

(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/zhqyj/zhqyjhzhp/20200928103936177.html>)

附錄

国家药监局综合司公开征求《化妆品生产质量管理规范（征求意见稿）》
《化妆品不良反应监测管理办法（征求意见稿）》
《化妆品抽样检验管理规范（征求意见稿）》意见

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》，国家药品监督管理局组织起草了《化妆品生产质量管理规范（征求意见稿）》《化妆品不良反应监测管理办法（征求意见稿）》和《化妆品抽样检验管理规范（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

公开征求意见的时间是 2020 年 9 月 27 日—10 月 17 日。有关单位和个人可将意见反馈至 hzpjgc@nmpa.gov.cn，请在电子邮件主题注明“文件名称-意见建议反馈”。

- 附件：1. 化妆品生产质量管理规范（征求意见稿）
2. 化妆品不良反应监测管理办法（征求意见稿）
3. 化妆品抽样检验管理规范（征求意见稿）
4. 意见建议反馈表模板

国家 药监局综合司
2020 年 9 月 27 日

附件 1

化妆品生产质量管理规范 (征求意见稿)

第一章 总 则

第一条【目的及依据】 为规范化妆品生产质量管理，根据《化妆品监督管理条例》及相关规定，制定本规范。

第二条【适用范围】 本规范是化妆品生产质量管理的基本准则，化妆品注册人、备案人及受托生产企业（以下简称企业）均应当遵守本规范。

第三条【总体要求】 企业应当建立生产质量管理体系，实现对化妆品物料采购、生产、检验、储存、销售和召回全过程的控制和追溯，确保持续稳定地生产出符合质量安全要求和预定功效的化妆品。

第四条【诚信要求】 企业应当依照法律法规、强制性国家标准、技术规范从事生产活动，诚信自律，禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章 机构与人员

第五条【组织机构】 企业应当建立与化妆品生产规模和产品类别相适应的组织机构，明确质量部门、生产部门等部门的职责和权限。

第六条【质量部门】 企业质量部门应当独立设置，履行质量保证和质量控制职责，参与所有与质量管理有关的活动。

第七条【人员配备】 企业应当配备与企业生产规模和产品类别相适应的管理人员、操作人员和检验人员。

企业应当加强质量文化建设，不断提高员工质量意识及履行职责能力，鼓励员工报告其工作中发现的不合规或者不规范情况。

第八条【主要负责人】 企业法定代表人（或者主要负责人，下同）是化妆品生产质量管理的首要责任人，应当负责提供必要的资源，合理计划、组织和协调，确保企业实现质量方针和目标。

第九条【质量安全负责人】 企业应当设质量安全负责人，具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、公共卫生或者食品等相关专业大专以上学历，具备化妆品质量安全相关专业和法规知识，并具有 5 年以上化妆品生产或者质量管理经验，承担产品质量安全管理和产品放行职责，确保质量管理体系有效运行，具体包括：

（一）负责企业质量管理体系的建立和完善，确保企业活动符合本规范要求，定期向企业法定代表人报告质量管理体系运行情况；

（二）负责产品质量安全问题的决策及有关文件的签发；

（三）负责评估和批准产品配方、原料和生产工艺；

（四）负责物料和产品的放行管理；

（五）负责物料供应商（含物料生产企业、经销商，下同）的遴选、评估和批准；

（六）负责委托生产、委托检验的评估和监督。

企业应当建立制度，确保质量安全负责人独立履行职责，不受企业其他人员的干扰。

第十条【质量部门负责人】 质量部门负责人协助质量安全负责人开展质量管理工作，应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、公共卫生或者食品等相关专业大专以上学历，具备化妆品质量安全相关专业和法规知识，具有 3 年以上化妆品及相关行业生产或者质量管理经验，具体履行以下职责：

- (一) 负责所有与产品质量有关文件的审核；
- (二) 负责与产品质量相关的变更、自查、产品召回、不良反应监测、不合格品管理等活动；
- (三) 确保质量标准、检验方法和其他质量管理规程有效实施；
- (四) 确保完成必要的验证工作，审核和批准验证方案和报告；
- (五) 承担物料和产品放行的具体审核工作；
- (六) 负责制定并实施生产质量管理相关的培训计划，确保员工经过必要的上岗前培训和继续培训；
- (七) 负责其他与产品质量有关的活动。

第十一条【生产部门负责人】 生产部门负责人应当具备化妆品相关专业大专以上学历，具备化妆品生产和法规知识，具有 3 年以上化妆品及相关行业生产或者质量管理经验，具体履行以下职责：

- (一) 确保产品按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求及企业制定的工艺规程和岗位操作规程生产；
- (二) 确保批生产记录及时、真实、准确、完整、可追溯；
- (三) 确保生产环境、设施设备满足生产质量需求；
- (四) 确保生产人员得到必要的培训，具备相应知识和技能；
- (五) 负责其他与产品生产有关的活动。

质量部门负责人和生产部门负责人不得互相兼任。质量安全负责人和生产部门负责人不得互相兼任。

第十二条【人员培训】 企业应当制定员工年度培训计划，并组织实施，使员工熟悉岗位职责和相关法律法规知识，具备履行岗位职责的知识和技能，考核合格后方可上岗。

企业应当建立员工培训档案，包括培训人员、内容、方式及考核情况。

第十三条【从业人员健康管理】 企业应当建立并执行从业人员健康档案管理制度。直接从事化妆品生产活动的人员应当在上岗前及每年度至少 1 次接受健康检查。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。人员健康档案至少保存 2 年。

第十四条【人员卫生管理】 企业应当建立并执行进入生产区和仓储区人员管理制度。员工应当保持良好个人卫生，直接从事化妆品生产活动的人员穿戴整洁的工作服、帽、鞋作业，必要时戴口罩、手套。不同洁净级别的区域的工作服不得混用。企业应当建立并执行工作服清洗保洁制度，定期进行清洗、更换，保持清洁。

不得将与生产无关的物品带入生产车间，并禁止在生产区及仓储区吸烟、饮食或进行其他有碍化妆品生产质量的活动。

外来人员进入生产和仓储区域，企业应当事先登记，并对外来人员进行个人卫生、更衣等事项指导。

第三章 质量管理

第十五条【质量体系文件】 企业应当制定质量方针和质量目标，并定期评估。

企业应当建立完善的质量管理体系文件和产品技术文件，包括质量管理体系、质量标准、生产配方和工艺规程、操作规程等。

第十六条【文件管理制度】 企业应当建立并执行文件管理制度，内容包括文件的起草、修订、审核、批准、发放、销毁等。应当对文件进行控制，确保使用处的文件为有效版本。

企业应当建立并执行供应商遴选、原料验收、设备管理、生产过程及质量控制、产品检验、留样管理、产品销售、记录管理等制度。

企业应当定期收集更新外来文件，保证现行国家相关法规、强制标准及技术规范得到有效实施。

第十七条【追溯管理制度】 企业应当建立并执行追溯管理制度，对物料和成品制定明确的批号管理规则，每批产品应当有相应的批号和生产检验记录，保证产品生产、质量控制、储存和物流等活动可追溯。每批产品的记录应当包含所使用的物料的名称和批号，名称应当使用《已使用的化妆品原料目录》中的规范名称。

物料和成品的批号和生产日期不得随意更改，确实需要更改的，须经质量安全负责人书面批准，并记录更改情况和原因，保存更改前的相关记录。

第十八条【记录管理】 与本规范有关的活动均应当形成记录。记录应当及时、真实、准确、完整、规范、清晰易辨认、不易被篡改，相互关联可追溯，不得随意更改，更正应当留痕并签注更正人姓名及日期。记录的保存期限不得少于产品使用期限届满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录保存期限不得少于 2 年。记录应当有序存放，标识清楚，易于查找调取。

采用计算机（化）系统生成或者保存记录或者数据的，应当符合本规范附件 1 的要求。

第十九条【风险管理】 企业应当实施质量安全风险管理，对生产过程的关键环节进行质量风险的评估，根据评估结果，制定相应的监控措施并有效实施。

与产品质量安全相关的变更应当事前评估，重大变更由质量安全负责人书面批准方可实施。

第二十条【自查】 企业应当定期开展对本规范执行情况的自查，至少每年 1 次。自查实施前应当制定自查方案，经质量安全负责人批准后实施。企业法定代表人或者其授权代表应当主持或者参加内审的首末次会议。

自查可以委托有资质的第三方进行。

自查完成后应当形成报告，报告内容包括发现的问题、安全评价和整改建议。自查报告应当经质量安全负责人批准后，报告企业法定代表人，并反馈相关部门。

企业针对自查发现的问题应当提出必要的纠正和预防措施，并在合理的时间内完成整改，效果应当经质量部门评估。

自查方案、报告及整改、评估的相关记录，应当保存 2 年以上。

第四章 质量控制

第二十一条【物料和成品检验要求】 企业应当建立并执行产品检验管理制度，制定物料、产品的质量标准 and 相应的检验或者确认方法，并对物料和产品进行检验或者确认，保证结果真实、准确、完整。

企业使用的检验方法应当符合或经验证可满足《化妆品安全技术规范》等相关技术规范要求。

第二十二条【实验室要求】 企业应当建立与生产规模和产品类别相适应的实验室，包括检验设施、设备和仪器。企业应当具备自行开展产品出厂检验的能力。

企业应当建立微生物实验室，并具备监测生产环境、工艺用水、物料、产品微生物指标限值的能力。

第二十三条【实验室设备和仪器管理】 企业应当建立并执行实验室设备和仪器管理制度，包括校准、检定、使用、清洁、维护等内容，并保存相关记录。设备仪器应当设置唯一编号。

设备仪器的选型及操作环境应当符合要求，并有明显的状态标识。

第二十四条【样品管理】 企业应当建立并执行取样及样品管理制度，规定取样人员、取样方法、取样量和样品接收、标识、处理、储存等内容。样品标识应当清晰完整，至少包

括物料或者产品的名称、批号、取样日期、数量、取样点和取样人等信息。

第二十五条【成品留样】 企业应当建立并执行留样管理制度。每批已上市的成品均应当留样，成品留样应当保持原始销售包装。留样应当按规定的储存条件有序存放，标识清楚，易于查找调取。留样数量应当满足成品质量检验的需求，不低于 2 倍型式检验数量。

以套盒形式进行销售的成品，如果套盒中的单支成品已经以独立包装或在其他套盒成品中被留样时，该批次成品可以不重复留样。

留样保存时间至少超过成品保质期后 6 个月，企业应当保存留样管理相关记录。

第二十六条【标准品、试剂、试液、培养基管理】 企业对标准品、试剂、试液、培养基的管理应当符合以下要求：

(一) 从合格供应商处采购，并按规定条件储存；

(二) 标识清楚准确，包括名称、浓度、配制日期、有效期、制备人签名、启用日期、储存条件等必要信息；

(三) 保存采购、配制、灭菌记录；

(四) 在效期内使用。

第二十七条【检验原始记录及报告】 企业应当留存检验原始记录，至少包括：

(一) 可追溯的样品信息；

(二) 检验开展时间；

(三) 检验方法及判定标准；

(四) 检验所用仪器设备；

(五) 检验原始数据和检验结果；

(六) 检验人员和复核人员的签名和日期。

检验报告基本信息应当与原始记录保持一致，并附有报告人、复核人的签名及日期。

第二十八条【检验结果超标处理】 实验室应当对检验超标情况进行分析、调查、评估、确认和处理，采取纠正与预防措施，并有相应记录。

第五章 厂房设施与设备

第二十九条【厂房要求】 企业应当配备与生产规模和产品类别相适应的场地和设施，厂房的选址应当远离污染源，设计和建筑结构应当便于清洁、操作和维护。

第三十条【生产功能区设置】 企业应当按照生产工艺流程及环境控制要求设置布局合理、与产品许可范围相适应的功能区。门窗设计应当满足减少、控制污染的需求。

生产车间各功能区内不得存放与产品生产无关的物品，不得擅自改变功能区用途。

在化妆品生产车间不得生产对化妆品质量有不利影响的非化妆品产品，非化妆品产品所用原料均符合化妆品原料相关法规规范要求、质量规格的可以与化妆品共线生产，但需提供确保化妆品安全的管理制度和风险分析报告。

第三十一条【污染与交叉污染】 生产区域不得有污染源，物料、产品和人员流向应当合理，避免产生交叉污染。

第三十二条【特殊工序设备及操作区域要求】 易产生粉尘、不易清洁等工序，应当使用单独的生产车间和专用生产设备，并采取相应的卫生措施，防止造成交叉污染。易产生粉尘和使用挥发性物质的生产操作区域应当配备有效的除尘和排风设施。

第三十三条【更衣室】 生产车间更衣室应当配备衣柜、阻拦式鞋柜、非手接触式洗手及消毒设施。必要时，企业应设置二次更衣室。

第三十四条【生产区分区及环境要求】 企业应当按照产品工艺环境要求设置清洁区、准清洁区、一般生产区，具体要求见附件 2。不同级别的区域应当物理隔离，并根据工艺要求保持相应的压差。生产车间环境卫生、照度、温度、湿度应当满足产品工艺要求，不得影

响产品质量安全。

清洁区和准清洁区应当制定环境监控计划，定期监控，每年至少一次经取得资质认定的检验检测机构对生产车间空气洁净度进行检测，留存检测报告。

第三十五条【生产车间及设施的清洁和维护】 生产车间及设施应当便于清洁和维护，做好防潮防霉。清洁区和准清洁区应当根据生产工艺的需要经过净化和消毒处理，保持良好的通风和适宜的温度、湿度。通风系统应当合理运行，不得引起污染及交叉污染。清洁区内墙壁及顶棚的表面应当平整、光滑，房梁、管道不得暴露在外。

第三十六条【虫控】 企业应当在生产车间配备防止蚊蝇、昆虫、鼠和其他动物进入、孳生的设施，并有效监控。

第三十七条【仓储】 企业应当设置与生产规模相适应的物料、产品等仓储区，配备合适的照明和通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施，依照物料和产品的特性配备温、湿度调节及监控设施。

仓储区的温、湿度应当由专人负责监测并记录，确保物料和产品储存条件符合要求。

第三十八条【水处理系统】 企业水处理、储存设备及输送系统的设计、安装、运行、维护应当确保工艺用水达到质量标准要求。

企业应当建立并执行制水系统定期清洁、消毒、监测的制度，并保存相应的记录。

第三十九条【空气净化系统】 空气净化系统的设计、安装、运行、维护应当确保生产车间环境控制要求。

企业应当建立并执行空气净化系统定期清洁、消毒、维护制度，并保存相应的记录。

第四十条【设备要求】 企业应当配备符合其化妆品生产规模及许可项目要求的设备器具，与产品质量相关的设备器具应当设置唯一编号。生产设备的选型与安装应当满足产品及工艺要求，易于操作，方便清洗消毒，不得对产品质量产生不利影响。

管道的设计及安装应当避免停滞或者受到污染，管道上应当清晰标识内容物的名称和流向。

第四十一条【设备材质要求】 所有与原料、内包材、产品接触的设备、器具、管道等的材质应当满足使用要求，不得影响产品质量。与产品接触的设备器具表面应当平整、光洁、易清洗、易消毒、耐腐蚀。企业所选用的润滑剂不得对产品或者设备器具造成污染或者腐蚀。

第四十二条【生产设备管理】 企业应当建立并执行生产设备管理制度，包括采购、安装、确认、使用、维护保养、清洁等，并保存相关记录。

企业应当建立主要生产设备使用规程，按照规程操作。

企业应当对关键衡器、量具、仪表和仪器定期进行检定或校准。

第四十三条【设备清洗消毒】 企业应当建立生产设备、管道、容器、器具的清洗消毒操作规程，规定清洗消毒方法、清洁用具、消毒剂的名称以及已清洗消毒后的有效期限等。企业所选用的清洁剂、消毒剂不得对产品或者设备器具造成污染或者腐蚀。

已清洗消毒的设备、容器、器具，应当以合理的方式存放，保持洁净与干燥，避免受到污染。

第四十四条【设备状态标识】 设备状态标识应当清楚，正在使用的标识产品名称、批号、计划生产量；未使用的标识已清洁、未清洁、维修中、停止使用等。

第六章 物料与产品

第四十五条【物料管理制度】 企业应当建立并执行物料管理制度。物料和产品应当符合相关法律法规、强制性国家标准和技术规范的要求。

企业不得使用禁用原料或者超出使用范围、限制条件使用限用原料。与化妆品直接接触的容器和包装材料应当无毒无害。

成品的标签标识应当符合相关法规要求。

第四十六条【原料规格】 企业应当建立原料质量规格、验收方法及标准，明确其组分。

第四十七条【供应商遴选】 企业应当建立并执行供应商遴选审核制度。物料的生产企业、经销商应当是依法设立、能够独立承担民事责任的企业法人或者其他组织。

供应商审核内容包括：供应商资质证明文件、质量体系文件、质量标准及相关检验报告。对复配原料、半成品等供应商，还应开展现场审核。对供应商的审核内容和结果应当纳入供应商档案，定期进行评估。

第四十八条【合格供应商】 企业应当建立合格供应商名单，内容应当包括：物料名称、质量规格、生产企业名称和地址、经销商（如有）名称等，并及时更新。物料应当从合格供应商中购入。

企业应当与物料供应商签订采购合同，在合同中明确物料验收标准和质量责任。

第四十九条【原料采购】 企业应当建立并执行原料及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度。查验供应商资质及物料相关质量安全的有效证明文件，如实记录购销信息，留存相关票证文件。

按照国家有关规定需要检验、检疫的进口原料，企业应当留存相关证明。

使用动植物来源的化妆品原料，企业应当明确其来源、制备工艺、使用部位等信息。使用动物脏器组织及血液制品或提取物的原料，企业应当明确其来源、制备工艺，不得使用未在原产国获准使用的此类原料。

外购半成品直接灌装的企业，其所购买的半成品的生产企业应当取得化妆品生产许可证，境外生产企业应当取得当地监管机构生产质量管理体系相关资质认证。

票证文件应当有序存放，标识清楚，易于查找调取。

第五十条【原料验收】 企业应当建立并执行原料验收规程，企业应当按照物料验收规程检验或者确认到货物料，确保实际交付的物料与采购订单和送货票证一致。

第五十一条【物料和产品储存】 物料和产品应当按照规定的条件储存，以保持质量稳定。物料和产品应当按照待检、合格、不合格、退货（含召回产品）分别存放，明确标识。

第五十二条【物料标识】 物料应当分类按批摆放，并明确标识物料名称（INCI）或者代码、生产商、供应商、生产批号、生产日期、数量、使用期限，有储存条件要求的应当予以标注。

物料名称用代码标识的，应当制定代码对照表，指明物料代码对应的规范名称，明确成分。进口物料应当具有相应的中文标签。

第五十三条【物料放行】 企业应当严格执行物料放行管理制度，只有经放行的物料才能用于生产。

第五十四条【生产用水】 生产用水的水质和水量应当满足生产要求，水质至少达到生活饮用水卫生标准中水质常规指标及限值要求（pH 值除外）。每年至少一次经取得资质认定的检验检测机构对生产用水卫生情况进行检测，留存报告。

企业应当确定所需要的工艺用水质量标准，制定工艺用水管理规程，对水质定期监测，确保工艺用水符合生产质量要求。

第七章 生产管理

第五十五条【生产管理制度】 企业应当建立并执行与生产相适应的生产管理制度，按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求生产化妆品。

第五十六条【生产工艺规程】 企业应当制定产品生产工艺规程，明确生产工艺参数及关键控制点。主要生产工艺应当经过验证，确保能够稳定生产出合格的产品。

第五十七条【生产指令】 企业应当根据生产计划下发生产指令，至少包括：品名、批

号、配方、生产总量、生产时间。生产人员应当根据生产指令进行生产。

第五十八条【领料】 生产部门根据生产指令领取物料，领料时应填写领料单并保存相关记录。领料人应当对所领用物料的包装、标签上的信息等进行核对，确保仅合格物料用于生产。

内包材使用前应当按照清洗消毒操作规程进行清洗消毒，或者对其卫生符合性进行确认。

第五十九条【生产确认】 生产开始前应当对生产场所、设备和物料的符合性与清洁状态进行确认。

企业应当对灌包装工序中首件产品进行确认。

第六十条【物料标识】 生产期间使用的物料应当标识清楚，标明名称或代码、批号和数量。

第六十一条【生产及批记录】 生产过程应当按照生产工艺规程和岗位操作规程实施和控制，及时填写生产记录。

批生产检验记录至少包括生产指令，领料、称量、配制、灌装、包装、过程及产品检验、放行记录等。

第六十二条【物料平衡】 每批产品应当进行物料平衡，确保物料平衡符合设定的限度范围。超出限度范围时，应当查明原因，确认无潜在质量风险后，方可按照正常产品处理。

第六十三条【生产清场】 生产后应当及时清场，对生产区域和生产设备、管道、容器、工器具等按照经过验证的方法和要求清洗消毒，并记录。清洗消毒完成后，应当标识清楚，注明有效期限。

第六十四条【生产退料】 生产结存物料经确认仍符合质量要求的可以退回仓库。退库物料应当密封并做好标识，必要时重新包装。仓库管理人员应当按退料单据核对退仓物料的名称、批号、数量。

第六十五条【不合格品管理】 企业应当对不合格产品严格管理，及时分析不合格原因。确认能够返工的，方可返工。不合格品的销毁、返工等处理措施应当经质量部门批准并记录。

企业应对半成品的使用期限做出规定，超过期限，没有灌装的应当按照不合格品处理。

第六十六条【产品放行】 产品经检验合格且确保相关的生产和质量活动记录经质量安全负责人审核批准后方可放行。放行的产品应当附有合格证明或者合格标记。

第八章 产品销售管理

第六十七条【销售管理制度】 企业应当建立并执行化妆品销售管理制度。所销售的化妆品应当确保出货单据、销售记录、货品实物一致。

化妆品销售记录包括产品名称、注册证编号或者备案编号、价格、数量、生产日期、生产批号、使用限期、销售日期、购买者名称、地址和联系方式等内容。

销售单据和记录应当有序存放，标识清楚，易于查找调取。

第六十八条【储存运输】 企业应当依照有关法律法规和化妆品标签标示的要求储存、运输化妆品，并定期检查，及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。

第六十九条【退货管理制度】 企业应当建立并执行退货管理制度，退货应当有记录，记录至少包括：退货单位、产品名称、规格、批号、数量、原因以及处理结果，记录保存不少于2年。

第七十条【质量投诉制度】 企业应当建立并执行产品质量投诉制度，指定人员负责处理产品质量投诉并记录，质量部门对投诉内容进行分析评估，并改进产品质量。

第七十一条【不良反应监测】 企业应当建立并执行化妆品不良反应监测制度，配备与其产品相适应的人员从事化妆品不良反应监测工作，主动收集、分析和评价、报告化妆品不良反应，调查引发原因，及时采取风险控制措施，并配合化妆品不良反应监测机构、负责药

品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

企业应当保存不良反应监测记录，至少包括：报告人或发生不良反应者的姓名、症状或者体征、不良反应类型、化妆品开始使用日期、不良反应发生日期、化妆品名称和批号、医生的信息和诊断意见、引起不良反应可能的原因以及处理结果。如有缺项，应作出合理说明。

第七十二条【产品召回】 企业应当建立并执行产品召回制度。当产品存在质量缺陷或者其他问题可能危害人体健康的，企业应当立即停止生产，召回已经上市销售的产品，并通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，并记录召回和通知情况。

受委托生产企业发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，通知化妆品注册人、备案人实施召回，并记录相关情况。

企业应当建立召回紧急联系人名录，规定召回时的职责权限。

第七十三条【召回产品处理和记录】 已召回的产品应当标注清楚，单独存放，采取补救、无害化处理、销毁等措施，并将化妆品召回和处理情况向所在地省级药品监督管理部门报告。召回的实施过程应当有记录，记录内容至少包括：产品名称、批号、发货数量、召回单位和召回数量、处理、销毁情况等。

第九章 附 则

第七十四条 本规范部分用语含义如下。

批：是指在同一生产周期、同一工艺过程内生产的，质量具有均一性的一定数量的化妆品。

批号：是指用于识别“批”的一组数字或字母或者它们的任意组合，用以追溯和审查该批化妆品的生产历史。

物料：是指生产中使用的原料、半成品和包装材料。

产品：包括化妆品的半成品和成品。半成品是指除最后一道“灌装”或者“分装”工序外，已完成其他全部生产加工工序的化妆品产品。成品是指完成全部加工过程、附有标签标识并放行的产品。

验证：证明任何操作规程（或方法）、生产工艺或系统能够达到预期结果的一系列活动。

清洁区：需要对环境中尘粒及微生物数量进行控制的房间（区域），其建筑结构、装备及其使用应当能够减少该区域内污染物的引入、产生和滞留。

准清洁区：洁净度要求高于一般生产区的生产操作区，需对微生物进行控制配备通风装置的房间（区域），其建筑结构、装备及其使用均具有减少该区域内污染源的介入、产生和滞留的功能。

一般生产区：生产工序中不接触内容物、内包材，不对微生物进行控制的生产区域。

物料平衡：产品或物料实际产量或实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或理论用量之间的比较，并考虑可允许的偏差范围。

第七十五条 委托其他企业生产化妆品的注册人、备案人，应当建立质量管理体系，并监督受托生产企业建立且执行符合本规范的生产质量管理体系。注册人、备案人的质量管理体系应当包括以下内容：

（一）建立与所注册、备案化妆品相适应的组织机构，明确生产质量管理、产品上市管理等关键环节的责任部门和权限；

（二）设立符合要求的质量安全负责人，履行相应质量管理职责；

（三）建立相应的质量管理制度，包括注册备案产品管理制度、对受托生产企业质量管理的监督制度、产品留样管理制度、产品上市销售放行制度、产品贮存及运输管理制度、产品上市后不良反应监测制度、质量投诉与召回管理制度和产品安全再评估制度等。

注册人、备案人向受托企业提供物料的，应当按照本规范要求建立并执行供应商遴选审

核、物料采购、进货查验和验收等相关制度，确保受托生产企业获知合格供应商名录等相关信息，并履行物料入库查验和验收义务。注册人、备案人和受托生产企业都应当知悉产品配方信息、所用物料质量规格和供应商信息。

（四）建立受托生产企业管理档案。加强资质审核，定期实地审核评估受托生产企业生产质量管理体系运行状况和生产能力。对不符合生产条件的企业，应当及时终止委托生产合同。监督受托生产企业落实化妆品生产质量管理规范执行情况自查并要求向其报告。

（五）注册人、备案人应当对其所实际开展的全部生产质量管理的相关活动形成记录，并保存相关证明文件。

第七十六条 每个取得化妆品生产许可证的企业应当独立满足本规范的全部要求。鼓励企业采取先进的管理模式或者技术达到高于本规范规定的要求，企业应当保存必要的验证文件和记录。

第七十七条 本规范由国家药品监督管理局负责解释。自 2021 年月日起施行。

- 附件：1. 化妆品生产电子记录要求
2. 化妆品生产车间环境要求

附件 1

化妆品生产电子记录要求

采用计算机（化）系统生成或保存记录或者数据的，应当采取相应的管理措施与技术手段，制定操作规程，确保生成和保存的数据或信息真实、准确、完整和可追溯。

电子记录至少应当实现原有纸质记录的同等功能，满足活动管理要求。对于电子记录和纸质记录并存的情况，应当在操作规程和管理制度中明确规定作为基准的形式。

采用电子记录的计算机（化）系统应当满足以下功能要求：

（一）电子系统应当经过验证，确保记录时间与系统时间的一致性，和数据、信息的真实性、准确性；

（二）能够显示电子记录的所有数据，生成的数据可以阅读并能够打印；

（三）具有保证数据安全性的有效措施。系统生成的数据应当定期备份，备份与恢复流程必须经过验证，数据的备份与删除应有相应记录，系统变更、升级或退役，应当采取措施保证原系统数据在规定的保存期限内能够进行查阅与追溯；

（四）确保登录用户的唯一性与可追溯性。规定用户登录权限，确保只有具有登录、修改、编辑权限的人员方可登录并操作。当采用电子签名时，应当符合相关法规规定；

（五）电子系统应当建立有效的轨迹自动跟踪系统。能够对登录、修改、复制、打印等行为进行跟踪与查询。

（六）应当记录对系统操作的相关信息，至少包括操作者、操作时间、操作过程、操作原因；数据的产生、修改、删除、再处理、重新命名、转移；对计算机（化）系统的设置、配置、参数及时间戳的变更或修改。

附件 2

化妆品生产车间环境要求

级别	类别	工序	环境指标	
			卫生指标	其他指标
清洁区 ^①	牙膏、眼部用护肤类化妆品、婴幼儿和儿童用护肤类化妆品	半成品储存、灌装、清洁容器与工器具储存	悬浮粒子 ^② ：≥0.5 μm 的粒子数≤10500000 个/m ³ ， ≥5 μm 的粒子数≤60000 个/m ³ ； 浮游菌 ^② ：≤500cfu/m ³ ； 沉降菌 ^② ：≤15 cfu/皿	静压差：相对一般生产区≥10Pa 相对于准清洁区≥5Pa
准清洁区	牙膏、眼部用护肤类化妆品、婴幼儿和儿童用护肤类化妆品	称量、配制、缓冲、更衣	空气中细菌菌落总数 ^③ ： ≤1000cfu/m ³	/
	其他类化妆品	半成品储存、灌装、清洁容器与工器具储存、称量、配制、缓冲、更衣		
一般区	/	包装、成品仓库等	保持整洁	

注：①清洁区的设计、建造、运行等参照《GB 50457 医药工业洁净厂房设计标准》执行。

②测试方法参照《GB/T 16292 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》《GB/T 16293 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》《GB/T 16294 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》的有关规定；

③测试方法参照《GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准》。

化妆品生产质量管理规范起草说明 (征求意见稿)

新修订的《化妆品监督管理条例》(以下简称《条例》)中规定,化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品。为贯彻落实新《条例》,规范化妆品生产质量管理,化妆品监管司研究起草了《化妆品生产质量管理规范》(以下简称《规范》),拟以国家药监局文件形式发布。有关起草情况如下:

一、起草背景及必要性

近年来,国内化妆品行业发展日新月异,我国已成为全球第二大化妆品消费市场,化妆品企业数量由1980年的70余家发展到目前的5000余家。随着化妆品企业数量和产业规模的不断增长,企业的生产质量管理水平也在持续提升,特别是多家化妆品跨国企业在中国投资建厂,引入了先进的设施设备、生产技术和质量管理体系,带动了产业的整体进步。但也应当看到,尽管我国化妆品生产企业发展迅速,涌现出一批知名品牌,市场份额增长显著,一些中小企业的生产质量管理体系依旧不够完善、产品的质量控制水平较低的问题仍然普遍存在,特别是企业的诚信经营和产品质量主体责任意识还有待提高。新时代下,中国经济已由高速增长阶段转向高质量发展阶段,在合法合规的基础上,化妆品企业还应当在提高产品声誉、提升品牌形象方面下大气力。

为规范化妆品生产质量管理,引导督促企业持续稳定地生产出符合预定用途和质量要求的化妆品,制定适合我国化妆品生产企业现状和监管实际的生产质量管理规范尤为必要。新《条例》中规定化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品,明确了《规范》的法规地位,并相应设置了违反《规范》应当承担的法律责任。

此外,国内外主要化妆品生产国家(地区)普遍制定了化妆品生产质量管理规范,如美国、欧盟、韩国、东盟,用以指导本国(地区)企业生产。经过产业的多年发展,我国制定《规范》的条件日臻成熟;同时,《规范》的发布也将促进国内化妆品产业整体提升,产品质量将进一步提高。

二、立法思路与立法原则

《规范》制定的总体原则是落实以人民为中心的监管理念,突出企业主体责任,保障公众用妆安全。一是坚持风险管理、包容审慎,兼顾不同规模企业,在对企业的生产质量管理提供较为具体指导的同时,《规范》也允许企业采用先进的管理模式或技术达到有关要求。二是坚持平稳衔接,在对关键环节完善要求的同时,尽可能减少对行业的影响,《规范》的内容基本沿袭了原国家食品药品监管总局印发的《关于化妆品生产许可有关事项的公告》(2015年第265号)中对化妆品生产过程的控制要求,在结合新《条例》的立法精神和监管实践中发现的典型问题,对相关内容进行了补充和完善。三是坚持开门立法,在起草《规范》的过程中,通过实地走访、问卷调查、集体座谈、个别访谈等方式,广泛听取行业协会、企业、基层监管部门意见,注重《规范》的合理性和实操性。

三、立法过程

2018年12月，在前期工作的基础上，原食品药品监管总局药品化妆品监管司组织开展化妆品生产质量管理规范课题研究。课题组在深入调研的基础上，借鉴有关国际管理经验，根据新《条例》的立法精神，起草了初稿。2018年10月化妆品监管司成立以来，高度重视《规范》制定工作，结合新条例制定进展，多次召开省局、行业协会、化妆品生产经营企业参加的座谈会、改稿会，对《规范》稿进行了逐条梳理和修改，并广泛征求有关行业协会、生产经营企业、地方监管部门等有关方面的意见，形成征求意见稿。

四、主要内容

《规范》稿分为“总则、机构与人员、质量管理、质量控制、厂房设施与设备、物料与产品、生产管理、产品销售管理、附则”九个部分和两个附件。主要包括以下内容：

第一章，总则。主要规定《规范》制定目的和依据、适用范围、基本原则、企业主体责任等。

第二章，机构与人员。主要规定企业机构设置原则、企业质量安全负责人等关键人员职责、人员培训要求、人员卫生要求等。

第三章，质量管理。主要规定总体原则、文件管理、追溯管理、风险管理、自查等

第四章，质量控制。主要规定总体原则、实验室管理、样品管理、成品留样、检验记录与报告要求、检验结果超标的处理等。

第五章，厂房设施与设备。主要规定总体原则、生产区要求、仓储区要求、水处理系统、空气净化系统、设备选型及安装、设备使用、清洁和管理等。

第六章，物料与产品。主要规定总体原则、供应商管理、物料采购与验收、物料和产品储存、物料放行、生产用水要求等。

第七章，生产管理。主要规定总体原则、生产准备要求、生产过程要求、生产后要求、不合格品管理、产品放行等。

第八章，产品销售管理。主要规定产品销售记录要求、储存运输、退货管理、产品质量投诉管理、化妆品不良反应监测、产品召回等。

第九章，附则。主要规定部分术语含义、注册人、备案人质量管理体系要求，强调每个取得化妆品生产许可证的企业应当独立满足本规范的全部要求，明确企业可以采用先进的管理模式和技术实现《规范》的要求。

附件1为化妆品生产电子记录要求，附件2为化妆品生产车间环境要求。

五、需要说明的几个问题

（一）突出企业主体责任，强调诚信原则。明确要求化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照本规范要求建立化妆品生产质量管理体系，实现化妆品物料采购、生产、检验、储存、销售和召回全过程的控制和追溯，确保持续稳定地生产出符合质量安全要求和预定功效的化妆品。根据新《条例》进一步明确和细化企业质量安全负责人、质量部门负责人、生产部门负责人能力要求和职责义务。

（二）鼓励企业创新。《条例》第九条规定“国家鼓励和支持化妆品生产经营者采用先进技术和先进管理规范，提高化妆品质量安全水平”，为落实《条例》这一要求，在《规范》附则部分规定，鼓励企业采取先进的管理模式或技术达到高于本规范规定的要求，即企业在保证产品质量稳定安全的前提下，可以采取等同于《规范》要求的技术方案。

（三）在化妆品生产车间不得生产对化妆品质量有不利影响的非化妆品产品。一些非化妆品产品的生产会对化妆品的质量安全造成不利影响，为保证化妆品质量安全，同时也兼顾合理配置资源、提高生产效率，《规范》规定在化妆品生产车间不得生产对化妆品质量有不利影响的非化妆品产品，非化妆品产品所用原料均符合化妆品原料相关法规规范要求、质量规格的可以与化妆品共线生产，但需提供确保化妆品安全的管理制度和风险分析报告。

（四）本规范与国际标准化组织发布的《ISO 22716 化妆品良好生产规范》（以下简称 ISO 22716）的关系。本规范覆盖了 ISO 22716 的全部要求，旨在引导国内化妆品生产企业与国际接轨，提升产品质量安全和内在品质，促进化妆品国际贸易发展。

附件2

化妆品不良反应监测管理办法 (征求意见稿)

第一章 总 则

第一条【立法目的】 为加强化妆品不良反应监测工作，及时、有效控制化妆品安全风险，保障消费者健康，依据《化妆品监督管理条例》等法规规章，制定本办法。

第二条【适用范围】 在中华人民共和国境内开展化妆品不良反应监测及其监督管理，适用本办法。

第三条【职责分工】 国家药品监督管理局负责全国化妆品不良反应监测管理工作。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的化妆品不良反应监测管理工作。

地方负责药品监督管理的部门应当建立健全化妆品不良反应监测机构，负责本行政区域内化妆品不良反应监测的技术工作。

第四条【企业主体责任】 国家建立并实行化妆品不良反应监测制度。化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，并按本办法规定向化妆品不良反应监测机构报告。境外注册人、备案人指定的我国境内的企业法人（以下简称境内责任人）应当协助化妆品注册人、备案人开展化妆品不良反应监测，履行化妆品不良反应监测义务。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应，应当按本办法规定向化妆品不良反应监测机构报告。

第五条【社会共治】 国家鼓励其他单位和个人向化妆品不良反应监测机构或者负责药品监督管理的部门报告可能与使用化妆品有关的不良反应，充分发挥社会监督作用，促进化妆品安全社会共治。

第六条【监测系统】 国家药品监督管理局负责建立国家化妆品不良反应监测信息系统，加强化妆品不良反应监测信息网络和数据库建设。

第二章 职责与义务

第七条【国家局职责】 国家药品监督管理局负责全国化妆品不良反应监测管理工作，并履行以下主要职责：

（一）建立并完善全国化妆品不良反应监测体系，组织制定化妆品不良反应监测管理工作制度，并监督实施；

（二）组织制定并发布化妆品不良反应监测相关技术标准，并监督实施；

（三）组织调查处理可能引发较大社会影响的化妆品不良反应；

（四）制定并发布国家化妆品不良反应监测评价基地（以下简称国家监测基地）的认定标准和管理规范，并组织遴选、管理国家监测基地；

（五）建立化妆品不良反应监测工作激励机制；

（六）组织开展全国化妆品不良反应监测宣传、培训、研究和国际交流工作。

第八条【省级药监部门职责】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称省级药监部门）负责本行政区域的化妆品不良反应监测管理工作，并履行以下主要职责：

（一）建立并完善本行政区域的化妆品不良反应监测体系，配备与监测工作相适应的机构和人员，完善工作制度并监督实施；

（二）按照国家药品监督管理局的要求，调查处理化妆品不良反应；

（三）组织调查处理本行政区域发生的可能引发较大社会影响的化妆品不良反应、严重化妆品不良反应，以及可能涉及非法添加危害人体健康物质的化妆品不良反应；

（四）协助国家药品监督管理局管理国家监测基地；

（五）制定并发布本行政区域的化妆品不良反应监测哨点（以下简称监测哨点）的认定标准和管理规范，并组织遴选管理监测哨点；

（六）督促本行政区域内化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、医疗机构按要求报告化妆品不良反应；

（七）组织开展本行政区域化妆品不良反应监测宣传、培训等工作。

第九条【市县级监管部门职责】 设区的市、县级人民政府负责药品监督管理的部门（以下简称市县级监管部门）负责本行政区域的化妆品不良反应监测管理工作，并履行以下主要职责：

（一）组织调查处理本行政区域发生的可能引发较大社会影响的化妆品不良反应、严重化妆品不良反应，以及可能涉及非法添加危害人体健康物质的化妆品不良反应；并根据监测结果和工作需要，组织调查处理本行政区域发生其他化妆品不良反应；

（二）按照所在地省级药监部门的要求，调查处理本行政区域发生的化妆品不良反应；

（三）根据所在地省级药监部门的要求，开展监测哨点相关工作；

（四）督促本行政区域内化妆品经营者、医疗机构按要求报告化妆品不良反应；

（五）组织开展本行政区域化妆品不良反应监测宣传、培训工作。

第十条【国家监测机构职责】 国家药品监督管理局指定的国家化妆品不良反应监测机构（以下简称国家监测机构）负责全国化妆品不良反应监测的技术工作，并履行以下主要职责：

（一）收集、分析评价全国化妆品不良反应信息，并向国家药品监督管理局提出风险管理建议；

（二）对可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，向国家药品监督管理局提出处理建议，并配合调查处理工作；

（三）负责国家化妆品不良反应监测信息系统的建设和维护；

（四）制定化妆品不良反应监测的技术标准和规范，对地方各级化妆品不良反应监测机构和国家化妆品不良反应监测评价基地进行技术指导；

（五）开展化妆品不良反应监测宣传、培训、研究和国际交流工作。

第十一条【省级监测机构职责】 省级药监部门指定的化妆品不良反应监测机构（以下简称省级监测机构）负责本行政区域的化妆品不良反应监测的技术工作，并履行以下主要职责：

（一）收集、分析评价本行政区域化妆品不良反应信息，并向所在地省级药监部门提出风险管理建议；

（二）对本行政区域发生的可能引发较大社会影响的化妆品不良反应、严重化妆品不良

反应，以及可能涉及非法添加危害人体健康物质的化妆品不良反应，向所在地省级药监部门提出处理建议，并配合调查处理工作；

（三）负责本行政区域的化妆品不良反应监测信息系统的管理；

（四）对市县级监测机构、省级化妆品不良反应监测哨点进行技术指导；

（五）开展本行政区域的化妆品不良反应监测的宣传、培训、研究等工作。

第十二条【市县级监测机构职责】 设区的市、县级化妆品不良反应监测机构（以下简称市县级监测机构）负责本行政区域的化妆品不良反应监测的技术工作，并履行以下主要职责：

（一）收集、分析评价本行政区域化妆品不良反应信息，并向所在地同级负责药品监督管理的部门提出风险管理建议；

（二）对本行政区域发生的化妆品不良反应，根据监测结果和风险程度，向所在地同级负责药品监督管理的部门提出处理建议，并配合调查处理工作；

（三）对本行政区域的化妆品生产经营者、医疗机构、化妆品不良反应监测哨点进行技术指导；

（四）协助省级监测机构开展化妆品不良反应监测技术工作；

（五）开展化妆品不良反应监测的宣传、培训等工作。

第十三条【监测基地职责】 国家药品监督管理局组织评估遴选并公布有关医疗机构等作为国家监测基地，并实施动态管理。国家监测基地承担化妆品不良反应报告、分析评价、宣传、培训、技术支持、技术指导、科研等工作。

第十四条【监测哨点职责】 省级及以下负责药品监督管理的部门可以组织评估遴选并公布有关医疗机构、化妆品生产经营者、科研机构等作为化妆品不良反应监测哨点，并实施动态管理。监测哨点承担化妆品不良反应报告、分析评价、宣传、培训等工作。

第十五条【注册人、备案人义务】 化妆品注册人、备案人应当承担其上市销售化妆品不良反应监测的责任，根据分析评价的结果，采取有效的风险控制措施，并履行以下义务：

（一）建立并执行化妆品不良反应监测工作制度；

（二）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；

（三）主动收集并按照本办法的规定向化妆品不良反应监测机构报告化妆品不良反应；

（四）对发生的化妆品不良反应及时开展分析评价，调查引发不良反应的原因，采取风险控制措施，必要时发布风险信息，按要求报送所在地负责药品监督管理的部门；

（五）配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查；

（六）建立并保存化妆品不良反应监测记录。

第十六条【境内责任人义务】 境外化妆品注册人、备案人应当与其境内责任人建立不良反应监测协助机制，确保能够履行本办法第十五条规定的义务。

第十七条【受托生产企业、化妆品经营者义务】 受托生产企业应当履行下列义务：

（一）建立并执行与其生产经营规模相适应的化妆品不良反应监测工作制度；

（二）配备与其生产经营规模相适应的机构或者人员从事化妆品不良反应监测工作；

（三）收集并按照本办法的规定向不良反应监测机构报告化妆品不良反应；

（四）配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调

查；

(五) 建立并保存化妆品不良反应报告记录。

化妆品经营者应当履行第一款第(三)(四)(五)项义务，鼓励其主动履行第一款第(一)(二)项义务。

第十八条【集中交易市场义务】 化妆品集中交易市场开办者应当督促入场化妆品经营者履行化妆品不良反应报告义务。

第十九条【电商平台义务】 化妆品电子商务平台经营者接到化妆品不良反应报告的，应当记录并及时转交平台内化妆品经营者处理，并督促平台内化妆品经营者履行化妆品经营者的不良反应报告义务。

化妆品电子商务平台经营者在其平台上开展自营业的，对其自营化妆品应当履行化妆品经营者的不良反应报告义务。

第二十条【美容美发机构等义务】 美容美发机构、宾馆等在经营服务中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行化妆品经营者的不良反应报告义务。

第二十一条【医疗机构义务】 医疗机构应当履行下列义务：

- (一) 建立并执行与其诊疗范围相适应的化妆品不良反应监测工作制度；
- (二) 配备与其诊疗范围相适应的机构或者人员从事化妆品不良反应监测工作；
- (三) 收集并按照本办法的规定向不良反应监测机构报告化妆品不良反应。

医疗机构应当积极配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

第三章 不良反应报告

第二十二条【报告原则】 化妆品不良反应报告遵循可疑即报原则，即怀疑与化妆品有关的人体损害，均可以作为化妆品不良反应信息进行报告。

报告化妆品不良反应的内容应当真实、完整、准确。

第二十三条【注册人、备案人报告途径】 化妆品注册人、备案人、境内责任人应当注册为国家化妆品不良反应监测信息系统用户，主动维护其用户信息，在发现或者获知可能与其上市销售化妆品有关的不良反应信息后，及时通过信息系统提交报告，并持续跟踪和处理监测信息。

化妆品注册人、备案人、境内责任人应当向社会公布电话、电子邮箱等有效联系方式，指定联系人，主动收集来自受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构、消费者等报告的其上市销售化妆品的不良反应信息。

第二十四条【受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构报告途径】 受托生产企业、监测基地、监测哨点应当注册为国家化妆品不良反应监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告化妆品不良反应。受托生产企业提交化妆品不良反应报告的同时，应当告知化妆品注册人、备案人。

鼓励化妆品经营者、医疗机构、其他单位注册为国家化妆品不良反应监测信息系统用户，在线报告化妆品不良反应。

鼓励化妆品经营者将发现的可能与使用化妆品有关的不良反应及时告知化妆品注册人、

备案人。

第二十五条【线下报告途径】 暂不具备在线报告化妆品不良反应条件的化妆品经营者、医疗机构，应当通过纸质报表向所在地市县级监测机构报告，由其代为在线提交报告。

其他单位和个人可以向化妆品注册人、备案人、境内责任人报告化妆品不良反应，也可以向所在地市县级监测机构或者所在地市县级负责药品监督管理的部门报告，必要时提供相关资料，由上述企业或者单位代为在线提交报告

省级药监部门应当公布本行政区域各级负责药品监督管理的部门、各级监测机构、监测基地、监测哨点的电话、通讯地址等联系方式。

第二十六条【报告时限】 化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构、监测基地、监测哨点等应当自发现或者获知化妆品不良反应之日起 20 个工作日内按规定提交报告；有随访信息的，应当自提交报告之日起 7 个工作日内补充提交相关信息。

对可能属于严重化妆品不良反应、或者引发较大社会影响的化妆品不良反应，以及可能涉及非法添加危害人体健康物质的化妆品不良反应，应当在发现或者获知后立即提交报告。

第二十七条【境外产品不良反应报告】 进口产品的境外注册人、备案人和在境外销售国产化妆品的注册人、备案人，其在中国境内外同步上市的产品在境外因发生化妆品不良反应而被采取停止生产或者经营有关产品、实施产品召回、发布安全警示信息等风险控制措施的，应当在发现或者获知后立即书面报告国家监测机构，并提供相关资料。

第四章 不良反应分析和评价

第二十八条【注册人备案人评价】 化妆品注册人、备案人、境内责任人应当对收集的不良反应报告进行分析评价，自查产品配方、生产工艺、生产质量管理等方面可能引发不良反应的原因，必要时进行现场核实。

对可能属于严重化妆品不良反应，以及可能涉及非法添加危害人体健康物质的化妆品不良反应，应当自收到不良反应报告之日起 15 个工作日内进行随访等，形成并提交跟踪报告。

对可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，应当自收到不良反应报告之日起 7 个工作日内进行随访等，形成并提交跟踪报告。

第二十九条【市县级监测机构评价】 市县级监测机构应当自收到化妆品不良反应报告之日起 15 个工作日内，对报告的真实性、完整性、准确性等进行分析和评价，必要时进行现场核实；根据监测结果和风险程度，将分析和评价结果报送所在地同级负责药品监督管理的部门，并提出处理建议。

对属于严重化妆品不良反应，以及可能涉及非法添加危害人体健康物质的化妆品的相关不良反应，应当自收到报告之日起 7 个工作日内完成分析评价，告知所在地同级负责药品监督管理的部门；自收到报告之日起 15 个工作日内进行随访等，形成跟踪报告，报送上一级化妆品不良反应监测机构，同时报送所在地同级负责药品监督管理的部门。

对可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，应当自收到报告之日起 3 个工作日内完成分析评价，告知所在地同级负责药品监督管理的部门；自收到报告之日起 7 个工作日内进行随访等，形成跟踪报告，报送上一级化妆品不良反应监测机构，同时报送所在地同级负责药品监

督管理的部门。

第三十条【省级监测机构评价】 省级监测机构应当自收到下一级监测机构提交的化妆品不良反应评价意见之日起 15 个工作日内对报告进行分析评价，必要时进行现场核实；根据监测结果和风险程度，将分析评价结果报送所在地省级药监部门，并提出处理建议。

对属于严重化妆品不良反应，以及可能涉及非法添加危害人体健康物质的化妆品不良反应，应当自收到下一级监测机构提交的不良反应评价意见之日起 7 个工作日内完成分析评价，告知所在地省级药监部门；自收到下一级监测机构报送的跟踪报告之日起 15 个工作日内完成跟踪报告，报送国家监测机构，同时报送所在地省级药监部门，并提出处理建议。

对可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，应当自收到下一级监测机构提交的不良反应评价意见之日起 3 个工作日内完成分析评价，告知所在地省级药监部门；并应当自收到下一级监测机构报送的跟踪报告之日起 7 个工作日内完成跟踪报告，报送国家监测机构，同时报送所在地省级药监部门，并提出处理建议。

第三十一条【国家监测机构评价】 国家监测机构应当对收集的全国化妆品不良反应信息进行分析评价，根据监测结果和风险程度，向国家药品监督管理局提出处理建议。

对认为属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，国家监测机构应当自收到下一级监测机构报送的跟踪报告之日起 7 个工作日内完成跟踪报告，报送国家药品监督管理局，并提出处理建议。

第五章 不良反应调查和风险控制

第三十二条【注册人备案人风险控制】 化妆品注册人、备案人通过自查引发化妆品不良反应的原因，发现产品存在安全风险、可能危害人体健康的，应当视情况采取以下风险控制措施，并书面报告所在地省级药监部门、省级监测机构：

- (一) 停止生产、经营有关产品；
- (二) 通知受托生产企业、经营者停止生产、经营有关产品；
- (三) 实施产品召回；
- (四) 发布安全警示信息；
- (五) 对生产质量管理体系进行自查，并对存在的问题进行整改；
- (六) 修改标签、说明书等；
- (七) 改进生产工艺等；
- (八) 按规定进行变更注册或者备案；
- (九) 其他需要采取的风险控制措施。

境内责任人应当积极协助化妆品注册人、备案人采取风险控制措施。

第三十三条【受托生产企业、经营者风险控制】 受托生产企业、化妆品经营者发现或者获知其生产、经营的化妆品产品存在安全风险、可能危害人体健康的，应当立即停止生产、经营，并告知化妆品注册人、备案人，配合其采取相应的风险控制措施。

第三十四条【监管部门调查措施】 负责药品监督管理的部门应当根据工作需要，依职责对化妆品不良反应涉及的生产经营者开展监督检查、抽样检验等调查措施。对有必要要求化妆品注册人、备案人全面自查引发不良反应原因的，应当及时通知化妆品注册人、备案人。调

查涉及本行政区域外的化妆品生产经营者的，应当按规定进行协查。发现违法行为的，应当依法立案查处，涉嫌犯罪的，及时移送公安机关。

第三十五条【市县级监管部门调查】 市县级监管部门自收到同级监测机构报送的化妆品不良反应评价意见后，根据监测结果和工作需要，依职责组织对涉及的化妆品生产经营者开展调查。

对属于严重化妆品不良反应，以及可能涉及非法添加危害人体健康物质的化妆品的相关不良反应，应当自收到不良反应评价意见之日起 15 个工作日内依职责组织开展调查，并形成化妆品不良反应调查处理报告报送至上一级负责药品监督管理的部门，直至报送至省级药监部门，同时抄送同级监测机构。

对可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，应当自收到不良反应评价意见之日起 7 个工作日内依职责组织开展调查，并形成化妆品不良反应调查处理报告报送至上一级负责药品监督管理的部门，直至报送至省级药监部门，同时抄送同级监测机构。

第三十六条【市县级监管部门处理措施】 市县级监管部门根据调查结果，可以对化妆品生产经营者依职责采取约谈或者行政告诫、责令暂停生产、经营有关产品或者全部产品并实施召回、依法予以行政处罚等处理措施。

第三十七条【省级药监部门调查】 省级药监部门自收到同级监测机构报送的化妆品不良反应评价意见后，根据监测结果和工作需要，依职责组织对涉及的化妆品生产经营者开展调查。

对属于严重化妆品不良反应，以及可能涉及非法添加危害人体健康物质的化妆品的相关不良反应，应当自收到不良反应评价意见之日起 15 个工作日内依职责组织开展调查，并形成调查处理报告抄报国家监测机构，同时抄送省级监测机构。

对可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，应当自收到不良反应评价意见之日起 7 个工作日内依职责组织开展调查，并形成调查处理报告报送国家药品监督管理局，同时抄报国家监测机构，抄送省级监测机构。

第三十八条【省级药监部门处理措施】 省级药监部门根据调查结果，可以对化妆品生产经营者依职责采取约谈或者行政告诫、责令暂停生产、经营有关产品或者全部产品并实施召回、通报调查处理结果、发布安全警示信息、依法予以行政处罚、责令修改产品标签、说明书等、责令变更产品备案等处理措施。

必要时，省级药监部门可以提请国家药品监督管理局采取全国暂停生产、经营的紧急控制措施；属于进口化妆品的，可以提请国家药品监督管理局协调国家出入境检验检疫部门暂停进口。省级药监部门还可以提请国家药品监督管理局责令变更产品注册等处理措施。

第三十九条【国家局调查】 国家药品监督管理局自收到同级监测机构报送的化妆品不良反应评价意见后，根据监测结果和工作需要，依职责组织对涉及的化妆品生产经营者开展调查。

对可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，应当自收到同级监测机构报送的跟踪报告之日起 3 个工作日内依职责组织开展调查。调查结果及时反馈国家监测机构。

第四十条【国家局处理措施】 国家药品监督管理局根据调查结果，可以对化妆品生产经营者采取约谈或者行政告诫、责令暂停生产、经营有关产品或者全部产品并实施召回、提请

国家出入境检验检疫部门暂停进口、通报调查处理结果、发布安全警示信息、依法予以行政处罚、责令修改产品标签、说明书等、责令变更产品注册或者备案等处理措施。

第六章 不良反应监测信息管理

第四十一条【监测记录】 化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者及监测基地、监测哨点、医疗机构应当建立并保存化妆品不良反应监测记录或者报告记录。记录保存期限不得少于产品使用期限期满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。

不良反应监测记录至少包括：报告人或发生不良反应者的姓名、症状或者体征、不良反应类型、不良反应发生日期、所使用化妆品名称。以下内容应当尽量收集并记录：所使用化妆品批号、化妆品开始使用日期、医生的信息和诊断意见、引起不良反应可能的原因以及处理结果。

化妆品电子商务平台经营者应当建立并保存最近3年的化妆品不良反应转交记录。

第四十二条【注册人备案人信息管理】 化妆品注册人、备案人应当对收集的化妆品不良反应信息每年进行汇总分析，并采取措施减少和防止化妆品不良反应的重复发生，有关资料应当纳入不良反应监测记录统一管理。

境内责任人应当协助做好化妆品不良反应信息汇总分析工作。

第四十三条【监测机构信息管理】 省级监测机构应当按季度和年度对收集的化妆品不良反应信息进行汇总分析，提出风险管理建议，及时报省级药监部门和国家监测机构。

国家监测机构应当按季度和年度对收集的化妆品不良反应信息进行汇总分析，提出风险管理建议，及时报国家药品监督管理局。

第四十四条【信息利用】 负责药品监督管理的部门应当加强对化妆品不良反应监测数据的分析和利用，作为强化化妆品监督管理、指导公众安全使用化妆品的重要参考依据。

鼓励化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构之间共享化妆品不良反应信息。

第四十五条【信息保密】 在化妆品不良反监测过程中获取的涉及商业秘密、个人隐私等信息应当予以保密。

第七章 附 则

第四十六条【名词解释】 本办法涉及术语含义如下：

化妆品不良反应，是指正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。

严重化妆品不良反应，是指化妆品所引起的皮肤（含黏膜）及其附属器官大面积或者较深度的严重损伤，以及其他器官组织等全身性损害。主要包括以下五种情形：

（一）导致暂时性或者永久性功能丧失，影响正常人体和社会功能的，如明显损容性改变、皮损持久不愈合、瘢痕形成、永久性脱发等；

（二）导致全身性损害，如败血症、肝肾功能障碍、过敏性休克等；

（三）导致先天异常或者致畸；

- (四) 导致死亡或者危及生命；
- (五) 医疗机构认为有必要住院治疗的其他的严重类型。

可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，是指涉及以下情形之一的化妆品不良反应：

- (一) 导致人体严重损害、危及生命或者造成死亡的；
- (二) 因使用同一产品在相对集中的时间和区域导致一定数量人群发生不良反应的；
- (三) 导致婴幼儿和儿童发生严重不良反应的；
- (四) 经国家监测机构研判认为可能引发较大社会影响的其他情形。

化妆品不良反应监测，是指包括化妆品不良反应收集、报告、分析、评价、调查、处理的全过程。

第四十七条【新原料监测】 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对使用新原料的化妆品发生的不良反应组织开展调查，发现存在安全风险的，应当及时采取风险控制措施。具体规定另行制定。

第四十八条【实施细则】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以依据本办法，结合实际制定实施细则。

第四十九条【施行日期】 本办法自****年*月*日起施行。

附件3

化妆品抽样检验管理规范 (征求意见稿)

第一章 总 则

第一条【法律依据】 为加强化妆品监督管理，规范化妆品抽样检验工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规规章，制定本规范。

第二条【适用范围】 负责药品监督管理的部门对在中华人民共和国境内从事化妆品生产、经营活动开展的化妆品抽样检验（以下简称抽样检验）工作，适用本规范。

第三条【管理职责】 国家药品监督管理局（以下简称国家局）负责组织开展国家抽样检验工作。

省级药品监督管理部门负责组织实施本行政区域内国家抽样检验工作，负责组织本行政区域内的省级抽样检验工作。

设区的市、县级人民政府负责药品监督管理的部门应当根据上级部门部署，实施国家和省级抽样检验工作。

对投诉举报、监督检查、不良反应监测及风险监测发现可能存在质量安全风险的化妆品，县级以上负责药品监督管理的部门可以进行专项抽样检验。

第四条【检验机构职责】 中国食品药品检定研究院负责拟订国家抽样检验计划和方案，按国家局要求组织实施并提供技术指导，负责汇总、分析、报送国家抽样检验数据，组织开展质量分析和信息共享应用。

具有相应检验资质的化妆品检验机构承担相关检验任务。

第五条【总体工作要求】 负责药品监督管理的部门应当遵循公平、公正、公开的原则，依法组织开展抽样检验工作，加强对抽样单位、检验机构以及抽样检验过程的监督管理。

第六条【企业义务】 化妆品生产经营者是化妆品安全第一责任人，应当配合负责药品监督管理的部门组织实施的抽样检验工作，不得干扰、阻挠或拒绝抽样检验，不得转移、藏匿化妆品，不得拒绝提供证明材料或提供虚假资料。

进口化妆品注册人、备案人应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人，配合对进口化妆品的抽样检验工作。

化妆品电子商务平台经营者应当对平台内经营者加强管理，协助、配合负责药品监督管理的部门开展抽样检验工作及相关的核查处置工作，对抽检不合格产品及时采取删除、屏蔽、断开链接、终止交易和服务等措施停止销售。

第七条【信息管理】 国家局建立抽样检验信息管理系统（以下简称抽检系统），定期汇总分析抽样检验数据。

负责药品监督管理的部门、承担抽样检验任务的机构等应当及时在抽检系统报送国家抽样检验数据和相关信息。

第八条【抽样检验付费】 进行抽样检验，应当支付抽取样品的费用，抽样检验等相关工作费用纳入本级政府预算。

第九条【抽检分离】 抽样检验实行抽检分离制度，除现场检验外，抽样人员不得承担其抽样产品的检验工作。

第二章 计 划

第十条【年度计划】 国家局和省级药品监督管理部门应当制定年度抽样检验计划，按照目标明确、重点突出、统筹兼顾的要求对抽样检验工作进行安排部署。

省级药品监督管理部门制定的抽样检验计划，应当与国家抽样检验计划相互衔接，各有侧重。

组织抽样检验的药品监督管理部门可以根据监管工作实际，调整年度抽样检验计划，或者组织开展专项抽样检验。

设区的市、县级人民政府负责药品监督管理的部门在辖区内组织开展抽样检验的，应当在实施前将抽样检验计划向省级药品监督管理部门报备。

第十一条【计划内容】 抽样检验计划应当包括下列内容：

- （一）抽样检验的品类；
- （二）抽样时限、抽样场所、抽样数量等抽样工作要求；
- （三）检验项目、检验方法、判定依据等检验工作要求；
- （四）检验结果的报送方式和时限；
- （五）其他工作要求。

第十二条【实施方案】 负责药品监督管理的部门应当根据上级负责药品监督管理的部门制定的计划，结合实际情况，制定本行政区域内抽样检验实施方案。

第十三条【重点品类】 下列化妆品应当作为抽样检验计划的重点：

- （一）流通范围大、使用频次高的；
- （二）宣称用于儿童等特定人群的；
- （三）媒体传播广、消费者关注度高的；
- （四）风险监测、监督检查、不良反应监测、投诉举报等监管工作中发现存在较大隐患的；
- （五）既往抽样检验不合格率高的；
- （六）其他认为有必要列入抽样检验计划重点的。

第三章 抽 样

第十四条【任务承担】 负责药品监督管理的部门可以自行或者委托管理公共事务的技术机构实施抽样。

第十五条【抽样要求】 化妆品抽样单位应当建立化妆品抽样管理制度，明确岗位职责、抽样流程、抽样实施方案和工作纪律，加强对抽样人员的培训和指导，保证抽样工作质量。

化妆品抽样人员应当熟悉化妆品法规、规章、规范和标准等相关规定以及抽样工作要求。化妆品抽样单位和相关人员不得提前通知被抽样化妆品生产经营者。

抽样检验中的样品分为检验样品和复检备份样品。抽样数量原则上应当满足检验和复检工作的最少需求要求量。

第十六条【不予抽样情形】 有以下情形，原则上不予抽样。

- (一) 产品专供出口；
- (二) 产品尚未通过出厂检验放行的；
- (三) 样品发生破损或受到污染，可能影响检验结果的；
- (四) 样品剩余有效期小于6个月的。

第十七条【抽样】 抽样检验可以在化妆品生产经营现场抽样，也可以通过网络对化妆品生产经营者抽样。

第十八条【抽样监督检查】 抽样人员执行现场抽样任务时不得少于2人，并向被抽样化妆品生产经营者出示抽样检验告知书及身份证明文件。由技术机构执行抽样任务的，应当同时出示任务委托书复印件。

抽样人员应当书面告知被抽样化妆品生产经营者依法享有的权利和应当承担的义务。

第十九条【现场检查内容】 现场抽样前，抽样人员应当先行对被抽样单位的营业执照等资质和合规情况进行现场检查，检查包括以下内容：

- (一) 所生产经营产品的注册批件、备案凭证信息；
- (二) 国产化妆品的生产许可证、出厂检验合格证明或者合格标记；
- (三) 进口化妆品入境货物检验检疫证明；
- (四) 产品标签标识与注册批件、备案凭证信息是否相符，有无违法违规标注、宣称；
- (五) 是否建立并执行进货查验记录制度。

第二十条【现场抽样签名确认】 现场抽样的，抽样人员应当从化妆品生产经营者待销产品中随机抽取样品，不得由化妆品生产经营者自行提供样品。抽样人员应当采取有效的防拆封措施，对检验样品和复检备份样品分别封样，并由抽样人员和被抽样化妆品生产经营者签名或者盖章确认。被抽样化妆品生产经营者拒绝确认的，抽样人员应当在抽样记录上注明情况。

抽样人员应当根据实际需要，对抽样场所、贮存环境、样品信息、同批产品的进销存情况等通过拍照或者录像等方式留存证据。

第二十一条【网络抽样】 网络抽样的，应当记录抽样人员以及付款账户、注册账号、收货地址、联系方式等信息。抽样人员应当通过截图、拍照或者录像等方式记录被抽样化妆品生产经营者信息、样品网页展示信息，以及订单信息、支付记录等。

抽样人员收到样品后，应当通过拍照或者录像等方式记录拆封过程，对递送包装、样品包装、样品储运条件等进行查验，并对检验样品和复检备份样品分别封样。

第二十二条【抽样发现问题处理】 抽样人员发现化妆品存在以下违法违规情形的，应当固定相关证据，通报具有管辖权的负责药品监督管理的部门依法进行处理，并将问题产品相关信息填报抽检系统，原则上不再抽样：

- (一) 未经许可生产的国产化妆品；
- (二) 未经注册、备案的化妆品；
- (三) 没有出厂检验合格证明或者合格标记的国产化妆品；
- (四) 未经检验检疫或者无中文标识的进口化妆品；
- (五) 未注明生产日期和保质期或批号和有效使用期限的化妆品；
- (六) 超过保质期限的化妆品；

(七) 产品标签标识与注册批件、备案凭证信息不相符，或者标签标识存在明显违法违规标注、宣称等情形的化妆品；

(八) 其他不合格或违法违规的情形。

第二十三条【抽样记录】 抽样人员应当使用规范的抽样文书，完整、准确、清晰记录抽样信息。记录保存期限不得少于 2 年。

现场抽样的，被抽样化妆品生产经营者应当在化妆品抽样记录上签名或者盖章确认，拒绝确认的，抽样人员应当在化妆品抽样记录上注明并签名。网络抽样的，抽样记录无需被抽样化妆品生产经营者确认。

第二十四条【抽样付费方式】 抽样人员完成抽样并填写抽样记录后，根据被抽样单位在抽样记录中选择的结算方式付费。被抽样单位选择现场结算的，当场向抽样人员开具发票，抽样人员当场支付样品费用。被抽样单位选择非现场结算的，在抽样之日起 1 个月内将发票寄送至抽样单位，抽样单位收到发票后向被抽样单位支付样品费用。被抽样单位不提供发票或者逾期提供发票的，视为无偿提供样品。

支付购买样品费用，向生产企业抽样的，一般以样品的出厂价格为准；向经营单位抽样的，一般以样品的实际进货价格为准。被抽样单位应当如实告知样品价格。

抽样人员发现化妆品生产经营者存在违反税收、发票法律、行政法规的行为，可以依法向税务机关检举。

抽样完成后，因正当理由无法检验，且无法退还被抽样单位的，抽样单位仍应当支付购买样品费用，并在抽样记录中注明无法检验的原因及费用支付情况。

负责药品监督管理的部门应当根据实际工作情况对现场和网络抽样相关费用及支付凭证予以认定，或者出台相关财务报销制度支持现场和网络抽样。

第二十五条【配合抽样】 被抽样单位因故不能提供样品的，应当说明原因并提供有关证明材料，抽样人员应当填写相关记录。抽样人员查阅有关生产、销售及使用记录后，可以组织对该单位再次抽样或者追踪到其他环节抽样，相关化妆品生产经营者所在地负责药品监督管理的部门应当予以配合。

第二十六条【样品送达】 抽样人员应当在形成抽样记录后 5 个工作日内将样品、抽样记录及相关资料携带或者寄送承检机构，不得由被抽样化妆品生产经营者自行送样。

抽样人员应当采取相应措施，保证样品贮存、运输过程符合国家相关规定和化妆品标示的要求。

第二十七条【抽样中限制行为】 承担抽样任务人员在抽样过程中不得有下列行为：

- (一) 样品签封后擅自拆封或更换样品；
- (二) 泄露被抽样单位商业秘密；
- (三) 提前通知被抽样的化妆品生产经营者；
- (四) 其它影响抽样检验公正性的行为。

第四章 检验和结果报送

第二十八条【检验机构资质】 化妆品检验机构应当按照国家有关认证认可的规定取得资质认定。负责药品监督管理的部门指定或者委托的化妆品检验机构，承担抽样检验所需的检

验任务。

第二十九条【检验机构义务】 承检机构和检验人员从事检验检测活动，应当遵守国家相关法律法规的规定，遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则，恪守职业道德，承担社会责任。

承检机构和检验人员对出具的化妆品检验报告负责，检验报告应当格式规范、内容真实齐全、数据准确、结论正确，加盖机构公章或者检验检测专用章，标注机构资质认定标志，并有授权签字人或批准人的签名或者盖章。

检验原始记录、检验报告的保存期限不得少于6年。

第三十条【检验标准】 抽样检验应当采用化妆品安全技术规范、相关国家标准等法定检验方法和判定依据进行检验和判定。承检机构应当根据检验目的选择检验方法，不限于化妆品注册和备案检验中使用的方法。

对可能掺杂掺假或者使用禁止用于化妆品生产的原料生产的化妆品，按照化妆品国家标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，国家局可以制定补充检验项目和检验方法，用于对化妆品的检验。

第三十一条【样品接收】 抽样检验的样品由承检机构保存。

承检机构接收抽样检验的样品时，应当有专人查验、记录样品的外观、状态、封条有无破损以及其他可能对检验结论产生影响的情况，并核对样品与抽样记录是否相符，将检验样品和复检备份样品分别加贴相应标识后，按照相关要求存放。

有下列情形之一的，化妆品检验机构应当不予接收样品：

- (一) 样品发生破损或受到污染，可能影响检验结果的；
- (二) 样品封签不完整，可能影响样品公正性的；
- (三) 抽样记录信息与样品实物明显不符的；
- (四) 有证据证明贮藏运输条件不符合规定、可能影响样品质量的；
- (五) 样品数量明显不满足检验需求的；
- (六) 抽样品类与当次检验工作计划不符的；
- (七) 注册批件、备案凭证信息或者生产许可证编号存在问题的；
- (八) 产品标签标识与注册批件、备案凭证信息不相符，标签标识存在明显违法标注和违法宣传等情形的；
- (九) 同批次多件样品实物之间的标签标识、性状、包装等有差异的；
- (十) 其它可能影响样品质量和检验结果情形的。

不予接收样品，承检机构应当向抽样单位说明理由，退回样品，并向组织实施抽样检验的部门报告。

第三十二条【检验要求】 承检机构应当在抽样检验计划规定的时限内出具检验报告。不能按规定时限完成检验的，应当提前向组织抽样检验的部门报告，经批准可以适当延期。未经组织抽样检验的部门同意，承检机构不得分包或者转包检验任务。

检验过程中遇有样品失效(样品受损或超过保质期)或者其他情况致使检验无法进行的，承检机构应当终止检验，并如实记录相关事实，提供证明材料，将有关情况上报组织实施抽样检验的部门。

第三十三条【留样期限】 检验结论合格的，承检机构应当自出具检验报告之日起3个月内妥善保存复检备份样品。复检备份样品剩余保质期不足3个月的，应当保存至保质期结束。

检验结论不合格的，承检机构应当自检验结论异议期满后3个月内妥善保存复检备份样品。复检备份样品剩余保质期不足3个月的，应当保存至保质期结束。

第三十四条【结果报送】 承检机构应当按照规定时间将检验结果上报抽检系统或报送检验报告。

检验结论合格的，承检机构应当在出具检验报告后7个工作日内报送组织实施抽样检验的部门。

检验结论不合格的，承检机构应当在出具检验报告后2个工作日内将检验结果上报抽检系统，同时将检验报告、抽样单复印件以及样品外包装照片等材料传递至被抽样单位所在地省级药品监督管理部门和标示化妆品注册人、备案人、进口产品境内责任人、受托生产企业所在地省级药品监督管理部门。

通过化妆品电子商务平台抽样的，除按照前款的规定通报外，还应当同时通报化妆品电子商务平台经营者所在地省级药品监督管理部门。

第三十五条【结果告知】 负责药品监督管理的部门收到不合格检验报告等材料后，应当按照省级以上药品监督管理部门的规定，在5个工作日内将检验报告和抽样检验结果通知书送达本辖区内被抽样单位和标示化妆品注册人、备案人、进口产品境内责任人、受托生产企业、化妆品电子商务平台经营者，并书面告知其依法享有的权利和应当承担的义务。

第五章 异议和复检

第三十六条【异议申请】 在抽样检验工作中，化妆品生产经营者对检验结论或者抽样过程、样品真实性、检验方法、标准适用等事项有异议的，可以向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门以书面形式提出异议或复检申请。化妆品经营者、受托生产企业提出异议或复检申请的，应当同时提交标示化妆品注册人、备案人、进口产品境内责任人的知情同意书。

向国家局提出异议或复检申请的，国家局可以委托申请人所在地省级药品监督管理部门负责办理。

第三十七条【异议申请资料】 对抽样过程有异议的，申请人应当在抽样完成后7个工作日内，向实施抽样检验的部门提出书面申请，并提交相关证明材料。

对样品真实性有异议的，申请人应当自收到不合格检验结论之日起7个工作日内，向实施监督抽检的部门提出书面申请，并提交以下资料：

- (一) 加盖申请单位公章的异议申请表及授权书；
- (二) 检验报告全本复印件；
- (三) 产品假冒承诺书及相关证据；
- (四) 正品与假冒产品的区别、鉴别方法及其他说明资料；
- (五) 经办人身份证明；
- (六) 自收到检验报告之日起7个工作日内提出异议或复检申请的时限证明材料；
- (七) 其他需要说明的资料，如产品安全性风险评估报告。

对检验结论或者检验方法、标准适用等事项有异议的，应当提交前款第（一）（二）（五）（六）（七）项内容。

化妆品生产经营者逾期未提出或者未按照要求提出异议或者复检申请的，视为对抽样检验过程和结果无异议，认可检验结论。

第三十八条【复检缴费】 申请复检单位应当先行缴纳复检费用，逾期不缴纳的，视为放弃复检。

复检结论与初检结论一致的，复检费用由申请人承担。复检结论与初检结论不一致的，复检费用由初检机构承担。

复检费用包括检验费用和样品递送产生的相关费用。

第三十九条【异议受理】 负责药品监督管理的部门应当自收到申请材料之日起 5 个工作日内，出具受理或者不予受理通知书。不予受理的，应当书面说明理由。

异议或复检申请材料不符合要求或者证明材料不齐全的，负责药品监督管理的部门应当当场或者在 5 个工作日内一次性告知申请人需要补正的内容和合理的补正期限。受理期限自受理部门收到补正的申请之日起计算。申请人无正当理由逾期不补正的，视为放弃申请。

受理部门受理异议或复检申请的，应当在受理之日起 2 个工作日内通报相关的负责药品监督管理的部门。有下列情形之一的，不得受理复检申请：

- （一）微生物指标超标的；
- （二）样品不能满足复检需要量、超过效期或者效期内不足以完成复检的；
- （三）未在规定期限内提出复检申请的；
- （四）复检已被受理的；
- （五）未按规定预先支付复检费用的；
- （六）特殊原因导致留存样品无法实现复检目的等其他不能受理复检的情形。

第四十条【异议审核】 对抽样过程有异议的，受理部门应当自受理之日起 20 个工作日内，完成异议审核，并将审核结论书面告知申请人。

对样品真实性、检验方法、标准适用等事项有异议的，受理部门应当自受理之日起 30 个工作日内，完成异议审核，并将审核结论书面告知申请人。受理部门需要其他负责药品监督管理的部门协助的，相关负责药品监督管理的部门应当予以配合，在 20 个工作日内将核查情况书面答复受理部门。

对检验结论有异议的，受理部门应当自出具受理通知书之日起 5 个工作日内，在已公布的且取得相应资质认定的复检机构名录中随机确定复检机构。复检机构与初检机构不得为同一机构。

复检机构名录由国家局公布。复检机构应当客观、公正地开展复检工作，确保检验结果真实、准确。复检机构无正当理由拒绝接受复检任务的，取消其复检资格。

第四十一条【复检实施】 初检机构应当自接到复检受理通知后 5 个工作日内，将备份样品递送复检机构。因客观原因不能按时递送的，经受理部门同意，可以延长 5 个工作日。

复检机构接到备份样品后，应当通过拍照或者录像等方式对备份样品外包装、封条等完整性进行确认，并做好样品接收记录。如果发现复检备份样品封条、包装破坏，或者出现其他可能对结果判定产生影响的情况，复检机构应当及时书面报告受理部门。

复检机构实施复检，应当使用与初检机构一致的检验和判定方法。实施复检时，化妆品安全技术规范、相关国家标准、补充检验方法等法定检验方法和判定依据有新的规定的，从其规定。

初检机构可以派员观察复检机构的复检实施过程，复检机构应当予以支持。初检机构不得干扰复检工作。

第四十二条【复检时限】 复检机构应当在收到备份样品之日起 15 个工作日内，向受理部门提交复检结论。不能按规定时限完成检验的，应当提前通知受理部门并说明原因。

复检机构出具的复检结论为最终检验结论。复检机构不得告知申请人复检结论。

第四十三条【异议和复检处理结果通报】 受理部门应当自样品真实性审核完成或收到复检结论之日起 2 个工作日内，将异议或复检处理结果通知申请人，并通报相关负责药品监督管理的部门。

第六章 核查处置

第四十四条【企业义务】 化妆品生产经营者收到不合格检验报告后应当立即停止生产经营相关化妆品。

在复检和异议期间，化妆品生产经营者不得停止履行前款规定的义务。化妆品生产经营者未主动履行的，负责药品监督管理的部门应当责令其履行。

最终检验结论为不合格的化妆品注册人、备案人、进口产品境内责任人，应当履行以下义务：

- (一) 实施产品召回并发布召回信息；
- (二) 全面自查，分析原因，对质量管理体系进行风险评估；
- (三) 根据自查评估情况采取必要的风险控制措施。

第四十五条【核查处置】 对问题产品、不合格产品的生产经营者具有管辖权的负责药品监督管理的部门应当对相关化妆品生产经营者开展核查处置，符合立案条件的，要按规定立案查处，并按要求公开查处结果；涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理；督促化妆品生产经营者履行相关义务，视情况开展跟踪检查或抽样检验。

负责药品监督管理的部门应当在收到最终的不合格检验结论后 90 日内完成不合格化妆品的核查处置工作。需要延长办理期限的，应当书面报请本部门负责人批准，并向组织抽样检验的部门报备。

在完成对问题产品、不合格产品的核查处置后，负责药品监督管理的部门应当及时在抽检系统中填报核查处置情况，必要时书面报告组织实施抽样检验的部门。

第四十六条【应急处置】 承检机构在检验过程中发现化妆品可能危害人体健康的，应当立即将相关信息书面通知标示化妆品注册人、备案人、进口产品境内责任人所在地省级药品监督管理部门和组织实施抽样检验的省级药品监督管理部门。

标示化妆品注册人、备案人、进口产品境内责任人所在地省级药品监督管理部门和组织实施抽样检验的省级药品监督管理部门应当立即组织对相关情况进行调查核实，可以采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施并依法进行查处。

第四十七条【信息公告】 负责药品监督管理的部门负责本部门组织开展的化妆品抽样

检验结果的信息公开工作。

未经批准，任何单位和个人不得擅自公布抽样检验信息。

可能对公共利益产生重大影响的抽样检验信息，发布部门应当在信息公布前加强分析研判，妥善、准确公布信息。

第七章 附 则

第四十八条【其他抽检】 因风险监测、监督检查、不良反应监测、案件查办、应急处置等监管工作需要开展抽样检验的，不受抽样计划、抽样数量、抽样地点、样品状态、样品标签标识等限制。

第四十九条【电子报告】 承检机构制作的认证电子检验报告与出具的纸质检验报告具有同等法律效力。

第五十条【生产经营者范围】 本规范中的化妆品生产经营者包括产品的注册人、备案人及进口产品的境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者。

第五十一条【拒绝抽样检验责任】 化妆品生产经营者干扰、阻挠或拒绝抽样检验，转移、藏匿化妆品，拒绝提供证明材料，或者提供虚假资料的，由负责药品监督管理的部门依照《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》有关规定进行处罚。

第五十二条【实施日期】 本规范自年月日起施行。《食品药品监管总局办公厅关于印发化妆品抽样检验工作规范的通知》(食药监办药化监〔2017〕103号)自本办法发布之日起废止。

意见建议反馈表模板

文件名称：

总体意见建议		1. 2.		
具体意见建议				
序号	条款号	条款内容	建议修改后的条款内容	建议修改理由
1	第 条			
2	第 条			
3	第 条			
4	第 条			