

卫生监督员手册



— 化妆品、消毒产品、 涉水产品监督

◆ 主编 赵同刚



人民卫生出版社

卫生监督员手册

——化妆品、消毒产品、涉水产品监督

主编 赵同刚

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

卫生监督员手册——化妆品、消毒产品、涉水产品监督/赵同刚主编. —北京: 人民卫生出版社, 2007.2

ISBN 978-7-117-08346-1

I. 卫... II. 赵... III. ①医药卫生管理 - 中国 - 手册②化妆品 - 卫生管理 - 中国 - 手册③消毒剂 - 卫生管理 - 中国 - 手册④水产品 - 食品卫生 - 卫生管理 - 中国 - 手册 IV. R199.2 - 62

中国版本图书馆CIP数据核字 (2006) 第147971号

卫生监督员手册

——化妆品、消毒产品、涉水产品监督

主 编: 赵同刚

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010 - 67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园3区3号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010 - 67605754 010 - 65264830

印 刷: 北京机工印刷厂 (天运)

经 销: 新华书店

开 本: 850 × 1168 1/32 印张: 1.75

字 数: 43 千字

版 次: 2007年2月第1版 2007年2月第1版第1次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-08346-1/R·8347

定 价: 6.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

序

随着社会主义市场经济体制的不断完善和全面推进依法行政，卫生监督工作任务日益繁重，既要加强食品、化妆品、公共场所、职业卫生等公共卫生监管，又要做好医疗卫生服务的监督，依法严厉打击各种危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为，这对卫生监督队伍建设提出了更高的要求。

“工欲善其事，必先利其器。”为适应新形势下卫生监督工作的需要，更好地指导各地开展卫生监督工作，提高卫生监督队伍业务水平和执法能力，卫生部卫生监督局组合有关专家编写了《卫生监督员手册》系列丛书，通过对卫生监督工作中常见监督对象、检查程序、适用法律、违法事实认定和处罚措施等内容进行了阐述，供监督员在实际工作中借鉴和参考，以达到规范执法行为，提高卫生监督员办案能力和执法水平的目的。本丛书内容涉及卫生监督各个领域，首先推出总论、医疗服务监督、食品卫生监督、化妆品、消毒产品、涉水产品监督等四册，其余分册将陆续印发。

本丛书在编写过程中，得到北京、上海、湖北及其他省、市卫生厅局和卫生监督机构的大力支持，在此表示衷心感谢！有疏漏和不妥之处，敬请批评指正。

赵同刚

2006年12月

目 录

第一章 化妆品卫生监督.....	1
第一节 卫生许可和备案.....	1
第二节 化妆品卫生监督检查.....	6
第三节 卫生行政处罚	14
第二章 消毒产品卫生监督	20
第一节 卫生许可	20
第二节 消毒产品卫生监督检查	25
第三节 卫生行政处罚	32
第三章 涉水产品卫生监督	34
第一节 卫生许可	34
第二节 涉水产品卫生监督检查	37
第三节 卫生行政处罚	39
附表	41
1 化妆品卫生行政处罚.....	41
2 消毒产品卫生行政处罚.....	46
3 涉水产品卫生行政处罚.....	48

第一章 化妆品卫生监督

第一节 卫生许可和备案

我国对国产化妆品生产企业、特殊用途化妆品和进口非特殊用途化妆品实行卫生许可管理，其中，后者按简化的许可程序进行备案。国产非特殊用途化妆品实行事后备案制度。

使用化妆品新原料生产化妆品，必须经国务院卫生行政部门批准。

一、生产企业卫生许可

省级卫生行政部门依据《化妆品卫生监督条例》、《化妆品卫生监督条例实施细则》、《化妆品卫生规范》和《化妆品生产企业卫生规范》负责辖区内化妆品生产企业的卫生许可工作。

(一) 卫生许可申请资料的审查

1. 新发证企业的申请材料要求

- (1) 《化妆品生产企业卫生许可证》申请表；
- (2) 生产场地使用证明（房屋产权证明或租赁协议）；
- (3) 生产场所、质量检验场所的平面图：

①生产场所厂区平面图应标有各建筑物及其功能，如办公楼、生产车间、仓库等，如生产车间位于整幢楼的若干层则应标有具体层次；

②生产车间平面图应标明各房间的用途及面积、相关通道、各类产品生产流水线、传递窗及人、物流走向和作业工序。

(4) 生产工艺流程图：不同种类的产品应有不同的工艺流程图，包括从原料加料、配制各环节及检验、入库等，应注明主要质量控制点和项目；

(5) 主要生产设备和检验仪器目录以及产品种类目录：包括设备名称、规格或型号、数量、用途、编号等内容；

(6) 生产环境卫生学评价报告：

①半成品存放间、灌装间、清洁容器储存间、更衣室及其缓冲区进行空气细菌总数测定，采用紫外线消毒的应加作紫外线强度测定；

②生产车间进行工作面混合照度测定；

③生产用水根据生产工艺的要求进行测定。

(7) 自身卫生管理组织、制度等资料：包括原料、包装材料管理制度，产品生产管理制度，检验制度和卫生制度。

(8) 以上所有材料每页均应加盖申请单位公章或骑缝章。

2. 申请延续许可的材料要求

(1) 延续许可申请书；

(2) 工商营业执照复印件；

(3) 化妆品生产企业卫生许可证原件；

(4) 企业名称、法定代表人、生产项目、生产场地、布局、设施与原核准内容一致的承诺书；

(5) 生产特殊用途化妆品的企业，还应附有卫生部特殊用途化妆品卫生许可批件复印件。

以上所有材料每页均应加盖申请单位公章或骑缝章。

3. 申请变更的材料要求

(1) 变更企业名称、路名、门牌号的材料应包括：

①变更申请表；

②变更前后的营业执照复印件和工商行政管理部门准予变更营业执照的证明；

③变更生产地路名及门牌号，须提供相关部门的证明文件；

④卫生许可证原件。

(2) 变更产品种类、在原厂区内改建生产场地、变更生产车间或变更生产地址的，应重新申领卫生许可证。

(二) 生产现场审查

1. 厂址选择

(1) 应建在清洁区内，生产车间周围 30 米范围内无有毒有害污染源；

(2) 应与居民区有适当的卫生防护距离或防护措施，不能影响周围居民的生活和安全。

2. 厂区规划

(1) 生产区和非生产区的设置应无交叉污染；

(2) 生产车间应当位于当地主导上风向侧。

3. 车间布局

(1) 应符合生产工艺要求，设有原料间，制作间，半成品存放间，灌装间，包装间，容器清洁、消毒、干燥、存放间，仓库，检验室，更衣室，缓冲区，办公室等功能分区，并与申报的生产车间布局图一致；

(2) 应能做到人流、物流分开；

(3) 生产过程中有粉尘产生或使用有害、易燃、易爆原料的，应有单独的生产车间和专用生产设备，并具备相应的防护和卫生安全措施。

4. 生产卫生

(1) 应有健全的卫生管理制度和专（兼）职卫生管理人员；

(2) 生产车间地面应当平整，使用耐磨、防滑、无毒、不

渗水，便于清洗消毒的材质；

(3) 车间通道设计应保证卫生安全，车间无存放与生产无关的物品；

(4) 生产车间设更衣室，更衣室应有更衣设施和流动水洗手设施，灌装间须设置二次更衣室；

(5) 半成品贮存间、灌装间、清洁容器储存间、更衣室及缓冲区应有空气净化或消毒设施；

(6) 生产车间的紫外线消毒灯强度和采光照度应符合要求；

(7) 生产设备、工具和容器应使用无毒、无害、抗腐蚀的材料制作，与企业提交的生产设备清单一致；

(8) 生产用水应当满足生产工艺要求，应达到生活饮用水卫生标准。

5. 卫生质量检验

(1) 应有适应生产规模的检验室（包括理化检验室和微生物检验室）；

(2) 配备有相应的检测设备和仪器，与企业提交的检验设备清单核对；

(3) 应有检验记录制度；

(4) 检验人员应通过专业培训，并考核合格，检查检验人员上岗合格证。

6. 原材料和成品储存卫生

(1) 应有与生产规模相适应的原材料和成品贮存室；

(2) 原料和成品应分类贮存并有明确标识；

(3) 存放做到隔墙离地；

(4) 贮存室应有通风、防潮、防尘、防虫鼠等设施。

7. 个人卫生和健康

(1) 直接从事化妆品生产的从业人员应经过预防性健康检查和相关卫生知识培训，取得检查健康体检和培训合格证明；

(2) 生产人员进入生产车间内应着整洁的工作服,戴工作帽,并经洗手消毒;进入灌装间的生产人员应二次更衣并戴口罩。

(三) 生产企业卫生许可证的管理

1. 编号格式:(发证年份)—卫妆准字—(省、自治区、直辖市代码)—XK—第 XXXX 号。

2. 有效期:四年。

3. 延续的生产企业卫生许可证可延用原卫生许可证编号。

4. 经变更的卫生许可证延用原编号。

5. 生产企业卫生许可证依据原申报材料每二年复核一次。

6. 产品种类 包括发用类(含洗发、护发、养发、固发、美发类化妆品)、护肤类(含膏、霜、乳液、化妆用油类等护肤化妆品)、美容修饰类(含胭脂、香粉类、唇膏类、洁肤类化妆品和指甲用化妆品类、眼部用化妆品类)和香水类(含香水类、化妆水类等液体状化妆品)。

二、特殊用途化妆品的卫生许可

卫生部负责国内生产和进口的特殊用途化妆品的卫生许可工作。

1. 批准文号格式 国产特殊用途化妆品为卫妆特字(年份)第 XXXX 号,进口特殊用途化妆品为卫妆进字(年份)第 XXXX 号(2006 年 6 月 1 日后改为卫妆特进字(年份)第 XXXX 号)。

2. 有效期 四年。

三、进口非特殊用途化妆品的备案

卫生部负责进口非特殊用途化妆品的备案。

1. 备案文号格式 进口非特殊用途化妆品为卫妆备进字(发证年份)第 XXXX 号。

2. 有效期 四年。

四、使用化妆品新原料生产化妆品的卫生许可

卫生部负责使用新原料生产化妆品的卫生许可。

化妆品新原料是指在国内首次使用于化妆品生产的天然或人工原料。

五、国产非特殊用途化妆品的备案

省级卫生行政部门负责辖区内国产非特殊用途化妆品的事后备案工作。

备案资料的审查：

1. 国产非特殊用途化妆品备案申请表。
2. 《化妆品生产企业卫生许可证》复印件加盖公章。
3. 产品成份、限用物质含量。
4. 产品质量标准（企业标准）。
5. 产品卫生质量检验报告。
6. 产品标签、使用说明书。
7. 完整包装的产品 1 件。
8. 产品责任人委托他人代理产品备案的还应有委托代理书。

第二节 化妆品卫生监督检查

卫生行政部门依据《化妆品卫生监督条例》、《化妆品卫生监督条例实施细则》、《化妆品生产企业卫生规范》和《化妆品卫生规范》负责辖区内化妆品生产企业、经营使用单位的卫生监督管理工作。

一、化妆品生产企业许可后监督检查

1. 持有效的化妆品生产企业卫生许可证，生产情况与许

可核准的内容一致。

2. 生产特殊用途化妆品应持有有效的卫生许可批件。

3. 原材料验收记录（含检验报告）完整，使用的原材料符合《化妆品卫生规范》。

4. 生产记录完整，生产的品种符合许可和备案的内容。

5. 配制记录的使用原料和限用物质使用量应符合《化妆品卫生规范》的要求，不应使用禁用原料或未经批准的新原料，经批准的原料名单可参考《中国已使用化妆品成分名单》（2003年版）（注：未列入本名单的化妆品原料并不都是化妆品新原料）。

6. 产品和生产环境的自检记录完整，检验按照卫生标准和规范进行。

7. 具有投诉举报和退回产品的登记，对退回产品的品种、数量等进行记录。

8. 产品标识标签、说明书符合国家法律法规、国家标准等的规定。

9. 直接从事化妆品生产的操作人员的有效健康体检和培训合格证明齐全。

10. 从事卫生质量检验工作的人员有经培训考核合格的上岗证。

11. 卫生管理制度健全。

12. 生产布局符合许可审核的内容。

13. 生产工艺符合许可审核的内容。

14. 生产使用的原辅材料符合许可审核的内容。

15. 生产设备、检验设备、消毒设备能正常使用。

16. 原材料和成品分开存放，隔墙离地，并设有明显标志。

17. 待检产品、合格产品、不合格产品应分开存放，并有易于识别的明显标记。

18. 工作人员的个人卫生符合要求。

现场检查发现不符合要求，应当场作出责令改正或限期改正的决定。

二、化妆品日常监督检查（含调查取证）

（一）生产企业调查取证

1. 生产企业卫生许可证持证情况

（1）企业应持有有效卫生许可证；

（2）实际生产情况应与卫生许可证注明的许可内容一致；

（3）发现未取得化妆品生产企业卫生许可证或持无效卫生许可证生产化妆品的，应调查该企业的违法所得，通过核查化妆品的生产量、销售量、库存量、销售单价来计算。

以上数据可通过企业的生产记录、仓库记录、销售记录，如发票、供货单等获得。

2. 生产的特殊用途化妆品卫生许可批件持证情况

（1）企业应有有效的特殊用途化妆品卫生许可批件；

（2）卫生许可批件上注明的许可内容应与产品一致；

（3）发现未取得特殊用途化妆品卫生许可批件或持无效卫生许可批件仍在生产特殊用途化妆品的，按本节二、（一）1、（3）调查违法所得。

3. 生产企业卫生状况

（1）应在清洁区域内，与有毒有害场所保持符合卫生要求的间距；

（2）车间内天花板、墙壁、地面应光洁、具有良好的采光或照明。应具有防止消除鼠害和其他有害昆虫及其孳生条件的设施和措施；

（3）应有与产品品种、数量相适应的化妆品原料、加工、包装、贮存的厂房或场所；

（4）应有微生物检验的仪器设备和经培训考试合格的检验

人员。

4. 生产过程

(1) 检查生产企业的配制记录,不得使用禁用原料或未经批准的新原料,如有发现按本节二、(一) 1、(3) 调查违法所得。使用的限用原料和使用量应该符合《化妆品卫生规范》的要求。经批准的原料名单可参考《中国已使用化妆品成分名单》(2003 年版)(注:未列入本名单的化妆品原料并不都是化妆品新原料)。

(2) 与原料、辅料及化妆品直接接触的容器、包装材料不得含有释放可能对使用者造成伤害的物质;

(3) 直接从事化妆品生产的人员应持有健康体检证明。

5. 产品出厂检验情况

(1) 检查企业的检验记录,应按照《化妆品卫生规范》的要求对产品进行卫生质量检验;

(2) 产品应附有合格标记;

(3) 检验不合格的产品不得出厂。

6. 化妆品标识标签、说明书情况 标签标识检查应按照《化妆品卫生监督条例》及其实施细则相应条款以及《消费者使用说明化妆品通用标签 (GB5296.3—1995)》的有关规定进行,重点检查以下内容:

(1) 产品标签上应注明产品名称、生产企业的厂名和生产企业卫生许可证编号;

(2) 小包装或者说明书上应注明生产日期和有效使用期限(或生产批号和限制使用日期),产品应在有效使用期限内或限制使用日期内;

(3) 特殊用途化妆品应注明批准文号;

(4) 可能引起不良反应的化妆品的说明书上应注明使用方法、注意事项;

(5) 产品标签、小包装或者说明书上不得有适应证、宣传

疗效、使用医疗术语；不得出现虚假夸大宣传；

(6) 据使用原料，根据《化妆品卫生规范》标注相应的警示语；

(7) 产品应有质量合格标记；

(8) 非特殊用途化妆品不得宣传特殊功效。

7. 对生产环境的抽检

(1) 抽检对象：工作车间内的空气、紫外线灯、照度、生产用水等；

(2) 抽检项目：

①空气：细菌菌落总数 ≤ 1000 个/ m^3 ，方法参照《一次性使用卫生用品卫生标准》；

②紫外线灯：紫外线辐照强度 $\geq 70\mu\text{W}/\text{cm}^2$ ，方法参照《消毒与灭菌效果的评价方法与标准》；

③生产用水：方法和标准参考《生活饮用水水质卫生规范》；

④照度：工作面混合照度不得小于 220lx ，检验场所工作面混合照度不得小于 540lx ，测定方法参考《公共场所空气照度测定方法》。

8. 化妆品抽检 按照现行《化妆品卫生规范》进行。

(1) 检验项目：

①微生物检验：菌落总数、粪大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、真菌和酵母菌，检验对象包括非特殊用途化妆品和育发类、美乳类、健美类、祛斑类、防晒类化妆品；

②卫生化学检验项目：重点检查以下项目，另可根据现场实际情况，确定检验项目。

——汞、铅、砷：检验对象包括所有化妆品；

——禁、限用物质含量：斑蝥、氮芥，检验对象为育发类化妆品；

- 氧化型染发剂中染料：检验对象为染发类化妆品；
- 巯基乙酸：检验对象包括烫发类、脱毛类化妆品；
- 性激素：检验对象包括育发类、美乳类、健美类化妆品；
- 甲醛：检验对象为除臭类化妆品；
- 苯酚、氢醌：检验对象为祛斑类化妆品；
- 紫外线吸收剂：检验对象为防晒类化妆品；
- pH 值：检验对象包括烫发类、脱毛类、祛斑类化妆品。

③毒理学试验、特殊用途化妆品人体安全性和功效评价项目不作为日常监督检查项目。

(2) 采样数量：按照《化妆品检验规定》进行；

(3) 对检验结果不符合《化妆品卫生规范》要求的，调查不合格批号化妆品的违法所得，按本节二、(一) 1、(3) 调查违法所得。

(二) 化妆品经营使用单位调查取证

1. 化妆品经营单位

(1) 国产化妆品的生产企业卫生许可证持证情况：

①经营单位应有盖生产企业公章的化妆品生产企业卫生许可证复印件；

②经营的国产化妆品生产日期应在卫生许可证有效期内；

③产品应在卫生许可证标注的产品种类范围内；

④如发现经营的化妆品未取得生产企业卫生许可证或生产日期未在卫生许可证有效期内的，调查经营单位的违法所得。违法所得调查应通过核查化妆品的进货量、销售量、库存量、销售单价来计算，以上数据可通过经营单位的进货记录、库存记录、销售记录，如每日销售台账、发票、送货单等票据获得。

(2) 特殊用途化妆品卫生许可批件持证和进口非特殊用途化妆品的批件或备案凭证情况:

①经营的特殊用途化妆品应有卫生许可批件, 进口非特殊用途化妆品应有卫生许可批件或备案凭证, 经营单位应有盖生产企业或中国总代理商公章的特殊用途化妆品卫生许可证或进口非特殊用途化妆品备案凭证复印件;

②经营的国产特殊用途化妆品生产日期和进口化妆品的进口日期应该在卫生许可批件或备案凭证有效期内;

③核对产品与卫生许可批件或备案凭证上注明的产品名称(进口产品包括中文名称和英文名称)、产品类别、生产企业、地址、批准文号或备案文号应一致;

④若发现经营无卫生许可批件的特殊用途化妆品、无备案凭证和卫生许可批件的进口非特殊用途化妆品的, 或者国产特殊用途化妆品生产日期和进口化妆品进口日期不在卫生许可批件或备案凭证有效期内的, 按本节二、(二) 1、(1) 调查经营单位的违法所得。

(3) 化妆品标识标签、说明书情况: 标签标识检查应按照《化妆品卫生监督条例》及其实施细则相应条款以及《消费者使用说明化妆品通用标签 (GB5296. 3—1995)》的有关规定进行, 重点检查以下内容:

①产品标签上应注明产品名称、生产企业的厂名和生产企业地址卫生许可证编号;

②小包装或者说明书上应注明生产日期和有效使用期限(或生产批号和限制使用日期), 产品应在有效使用期限内或限制使用日期内;

③特殊用途化妆品应注明批准文号;

④可能引起不良反应的化妆品的说明书上应注明使用方法、注意事项;

⑤产品标签、小包装或者说明书上不得有适应证、宣传疗