

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
https://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/post_4873990.html)

附錄

广东省药品监督管理局办公室关于印发 广东省化妆品企业生产质量管理体系提升三年行动方案(2026—2028年)的通知

各地级以上市市场监督管理局，横琴粤澳深度合作区商事服务局，省药品监管局各药品稽查办公室，省药检所、省局审评认证中心（药品检查中心）、省药品不良反应监测中心、省局事务中心：

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

广东省药品监督管理局办公室
2026年3月23日

广东省化妆品企业生产质量管理体系提升 三年行动方案(2026—2028年)

为深入贯彻落实国家药监局综合司印发《化妆品企业生产质量管理体系提升三年行动计划（2026—2028年）》（药监综妆〔2025〕70号，以下简称《国家行动计划》）和《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）部署要求，全面加强我省化妆品企业生产质量管理，助力化妆品产业高质量发展，结合我省实际，制定广东省化妆品企业生产质量管理体系提升三年行动方案(2026—2028年)。

一、总体要求

（一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以推动化妆品产业高质量发展为主题，以保障人民群众用妆安全为根本目的，坚持“政府引导、企业主责、社会共治、协同推进”原则，全面对标《国家行动计划》目标与任务，着力推动化妆品企业生产质量管理体系系统性、规范化提升，着力构建“安全可控、创新活跃、开放包容”的化妆品产业发展新格局，推动广东化妆品产业从“规模领先”向“质量引领”“创新驱动”跨越，助力广东打造化妆品制妆强省和品质标杆，切实增进人民群众在化妆品领域的获得感、幸福感、安全感。

（二）行动目标

到2028年底，全省化妆品企业生产质量管理体系水平显著提升、核心竞争力显著加强，力争实现以下目标：

1.企业主体责任意识全面增强。企业法定代表人、主要负责人对质量安全的认识和履职能力明显提升，关键岗位人员履职能力显著提高，建立并持续有效运行与其生产规模和产品风险相适应的质量管理体系。

2.企业体系运行水平整体提升。全省化妆品企业生产质量管理体系持续规范运行效能达到更高水平，生产质量管理体系自查报告制度有效落实，关键环节风险控制能力显著增强。

3.产业质量基础更加稳固。涌现一批生产质量管理体系运行规范、质量安全风险管控有力的标杆企业，带动化妆品产业链上下游协同提升，化妆品产业集中度、质量竞争力、知名品牌力明显提高。

4.监管服务能力持续优化。全省各级化妆品监管队伍专业化水平和服务能力不断提升，监管协同更加高效，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，形成一批可复制、可推广的化妆品监管经验做法。

二、重点任务与落实举措

（一）精准施策，助力企业质量体系提档升级

1.研究质量体系运行共性问题。省药品监管局统筹组织调研工作，各相关直属单位和地州市市场监管局负责各自职责范围内的化妆品企业质量体系运行共性问题的具体调研工作。对本行政区划化妆品企业质量体系建设和运行情况开展调研的重点包括但不限于：质量体系文件的完整性、适用性、与法规标准的符合性，产品生产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，关键岗位人员履职情况，质量体系自查制度执行情况，委托生产行为监督情况，产品放行制度执行情况等。2026年5月前，各相关直属单位和地州市市场监管局完成具体调研工作，形成职责范围内的调研汇总材料报送省药品监管局；6月前，省药品监管局组织调研收集问题的研判，区分个性问题与共性问题，聚焦制度性、系统性薄弱环节，建立共性问题清单，制定解决措施及阶段工作时间表，形成调研专题报告。结合日常监管工作，通过编制政策问答与指南，组织专题培训与释疑，开展入企宣贯活动，将共性问题研究、清单更新、宣传引导等工作纳入化妆品监管年度工作计划，形成常态化工作机制。

2.完善企业质量体系提升机制。进一步完善政府主导、协会协同、企业落实的“三位一体”质量提升机制，多方联动有效提升中小化妆品企业质量管理体系能力的创新路径。完善质量提升帮扶工作指南和生产质量管理体系模板，建立“省—市—县”三级联动机制，推行“全面诊断+一企一策+效果评估”等精准措施；统筹组织行业协会等专家团队深入企业，采取“全面诊断—定制方案—培训指导—提升完善—效果评估”五步工作法，“一企一策”破解人、机、料、法、环等风险点，通过“意识-能力-风险”三维帮扶机制落实帮扶措施，提供定制化培训服务，全程指导企业提升生产质量管理能力；企业全程配合专家开展生产体系评估，开放车间、提供体系文件，接受全环节质量诊断，在专家组指导下，企业针对短板修订制度文件，最终形成符合法规且可操作的质量管理体系模板，建立“法定代表人—质量安全负责人—生产部门负责人”三级责任体系和全员分级培训机制，实现生产质量管理从“经验主导”向“制度管控”升级，质量与合规意识从“被动执行”向“主动对标”转变。

3.提升关键岗位人员履职能力。各级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（质量安全负责人、质量管理部门负责人、生产部门负责人等）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、抽查考核等工作的力度。组建省、市级专家讲师团，通过线上直播、线下巡回、集中研讨等多种形式，分层次、分专题对企业法定代表人（或者主要负责人）、质量安全负责人等关键岗位人员开展法规、标准及质量管理知识系统培训。鼓励和支持行业协会、技术机构、高等院校等构建产学研用协同平台，为企业提供质量管理体系诊断、评估、改进等技术咨询服务，开展面向化妆品企业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。压实化妆品注册人备案人化妆品不良反应监测主体责任，建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系，配备与其产品相适应的机构和人员从事化妆品不良反应监测工作，提升企业监测、报告意识和能力。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。各地市市场监管局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) 优化环境，促进化妆品产业高质量发展

5.优化生产质量管理体系。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，针对《化妆品生产质量管理规范》《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》实施以来遇到的若干问题，在充分研讨并广泛征求意见的基础上，结合监管实践，在法规规范适用性、企业故意提供虚假信息、可能影响产品质量安全的生产设施设备、生产工艺参数及工艺过程关键控制点、注册备案资料载明的技术要求、主要生产工艺的验证、产品放行、外购半成品、外购成品等方面形成具体执行意见，达成实施化妆品生产质量管理规范若干问题共识，在制度创新上率先破冰，解决化妆品企业现实痛点堵点，供化妆品监管协作区域的化妆品注册人、备案人、受托生产企业和负责药品监督管理的部门参考实施，为监管改革探路。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，省药品监督管理局探索研究、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，加大对企业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.全力打造全球美妆头部企业。注重支持化妆品产业链主企业、单项冠军、专精特新“小巨人”等优质企业培育、拓展新赛道，重点培育一批在化妆品原料、包材、生产加工等细分领域具备核心技术的“隐形冠军”与“专精特新”企业。加快建设化妆品制造业创新中心、企业技术中心、制造业中试验证平台(基地),推动创新成果在广东首发首用首试。通过科研创新、数字化转型、绿色低碳发展，推动代工企业转型升级，对标国际代工巨头，实现从“被动加工”向“主动赋能”转变，将“广东代工”打造为高品质、高可靠性的全球标杆。通过政策引导、标准引领、监管赋能等组合措施，助力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.全力培育全球美妆知名品牌。加大产业扶持力度，通过政策赋能推动品牌崛起，培育具有国际竞争力的民族品牌化妆品。健全“精准滴灌”施策机制，强力推动化妆品产业技术创新迭代，全力优品种、提品质、创品牌，持续推动化妆品产学研合作机制，推动广府文化、潮汕文化、传统优势项目和特色植物资源等元素融入产品设计与品牌传播，打造具有文化底蕴和全球影响力的“广东制造”高端“国潮”品牌，推动化妆品产业从“大体量”向“高质量”迈进，带动广东美妆产品“走出去”，在国际舞台绽放“美丽广东”独特魅力，打造具有国际竞争力的广东品牌化妆品。

9.全力支持广州美妆产业发展。省药品监督管理局将积极争取省委省政府支持，协调相关部门出台化妆品产业扶持政策，营造良好的产业创新环境。省药品监督管理局强化与广州市政府贯通协同，重点支持广州“国际美湾”建设，塑造具有全国影响力的化妆品区域公共品牌。扩大“广州国际美妆周”影响力，将其打造成为“化妆品界的广交会”，吸引国际品牌、研发机构和设计中心落户广东，鼓励外资与本土企业深度合作。支持企业开拓新兴市场，鼓励行业协会等组织提供法规咨询、海外仓建设、跨境支付等一站式服务，组织参与国际知名展会，提升广东美妆全球能见度。

10.全力推动科技赋能美妆产业。采取支持化妆品原料技术创新、优化化妆品注册备案资料、提高技术审评质效等举措，为化妆品产业创新带来新的活力；依托粤港澳大湾区科研资源，联合顶尖高校、科研院所及龙头企业，在“白云美湾”基础上共建高水平研发平台，紧盯化妆品领域新一轮科技革命和产业变革突破方向，密切追踪前沿技术突破、市场资本流向、消费趋势脉动、产业发展动态等，聚焦生物技术、新材料、皮肤科学等前沿领域开展协同攻关，积极对接国家生物制造战略，突破合成生物学活性物、特色植物原料绿色智造等核心技术，及时挖掘研判具有量的爆发增长、质的显著提升等特征的化妆品产业新赛道。全面推广 AI 辅助配方设计、大数据消费者洞察、虚拟仿真测试等数字化研发手段，提升研发效能与精准性。整合粤西化工资源，推动基础原料国产化替代，构建园区化、链条化协同机制，突破进口依赖瓶颈，推动产业从规模扩张向价值提升转型。

11.全力推广标杆企业先进经验。结合日常监管工作，在全省范围内遴选一批质量管理标杆企业，总结提炼其在体系建立、风险管理、生产过程控制、追溯体系建设等方面的优秀实践经验，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”等方式进行推广，推动企业间主动对标学习先进经验，强化企业提升质量管理体系的内驱力，努力形成比学赶超、奋勇争先的良好局面，带动中小化妆品企业全面提升企业生产质量管理体系运行效能与产品质量安全保障能力。到 2028 年底，在全省形成至少 30 个可复制、可推广的质量体系提升和企业典型经验。

12.全力构建社会共治格局。基本形成企业负责、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。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管理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管理体系建设的成功实践。发挥行业协会桥梁作用，建立不定期风险交流机制，通报风险传递压力，引导协会助力企业整改。走好新时代群众路线，支持新闻媒体讲好广东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，增强粤妆美誉度和消费者信心，共同营造优胜劣汰、追求卓越的市场环境。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，推动监管部门服务效能提升

13.推进分级分类管理。各级药品监管部门要完善化妆品企业分级分类监管机制，依据企业质量管理体系建设情况、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，深化“服务型监管”内涵，建立常态化“政企面对面”沟通机制，推行“监管政策先行辅导”，变“事后查处”为“事前服务”。贯彻落实《国务院办公厅关于严格规范涉企行政检查的意见》（国办发〔2024〕54号），严格规范涉企行政检查，坚决遏制乱检查，切实减轻企业负担，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，对信用好、体系优的龙头企业，以书面检查的“非现场检查”形式为主，做到“无事不扰”。

14.完善监督检查标准。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。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。

15.强化智慧监管赋能。全力构建化妆品全链条智慧监管体系，集中力量构建数据汇集、关联融通、风险研判、信息共享的化妆品安全风险人工智能预警系统，从“传统手段”向“智慧监管”转变，积极运用大数据、人工智能等技术，提升监管的预见性、精准性和有效性。整合企业、产品、人员、监管、消费等全维度数据，利用大数据模型实现从研发、生产到经营、使用的全链条风险动态感知、智能研判和穿透式追溯，真正实现化妆品研发、生产、经营、使用全链条的触发预警和穿透式监管，形成以人工智能辅助监管为核心的协调联动的化妆品全链条监管体系，实现化妆品全链条的安全风险闭环管理。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。

16.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

（一）加强组织领导

各级药品监管部门要充分认识到化妆品企业质量体系提升行动的重要意义，将其作为未来三年监管工作的重点任务，精心组织，狠抓落实，确保各项任务目标圆满完成，推动我省化妆品产业安全、健康、高质量发展。省药品监督管理局负责统筹协调全省行动方案落实，各地级市市场监管局要确保责任到位、措施到位。

（二）强化政策支持

积极争取地方政府及相关部门对化妆品产业高质量发展的政策支持。鼓励有条件的地市出台配套激励措施，对质量管理体系提升成效显著的企业予以表彰或政策倾斜。

（三）做好宣传引导

充分利用报刊、电视、广播、网站、微信公众号等各类媒体平台，大力宣传先进典型和成功经验，营造政府重视、企业参与、社会关注的良好舆论氛围。

（四）注重总结评估

建立健全工作进展定期报送和通报制度。各级药品监管部门要及时总结提炼工作中的创新做法和有效经验，并固化为制度规范或工作指引，建立企业负责、政府监管、社会共治的质量体系提升长效机制。工作中遇有重大问题，及时向省药品监督管理局反映。