

(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/20210908164424103.html>)

附錄

**国家药监局综合司再次公开征求
《化妆品生产质量管理规范（征求意见稿）》意见**

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》，国家药监局组织起草了《化妆品生产质量管理规范（征求意见稿）》，曾于2020年9月向社会公开征求意见。经对收集的意见研究分析后，国家药监局对该文件进行了修改完善，现再次向社会公开征求意见。

公开征求意见时间为2021年9月8日—9月28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.意见建议反馈表模板

国家药监局综合司
2021年9月8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》《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】 本规范是化妆品生产质量管理的基本要求，在中华人民共和国境内的化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当遵守本规范。

第三条【总体要求】 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当诚信自律，建立生产质量管理体系，实现对化妆品物料采购、生产、检验、贮存、销售和召回等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的化妆品。

第二章 机构与人员

第四条【组织机构】 从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人、受托生产企业（以下简称“生产企业”）应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的组织机构，明确质量管理、生产等部门的职责和权限。配备与化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的管理人员、技术人员和检验人员。

生产企业的质量管理部门应当独立设置，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。

第五条【质量安全责任制】 生产企业应当建立化妆品质量安全责任制，明确企业法定代表人（或者主要负责人，下同）、质量安全负责人、质量管理部门负责人、生产部门负责人以及与化妆品质量安全相关的岗位职责，各岗位人员应当逐级对化妆品质量安全负责，落实化妆品质量安全主体责任。

第六条【法定代表人】 法定代表人对化妆品质量安全工作全面负责，应当负责提供必要的资源，合理制定并组织实施质量方针，确保实现质量目标。

第七条【质量安全负责人】 生产企业应当设质量安全负责人，质量安全负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知 识，熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，并具有 5 年以上化妆品生产或者质量管理经验。

质量安全负责人应当协助法定代表人承担下列相应的产品质量安全管理和产品放行职责：

（一）建立并组织实施本企业生产质量管理体系，落实质量安全管理责任，定期向法定代表人报告质量管理体系运行情况；

（二）产品质量安全问题的决策及有关文件的签发；

（三）产品配方、生产工艺、物料供应商、产品标签等的审核管理；

（四）物料放行管理和产品放行；

（五）化妆品不良反应监测管理；

（六）产品召回管理。

质量安全负责人应当独立履行职责，不受企业其他人员的干扰。

第八条【质量管理部门负责人】 质量管理部门负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知 识，并具有化妆

品生产或者质量管理经验。质量管理部门负责人应当承担下列职责：

- (一) 所有产品质量有关文件的审核；
- (二) 组织与产品质量相关的变更、自查、不合格品管理、不良反应监测、召回等活动；
- (三) 保证质量标准、检验方法和其他质量管理规程有效实施；
- (四) 保证完成必要的验证工作，审核和批准验证方案和报告；
- (五) 物料和产品放行的具体审核；
- (六) 评价物料供应商；
- (七) 制定并实施生产质量管理相关的培训计划，保证员工经过与其岗位要求相适应的培训；
- (八) 负责其他与产品质量有关的活动。

第九条【生产部门负责人】 生产部门负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业专业知识，并具有化妆品生产或者质量安全管理经验。生产部门负责人应当承担下列职责：

- (一) 保证产品按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求以及企业制定的生产工艺规程和岗位操作规程生产；
- (二) 保证生产记录真实、完整、准确、及时、可追溯；
- (三) 保证生产环境、设施设备满足生产质量需要；
- (四) 保证直接从事生产活动的员工经过培训，具备与其岗位要求相适应的知识和技能；
- (五) 负责其他与产品生产有关的活动。

生产部门负责人不得兼任质量安全负责人或者质量管理部门负责人。

第十条【人员培训】 生产企业应当制定并实施从业人员入职培训和年度培训计划，确保员工熟悉岗位职责，具备履行岗位职责的专业知识和法律知识，考核合格后方可上岗。

生产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。

第十一条【健康卫生管理】 生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度，建立从业人员健康档案。直接从事化妆品生产活动的人员应当在上岗前接受健康检查，上岗后每年接受健康检查。患有国务院卫生行政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。从业人员健康档案至少保存3年。

生产企业应当建立并执行进入生产车间卫生管理制度、外来人员管理制度，不得在生产车间内开展对化妆品质量安全有不利影响的活动。

第三章 质量保证与控制

第十二条【质量体系文件管理】 生产企业应当建立并执行化妆品生产质量管理体系文件管理制度，保证质量管理体系、质量标准、产品配方、生产工艺规程、操作规程等得到有效控制。

第十三条【记录管理】 与本规范有关的活动均应当形成记录。

生产企业应当建立并执行记录管理制度，保证记录真实、完整、准确。采用计算机（电子化）系统生成、保存记录或者数据的，应当符合本规范附件1的要求。

记录应当标示清晰，存放有序，便于查阅。与产品使用期限相关的记录，其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。与产品使用期限不相关的记录，其保存期限不得少于2年。记录保存期限另有规定的从其规定。

第十四条【追溯管理】 生产企业应当建立并执行追溯管理制度，对物料和产品制定明确的批号管理规则，与每批产品生产相关的所有记录应当相互关联，保证物料采购、产品生产、质量控制、贮存、销售和召回等全部活动可追溯。

第十五条【自查制度】 生产企业应当建立并执行质量管理体系自查制度，每年对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查。出现连续停产 1 年以上重新生产、化妆品抽样检验结果不合格等情况的，应当按照规定及时开展自查。

第十六条【检验管理】 生产企业应当建立并执行检验管理制度，制定物料、半成品以及成品的质量控制要求，明确检验或者确认方法、取样要求、样品管理要求、检验操作规程、检验过程管理要求以及检验异常结果处理要求等，检验或者确认的结果应当真实、完整、准确。

第十七条【实验室管理与自检要求】 生产企业应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的实验室，配备检验设施、设备和仪器。

生产企业应当至少具备菌落总数、霉菌和酵母菌总数等微生物检验项目的检验能力，以及其他必要的出厂检验能力。对于重金属、致病菌和其他安全性风险物质的检验，生产企业可以委托具有资质的检验检测机构检验。

生产企业应当建立并执行实验室管理制度，保证实验设备仪器正常运行，检验结果准确可靠。生产企业应当对实验室使用的试剂、培养基、标准品实施有效管理，保证其满足实验要求。

第十八条【留样管理】 生产企业应当建立并执行留样管理制度。每批出厂的成品均应当留样，留样应当保持原始销售包装，留样数量应当至少达到出厂检验需求量的 2 倍。

留样应当符合产品贮存条件，并保存留样观察记录。留样保存期限不得少于产品使用期限届满后 6 个月。

第四章 厂房设施与设备管理

第十九条【厂房要求】 生产企业应当具备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地和设施设备。生产场地选址应当不受有毒、有害场所以及其他污染源的影响，建筑结构、生产车间和设施设备应当便于清洁、操作和维护。

第二十条【生产车间设计】 生产企业应当按照生产工艺流程及环境控制要求设置生产车间，不得擅自改变生产车间的功能区域划分。生产车间不得有污染源，物料、产品和人员流向应当合理，避免产生污染与交叉污染。

生产车间更衣室应当配备衣柜、鞋柜，洁净区、准洁净区应当配备非手接触式洗手及消毒设施。生产企业应当根据生产环境控制需要设置二次更衣室。

第二十一条【生产车间分区和控制】 生产企业应当按照产品工艺环境要求，在生产车间内划分洁净区、准洁净区、一般生产区，生产车间环境要求见附件 2。不同洁净级别的区域应当物理隔离，并根据工艺质量保证要求，保持相应的压差。

洁净区和准洁净区应当根据生产工艺需要，采取净化和消毒措施，并保持良好的通风和适宜的温度、湿度。生产企业应当制定洁净区和准洁净区环境监控计划，定期进行监控，每年按照化妆品生产车间环境要求对生产车间进行检测。

第二十二条【生产车间设施要求】 生产车间应当配备防止蚊蝇、昆虫、鼠和其他动物进入、孳生的设施，并有效监控。物料、产品等贮存区域应当配备合适的照明和通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施，并依照物料和产品的特性配备温度、湿度调节及监控设施。

生产车间等场所不得贮存、生产对化妆品质量安全有不利影响的物料、产品或者其他物品。

第二十三条【特殊工序设备及操作区域要求】 易产生粉尘、不易清洁等生产工序，应当在单独的生产操作区域完成，使用专用的生产设备，并采取相应的清洁措施，防止交叉污染。

易产生粉尘和使用挥发性物质生产工序的操作区域应当配备有效的除尘或者排风设施。

第二十四条【设备要求】 生产企业应当配备与生产的化妆品品种、数量、生产许可项目、生产工艺流程要求相适应的设备，与产品质量安全相关的设备应当设置唯一编号。管道的设计、安装应当避免死角、盲管或者受到污染，固定管道上应当清晰标示内容物的名称或者管道用途，并注明流向。

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，不得影响产品质量安全。

第二十五条【设备管理】 生产企业应当建立并执行生产设备管理制度，包括生产设备的采购、安装、确认、使用、维护保养、清洁等，对关键衡器、量具、仪表和仪器定期进行检定或者校准。

生产企业应当建立并执行主要生产设备使用规程。设备状态标识、清洁消毒标识应当清晰。

生产企业应当建立并执行生产设备、管道、容器、器具的清洁消毒操作规程。所选用的润滑剂、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。

第二十六条【水处理系统】 生产企业水处理、贮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。

生产企业应当建立并执行制水系统定期清洁、消毒、监测、维护制度。

第二十七条【空气净化系统】 生产企业空气净化系统的设计、安装、运行、维护应当确保生产车间达到环境要求。

生产企业应当建立并执行空气净化系统定期清洁、消毒、监测、维护制度。

第五章 物料与产品管理

第二十八条【物料合法性审查】 生产企业应当建立并执行物料合法性审查制度，建立原料、内包材清单，明确原料组分，留存必要的原料、内包材质量安全相关信息。

生产企业应当在物料采购前对原料、内包材实施合法性审查，不得使用禁用原料、未经注册或者备案的新原料、或者超出使用范围、限制条件使用的限用原料，确保原料、内包材符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。

第二十九条【供应商管理】 生产企业应当建立并执行供应商遴选制度，建立合格供应商名录。生产企业应当与物料供应商签订采购合同，并在合同中明确物料验收标准和质量责任。

第三十条【物料验收】 生产企业应当建立并执行物料进货查验记录制度，建立并执行物料验收规程，明确物料验收标准和验收方法。生产企业应当按照物料验收规程对到货物料检验或者确认，确保实际交付的物料与采购合同、送货票证一致，并达到物料质量要求。

第三十一条【物料和产品贮存】 物料和产品应当按照规定的条件贮存，确保质量稳定。物料应当分类按批摆放，并明确标示。

原料名称用代码标示的，应当制定代码对照表，明确原料代码对应的原料标准中文名称。

第三十二条【物料放行】 生产企业应当建立并执行物料放行管理制度，确保物料放行后方能用于生产。

生产企业应当建立并执行不合格物料处理规程。库存的超过使用期限的物料应当按照不合格品管理。

第三十三条【生产用水】 生产企业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），并每年检测。若生产用水为小型集中式供水或者分散式供水的，每年应当经取得资质认定的检验检测机构对生产用水进行检测。

生产企业应当建立并执行工艺用水质量标准、工艺用水管理规程，对工艺用水水质定期监测，确保符合生产质量要求。

第三十四条【产品管理】 产品应当符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范 and 化妆品注册、备案资料载明的技术要求。

生产企业应当建立并执行标签管理制度，对产品标签进行审核确认，确保产品的标签符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。

产品销售包装上标注的使用期限不得擅自更改。

第六章 生产过程管理

第三十五条【生产管理制度】 生产企业应当建立并执行与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产管理制度，并按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求以及企业制定的生产工艺规程和岗位操作规程生产化妆品。

第三十六条【生产工艺规程】 生产企业应当建立并执行产品生产工艺规程和岗位操作规程，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，确保能够持续稳定地生产出合格的产品。

第三十七条【生产指令】 生产企业应当根据生产计划下达生产指令，生产指令应当包括产品名称、生产批号、产品配方、生产总量、生产时间等内容。

生产部门应当根据生产指令进行生产。领料人应当核对所领用物料的包装、标签信息等，填写领料单据。

第三十八条【生产确认】 生产开始前应当对生产车间、设备和物料的符合性与清洁状态进行确认，确保生产环境、设备、待使用的物料符合要求。

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

第三十九条【物料标示】 生产过程使用的物料应当全程标示清晰，标明名称或者代码、生产批号或者生产日期、数量，并可追溯。

第四十条【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，应当真实、完整、准确地填写生产记录。

生产记录应当至少包括生产指令、领料、称量、配制、填充或者灌装、包装、产品检验以及放行等内容。

第四十一条【物料平衡】 每批产品生产后应当检查物料平衡，确认物料平衡符合生产工艺规程设定的限度范围。超出限度范围时，应当查明原因，确认无潜在质量风险后，方可进入下一工序。

第四十二条【生产清场】 生产后应当及时清场，对生产车间和生产设备、管道、容器、器具等按照操作规程进行清洁消毒并记录。清洁消毒完成后，应当清晰标示，并注明有效期限。

第四十三条【生产退料】 生产结存物料可以退回仓库。退仓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照退料单据核对退仓物料的名称、批号、数量

等。

第四十四条【不合格品管理】 生产企业应当建立并执行不合格品管理制度，及时分析不合格原因。生产企业应当编制返工控制文件，经评估确认能够返工的，方可返工。不合格品的销毁、返工等处理措施应当经质量管理部门批准并记录。

生产企业应当对半成品的使用期限做出规定，超过使用期限未填充或者灌装的，应当及时按照不合格品处理。

第四十五条【产品放行】 生产企业应当建立并执行产品放行管理制度，确保产品经检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准后，方可放行。

放行的产品应当附有出厂检验报告或者合格标记等形式的合格证明。

第七章 产品销售管理

第四十六条【销售记录制度】 生产企业应当建立并执行产品销售记录制度。生产企业应当确保所销售产品的出货单据、销售记录与货品实物一致。

产品销售记录应当包括产品名称、注册证编号或者备案编号、价格、数量、生产日期或者批号、销售日期、购买者名称、地址和联系方式等内容。

第四十七条【贮存运输】 生产企业应当建立并执行产品贮存运输制度。依照有关法律法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输产品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的产品。

第四十八条【退货记录制度】 生产企业应当建立并执行退货记录制度。

退货记录内容应当包括退货单位、产品名称、规格、批号、数量、退货原因以及处理结果等内容。

第四十九条【质量投诉管理制度】 生产企业应当建立并执行产品质量投诉管理制度。

生产企业应当指定人员负责处理产品质量投诉并记录。质量管理部门应当对投诉内容进行分析评估，并改进产品质量。

第五十条【不良反应监测】 生产企业应当建立并执行化妆品不良反应监测制度，指定专门人员负责化妆品不良反应监测工作，按照规定开展不良反应收集、报告、分析评价、调查等工作。

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，按照规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。

不良反应监测记录应当至少包括报告人或者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、引起不良反应可能的原因以及处理结果等内容。

第五十一条【产品召回】 生产企业应当建立并执行产品召回管理制度，依法实施召回工作。化妆品注册人、备案人对召回的化妆品，应当清晰标注、单独存放，并视情况采取补救、无害化处理、销毁等措施。召回和处理情况应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。受托生产企业发现其生产的化妆品应当召回的，应当立即停止生产，并通知相关化妆品注册人、备案人。

召回记录内容应当至少包括产品名称、规格、批号、应当召回数量、实际召回数量、召回原因、召回时间、处理结果、向监管部门报告时间等。

第八章 委托生产管理

第五十二条【适用范围】 委托生产的化妆品注册人、备案人（以下简称“委托

方”) 应当按照本规范的规定建立相应的质量管理体系，并对受托生产企业的生产活动进行监督。

第五十三条【组织机构】 委托方应当建立与所注册或者备案的化妆品和委托生产需要相适应的组织机构，明确注册备案管理、生产质量管理、产品销售管理等关键环节的负责部门和职责，配备相应的管理人员。

第五十四条【委托双方资质】 化妆品委托生产的，委托方应当是特殊化妆品的注册人或者普通化妆品的备案人。受托生产企业应当是持有有效化妆品生产许可证的企业，并在其生产许可范围内接受委托。

第五十五条【质量安全责任制】 委托方应当建立化妆品质量安全责任制，明确企业法定代表人、质量安全负责人以及化妆品质量安全相关的岗位职责，各岗位人员应当逐级对化妆品质量安全负责，落实化妆品质量安全主体责任。

第五十六条【质量安全负责人】 委托方应当按照本规范第七条第一款设质量安全负责人。

质量安全负责人应当协助委托方法定代表人承担下列相应的产品质量安全管理和产品放行职责：

(一) 建立并组织实施企业质量管理体系，落实质量安全管理责任，定期向企业法定代表人、主要负责人报告质量管理体系运行情况；

(二) 产品质量安全问题的决策及有关文件的签发；

(三) 审核化妆品注册、备案资料；

(四) 委托方采购、提供物料的，物料放行和合格供应商审核管理；

(五) 产品的放行；

(六) 受托生产企业遴选和生产活动的监督管理；

(七) 化妆品不良反应监测管理；

(八) 产品召回管理。

第五十七条【受托生产企业遴选】 委托方应当建立受托生产企业遴选标准，在委托生产前，对受托生产企业资质进行审核，实地考察评估其生产质量管理体系运行状况和生产能力，确保受托生产企业取得相应的化妆品生产许可且具备相应的产品生产能力。

委托生产企业应当建立受托生产企业名录和管理档案。

第五十八条【委托合同】 委托方应当与受托生产企业签订委托生产合同，明确委托事项、委托期限、委托双方的质量安全责任，确保受托生产企业依照法律法规、强制性国家标准、技术规范以及化妆品注册、备案资料载明的技术要求组织生产。

第五十九条【对受托生产企业监督】 委托方应当建立并执行受托生产企业生产活动监督制度，确保受托生产企业按照法定要求进行生产。

委托方应当建立并执行受托生产企业更换制度，发现受托生产企业的生产条件、生产能力发生变化，不再满足委托生产需要的，应当及时停止委托，根据生产需要更换受托生产企业。

分段委托生产的，委托方应当对各环节受托生产企业的生产活动进行监督。对单纯从事配制的受托生产企业，生产的半成品应当参照本规范中出厂成品的相关要求进行管理，加贴的标签应当至少包括产品名称、受托生产企业名称、使用期限等信息；对单纯从事填充、灌装的受托生产企业，应当参照本规范中物料管理的相关要求，对其使用的半成品进行管理。

第六十条【委托方质量管理制度】 委托方应当建立并执行产品注册备案管理、原料

以及内包材进货查验记录、产品销售记录、产品留样管理、产品贮存和运输管理、产品放行管理、产品质量投诉管理、产品不良反应监测、产品召回管理等质量管理制度。

委托方向受托生产企业提供物料的，应当按照本规范要求建立并执行供应商遴选、物料合法性审查、进货查验记录和验收等相关制度。

委托方应当根据委托生产实际按照本规范建立并执行其他相关质量管理制度。

第六十一条【留样管理】 委托方应当在其经营场所按照本规范第十八条的规定留样。

委托方是境外注册人、备案人的，应当由其境内责任人按照本规范要求留样。

第六十二条【记录管理】 委托方应当按照本规范第十三条的规定建立并执行记录管理制度，保存相关记录。

第九章 附 则

第六十三条【名词解释】 本规范有关用语含义如下。

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：是用于识别一批产品的唯一标识符号，可以是一组数字或者数字和字母的任意组合，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和包装材料，以及购进用于填充、灌装的半成品。

半成品：是指除填充或者灌装工序外，已完成其他全部生产加工工序的产品。

成品：完成全部生产工序、附有标签并已经放行的产品。

产品：包括化妆品的半成品和成品。

内包材：直接接触化妆品内容物的包装材料。

护肤类化妆品：施用于皮肤、口唇表面，以清洁、保护为目的的化妆品。生产护肤类化妆品应当取得生产许可项目为一般液态单元或者膏霜乳液单元的化妆品生产许可证。

生产车间：指从事化妆品生产、贮存的区域，按照产品工艺环境要求，可以划分为洁净区、准洁净区和一般生产区的生产区域。

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

准洁净区：需要对环境中微生物数量进行控制的区域（房间），其建筑结构、装备及使用应当能够减少该区域内污染物的引入、产生和滞留。

一般生产区：生产工序中不接触化妆品内容物、内包材，不对微生物数量进行控制的生产区域。

物料平衡：产品、物料实际产量或者实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或者理论用量之间的比较，并考虑可以允许的偏差范围。

第六十四条【实施时间】 本规范由国家药品监督管理局负责解释。自 2022 年 1 月 1 日起施行。

附：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 1

化妆品生产电子记录要求

采用计算机（电子化）系统（以下简称系统）生成、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者信息真实、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。

采用电子记录的系统应当满足以下功能要求：

（一）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，数据的备份与删除应当有相应记录，系统变更、升级或者退役，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）系统应当建立有效的审计追踪系统。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；对系统的设置、配置、参数及时间戳的变更或者修改等内容。

附 2

化妆品生产车间环境要求

级别	类别	工序	环境指标	
			环境参数	其他参数
洁净区	眼部护肤类化妆品、儿童护肤类化妆品、牙膏	半成品贮存 ^① 、填充、灌装，清洁容器与器具贮存	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，相对于准洁净区≥5Pa
准洁净区	眼部护肤类化妆品、儿童护肤类化妆品、牙膏	称量、配制、缓冲、更衣	空气中细菌菌落总数 ^③ ： ≤1000cfu/m ³	/
	其他化妆品	半成品贮存 ^① 、填充、灌装，清洁容器与器具贮存、称量、配制、缓冲、更衣		
一般生产区	/	包装、贮存等	保持整洁	

注：①生产企业配制、半成品贮存、填充、灌装等生产工序采用全封闭管道的，可以不设置半成品贮存间。

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》或者《GB/T 16294 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》的有关规定。

附件 2

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			