

附件

2021 年下半年国家化妆品安全风险监测计划

一、工作目标

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》，对影响化妆品质量安全的风险因素进行监测和评价，为制定化妆品质量安全风险控制措施和标准、开展化妆品抽样检验提供科学依据。同时，化妆品安全风险监测应当为化妆品标准的制定和完善、补充检验方法和项目的起草和立项提供方向和参考。

二、监测重点

针对近几年化妆品监管工作发现的化妆品安全风险，坚持以问题为导向，确定 2021 年下半年国家化妆品安全风险监测重点品种，主要包括儿童化妆品、祛斑美白类、宣称抗皱祛痘类、宣称止痒类、宣称促进毛发生长类、眼部护肤类、儿童牙膏等 18 类产品。风险监测项目主要包括：重金属、激素、抗生素、微生物、防腐剂等。风险监测采样兼顾线上和线下化妆品主要销售渠道。

三、职责分工

国家药监局负责制定、发布并组织实施国家化妆品安全风险监测计划。

化妆品安全风险监测工作组秘书处(设在中国食品药品检定研究院)负责起草国家化妆品安全风险监测计划，统筹协调计划

的具体实施工作，建立并维护化妆品安全风险监测信息化系统（以下简称“信息系统”），对监测数据进行汇总分析，起草化妆品安全风险监测工作年度报告。

各省（区、市）药品监督管理局负责对收到的化妆品安全风险监测信息依法组织调查处理，并按要求在信息系统中填报调查处理结果。

化妆品风险监测工作组成员单位（以下简称“监测机构”）负责按照国家化妆品安全风险监测计划和任务分工，实施风险监测采样、检验工作，主动收集、分析、研判化妆品安全风险信息，并按要求在信息系统中填报采样、检验等信息，报送有关分析研判报告。

四、工作安排

（一）总体要求

2021 年下半年化妆品安全风险监测工作计划采集样品约 1100 批次，包括面膜类、浴足类、儿童化妆品类、宣称舒缓类、宣称止痒类、宣称抗皱祛痘类、宣称促进毛发生长类、保湿类、眼用护肤类、健美类、喷雾类、指甲油类、彩妆类、淋洗类、“网红”护肤类、护发类、祛斑美白类、儿童牙膏类化妆品等。

风险监测的采样、检验工作由中国食品药品检定研究院、上海市食品药品检验研究院、湖南省药品检验研究院、广东省药品检验所、四川省食品药品检验检测院、深圳市药品检验研究院 6 家监测机构承担。上述监测机构应当于 2021 年 10 月 10 日前完

成采样、检验和检验结果报送工作，并于 10 月 31 日前分品种类别起草有关化妆品安全风险分析研判报告报送化妆品安全风险监测工作组秘书处。

化妆品安全风险监测工作组秘书处应当于 2021 年 11 月 31 日前起草化妆品安全风险监测工作年度报告报送国家药监局。年度报告应当分析研判当前化妆品安全总体形势，并提出监管建议。

（二）采样渠道

本次风险监测在化妆品经营环节采样。采样渠道覆盖线上和线下的主要化妆品经营者。重点对化妆品专卖店、集中交易市场、美容美发机构以及经营化妆品的电子商务平台等进行采样，提高发现风险的靶向性。

（三）检验依据

《化妆品安全技术规范》（2015 版）和国家药监局发布的化妆品补充检验方法和项目，均作为风险监测的检验依据。此外，为提高监测工作发现风险的能力，针对化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，鼓励监测机构采用经过验证的实验室自建方法进行检验。

（四）调查处理

各省（区、市）药品监督管理局收到化妆品安全风险监测信息后，应当在 2 个月内依法组织调查处理，并按要求在信息系统中填报调查处理结果；有特殊原因不能按时完成调查处理工作的，应当提前书面报告国家药监局。化妆品安全风险监测工作组秘书

处应当及时跟踪督促有关省（区、市）药品监督管理局报送调查处理结果。

（五）工作经费

2021 年化妆品安全风险监测工作经费总计 360 万元（含计划监测和专项监测）。每个监测机构的买样及检验等费用为 60 万元。上述工作经费由中国食品药品检定研究院专项工作经费承担。