

(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/20221129175445192.html>)

附錄

**国家药监局综合司公开征求
《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定（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《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定（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 11 月 29 日—12 月 9 日。有关单位和个人可以将意见反馈至 hzejgc@nmpa.gov.cn。请在电子邮件主题注明“企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定—意见建议反馈”。

- 附件：1. 企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定（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 11 月 28 日

附件 1

企业落实化妆品质量安全主体责任 监督管理规定 (征求意见稿)

第一章 总 则

第一条(依据和目的) 为了督促企业落实化妆品质量安全主体责任,强化企业质量安全责任意识,规范化妆品质量安全管理行为,保证化妆品质量安全,根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等法律法规,制定本规定。

第二条(适用范围) 在中华人民共和国境内化妆品注册人、备案人、受托生产企业(以下统称“企业”)依法落实化妆品质量安全责任的行为及其监督管理,适用本规定。

第三条(责任主体) 化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责,对其注册或者备案的化妆品从研发、生产、经营全过程质量安全进行管理。

化妆品注册人、备案人委托生产化妆品的,应当对生产活动全过程进行监督,对委托生产的化妆品的质量安全负责。受托生产企业对生产活动负责,接受委托方的监督。

第四条(质量安全责任制) 企业应当建立化妆品质量安全责任制,明确化妆品质量安全相关岗位的职责,各岗位人员应当按照岗位职责要求,逐级履行相应的化妆品质量安全义务,落实化妆品质量安全主体责任。

第二章 质量安全关键岗位要求

第五条(主体责任构架) 企业法定代表人(或者主要负责人,下同)对化妆品质量安全工作全面负责。

企业应当设质量安全负责人。质量安全负责人应当按照质量安全责任制的要求,协助法定代表人组织领导企业质量安全管理相关人员依法履行质量安全管理职责。

第六条(法定代表人委托履职) 企业法定代表人根据企业质量管理体系运行需要,可以委托本企业其他人员代为履行化妆品质量安全全面管理工作。法定代表人应当与被委托人签订授权委托书,明确被委托人应当履行的质量管理职责并授予相应的权限。被委托人应当具备相应的履职能力,且其代为履行职责行为可追溯。法定代表人应当对代为履行职责情况进行监督,且其应当承担的法律责任并不转移给被委托人。

第七条(法定代表人能力提升) 企业法定代表人或者其委托的代为履行化妆品质量安全全面管理工作的被委托人,应当加强对化妆品质量安全管理 and 相关法律法规知识学习,具备对化妆品质量安全重大问题正确决策的能力。

第八条(质量安全负责人任职条件) 企业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。

第九条(质量安全负责人岗位职责) 从事化妆品生产活动的企业设置的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) 产品安全评估报告、配方、生产工艺、物料供应商、产品标签等的审核管理，以及化妆品注册、备案资料的审核（受托生产企业除外）；

(四) 物料放行管理和产品放行；

(五) 化妆品不良反应监测管理。

委托生产的化妆品注册人、备案人设置的质量安全负责人应当协助本企业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) 审核化妆品注册、备案资料；

(四) 委托方采购、提供物料的，物料供应商、物料放行的审核管理；

(五) 产品的上市放行；

(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。

第十条（质量安全负责人履职能力） 企业质量安全负责人应当具备下列履职能力：

(一) 专业知识应用能力。具备满足履行岗位职责要求的化妆品质量安全相关专业知识，并能够在质量安全管理工作中的应用；

(二) 法律知识应用能力。熟悉化妆品相关的法律法规，能够保证企业质量安全管理工作符合法律法规规定；

(三) 组织协调能力。具备组织落实本企业化妆品质量安全责任制的领导能力，能够有效组织协调企业涉及质量安全相关部门开展工作；

(四) 风险研判能力。熟悉化妆品质量安全风险管理工作，能够对企业生产经营活动中可能产生的产品质量风险进行准确识别和判断，并提出解决对策；

(五) 其他应当具备的化妆品质量安全管理能力。

第十一条（质量安全负责人履职保障机制） 企业法定代表人应当保障质量安全负责人依法开展化妆品质量安全管理工作，并督促企业质量安全相关部门配合质量安全负责人工作。在作出涉及化妆品质量安全的重大决策前，法定代表人应当充分听取质量安全负责人的意见和建议。

第十二条（质量安全责任人履职协调机制） 质量安全负责人应当负责组织落实本企业化妆品质量安全责任制。

企业研发、生产、质量管理等质量安全相关部门应当对本部门的化妆品质量安全风险进行识别和判断，提出整改措施，并向质量安全负责人报告。

质量安全负责人应当定期对本企业质量安全相关部门落实化妆品质量安全责任制情况进行评估，并将评估结果报告法定代表人。

第十三条（质量安全负责人独立性） 企业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，不得兼任生产部门负责人等可能影响独立履行职责的工作岗位。

第十四条（质量安全负责人委托履职） 根据企业质量管理体系运行需要，依照化妆品生产质量管理规范的规定，经法定代表人书面同意，质量安全负责人可以指定本企业其他人员协助履行有关职责。被指定人员应当具备相应资质和履职能力，且其协助履行职责的时间、具体事项等应当如实记录，确保协助履行职责行为可追溯。质量安全负责人应当承担的法律责任并不转移给被指定人员。

质量安全负责人指定他人协助履行职责的，企业应当建立质量安全负责人协助履职监督制度，明确质量安全负责人对被指定人的监督方式、监督频次等，并形成履职监督记录。

第三章 质量安全管理机制

第十五条（风险防控动态管理机制） 企业应当建立基于化妆品质量安全风险防控的动态管理机制，结合企业实际，建立并执行化妆品注册备案资料审核、生产一致性审核、产品逐批放行、有因启动自查、年度自查报告、重大安全风险报告等工作制度和机制。

第十六条（注册备案资料审核制度） 企业应当建立化妆品注册备案资料审核制度。在产品研发环节，质量安全负责人应当对产品配方设计、安全评估和功效评价的安全性、科学性、充分性等进行审核；发现问题的，应当及时要求对产品配方设计方案进行调整。在产品注册或者备案前，质量安全负责人应当对产品名称、产品配方、产品执行的标准、产品标签、产品检验报告、产品安全评估资料以及功效宣称评价资料等的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性等进行审核；发现问题的，应当立即组织整改，在整改完成前不得提交产品注册申请或者进行备案。

第十七条（生产一致性审核制度） 企业应当建立化妆品生产一致性审核制度。质量安全负责人应当在首次生产前对生产的化妆品产品配方、生产工艺、产品标签等内容进行审核，形成化妆品生产一致性审核记录，并定期对相关内容进行回顾性审核，确保生产的产品符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求。记录应当包括审核产品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、审核内容等。质量安全负责人发现生产的化妆品产品配方、生产工艺、产品标签等内容存在与注册、备案资料载明的技术要求不一致或者其他不符合法律法规要求的，应当立即采取风险控制等措施。

第十八条（产品逐批放行制度） 企业应当建立产品逐批放行制度。质量安全负责人应当对出厂或者上市的产品进行逐批审核，确保每批放行产品均检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准，并形成产品放行记录。记录应当包括产品放行时间，放行产品的名称、批号、数量，以及放行检查内容。质量安全负责人发现产品存在质量安全风险的，不予放行，并应当立即采取风险控制等措施。

第十九条（有因启动自查制度） 企业应当建立有因启动自查制度。发生产品抽样检验结果不符合规定、产品可能引发较大社会影响的化妆品不良反应或者引发严重化妆品不良反应等涉及产品质量安全情形的，质量安全负责人应当立即采取风险控制等措施，并组织制定自查方案，开展自查工作，查找产品存在质量安全风险的原因，消除风险隐患，并形成产品质量安全风险有因启动自查报告。有因启动自查报告应当包括启动自查原因、发现的问题、产品质量安全评价、整改措施等，经质量安全负责人批准，报告法定代表人，并反馈企业质量安全相关

部门。自查整改完成后，质量安全负责人应当组织对化妆品生产质量管理体系进行评估，经评估认为影响化妆品质量安全的风险因素消除，经法定代表人同意后，方可解除相应控制措施。

第二十条（年度自查报告制度） 企业应当建立年度自查报告制度。质量安全负责人应当每年组织对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查，自查完成后应当形成化妆品生产质量管理体系年度自查报告。年度自查报告应当包括发现的问题、产品质量安全评价、整改措施等，经质量安全负责人批准，报告法定代表人，并反馈企业质量安全相关部门。质量安全负责人应当组织对整改情况进行跟踪评价。企业连续停产 1 年以上，重新生产前，质量安全负责人应当组织开展全面自查，确认企业是否符合化妆品生产质量管理规范的要求。

第二十一条（重大风险报告制度） 企业应当建立重大风险报告制度。质量安全负责人发现本企业化妆品生产经营过程中存在重大安全风险的，应当及时报告法定代表人，并提出停止相关化妆品生产经营活动等否决建议，形成化妆品质量安全重大风险报告。重大风险报告应当包括发现的重大安全风险、产品质量安全评价、处置建议等。企业应当立即分析研判，采取处置措施，消除风险隐患。

第二十二条（企业考核制度） 企业应当建立对质量安全负责人的考核制度，定期对质量安全负责人的履职能力和履行职责情况开展考核评估。

经考核评估，发现质量安全负责人未按照相关规定履行职责或者履职能力未达到岗位职责要求的，法定代表人应当立即采取督促质量安全负责人改进、更换质量安全负责人等措施，确保质量安全负责人能够依法有效履职。

第二十三条（质量安全负责人能力提升） 企业应当为质量安全负责人学习培训提供必要条件，确保质量安全负责人持续更新质量安全管理的专业知识和法律知识，提高履职能力。质量安全负责人每年相关学习培训不少于 60 学时，其中自学形式的学习培训时长占比不超过 50%。

第二十四条（激励机制） 企业应当为质量安全负责人提供必要的工作条件和岗位待遇，充分保障其依法履行职责。

鼓励企业建立对质量安全负责人的激励机制，对工作成效显著的给予表彰和奖励。

第二十五条（记录要求） 企业应当将法定代表人、质量安全负责人等人员的设置变更、岗位职责、职责履行、考核评估、学习培训情况，以及质量安全负责人提出的意见建议和风险防控动态管理机制执行等情况予以记录并存档备查。

记录应当真实、完整、准确，清晰易辨，相互关联可追溯，保存期限不得少于 2 年。

第四章 监督管理

第二十六条（检查重点） 负责药品监督管理的部门应当将企业建立并落实化妆品质量安全责任制的情况、质量安全负责人履职情况以及风险防控动态管理机制执行情况等，作为监督检查的重要内容。

第二十七条（监管部门考核） 负责药品监督管理的部门应当加强对质量安全负责人履职能力的随机抽查考核，根据工作需要，公布考核结果。省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据本规定，结合实际，制定本行政区域质量安全负责人履职能力考核实施细则。

第二十八条（未按规定设质量安全负责人） 企业未按规定设质量安全负责人，依照化

化妆品监督管理条例第六十一条第一款第二项处罚。

第二十九条(未落实主体责任) 检查发现企业未按照本规定落实质量安全主体责任的,负责药品监督管理的部门应当责令企业立即采取措施,进行整改,消除隐患,必要时可以对企业法定代表人进行责任约谈。责任约谈情况和整改情况应当纳入企业信用档案。

发现企业存在违法行为的,负责药品监督管理的部门依法予以查处。

第三十条(处罚到人范围) 化妆品监督管理条例规定的直接负责的主管人员是指在违法行为中负有直接管理责任的人员,包括企业法定代表人委托的代为履行化妆品质量安全全面管理工作的人员、质量安全负责人等。

化妆品监督管理条例规定的其他直接责任人员是指具体实施违法行为并起较大作用的人员,包括质量管理部门负责人、生产部门负责人等化妆品质量安全相关部门负责人、被指定协助质量安全负责人履行职责的人员等。

第三十一条(不予处罚和减轻处罚) 有证据足以证明企业有关责任人员已履行化妆品质量安全义务,且其没有主观过错的,不予行政处罚。

企业有关责任人员主动供述负责药品监督管理的部门尚未掌握的化妆品生产经营者的违法行为,或者配合负责药品监督管理的部门查处化妆品生产者违法行为有立功表现的,应当从轻或者减轻行政处罚。

第五章 附 则

第三十二条(经营管理参照) 鼓励化妆品经营者参照本规定建立化妆品质量安全责任制,将进货查验记录、不良反应报告、配合产品召回等化妆品质量安全责任落实到人。

第三十三条(实施时间) 本规定自 2023 年 月 日起施行。

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				
				