

# 省药品监督管理局公布2019年化妆品监督检查计划

根据《国家药监局关于加强化妆品事中事后监管,把好上市产品质量关,全面提升风险防控能力有关部署》,结合江苏省实际,近日,江苏省药品监督管理局制定并公布了2019年全省化妆品监督检查计划,重点检查内容:是否存在使用禁用原料、未经批准的新原料或违规使用限用原料生产化妆品的行为;化妆品相关包装标识是否符合规定;生产检验记录是否完整、可追溯;生产的化妆品是否获得批准或按规范备案等。为确保检查效果,药监执法人员将全部采用现场检查的方式进行检查。

**多措并举 树立科学监管理念**

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”要求为导向,围绕中心任务,树立科学监管理念,创新监管方式,推动“双随机一公开”监管方式贯彻落实,全面落实企业主体责任,不断提升全省化妆品生产质量安全水平。

一是探索创新化妆品监管方式。今年以

来,省局加快建立健全基于风险管理的监管制度,逐步完善监管体系,对企业实施风险分类分级管理,形成重点监管与“双随机一公开”检查相结合的监管模式。此次检查计划就是对化妆品生产企业监管开展重点监管和双随机监管相结合的尝试。二是明确省局机关职能处室与检查分局的权责,在检查计划中对省局和检查分局的检查对象、检查方式、检查人员进行明确,分工合理,又相互配合,实行抽查等项清单管理,提高监管效能,减轻企业负担。三是落实风险防控要求,该计划进一步加强了风险排查内容,通过开展全面排查,摸清监管底数,并研究制定有针对性的监管措施。通过监督检查,科学评定风险等级,建立健全数据监测、情报分析和风险研判机制,增强监管的主动性、敏锐性和精准性,为防范化妆品安全重大风险夯实基础。

**重点领域采用重点监管方式**

目前,江苏省有283家获证的化妆品生产

企业,根据风险程度高低采用不同监管方式,即对特殊用途化妆品以及婴幼儿和儿童用化妆品生产企业(50家)实行重点监管,对非特殊用途化妆品生产企业(233家)实行“双随机”检查。在具体工作分工中,省局承担重点企业监督检查任务,对这50家企业实施全覆盖检查。

同时,还对市场抽检不合格频次高、不良反应多、投诉举报集中的生产企业实施飞行检查;对近几年监督检查存在问题以及国家药监局的飞行检查涉及江苏省的生产企业实施跟踪检查。设区市市场监督管理局(组)完成的检查分局承担非特殊用途化妆品生产企业的监督检查任务,辖区内化妆品生产企业少于10家(不含10)的市局实施全覆盖检查,企业数10家以上的市局按20%的比例采取“双随机一公开”的方式实施检查。根据《化妆品卫生监督检查条例》《化妆品卫生监督检查实施细则》《化妆品安全技术规范》等规章和规范性文件,检

查人员将检查企业是否遵守国家化妆品相关法规,以及执行化妆品相关质量管理规范和技术要求情况。重点检查内容:是否存在使用禁用原料、未经批准的新原料或违规使用限用原料生产化妆品的行为;化妆品相关包装标识是否符合规定;生产检验记录是否完整、可追溯;生产的化妆品是否获得批准或按规范备案等。

为确保检查效果,全部采用现场检查的方式进行检查。一是突出风险监管,通过排查摸清企业情况,建立完善企业监管档案,结合企业产品特点及产品抽检、不良反应监测等情况,提高监管的针对性和有效性。二是督促整改落实,对现场检查中发现的问题督促企业整改到位,实现闭环管理。三是加强风险研判,进一步改进完善风险分类分级管理和信用管理打下基础,切实防范化妆品安全重大风险。四是坚持信息公开,及时向社会公布监督检查结果。

(华立 黄晓娟)

## 市场监管总局召开餐饮服务食品安全监管工作座谈会

近日,市场监管总局在京召开餐饮服务食品安全监管工作座谈会,会议通报了近期媒体曝光的餐饮服务食品安全问题及调查处置情况,专题研究进一步加强对餐饮服务环境卫生监管长效机制。

会议指出,餐饮业环境卫生是人民群众对食品安全最直观、最现实的感受。近年来,各地市场监管部门按照总局的部署要求,切实加强餐饮服务环境卫生的日常监督检查,督促落实经营者主体责任,严厉打击违法侵权行为,餐饮环境卫生水平不断提升。但部分餐饮单位甚至一些大的品牌连锁餐饮企业,仍然存在从业人员健康管理等制度执行不到位、加工操作行为不规范、后厨加工区卫生状况差、餐饮具清洗消毒不彻底等问题,影响人民群众对食品安全的感受。

会议要求,各级市场监管部门要全面排查本行政区域内餐饮服务食品安全风险隐患,认真查找监

管的盲区、漏洞和不足,举一反三完善细化监管措施,加快建立督促经营者落实主体责任的长效机制。一是要落实地方政府属地管理责任和监管部门监管责任,确保检查、抽检、办案等监管职责落实到位。二是要严厉打击违法侵权行为,对性质恶劣、造成严重不良影响的餐饮企业要依法从严从重处罚。三是要建立监管长效机制,运用信用监管、联合惩戒等手段,让餐饮服务经营者不敢有侥幸心理,让监管违法者付出沉重代价,将“最严厉的处罚”落到实处,确保餐饮环境卫生等突出问题治理见到实效。四是要进一步强化餐饮服务食品安全信息公开,鼓励“明厨亮灶”,向消费者公开加工制作过程,要加强监管执法信息公开,及时回应人民群众关切。

北京、黑龙江、上海、江苏、江西、四川等省(市)市场监管部分管负责同志,有关法律专家、行业协会专家参加会议。

(龙飞)

## 苏州工业园区高贸区开展食物中毒应急演练

近日,苏州工业园区市场监督管理局高贸区分局为进一步增强企业食品安全责任意识,提升企业对集体性食物中毒事件的处置能力,在久保田农业机械(苏州)有限公司组织开展了食物中毒应急演练活动。

此次演练参加人员有该分局工作人员、久保田农业机械(苏州)有限公司及其食堂承包方工作人员。整个演练采用实地、实战模式,包括事件发生与报告、应急响应启动、应急指挥协调、实施现场救援、就近送院治疗、食品封存检测、停止供餐、加工现场查封等内容。

演练开始后,三名员工模拟午餐后出现呕吐、腹泻、头晕等症状,另一员工发现后立即逐级汇报,公司启动应急预案,应急指挥组、调查组、秩序组、媒体应对组等应急小组立即按照分工开展应急处置,配合现场调查、媒体应对等工作。市场监管工作人员与疾控中心联合进行现场调查处置。演练结束后,高贸区分局围绕预防食物中毒、餐饮服务食品安全操作规范等内容对企业相关人员进行培训。

食品安全无小事,防患于未然虽是必然之举,但问题发生后的处理方式是否妥当同样重要。企业表示,通过这次食物中毒应急演练及食品安全培训,相关人员进一步增强了食品安全责任意识和问题处置能力。

(盛云峰 肖旭)

## 张家港市市场监督管理局开展散装糖果专项检查

5月7日起,张家港市市场监督管理局为规范散装糖果销售市场,加强散装糖果食品安全监管,督促经营单位落实主体责任,开展了散装糖果专项检查。

执法人员重点对大型超市、批发市场、喜糖铺子的销售情况进行了检查,主要检查其现场环境是否整洁;证照是否齐全;销售的散装食品标签标注是否规范;是否落实索证索票、进货查验等制度;是否有销售过期、变质糖果的违法行为。

从检查结果来看,大部分散装糖果经营单位证照齐全、环境干净整洁,能够严格落实索证索票、进货查验等制度,未发现销售过期、变质糖果的情况。但也有部分经营单位存在证照过期、散装食品容器上未标注生产日期、保质期、厂名厂址等问题。

检查期间,执法人员对散装糖果经营单位发放散装食品销售行政提示书16份,告知相应事项,对不符合要求的经营单位发放整改通知书11份。该局将继续做好散装糖果经营单位的监管,对要求整改的经营单位开展“回头看”检查。

(黄华 黎黎)

## 各地集中开展校园食品安全风险隐患排查

近日国务院食品安全办召开的全国校园食品安全工作电视电话会议,部署开展全国校园食堂及周边食品安全风险隐患排查工作。此次排查,共监督检查学校食堂和学校集体用餐配送单位36.2万户次,基本做到全覆盖。发现存在不同程度问题的学校食堂和学校集体用餐配送单位共计11.1万户次,约谈相关责任人3.4万人次,下达责令改正通知书6.3万份,立案2287件,罚没3997万元,没收问题食品1.9万公斤,取缔5299家。

此次排查工作中,各地大力落实党政同责,加强组织领导,在建立长效机制、创新监管模式、推广先进技术手段等方面不断尝试和探索,推动校园及

周边食品安全形势积极向好。但校园食品安全仍然存在以下三方面风险隐患:一是部分学校食堂和学生集体用餐配送单位主体责任落实不到位;二是城乡结合部、农村地区为问题集中区域,民办学校或幼儿园为问题较多的主体;三是校园周边食品摊贩监管难度大,整治后反弹现象严重。

下一步,市场监管总局将会同教育部,在此次排查工作基础上,督促各地将存在的风险隐患建立台账、明确时间表,加大整改力度,认真落实5月16日电视电话会议精神,建立校园食品安全长效机制,切实保障学生饮食安全。

(周慧)

## 张家港市凤凰市监分局开展糕点类食品专项检查

近日,张家港市市场监督管理局凤凰分局为保障辖区食品安全,联合凤凰镇食品科对辖区内2家糕点类食品生产企业和9家糕点类食品经营单位开展了专项检查。

此次检查重点为糕点类食品生产企业是否落实进货查验、索证索票,生产过程控制、原料进出库记录和出厂检验等责任;糕点类食品经营单位是否符合法律法规标准的要求,主要检查内容为其标签标注是否符合规范、加工环境是否清洁等问题。

执法人员在对辖区内2家糕点类食品生产企业的检查中,发现其中一家企业生产车间内缺少温湿度计,已要求其立即整改。在对辖区内9家糕点类食品经营单位的检查中,执法人员发现部分经营者在经营糕点类食品时存在的标签信息不完善、专间内环境设施和人员操作不规范等问题,向其发放了行政提示书并进行了科普宣传,让其了解国家相关法律法规、食品安全标准的要求和操作规程,并提出了整改意见,责令商户限期完成整改。

(黄成 萧萧)

## 张家港市监局开展医疗机构药械安全及计量检查

近日,张家港市市场监督管理局组织21名监管人员对张家港市青明沙医院进行了药械安全及计量器具大检查,重点排查中西药房、药房、检验科、放射科、B超、老年专科、口腔科、超声内镜室等科、救护车等处的药品与医疗器械购进、储存、使用情况以及计量器具检定情况。

从检查结果看,抽查的药品购进渠道合法正规,特殊药品管理较完善,针对检查中发现的中药饮片验收与保管不到位、批号管理不够完善等问题,监管人员要求医院立即进行整改,加强药品验收工作和药械有效期管理,完善医疗设备维护保养。

监管人员现场还向医院负责人通报了强制检定的计量器具检定情况,责令其限期整改,同时向法院明确了不属于强制检定但仍需定期开展校准的计量器具名录。

该局将对医院整改情况进行跟踪检查,确保整改到位。

(黄华 萧萧)

## 全国首个医疗器械可用性测试平台在苏启用

5月17日,江苏省医疗器械可用性测试平台在位于苏州高新区的江苏医疗器械科技产业园揭牌启用。该平台成为全国首个医疗器械可用性测试平台。

该平台目前是国内第一个专业全模拟医疗环境可用性测试平台,将开展涉及交互设计、人机交互、人机界面、人因工程、工效学、可用性测试和用户体验等多个测试,搭建起一个包括人机交互行为、眼部运动、生理参数以及模拟器的数据等测试模式,实现以用户为中心并具备医疗器械可用性测试专业水准的全球领先实验室。

据了解,该平台第一阶段已建成包括两个手术室、两个ICU、两个普通病房、一个护士站、两个医生办公室在内的测试研究场所,配有高仿真医用模

拟人、单面镜系统、面部表情分析系统、眼动跟踪仪、时间视频音频录像等软硬件设施,并在未来五到十年内,建设或范围更广、测试更全的大型医疗器械可用性测试平台。

江苏省检验检疫所长龚声远表示,作为首个由政府与企业、高校、国际认证机构共同建设的测试共享平台,该平台将改变以往国内医疗器械可用性测试只能在境外进行验证的局面,会成为江苏乃至全国医疗器械产业转型升级、高质量发展的“加速器”。

据悉,在未来运行中,江苏省医疗器械检验所与瑞士SGS检验认证集团将负责平台日常检测及技术支持并积极拓展国际业务,上海理工大学将提供相关科研技术支撑,高新区医学会将提供平台测试所需的医护资源并组织相关实训。

(余刚)

## 张家港市乐余市监分局督促学校食堂落实负责人陪餐制度

近日,教育部、国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会等部门公布《学校食品安全与营养健康管理规定》,明确指出中小学、幼儿园应当建立集中用餐陪餐制度,每餐均应当有学校相关负责人与学生共同用餐,做好陪餐记录,及时发现和解决集中用餐过程中存在的问题。

近日,张家港市市场监督管理局乐余分局召开辖区学校食品安全工作会议,用视频资料方式回顾了近期发生的食品安全事件和社会不良影响,通报了春季学校食品安全检查发现的问题,解读了《学校食品安全与营养健康管理规定》。

会后,各学校负责人、后勤管理人员及部分食堂管理人员与分局执法人员积极讨论,初步确定了《规定》中学校相关负责人与学生共同用餐的事宜。目前,辖区紫东中学、乐余高中、兆丰学校等学校已制定了学校老幼陪餐制度,制定了陪餐时间表,每天安排一名老师与学生一起用餐。

(王瑞 萧萧)

## 张家港市乐余市监分局督促学校食堂落实负责人陪餐制度

近日,教育部、国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会等部门公布《学校食品安全与营养健康管理规定》,明确指出中小学、幼儿园应当建立集中用餐陪餐制度,每餐均应当有学校相关负责人与学生共同用餐,做好陪餐记录,及时发现和解决集中用餐过程中存在的问题。

近日,张家港市市场监督管理局乐余分局召开辖区学校食品安全工作会议,用视频资料方式回顾了近期发生的食品安全事件和社会不良影响,通报了春季学校食品安全检查发现的问题,解读了《学校食品安全与营养健康管理规定》。

会后,各学校负责人、后勤管理人员及部分食堂管理人员与分局执法人员积极讨论,初步确定了《规定》中学校相关负责人与学生共同用餐的事宜。目前,辖区紫东中学、乐余高中、兆丰学校等学校已制定了学校老幼陪餐制度,制定了陪餐时间表,每天安排一名老师与学生一起用餐。

(王瑞 萧萧)