



# 3

## 保健食品和化妆品篇

Health Care Food and Cosmetics Chapter

### 3.1 总体情况

2012年,我局按照国家食品药品监督管理局工作部署要求,结合本市实际情况,通过夯实监管基础、创新监管手段、组织专项整治、强化违法查处等方式,力求保健食品和化妆品监管工作取得预期效果。

### 3.2 行政审批

全市共有保健食品生产企业64家,均已达到良好操作规范(GMP)要求,取得《食品卫生许可证》;完成保健食品注册初审36件,其中初次注册10件,技术转让4件,变更5件,再注册17件。

全市持有化妆品卫生许可证生产企业共241家,完成延续特殊用途化妆品批件122件,非特殊用途化妆品备案5053件。

### 3.3 监督管理

#### 3.3.1 运用技术手段,提高发现能力

2012年,我局全面运用保化快速检测装备和文号比对系统,开发了保化抽样系统和保化现场行政检查系统。技术手段与常规监管相结合的工作方法,有效提升了保化监管效能,大幅提高了违法行为的发现能力。

#### 3.3.2 监督检查和行政处罚情况

2012年,我局共检查保健食品生产和经营企业14087户次,化妆品生产和经营企业14007户次。全市保健食品立案处罚176件,累计罚没金额约636.89万元,化妆品立案处罚182件,累计罚没金额约117.57万元;吊销化妆品生产企业卫生许可证1张。

#### 3.3.3 监督抽检和快速检测情况

2012年,我局开展保健食品监督抽检2330件,合格率为89.70%;开展化妆品监督抽检2162件,合格率为98.15%。完成保健食品快速检测1482件,合格率为96.86%;完成化妆品快速检测2224件,合格率为98.79%。

#### 3.3.4 专项行动情况

2012年,根据国家食品药品监督管理局保化产品违法添加专项整治工作要求,我局进一步加大对保化产品的监督检查及抽检力度,依法从重从严查处违法行为。通过开展为期两个月的全市保健食品生产企业专项清查行动,发现和排除了保健食品生产质量控制、生产管理控制

等方面安全隐患。通过对“修身堂”美容连锁经营单位“六号”行动，共查见涉嫌违法的保健食品 15 个品种 64 个批次，涉嫌违法的化妆品 45 个品种 56 个批次。通过对涉嫌生产经营假冒进口保健食品“美信钙 +D”的生产经营企业的“七号”行动，共查获涉嫌生产经营假冒产品 3 万余瓶，对涉案生产企业和 7 家连锁药房总部依法予以了严厉查处，公安部门对 4 名涉嫌犯罪人员予以刑事拘留。整治期间，检出非法添加保健食品 121 种次，非法添加化妆品 26 种次；查扣非法添加保健食品 2124 盒（瓶）、化妆品 1211 盒（瓶），合计查扣非法产品货值 49.6 万元；责令化妆品企业停产停业 1 户；吊销化妆品生产许可证 1 户；累计罚没款约 686.9 万元；6 起案件中的涉案人员依法移送公安部门。

### 3.4 保健食品广告审批及监测

2012 年共审批核准保健食品广告 153 件，驳回 38 件，移送工商部门依法查处的违法广告 38 起。



图 3-1 2010—2012 年上海市保健食品广告审批及监测处理情况

### 3.5 化妆品不良反应监测体系全面运行

2012 年，本市已形成以市区两级食品药品监管部门管理，“1 个监测中心，7 个监测哨点”的医疗机构监测点，化妆品生产企业、经营企业、美容美发企业、消费者以及行业协会等共同参与的化妆品不良反应监测系统。2012 年度共监测到化妆品不良反应病例 815 例，确诊 98 例。

### 3.6 首届保健食品监督执法技能演练

2012 年 11 月，为加强保化监管队伍建设，我局首次在全系统内组织了保健食品监督执法技能演练。现场模拟“对零售单位销售的产品进行监督检查和快速检测，对快检阳性产品按要

求送实验室检验、对总经销商的溯源监督检查以及对抽检不合格产品按照我局相关工作要求开展追溯等后续调查和处置”等内容。这次演练是对监督员保健食品日常监督执法技能的集中检阅，也是我局推进全市保化“专业+综合”监管模式的一项重要举措，旨在“锻炼监管队伍，查找薄弱环节，提升监管能力、规范行政执法行为”。

### 3.7 投诉举报

2012年，我局处理化妆品举报投诉96件。