

(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/zhqyjzhzp/20220624161517183.html>)

附錄

### 国家药监局综合司公开征求《化妆品抽样检验管理办法（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《化妆品抽样检验管理办法（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 2022 年 6 月 24 日—7 月 14 日。有关单位和个人可以将意见反馈至 hzpjgc@nmpa.gov.cn，请在电子邮件主题注明“化妆品抽样检验管理办法—意见建议反馈”。

- 附件：1. 化妆品抽样检验管理办法（征求意见稿）  
2. 意见建议反馈表模板

国家药监局综合司  
2022 年 6 月 24 日

## 附件 1

### 化妆品抽样检验管理办法 (征求意见稿)

#### 第一章 总 则

第一条【制定依据】 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》及相关法律法规，制定本办法。

第二条【适用范围】 负责药品监督管理的部门在中华人民共和国境内组织实施化妆品抽样检验工作，适用本办法。

第三条【总体要求】 负责药品监督管理的部门应当遵循科学、规范、合法、公正的原则，以发现问题和排查风险隐患为导向，组织实施化妆品抽样检验工作，加强对抽样、检验、复检和异议处理、核查处置及信息公开的全过程管理。

第四条【职责分工】 国家药品监督管理局每年组织开展国家化妆品抽样检验工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门每年组织开展本行政区域内的化妆品抽样检验工作，并按照国家药品监督管理局的要求，承担国家化妆品抽样检验任务。

地市级、县级负责药品监督管理的部门应当按照上级负责药品监督管理的部门的要求，承担化妆品抽样检验任务；并根据工作需要，组织开展本行政区域内的化妆品抽样检验工作。

第五条【生产经营者义务】 化妆品生产经营者应当依法接受负责药品监督管理的部门组织实施的化妆品抽样检验，不得干扰、阻碍或者拒绝抽样检验工作，不得提供虚假信息。

第六条【经费来源】 化妆品抽样应当支付抽取样品的费用，抽样检验所需费用按照国家有关规定列入政府预算。

第七条【信息系统】 国家药品监督管理局负责建立国家化妆品抽样检验信息系统，加强化妆品抽样检验信息化建设。

鼓励负责药品监督管理的部门采用信息化手段推进抽样检验信息数据共享。

#### 第二章 计划制定

第八条【计划类别】 国家药品监督管理局应当每年制定年度国家化妆品抽样检验计划。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当按照年度国家化妆品抽样检验计划，制定本行政区域的实施方案。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当每年制定本行政区域年度化妆品抽样检验计划。省级化妆品抽样检验计划应当与国家化妆品抽样检验计划相互衔接，各有侧重，扩大抽样覆盖面，避免重复抽样。

地市级、县级负责药品监督管理的部门根据工作需要，制定本行政区域内化妆品抽样检验计划。

第九条【计划内容】 化妆品抽样检验计划应当包括下列内容：

- (一) 抽样的品类；
- (二) 抽样环节、场所、数量、时限等抽样工作要求；

- (三) 检验项目、检验方法、判定依据、检验时限等检验工作要求；
- (四) 检验报告的报送方式和时限；
- (五) 对检验结论为不符合规定和存在问题的产品核查处置要求；
- (六) 其他工作要求。

第十条【重点品类】 化妆品抽样检验应当重点关注下列产品：

- (一) 儿童化妆品和特殊化妆品；
- (二) 使用新原料的化妆品；
- (三) 监督检查、不良反应监测、安全风险监测、投诉举报、舆情监测等监管工作中发现问题较多的；
- (四) 既往抽样检验不合格率较高的；
- (五) 流通范围广、使用频次高的；
- (六) 其他安全风险较高的产品。

### 第三章 抽 样

第十一条【总体要求】 抽样工作应当坚持问题导向、广泛覆盖、监督检查与抽样检验相结合的原则。

第十二条【抽样主体】 负责药品监督管理的部门可以自行抽样，也可以委托负责药品监督管理的部门设置或者确定的具有相应能力的单位承担抽样任务。

委托抽样的，负责药品监督管理的部门应当对承担抽样任务的单位（以下简称“抽样单位”）的工作进行监督。

第十三条【抽样人员要求】 抽样单位应当按照化妆品抽样检验计划制定具体的抽样工作实施方案，组织对抽样人员进行培训，保证抽样工作质量。抽样人员应当熟悉抽样工作相关的化妆品专业知识和法律法规。

抽样人员不得承担其抽取样品的检验工作。

第十四条【抽样分类】 抽样分为现场抽样和网络抽样。

抽样人员抽样前不得提前告知化妆品生产经营者。抽样时，抽样人员不得少于2人。

现场抽样时应当向被抽样化妆品生产经营者出示抽样工作证明文件。网络抽样应当模拟网络购物流程进行，不得告知被抽样化妆品生产经营者购买目的。

第十五条【抽样人员禁止行为】 抽样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者更换样品；
- (二) 泄露被抽样化妆品生产经营者的商业秘密；
- (三) 其他影响抽样公正性的行为。

第十六条【抽样前检查】 抽样前，抽样人员应当对被抽样化妆品生产经营者的市场主体登记证明、化妆品生产许可证、化妆品标签等进行必要的信息核对；经营环节现场抽样，必要时还需查看进货查验记录制度建立和执行情况。

第十七条【抽样异常情况】 抽样中，发现涉嫌存在以下情形的，属于抽样异常情况，抽样单位应当依法立案调查或者将问题线索依法通报具有管辖权的负责药品监督管理的部门：

- (一) 未经注册的特殊化妆品或者未备案上市销售、进口的普通化妆品；

- (二) 超过使用期限的化妆品；
- (三) 无中文标签的进口化妆品；
- (四) 标签标注禁止标注内容的化妆品；
- (五) 其他涉嫌违法的情形。

除前款第（二）项规定的情形外，对存在抽样异常情况的产品，抽样部门认为必要的，可以继续抽样。

**第十八条【抽样过程要求】** 化妆品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量。

现场抽样的，抽样人员应当从被抽样化妆品生产经营者待销售的产品、留样产品中随机抽取样品，不得由被抽样化妆品生产经营者自行选择提供。抽样人员应当保存购买样品的票据，必要时对抽样场所、贮存环境、样品信息等通过拍照或者录像等方式留存证据。

网络抽样的，抽样人员应当记录购买样品的注册账号、付款账户、收货地址、联系方式等信息，并通过截图、拍照或者录像等方式记录被抽样化妆品生产经营者信息、样品购买网址、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，对样品标签、样品包装等进行检查。

**第十九条【不予抽样情形】** 有下列情形之一的，原则上不予抽样：

- (一) 产品仅供出口的；
- (二) 产品已开封、发生破损或者受到污染，可能影响检验结果的；
- (三) 产品剩余使用期限不足6个月的，产品使用期限小于6个月的除外；
- (四) 其他不予抽样情形。

**第二十条【封样要求】** 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。封样后应当可以在不拆封的情况下，查看样品外观、状态等情况。

**第二十一条【抽样文书和签名确认】** 抽样人员应当使用规范的抽样文书，清晰、完整、准确地记录抽样信息。抽样文书保存期限不得少于2年。

现场抽样的，抽样人员应当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。抽样人员和被抽样化妆品生产经营者的负责人或者相关人员应当在化妆品抽样文书及抽样封签上以签字、盖章等方式确认。被抽样化妆品生产经营者负责人或者相关人员拒绝确认的，抽样人员应当现场取证，并在化妆品抽样文书上注明并签字。

网络抽样的，抽样人员应当在抽样文书和抽样封签上签字并加盖单位印章，无需被抽样化妆品生产经营者签字盖章。

**第二十二条【抽样付费方式】** 现场抽样的，样品费用支付分为现场结算和非现场结算。现场结算的，被抽样化妆品生产经营者当场开具发票或者抽样费用支付单位（以下简称“支付单位”）认可的证明材料，抽样人员当场支付样品费用。非现场结算的，支付单位收到发票或者支付单位认可的证明材料后，应当及时向被抽样化妆品生产经营者支付样品费用。

网络抽样无法获取发票的，可以将网络支付截图和订单明细作为购买样品的报销凭证。

负责药品监督管理的部门制定的财务报销制度，应当支持发票、收据及网络支付截图等形式的抽样费用报销。

**第二十三条【抽样付费价格】** 向化妆品注册人、备案人、受托生产企业支付样品费用，

一般按照样品的出厂价格支付；向化妆品经营者支付样品费用，一般按照样品的市场销售价格支付；化妆品经营者标注的销售价格包含服务等其他费用的，应当予以扣除。

抽样完成后，因正当理由无法检验，且样品无法退还被抽样化妆品生产经营者的，支付单位仍应当支付样品费用，并记录无法检验的原因及费用支付情况。

**第二十四条【样品送检】** 抽样单位应当在完成抽样后 5 个工作日内，将样品、抽样文书及相关资料递送检验机构。因特殊原因需要延长送样期限的，应当经组织抽样检验的负责药品监督管理的部门（以下简称“组织抽检部门”）同意。现场抽样的，不得由被抽样化妆品生产者自行送样。

抽样单位应当依照法律法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品。

#### 第四章 检验和结果报送

**第二十五条【检验主体】** 负责药品监督管理的部门设置或者确定具有相应资质和能力的检验机构，承担抽样产品的检验任务。

负责药品监督管理的部门应当对承担检验任务的机构（以下简称“承检机构”）的工作进行监督管理。

**第二十六条【承检机构义务】** 承检机构和检验人员应当遵循客观独立、公正公平的原则开展检验工作，确保检验结果真实、准确，并对出具的化妆品检验报告负责。

承检机构在承担抽样检验任务期间，不得接受被抽样化妆品生产者相同产品的委托检验。

**第二十七条【样品接收】** 承检机构接收样品时，应当

检查样品的外观、状态、封签有无破损以及其他可能对检验结果产生影响的情况，并核对样品与抽样文书信息，按要求存放。

**第二十八条【不予接收样品】** 有下列情形之一的，承检机构可以向抽样单位说明理由后拒绝接收样品：

- （一）样品发生破损或者受到污染的；
- （二）样品封签信息不完整、封样不规范，可能影响检验结果公正性的；
- （三）抽样文书信息不完整、不准确，或者与样品实物明显不符的；
- （四）样品贮存、运输条件不符合要求，可能影响检验结果的；
- （五）样品品种混淆或者批号不一致的；
- （六）样品数量明显不符合检验要求的；
- （七）其他可能影响样品质量和检验结果的情形。

**第二十九条【检验标准】** 承检机构应当依据国家标准、技术规范、化妆品补充检验方法和检验项目等进行检验，并出具检验结论。

**第三十条【检验结论】** 检验结论是指承检机构将强制性国家标准、技术规范、化妆品注册或者备案资料载明的技术要求等作为判定依据，对被抽样产品的检验结果是否符合规定做出的判定。检验结论除符合规定和不符合规定外，对需负责药品监督管理的部门进一步核查后方可判定是否符合规定的，检验结论为存在问题。

检验结论是承检机构从技术角度对被抽样产品质量安全风险做出的判断，供组织抽检部

门、核查处置部门参考。

**第三十一条【检验报告要求】** 除抽样检验计划另有规定外，承检机构应当自抽样单位送达样品之日起 30 个工作日内出具检验报告；特殊情况需延期的，应当报组织抽检部门批准。对不具备资质的检验项目或者由于特殊原因无法按时完成检验任务的，经组织抽检部门同意，可以委托具有相应资质的其他化妆品检验机构完成检验任务。

检验报告应当格式规范、内容真实完整、数据准确，加盖承检机构公章或者检验检测专用章，依法标注检验机构资质认定标志，并有授权签字人的签名或者盖章。检验原始记录、检验报告的保存期限，不少于出具检验报告之日起 6 年。

**第三十二条【终止检验】** 检验过程中遇到样品失效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，并如实记录情况，向组织抽检部门报告。

**第三十三条【样品留存期限】** 承检机构应当妥善留存复检备份样品。检验结论为符合规定的，样品留存期限应当为出具检验报告之日起 1 年；样品剩余使用期限不足 1 年的，保存至使用期限结束。检验结论为不符合规定或者存在问题的，样品应当保存至其使用期限结束。

**第三十四条【检验报告报送】** 检验结论为符合规定的，承检机构应当在出具检验报告之日起 7 个工作日内，将检验报告报送组织抽检部门。

检验结论为不符合规定或者存在问题的，承检机构应当在出具检验报告之日起 2 个工作日内，将检验报告、抽样凭证复印件以及样品外包装照片等材料报送组织抽检部门。

承检机构在检验过程中发现样品可能掺杂掺假或者非法添加禁用原料，可能危害人体健康的，应当立即向组织抽检部门报告。

承检机构不得擅自对外披露抽样检验结果。

**第三十五条【推送核查处置】** 组织抽检部门应当自收到检验结论为不符合规定或者存在问题的检验报告等材料之日起 5 个工作日内，将检验报告等材料递送被抽样产品标签标示的化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人所在地省级药品监督管理部门，以及该产品经营者、涉及的电子商务平台经营者所在地省级药品监督管理部门。

负责核查处置工作的负责药品监督管理的部门（以下简称“核查处置部门”）应当自收到上述检验报告等材料之日起 5 个工作日内，将检验报告等材料和抽样检验结果告知书送达本行政区域内被抽样产品的生产经营者以及涉及的电子商务平台经营者，并告知其依法享有的权利和应当承担的义务。

## 第五章 复检和异议

**第三十六条【复检申请】** 被抽样产品的化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人、经营者对检验结论有异议的，应当自收到检验报告等材料和抽样检验结果告知书之日起 7 个工作日内，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复检申请；逾期提出的，不予受理。

同一样品的复检申请仅限一次，被抽样产品相关的生产经营者应当协调一致后由一方提出。被抽样产品的受托生产企业、境内责任人、经营者提出复检申请的，应当同时提交该产品的化妆品注册人、备案人的知情同意书。

向国家药品监督管理局提出复检申请的，国家药品监督管理局可以委托实施抽样检验的

省级药品监督管理部门负责办理。

**第三十七条【不予复检情形】** 有下列情形之一的，不予复检：

- （一）微生物检验项目不符合规定的；
- （二）因特殊原因导致复检备份样品无法进行复检的；
- （三）样品超过使用期限的；
- （四）法律法规规定的不予复检的其他情形。

**第三十八条【复检申请资料】** 申请复检时，申请人需提交下列资料：

- （一）复检申请表、法定代表人或者负责人授权委托书、经办人身份证明复印件；
- （二）检验报告和检验结果告知书送达回执复印件；
- （三）其他需要说明的资料。

**第三十九条【复检受理】** 受理复检申请的负责药品监督管理的部门（以下简称“复检受理部门”）应当自收到复检申请资料之日起5个工作日内，向申请人出具受理通知书或者不予受理通知书。

复检申请资料不符合要求的，复检受理部门应当一次性告知申请人需要补正的内容；申请人应当在5个工作日内提交补正资料，无正当理由逾期不提交的，视为放弃申请。提供补正资料的，受理期限自复检受理部门收到补正资料之日起重新计算。

**第四十条【复检机构确定】** 复检受理部门应当自受理之日起5个工作日内，在国家药品监督管理局公布的化妆品抽样检验复检机构名录中随机确定复检机构，向申请人出具复检通知书，并抄送初检机构、复检机构、组织抽检部门。因特殊原因不能及时确定复检机构的，可以延长5个工作日，并向申请人说明理由。

复检机构与初检机构不得为同一机构。复检机构无正当理由不得拒绝复检任务。复检机构与复检申请人存在委托检验业务等利害关系的，不得接受复检任务。

**第四十一条【复检缴费】** 复检申请人应当自收到复检通知书后及时向复检机构支付复检费用，未按要求支付复检费用的，视为放弃复检。

复检结论与初检结论一致的，复检费用由复检申请人承担。复检结论与初检结论不一致的，复检费用由实施抽样检验的部门承担。

**第四十二条【复检实施】** 初检机构应当自收到复检通知书之日起5个工作日内，将复检备份样品递送复检机构。

复检机构收到样品后，应当通过拍照或者录像等方式对样品包装、封签等完整性进行确认，做好接收记录。发现样品包装、封签破损，或者出现其他可能对检验结果产生影响的情况，复检机构应当及时书面报告复检受理部门。

复检机构实施复检，应当使用与初检机构一致的检验方法和判定依据进行检验和判定。实施复检时，检验方法有新规定的，从其规定。

**第四十三条【复检时限】** 复检机构应当自收到复检备份样品之日起20个工作日内，向复检受理部门提交复检报告。因特殊情况不能在规定时限完成检验的，应当提前通知复检受理部门，并说明理由。

**第四十四条【复检结果通报】** 复检机构出具的复检结论为最终检验结论。复检受理部门应当自收到复检报告之日起2个工作日内，将复检报告递送复检申请人、初检机构及核查处

置部门。

**第四十五条【异议申请】** 化妆品生产经营者可以对抽样过程、样品真实性、检验方法、标准适用等事项提出异议。异议申请应当在规定时间内提交，逾期提交不予受理。针对同一样品，化妆品生产经营者对样品真实性、检验方法、标准适用提出异议申请的，不得再申请复检。

被抽样化妆品生产经营者对现场抽样的抽样过程有异议的，应当自被抽样之日起7个工作日内，向实施抽样检验的部门提出书面异议申请，并提交相关证明材料。

被抽样化妆品生产经营者对检验方法、标准适用等事项有异议的，应当自收到检验报告等材料 and 抽样检验结果告知书之日起7个工作日内，向实施抽样检验的部门提出异议申请，并提交相关证明材料。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人对样品真实性有异议的，应当自收到检验报告等材料 and 抽样检验结果告知书之日起7个工作日内，向送达抽样检验结果告知书的核查处置部门提出异议申请，并提交相关证明材料。

**第四十六条【抽样过程异议】** 对抽样过程有异议的，申请人应当提交下列资料：

- (一) 异议申请表、法定代表人或者负责人授权委托书、经办人身份证明复印件；
- (二) 抽样凭证复印件；
- (三) 其他需要说明的资料。

**第四十七条【检验方法等异议】** 对检验方法、标准适用、样品真实性等事项有异议的，申请人应当提交下列资料：

- (一) 异议申请表、法定代表人或者负责人授权委托书、经办人身份证明复印件；
- (二) 检验报告和检验结果告知书送达回执复印件；
- (三) 对样品真实性有异议的，一并提交产品真伪鉴别情况说明及相关证明材料；
- (四) 其他需要说明的资料。

化妆品受托生产企业、境内责任人、经营者对检验方法、标准适用有异议的，应当同时提交样品标签标示化妆品注册人、备案人的知情同意书。

**第四十八条【异议受理】** 受理异议申请的负责药品监督管理的部门（以下简称异议受理部门）应当自收到异议申请资料之日起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。异议申请资料不符合要求的，异议受理部门应当一次性告知申请人需要补正的内容。申请人应当在5个工作日内提交补正资料，无正当理由逾期不提交的，视为放弃申请。提供补正资料的，受理期限自异议受理部门收到补正资料之日起重新计算。

**第四十九条【异议审查】** 对抽样过程、检验方法、标准适用等事项有异议的，异议受理部门应当自受理之日起20个工作日内完成异议审查，并将审查结果书面告知申请人，并通报核查处置部门；需商请有关部门提出意见的，可以延长10个工作日完成异议审查。

对样品真实性有异议的，异议受理部门应当自受理之日起30个工作日内出具异议审查结果，并将审查结果书面告知申请人，并通报组织抽检部门。

## 第六章 核查处置

**第五十条【立案调查】** 核查处置部门应当自收到不符合规定或者存在问题产品检验报告之日起15个工作日内，对涉及的化妆品生产经营者依法立案调查；涉及检出禁用原料或者

可能危害人体健康物质的，应当立即对涉及的化妆品生产经营者立案调查。

在复检和异议处理期间，核查处置部门不停止对不符合规定或者存在问题产品的调查和风险控制工作。

**第五十一条【对注册人备案人等调查与风险控制】** 对化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人的调查，核查处置部门应当重点调查检验结论为不符合规定或者存在问题产品涉及的原料进货查验记录、库存或者留样的原料、生产记录、产品留样、产品销售记录等。涉及检出禁用原料或者可能危害人体健康物质的，核查处置部门应当对上述企业库存或者留样的其他批次或者同类产品、原料进行抽样检验。

调查中发现造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的产品，核查处置部门应当依法对企业采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施；同时化妆品生产质量管理体系存在严重风险隐患的，依法对企业全部产品采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施。

核查处置部门对境外化妆品注册人、备案人开展调查时，该境外化妆品注册人、备案人可以委托其境内责任人协助调查，代为签收有关执法文书等。境外化妆品注册人、备案人拒不履行有关行政处罚决定的，依法10年内禁止其化妆品进口。

**第五十二条【对经营者调查与风险控制】** 对化妆品经营者的调查，核查处置部门应当重点调查检验结论为不符合规定或者存在问题产品的进货查验记录等，对上述产品逐级溯源；产品来源或者流向涉及其他省（区、市）的，应当依法向有管辖权的负责药品监督管理的部门提出协助调查申请或者通报违法线索。

调查中发现造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的产品，核查处置部门应当依法对该产品经营者采取责令暂停经营的紧急控制措施。

**第五十三条【对否认生产/进口的调查】** 化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人提出样品真实性异议，否认检验结论为不符合规定或者存在问题的产品是其生产或者进口的，核查处置部门应当重点调查涉及产品的生产记录、产品留样、销售记录等，对上述企业库存或者留样的其他批次或者同类产品、原料进行抽样检验。核查处置部门应当结合现场调查、抽样检验、经营环节产品溯源、企业提交的异议申请资料等情况，综合判断产品是否为其生产或者进口。

经调查核实化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人提供虚假信息或者隐瞒真实情况的，核查处置部门应当依照化妆品监督管理条例规定的情节严重情形，对其依法从重从严处罚。

**第五十四条【经营者免责适用】** 同时符合下列条件的化妆品经营者，视为履行了进货查验记录等义务，有证据证明其不知道所采购的化妆品是不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求，依照化妆品监督管理条例第六十八条的规定，可以免除行政处罚：

（一）对直接供货者的市场主体登记证明、特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息、产品质量检验合格证明进行查验并保存相关凭证，儿童化妆品还应当查验儿童化妆品标志，如实记录化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、购进数量、供货者名称、地址、联系方式、购进日期等内容，通过记录的信息和相关凭证可以对检验结论为不符合规定和存在问题的产品及其直接供货者进行追溯；

(二) 对所经营化妆品标签信息与所查验的特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息载明的相应产品信息核对一致, 包括: 化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、化妆品注册人或者备案人名称、受托生产企业名称、境内责任人名称。

对不符合上述条件的化妆品经营者, 不得依照化妆品监督管理条例第六十八条的规定免除行政处罚。

**第五十五条【核查处置时限】** 核查处置部门应当自收到产品不符合规定或者存在问题的检验报告之日起90日内完成核查处置工作, 对涉及的化妆品生产经营者依法作出行政处罚; 因特殊原因需要延长工作时限的, 应当提前书面报告组织抽检部门。

**第五十六条【生产经营者召回与自查整改】** 化妆品注册人、备案人收到不符合规定或者存在问题产品检验报告和抽样检验结果告知书后, 应当按照《化妆品生产经营监督管理办法》第五十三条规定, 区分以下情形, 立即停止生产, 召回已经上市销售的化妆品, 通知相关经营者和消费者停止经营、使用:

(一) 被抽样产品检出禁用原料的, 应当停止可能涉及该禁用原料的全部产品的生产;

(二) 被抽样产品微生物检验项目不符合规定的, 应当停止生产该产品的生产车间内全部产品的生产;

(三) 被抽样产品检出禁用原料、微生物以外的检验项目不符合规定的, 化妆品注册人、备案人应当对该产品存在的质量缺陷或者其他问题、是否可能危害人体健康进行评估, 自行决定停止生产的产品范围。

化妆品注册人、备案人应当立即开展自查, 查找产品存在质量安全风险的原因, 并进行整改; 自查发现化妆品生产质量管理体系存在严重风险隐患的, 应当立即对全部产品停止生产、经营。自查整改完成后, 化妆品注册人、备案人应当对化妆品生产质量管理体系进行评估, 经评估认为影响质量安全的风险因素消除后, 方可恢复生产。

受托生产企业、化妆品经营者收到化妆品注册人、备案人的召回通知后, 应当立即停止涉及产品的生产、经营, 配合实施召回。

在复检和异议处理期间, 化妆品生产经营者不停止对不符合规定或者存在问题产品的风险控制工作。

**第五十七条【监督召回与整改】** 核查处置部门应当监督化妆品生产经营者的召回、自查整改工作, 根据实际情况, 组织现场检查。

## 第七章 信息公开

**第五十八条【信息公开主体】** 负责药品监督管理的部门负责公布本部门组织的抽样检验结果。

任何单位和个人不得擅自发布化妆品抽样检验信息。

**第五十九条【公开内容】** 组织抽检部门应当通过其政府网站等媒体及时向社会公开抽样检验结果。对检验结论为不符合规定的产品, 以及检验结论为存在问题的产品且经核查认定存在违法行为的, 信息公开应当至少包括: 被抽样产品名称、包装规格、生产日期或者批号、不符合规定检验项目、标签标示化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人名称和地址、被抽样化妆品生产经营者的名称和地址、承检机构名称等。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人提出异议否认不符合规定或者存在问题的产品是其生产或者进口，经核查处置部门综合判断属于假冒产品的，组织抽检部门在公开抽样检验结果时予以说明。经调查核实化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人提供虚假信息或者隐瞒真实情况的，负责药品监督管理的部门应当予以曝光。

**第六十条【公开程序】** 抽样检验信息公开应当依照《中华人民共和国政府信息公开条例》等法律法规规定执行。

对公共利益可能产生重大影响的化妆品抽样检验信息，公开部门应当在信息公开前加强分析研判，妥善、准确地公开信息，必要时应当提前报告同级人民政府和上一级负责药品监督管理的部门。

## 第八章 附 则

**第六十一条【补充检验】** 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，国家药品监督管理局可以制定补充检验项目和检验方法，用于化妆品抽样检验。

**第六十二条【专项抽样检验】** 根据监管工作需要，负责药品监督管理的部门可以组织开展专项抽样检验，也可以对化妆品是否符合其注册、备案资料载明的技术要求开展抽样检验。相关工作程序参照本办法执行。

因监督检查、投诉举报、案件查办、不良反应监测等监管工作需要开展抽样检验，不受抽样数量、地点、样品状态、抽样检验结果公开等限制。

**第六十三条【实施日期】** 本办法自 2022 年 月 日起施行。《国家食品药品监督管理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）同时废止。

## 意见建议反馈表模板

总体意见建议					提出建议的单位或个人名称
1. 2. .....					
具体意见建议					提出建议的单位或个人名称 (请逐行填写,勿合并单元格)
序号	条款号	条款内容	建议修改内容	建议修改理由	
1	第 条				
2	第 条				
3	第 条				
	.....				