

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjhzhp/20251212100210113.html>)

附錄

国家药监局综合司
关于印发化妆品企业生产质量管理体系提升三年行动计划（2026—2028年）的通知
药监综妆〔2025〕70号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

现将《化妆品企业生产质量管理体系提升三年行动计划（2026—2028年）》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

国家药监局综合司
2025年12月8日

化妆品企业生产质量管理体系提升三年行动计划（2026—2028年）

体系管理是化妆品质量安全管理的精髓和要义，过程安全是产品安全的先决条件。化妆品注册人、备案人及受托生产企业（以下统称“化妆品企业”）生产质量管理体系（以下简称“质量体系”）的有效运行是产品质量控制和质量安全的重要保障。为进一步提升化妆品企业的质量体系运行水平，保障公众用妆安全，助力化妆品产业高质量发展，结合实际制定本计划。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，统筹高质量发展和高水平安全，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，坚持风险管理、全程管控、社会共治理念，聚焦制约化妆品生产质量管理的突出问题和薄弱环节，强化统筹谋划、精准施策、综合引导，全面提升化妆品企业质量体系运行效能与产品质量安全保障能力，通过有效提升行业质量管理水平，为化妆品产业高质量发展注入强劲动能。

通过开展质量体系提升行动，到2028年底，化妆品企业主体责任意识全面增强，质量体系运行水平整体提升，企业关键岗位人员履职能力显著提高，企业质量安全管理能力和风险防控能力持续优化，化妆品监管专业化水平不断加强，企业负责、政府监管、行业自律、公众参与、媒体监督、法治保障的社会共治格局基本形成，化妆品行业创新力、竞争力、品牌力明显提升。

二、重点任务

（一）精准施策，助力企业质量体系提升

1.研究质量体系运行的共性问题。药品监管部门要坚持问题导向和目标导向，组织对本行政区化妆品企业质量体系建设和运行情况开展调研，重点围绕质量体系文件的完整性、生产过程与注册备案资料载明技术要求的一致性、原料使用的合规性，和关键岗位人员履职、质量体系自

查、委托生产行为监督、产品放行制度执行等，找准薄弱环节，梳理质量体系运行中的共性问题。到2026年6月，各省级药品监管部门要建立本行政区化妆品企业共性问题清单，制定解决措施及阶段性工作时间表，并结合日常监管工作，通过政策问答、培训释疑、入企宣贯等方式加强宣传引导。

2.开展质量体系提升精准指导。省级药品监管部门要统筹考虑企业规模、风险防控能力、企业需求等因素，建立本行政区对企指导台账和针对性指导方案，重点从完善质量体系文件、提高质量体系有效运行和自查自纠能力、提升关键岗位人员责任意识和管理能力等方面进行指导。要加大对本行政区化妆品企业，特别是儿童和特殊化妆品企业、中小规模企业的指导力度，统筹考虑企业实际需求和意愿，推行“一企一策”“服务到企”等措施，探索建立对企精准指导工作机制。国家药监局适时组织开展工作调研，总结推广各地先进经验做法。

3.提升关键岗位人员履职能力。药品监管部门要压实化妆品企业质量安全主体责任，强化关键岗位人员责任意识。在日常监管中，将企业落实化妆品质量安全责任制、关键岗位人员履职情况等纳入监督检查重点。要因地制宜创新监管方式，强化关键岗位人员培训宣贯、抽查考核等工作力度。鼓励行业协会开展面向化妆品企业负责人、关键岗位人员的质量管理公益培训，督促指导企业不断提升质量管理意识。

4.强化质量安全风险防控能力。督促化妆品企业建立基于质量安全风险防控的动态管理机制，严格落实注册备案资料审核、生产一致性审核、产品逐批放行、有因启动自查、质量体系自查等工作制度和机制。鼓励企业建立产品质量安全风险内部化解机制，鼓励员工主动发现、积极反映质量体系存在的风险隐患。企业应当动态、全面、自觉开展风险隐患自查自纠和研判核实。对研判属实的，应当及时整改，并采取有效预防措施。省级药品监管部门要探索建立本行政区企业质量体系运行情况风险交流机制，定期组织重点企业的负责人、质量安全负责人等关键岗位人员开展交流，通报监管发现的质量体系运行主要问题和典型案例，督促企业及时对照自查、消除风险隐患。

（二）提质增效，促进产业高质量发展

5.优化生产质量管理制度设计。以《国家药监局关于深化化妆品监管改革促进产业高质量发展的意见》（国药监妆〔2025〕18号）实施为契机，鼓励省级药品监管部门结合行业发展实际，探索与生产场地执行同一质量体系外设仓库的产品放行管理要求等化妆品生产质量管理制度创新。鼓励企业运用智能化、多元化生产方式提高生产质量和生产效率，支持省级药品监管部门积极研究、制定与化妆品数字化生产相适应的生产质量管理审查要求和检查标准。

6.提升质量体系监管效能。药品监管部门要坚持问题导向，科学制定企业检查计划，加大对质量体系建设和运行的监管力度。发现质量体系存在缺陷的，督促企业限时整改，有效落实整改后监督复核工作。通过检验、监测等发现产品存在质量安全问题的，督促企业立即开展质量体系运行情况自查，对存在的问题及时整改。发现违法行为且情节严重的，严格落实“违法行为处罚到人”规定，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法严肃处理。

7.推动产业发展提档升级。省级药品监管部门要结合日常监管工作，研究筛选一批质量体系运行良好的化妆品企业，形成典型经验。依托主流媒体、药品安全宣传周等平台，通过组织现场观摩、发布典型案例、开展“企业家上讲台”等方式，加大宣传报道力度。推动企业间主动对标学习先进经验，强化企业提升质量体系的内驱力，努力形成比学赶超、奋勇争先的良好局面。到

2028年底，在全国形成至少50个可复制、可推广的质量体系提升和企业发展典型经验。产业集群中、集群优势明显的地区，药品监管部门要通过政策引导、标准引领、监管赋能等组合措施，助力区域化妆品产业向标准化、智能化、国际化转型升级，培育一批质量体系完备、质量效益突出、具有国际竞争力的化妆品龙头企业。

8.构建社会共治格局。鼓励行业协会加强对化妆品企业的规范指引，探索研究原料源头把关、生产工艺控制等关键环节的行业规范，开发适合化妆品企业特别是中小规模企业质量体系提升的培训课程，打造企业间经验分享、信息交流的公共平台，积极推广先进企业质量体系建设的成功实践。走好新时代群众路线，支持新闻媒体讲好中国美妆高质量发展故事，充分挖掘化妆品企业的质量体系文化，积极宣传优秀企业和先进案例，增强国妆美誉度和消费者信心。支持高校和科研院所对标行业需求，优化学科专业结构，培养化妆品高水平、应用型人才。

（三）赋能发展，提升监管服务能力

9.推进企业分级分类管理。鼓励省级药品监管部门完善化妆品企业分级分类监管机制，依据企业质量体系建设情况、风险防控能力、信用记录等要素，对行政区内化妆品企业实行分级分类管理，研究制定分级分类管理制度，注重制度的可操作性。各级药品监管部门可结合监管实际，探索建立“监管+服务”的管理模式。落实规范涉企行政检查要求，统筹常规检查、许可检查等类型，实施“多合一”检查，提升检查工作质量，防止重复检查、多头检查。

10.完善质量体系检查标准。研究梳理《化妆品生产质量管理规范》适用的共性问题，通过政策问答、培训宣贯、典型案例分析等方式，进一步统一检查标准和检查尺度，提升检查的科学化、规范化水平。密切关注产业发展的新需求、新变化、新关切，根据监管需要，进一步完善化妆品生产质量管理相关规定。鼓励省级药品监管部门根据本行政区产业发展实际，制定落实《化妆品生产质量管理规范》等规范性文件的指南手册，强化法规落地的操作性。

11.强化智慧监管赋能。鼓励各级药品监管部门加强信息化建设，积极探索运用人工智能等手段辅助开展检查和风险趋势研判，通过智慧化手段不断提升监管效能。依托国家药品智慧监管平台，整合各类监管数据和信息，构建动态监管信用记录与多维风险预警模型，实现监管的信息化、智能化。引导化妆品企业将人工智能、物联网等新一代信息技术融入生产质量管理全过程。鼓励企业探索构建从原料入厂、智能制造到追溯管理的全链条智慧管控体系，以技术创新夯实质量安全根基，提升行业核心竞争力。

12.加强监管能力建设。坚持职业化方向和专业性、技术性要求，加大化妆品监管人员、检查人员培训力度，通过法规标准解读、典型案例剖析、模拟检查实训、业务技能比武等多元化培训模式，全面提升监管人员、检查人员现场检查、风险识别及合规指导的综合能力。各级药品监管部门要保障负责化妆品企业质量安全监管的人员，每人每年接受不少于20学时的质量体系相关培训。

三、保障措施

各级药品监管部门要充分认识化妆品企业质量体系提升行动的重要意义，按照国家药监局统一部署，结合本行政区监管实际，稳步推进落实。要加强政策支持，强化跨地区、跨层级、跨部门协同，形成指导合力。要充分利用报刊、电视、广播、网络等媒体，加强宣传报道，宣传推介好做法、好经验，为质量体系提升行动营造良好的舆论氛围。要及时总结经验并固化为工作措施，建立政府监管、企业负责、社会共治的质量体系提升长效机制。工作中遇有重大问题，及时报告国家药监局。