在全面建立生产企业一户一档的基础上，进一步完善保健食品生产企业信用档案，为向社会公布信用等级评定做好准备。

研究起草了《上海市食品药品监督管理局互联网医药健康产品监测与处置管理办法》、《上海市保健食品生产单位食品安全信用等级评定和分类监管暂行办法》等文件制度，修订完善了

《上海市保健食品属地化监管工作规范》，初步建立了本市保健食品生产经营监管的长效机制。

### 5.5.2 化妆品生产企业的清查行动

为全面加强化妆品源头监管，消除安全隐患，我局于2013年4月至5月和10月至12月期间，分两个阶段对全市化妆品生产企业开展了全覆盖专项检查。通过企业签署《化妆品生产企业安全生产承诺书》进行全面自查，监管部门全面清查及飞行检查两个阶段的专项行动，掌握了企业在原料管理、生产现场、质量控制、产品要求及档案制度各个环节存在的问题，督促企业进一步健全管理制度，规范生产经营行为，排查、控制和消除安全隐患。同时，通过统一案件查处要求，对违法行为进行了严厉打击。共清查化妆品生产企业 292 户次，对存在违法违规情况的 15 户企业依法查处，及时排除了化妆品生产过程中的安全隐患。

## 5.6 投诉举报

2013年，我局投诉举报中心共受理保健食品安全问题 2054 件。其中，投诉、举报、咨询分别为 239 件、103 件、1712 件。相关受理件中，直接答复 1705 件，占 83.01%。

投诉举报中心共受理化妆品安全问题 619 件。其中，投诉、举报、咨询分别为 106 件、38 件、475 件。相关受理件中，直接答复 416 件，占 67.21%。