

(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/20231019154526115.html>)

附錄

国家药监局综合司  
公开征求《化妆品检查管理办法（征求意见稿）》意见

为贯彻执行《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《化妆品检查管理办法（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 2023 年 10 月 19 日—11 月 10 日。有关单位和个人可以将意见反馈至 [hzpjgc@nmpa.gov.cn](mailto:hzpjgc@nmpa.gov.cn)，请在电子邮件主题注明“化妆品检查管理办法—意见建议反馈”。

- 附件：1. 化妆品检查管理办法（征求意见稿）  
2. 意见建议反馈表模板

国家药监局综合司  
2023 年 10 月 19 日

## 附件 1

# 化妆品检查管理办法 (征求意见稿)

## 第一章 总 则

第一条【立法目的】 为规范化妆品检查工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》等有关法规、规章，制定本办法。

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的化妆品生产经营者遵守法律法规、强制性国家标准、技术规范和化妆品注册或者备案资料载明的技术要求等情况开展检查，适用本办法。

第三条【基本原则】 化妆品检查工作应当遵循依法公正、科学规范、风险管理的原则。

第四条【职责分工】 国家药品监督管理局负责全国化妆品检查管理工作。

县级以上负责药品监督管理的部门负责本行政区域的化妆品检查管理工作。

第五条【检查配合义务】 负责药品监督管理的部门依法检查时，化妆品生产经营者等被检查单位和个人（以下统称“被检查对象”）应当接受检查，积极配合，并提供真实、完整、准确的记录、票据、数据、信息等，不得拒绝、逃避、拖延或者阻碍检查。

第六条【检查机构】 负责药品监督管理的部门和依法设置或者指定的检查机构（以下简称“检查机构”）依据法律、法规、规章等开展检查工作。负责药品监督管理的部门设立或者指定的化妆品检验、不良反应监测等其他机构为化妆品检查机构提供技术支撑。

国家级检查机构负责组织开展国家药品监督管理局布置的化妆品生产环节等检查，并协助国家药品监督管理局对各省、自治区、直辖市药品监督管理部门的化妆品检查工作进行指导。

鼓励检查机构建立质量管理体系，不断完善和持续改进化妆品检查工作，保证检查质量。

第七条【检查分类】 根据检查的性质和目的，化妆品检查分为许可检查、常规检查、有因检查和其他检查。

（一）许可检查是指负责药品监督管理的部门在开展化妆品生产许可过程中，对申请人是否具备法律法规规定的条件开展的检查。

（二）常规检查是指负责药品监督管理的部门根据制定的年度工作要点，有计划地对被检查对象执行法律法规、强制性国家标准、技术规范等情况开展的检查。

（三）有因检查是指根据注册备案、抽样检验、不良反应监测、风险监测、投诉举报、舆情监测等环节发现的风险信息，有针对性地对被检查对象开展的检查。

（四）其他检查是指除许可检查、常规检查、有因检查外的检查。

第八条【检查方式】 根据检查的方式，化妆品检查分为现场检查和非现场检查。现场检查为化妆品检查的主要方式。

现场检查可以事先告知被检查对象检查安排，也可以以不事先告知被检查对象检查安排的飞行检查方式开展检查。

非现场检查包括对被检查对象提交书面材料检查、利用数字化技术手段开展远程检查等。

第九条【联合检查】 涉及委托生产的，化妆品注册人、备案人与受托生产企业由所在地负责药品监督管理的部门分别负责检查工作，并加强检查信息互相通报，必要时可以开展联合检查。

## 第二章 检查程序与要求

第十条【检查启动】 负责药品监督管理的部门可以布置检查任务或者自行实施检查。负责药品监督管理的部门布置检查任务时，应当向检查机构提供被检查对象的相关信息，并明确检查要求。

第十一条【检查人员】 派出检查单位应当派出具备与检查工作相适应的专业知识、法律知识、培训经历的检查人员开展检查。检查人员应当不少于两名。必要时，派出检查单位可以邀请相关领域专家参加检查工作。

第十二条【出示证件】 检查人员到达被检查对象场所后，应当向被检查对象出示执法证件、检查员证或者派出检查单位出具的授权开展检查的证明文件。

第十三条【检查实施与记录】 检查人员应当按照派出检查单位的要求实施现场检查。如遇到检查人员、检查日程、检查事项、被检查对象等重要事项调整，检查人员应当报请派出检查单位同意。

根据检查工作需要，检查人员可以通过查阅资料、复制资料、录像拍照、采集物证等方式如实记录检查情况；可以对被检查对象生产销售的成品、半成品、原料等进行抽样。

现场检查应当形成现场检查记录。现场检查记录包括被检查对象基本信息、检查事由、检查依据、发现的问题等，必要时应当附相关证明材料。相关现场检查记录应当经全体检查人员签字，并经被检查对象负责人签字或者加盖单位公章；被检查对象负责人拒绝签字或者加盖单位公章的，应当予以注明。

第十四条【陈述申辩】 被检查对象对现场检查记录等有异议的，可以现场进行陈述申辩。检查人员应当如实记录，并对陈述申辩的内容进行核实。

第十五条【风险控制】 发现造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康化妆品的，检查人员应当立即报告派出检查单位。派出检查单位不是被检查对象所在地负责药品监督管理的部门的，检查人员应当立即通报被检查对象所在地负责药品监督管理的部门。

被检查对象所在地负责药品监督管理的部门应当依法对涉及的产品采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施。涉及对产品需要在全国范围内采取风险控制措施的，由被检查对象所在地负责药品监督管理的部门逐级通报产品标签标示的化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门；省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依法发布安全警示信息，同时通报其他省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第十六条【限期整改】 被检查对象应当在规定时间内针对检查发现的问题进行整改，按要求报送整改报告。整改报告应当包括存在的主要问题、问题调查分析与风险评估、风险控制措施、整改后效果等。

被检查对象所在地负责药品监督管理的部门或者检查机构应当督促被检查对象在规定时间内完成整改并提交整改报告，必要时可以组织现场复查。

第十七条【属地配合检查】 上级负责药品监督管理的部门组织开展检查时，根据工作需要，可以要求被检查对象所在地下级负责药品监督管理的部门安排人员协助检查工作。

协助检查人员应当服从检查工作统一安排。

第十八条【检查纪律】 检查人员应当严格遵守法律法规、廉洁纪律和工作要求，不得向被检查对象提出与检查无关的要求，不得与被检查对象有利害关系。

检查人员应当严格遵守保密规定，严格管理涉密资料，不得泄露检查相关信息及被检查对象的商业秘密等。

检查人员未按规定履行检查职责，涉嫌违法违纪的，应当依法依规处理。

### 第三章 许可检查

第十九条【许可检查启动】 化妆品许可检查分为生产许可现场核查、延续许可后现场核查、变更现场核查。负责药品监督管理的部门应当依法对申请人开展现场核查。

第二十条【生产许可及延续现场核查】 申请化妆品生产许可或者延续许可的，负责药品监督管理的部门应当开展《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》中附1化妆品生产质量管理规范检查要点（实际生产版）（以下简称“《检查要点》（实际生产版）”）全部项目的现场核查。

第二十一条【生产许可变更现场核查】 申请化妆品生产许可变更，负责药品监督管理的部门认为需要现场核查的，应当根据申请情况开展《检查要点》（实际生产版）相关项目的现场核查。

申请化妆品生产许可变更，需要进行全面现场核查的，负责药品监督管理的部门应当开展《检查要点》（实际生产版）全部项目的现场核查。

### 第四章 常规检查

第二十二条【常规检查启动】 负责药品监督管理的部门应当按照风险管理的原则，对化妆品生产经营者进行常规检查。

第二十三条【检查计划】 负责药品监督管理的部门应当制定常规检查计划，确定被检查对象范围、检查重点、检查方式、检查要求等。

被检查对象范围的确定应当坚持问题导向，重点关注儿童化妆品、特殊化妆品和使用监测期新原料的化妆品，重点关注化妆品生产企业、化妆品交易额较大的电子商务平台经营者等，综合考虑化妆品注册备案、抽样检验、不良反应监测、风险监测、投诉举报、案件查处、舆情监测等因素。

第二十四条【检查重点】 负责药品监督管理的部门应当根据检查目的，确定检查的重点项目。对化妆品注册人、备案人、受托生产企业的检查，应当将《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》中的全部重点项目或者部分重点项目等作为常规检查的重点。对化妆品经营环节的检查，应当将经营者建立并执行进货查验记录制度等作为常规检查的重点。

第二十五条【检查方式】 常规检查以现场检查为主要方式，也可以采取非现场检查方式。负责药品监督管理的部门可以根据非现场检查的结果，经风险评估，确定需要开展现场检查的被检查对象范围。

对化妆品经营者的检查可以采取“双随机”方式。

## 第五章 有因检查

第二十六条【有因检查启动】 有下列情形之一的，负责药品监督管理的部门可以对化妆品生产经营者开展有因检查：

- （一）抽样检验、不良反应监测、风险监测发现产品存在质量安全风险的；
- （二）投诉举报或者其他来源的线索表明产品可能存在质量安全风险的；
- （三）涉嫌存在违反法律法规、强制性国家标准、技术规范行为的；
- （四）舆情监测显示可能引发化妆品质量安全舆情聚集的；
- （五）其他需要开展有因检查的情形。

第二十七条【检查重点】 有因检查应当围绕启动检查的原因，重点检查被检查对象是否存在违反化妆品监督管理的法律法规、强制性国家标准、技术规范的行为。

第二十八条【检查方式】 派出检查单位开展有因检查时，不得事先告知被检查对象检查人员和检查内容。检查人员在指定地点集中后，应当第一时间直接进入检查现场，直接针对可能存在的问题开展检查。检查人员不得擅自向被检查对象透露检查过程中的进展情况、发现的违法线索等信息。

## 第六章 检查与稽查衔接及跨区域协查

第二十九条【总体要求】 在违法案件查处过程中，负责案件查办、化妆品检查等的部门应当各司其职、各负其责，同时加强相互之间的协作衔接。

第三十条【检查与稽查衔接】 派出检查单位为检查机构的，检查中发现被检查对象存在涉嫌违法行为时，检查人员应当收集相关证据，经研究评估现场检查情况及处理意见，及时将违法线索移交被检查对象所在地负责药品监督管理的部门(以下简称“接受移交线索单位”)，并及时移交检查审核报告、现场检查记录等相关证据材料，同时抄报布置检查任务的负责药品监督管理的部门。接受移交线索单位应当及时组织执法人员到达检查现场，并全面负责后续调查取证工作。

第三十一条【证据规范】 检查人员可以通过录像等方式记录检查和收集证据的过程，在检查中收集的证据材料应当关联被检查对象涉嫌违法的具体行为，并由被检查对象有关人员签字确认或者加盖单位公章。

检查人员在检查过程中依法收集的证据材料，可以作为行政处罚的依据。必要时，接受移交线索单位应当对相关证据进行查证确认。

第三十二条【检查审核报告】 检查审核报告的出具单位应当为检查机构。检查审核的人员应当包括不少于 2 名省级及以上化妆品检查员。

检查审核报告应当包括被检查对象名称、被检查对象地址、化妆品生产许可证编号、被检查对象社会信用代码（组织机构代码），检查事由、检查依据、检查范围、检查时间、检查人员、检查发现缺陷和问题、对被检查对象处理意见，检查审核意见、检查审核结论、检查审核人员（签字）、检查机构负责人签字及签发日期、检查机构公章。检查审核报告可以作为行政处罚的依据之一。

检查机构按照本办法规定，依据化妆品监督管理法律法规、现场检查记录、相关证据材料、检查审核意见等，作出检查审核结论。

第三十三条【立案情况反馈】 接受移交线索单位应当依法决定是否立案，并在决定之

日起5个工作日内,将是否立案调查的情况书面反馈派出检查单位,不予立案的应当说明理由;派出检查单位为检查机构的,还应当同时反馈布置检查任务的负责药品监督管理的部门。

**第三十四条【处理结果反馈】** 接受移交线索单位应当对被检查对象依法作出是否行政处罚的决定,并自作出决定之日起10个工作日内将处理结果反馈派出检查单位;派出检查单位为检查机构的,还应当同时反馈布置检查任务的负责药品监督管理的部门。

**第三十五条【跨区域协查情形】** 负责药品监督管理的部门在案件调查中,确需其他负责药品监督管理的部门协助调查取证的,可以跨区域向有管辖权的省级或者省级以下负责药品监督管理的部门提出协查请求。能够通过政府网站查询的化妆品注册备案信息、化妆品生产许可证信息、企业营业执照信息等,可以采取打印、拍照或者录像等方式固定相关证据,原则上不协查。协查请求应当以协助调查函的形式发出,包括明确的协查理由、协查事项、联系人和联系方式,还应当附协查必需的资料。

需要跨区域案件协查的,负责药品监督管理的部门可以派员赴现场,会同有管辖权的省级或者省级以下负责药品监督管理的部门联合开展调查取证。

**第三十六条【跨区域协查办理】** 承办协查的负责药品监督管理的部门应当自接到协助调查函之日起15个工作日内完成协查工作并函复调查结果;紧急情况下,应当自接到协助调查函之日起7个工作日内或者根据协查请求的期限,完成协查工作并复函;需要延期完成的,应当在期限届满前告知提出协查请求的负责药品监督管理的部门。

**第三十七条【跨区域线索通报】** 负责药品监督管理的部门在案件调查中,发现违法线索涉及跨区域化妆品生产经营者的,应当及时向有管辖权的负责药品监督管理的部门通报违法线索。违法线索通报不需要等待回复意见,不影响案件调查工作继续开展。接收违法线索的负责药品监督管理的部门应当及时组织调查并反馈调查结果给通报违法线索的负责药品监督管理的部门。

负责药品监督管理的部门在检查中发现违法线索,对不属于本部门职责或者超出管辖范围的,应当及时移送有权处理的部门。

**第三十八条【行刑衔接】** 在案件调查中,负责药品监督管理的部门发现涉嫌犯罪的行为,应当依法向公安机关移送案件。

## 第七章 检查结果处理

**第三十九条【检查结果分类】** 根据检查结果,按照风险管理的原则,负责药品监督管理的部门可以依法对被检查对象采取限期整改、责令暂停生产经营、监督召回、立案调查、责任约谈、记录信用档案等相应的处理。

**第四十条【解除风险控制】** 安全风险隐患排除后,被检查对象可以向作出风险控制措施决定的负责药品监督管理的部门提出解除风险控制措施的申请,并提交整改报告。负责药品监督管理的部门对整改情况组织评估,确认整改符合要求后解除相关风险控制措施,根据工作需要向社会公布相关信息。

**第四十一条【拒绝逃避检查】** 被检查对象拒绝、逃避、阻碍检查,或者伪造、销毁、隐匿证据等的,可以视为其生产经营过程中存在安全隐患,负责药品监督管理的部门应当根据检查情况,依照《化妆品监督管理条例》第五十七条、第七十四条等规定处理,并及时公开检查信息。

被检查对象有下列情形之一的，应当视为拒绝、逃避、阻碍检查：

（一）拒绝、阻碍、限制检查人员进入被检查场所或者区域，限制检查时间，或者检查结束时限制检查人员离开的；

（二）不如实提供或者无正当理由拒绝提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；

（三）拒绝或者限制查阅复制、录像拍照、抽样等取证工作的；

（四）以声称工作人员不在或者冒名顶替应付检查等方式欺骗、误导、逃避检查的；

（五）其他拒不配合检查的情形。

第四十二条【信息公开】 负责药品监督管理的部门应当通过其政府网站等途径依法公开本部门组织检查的信息，公开内容应当包括：被检查对象基本信息、检查依据、检查结果等。

## 第八章 附 则

第四十三条【参照执行】 化妆品新原料注册和备案、化妆品注册和备案、牙膏备案环节的检查，以及负责药品监督管理的部门根据监管工作需要化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料的供应商、生产企业开展的延伸检查，参照本办法执行。

第四十四条【按照执行】 牙膏生产经营环节的检查，按照本办法执行。

第四十五条【实施细则】 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据本办法，结合实际对本行政区域内开展的化妆品检查工作制定实施细则。

第四十六条【实施日期】 本办法自 2024 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				
	.....				