琼食药监保化函〔2018〕 9 号

海南省食品药品监督管理局关于征求《海南省
国产非特殊用途化妆品备案工作管理规范》

（征求意见稿）意见的函

各市、 县、 自 治县及洋浦经济开发区食品药品监督管理局， 各化妆品生产企业、化妆品委托加工企业：

为进一步规范我省国产非特殊用途化妆品备案管理工作， 省局调整备案职责分工， 结合近年来国产非特殊用途备案工作实际， 对《海南省国产非特殊用途化妆品备案工作管理规范》 进行了 修订。
 现将《海南省国产非特殊用途化妆品备案工作管理规范》（ 征求意见稿） 发给你们， 如有修改意见， 请于 2018 年 4 月 30 日 前反馈至海南省食品药品监督管理局保化处。

联系人： 钟祥全，电话：66832566，邮箱：1401231156@qq.com

海南省食品药品监督管理局

2018 年 4 月 20 日

(主动公开)

海南省国产非特殊用途化妆品
备案工作管理规范（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为规范海南省国产非特殊用途化妆品备案管理工作， 根据《化妆品卫生监督条例》《化妆品卫生监督条例实施细则》《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》（2013 年第 10 号）（ 以下简称《10 号通告》） 等有关规定， 结合我省实际， 制定本规范。

第二条 本规范适用于我省化妆品生产企业生产或由我省企业委托生产的国产非特殊用途化妆品进行网上备案的管理。

第三条 海南省食品药品监督管理局负责组织协调全省国产非特殊用途化妆品备案管理工作， 负责企业网上登记注册审核及其产品备案信息的审核、 复核和确认； 市县食品药品监督管理局负责辖区内企业产品备案后监督检查。

第四条 化妆品生产企业（ 包括委托生产企业） 应主动履行备案义务， 加强自身管理， 确保产品质量安全。 委托生产企业应建立相应的产品生产跟踪、 验收交接、 检验、 出库、 销售、 回收、 投诉处理等产品安全质量管理制度及记录， 并对委托生产的产品质量负责。

第二章 网上备案管理

第五条 化妆品生产企业应通过国产非特殊用途化妆品备案信息管理系统（ 以下简称备案信息管理系统） 提交《工商营业执照》《化妆品生产企业卫生许可证》《申请证明文件》 等资料， 申请企业注册。

第六条 海南省食品药品监督管理局对企业注册信息的完整性、真实性和是否符合相关要求进行审核， 作出审核通过或不通过的处理。 审核不通过的， 应注明理由。

第七条 化妆品企业完成注册后， 应按照《10 号通告》 的要求，在产品上市前通过备案信息管理系统提交相关资料， 对产品信息进行备案。

第八条 化妆品企业应在产品上市前， 整理、 归档下列资料：
（ 一） 产品配方(不包括含量， 限用物质除外， 下同）；
（ 二） 产品销售包装（ 含产品标签、 产品说明书）；
（ 三） 产品生产工艺简述；
（ 四） 产品技术要求；
（ 五） 产品检验报告；

（ 六） 委托生产协议复印件（ 委托生产的产品）。

第（ 一）、（ 二） 项资料应当按要求通过备案信息管理系统进行填报， 其他资料由企业存档备查。

第九条 套装、 组合包装或配合使用的产品， 分别按以下方式报送产品备案信息：

（ 一） 套装产品内有两个以上（ 含两个） 独立包装， 每个产品分别报备；

（ 二） 不可拆分的组合包装， 以一个产品名 称报备的， 分别报送产品配方；

（ 三） 两个或两个以上配合使用的产品， 按一个产品报备， 分别报送产品配方。

第十条 海南省食品药品监督管理局在企业提交备案申请后的5 个工作日 内， 对产品是否属于备案范围、 备案信息是否完整、 备案信息是否符合规定形式等方面内容进行审核、 复核及确认， 作出通过备案、 退回企业、 责令改正或立案查处的处理。

第十一条 企业所申报产品不属于国产非特殊用途化妆品范畴，备案信息不完整或备案信息不符合规定形式的， 应当在 5 个工作日内退回企业并说明理由。

第十二条 企业所申报产品配方中列有化妆品禁用物质或限用物质使用超标的， 产品标签、 产品说明书内容不符合规定的， 对未上市销售的产品， 给予责令改正； 对已经上市销售的产品， 依法予以查处， 并在产品备案信息相关栏目 予以标注。

第十三条 已备案的产品， 拟变更原备案事项的， 应当在变更前将相关变更信息通过备案系统重新报送备案； 涉及备案管理部门改变的， 应当主动注销原备案信息后重新申请备案。

第十四条 已备案的产品， 应当自 备案之日 起， 每满 4 年重新确认产品备案信息。 不再生产的， 企业应当主动注销原备案信息。

第三章 现场检查

第十五条 企业所在地市县食品药品监督管理局应在产品完成网上备案后 3 个月 内， 组织开展对备案产品的现场检查， 发现不符合要求的， 责令改正； 发现违法的， 依法立案查处， 并在产品备案信息相关栏目 予以标注。

第十六条 现场检查主要检查备案资料是否完整、是否符合规定的形式及内容是否符合要求， 同时包含其他可能涉及产品安全的内容。

第十七条 现场检查产品配方信息是否与网上提交信息一致， 且应当符合以下要求：

（ 一） 全部原料应当详细列明标准中文名 称、 原料序号、 限用物质含量、 使用目的等内容。

（ 二） 复配原料应当以复配形式填报， 应当标明各组分的标准中文名 称。 香精不须列明具体香料组分的种类和含量。

（ 三） 除复配原料外， 化妆品原料（ 含复配原料中的各组分）应当按《国际化妆品原料标准中文名 称目 录》 使用标准中文名 称。无标准中文名 称的， 应当使用《中华人民共和国药典》 收录的名 称、化学名 称或植物拉丁学名 ， 不得使用商品名 或俗名 。

（ 四） 着色剂应当提供《化妆品卫生规范》 载明的着色剂索引号（ 简称 CI 号）， 无 CI 号的除外。

（ 五） 来源于石油、 煤焦油的碳氢化合物（ 单一组分的除外）的原料， 应当标明化学文摘索引 号（ 简称 CAS 号）。

第十八条 配方中原料来源于动物脏器组织及血液制品提取物的， 应检查该原料的来源、 质量规格和原料生产国允许使用的证明等资料。

第十九条 配方中原料属于《化妆品卫生规范》 中有规格要求的限用物质的， 应检查该原料生产商出具的原料质量规格证明等资料。

第二十条 现场检查查看产品的实际销售包装是否与网上提交信息一致， 标识标签是否存在违法宣传或其他不符合规定的内容。

第二十一条 现场检查查看产品的生产工艺资料形式是否符合要求， 是否存在明显不合理的工艺条件或流程。

第二十二条 现场检查产品技术要求的编制是否符合《关于印发化妆品产品技术要求规范的通知》（ 国食药监许〔2010〕454 号） 要求执， 内容是否完善， 是否包含产品所有的技术要求指标。

第二十三条 现场检查产品的检验是否符合《关于印发化妆品行政许可检验管理办法的通知》（ 国食药监许〔2010〕 82 号） 要求。现场检查还应重点检查以下几点：

（ 一） 是否是在具有国产非特殊用途化妆品备案检验资质的检验机构进行检验的；

（ 二） 是否按要求完成规定的检验项目；

（ 三） 检验结果是否符合规定。

第二十四条 根据要求提供产品安全性风险评估报告且风险评估结果能够充分确认产品安全性的， 可以免予产品的相关毒理学试验。 产品安全性参照《关于印发化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南的通知》（ 国食药监许〔2010〕339 号） 要求进行风险评估。 应重点检查以下几点：

（ 一） 是否提供产品安全性承诺书；

（ 二） 是否对产品的所有风险物质进行了 识别与评估；

（ 三） 是否提供有效的文献、 检验报告、 原料规格证明等资料证明产品的安全性。

第二十五条 产品宣称为儿童或婴儿使用的， 还应检查产品的配方设计原则（ 含配方整体分析报告）、 原料的选择原则和要求、 生产工艺、 质量控制等内容是否按照《儿童化妆品申报与审评指南》（ 国食药监保化〔2012〕 291 号） 的要求编制。

第二十六条 产品为委托加工的， 应检查是否具有委托加工协议书（ 合同）， 且应注明委托加工的产品明细。

第四章 工作程序

第二十七条 海南省食品药品监督管理局在收到企业提交的备案申请后 5 个工作日 内作出是否予以备案的决定， 不予备案的， 应告知理由。

第二十八条 企业所在地食品药品监督管理局在产品备案后 3个月 内组织对备案产品的现场检查。 现场检查由检查组具体实施。检查组一般由 2 人或 2 人以上组成， 实行组长负责制。 根据实际情况， 从化妆品专家库或检查员库中选取相关人员组成检查组。

第二十九条 检查组应严格按照《10 号通告》 及相关法律法规的要求， 遵守现场检查纪律， 根据现场检查方案开展现场检查。

第三十条 检查组对检查中发现的问题应如实记录， 填写《海南省国产非特殊用途化妆品备案产品现场检查记录表》， 必要时应予以取证。

第三十一条 检查完成后， 由检查组长组织检查员对检查结果进行讨论， 形成检查结果， 填写《海南省国产非特殊用途化妆品备案后现场检查意见表》。 讨论期间， 被检查单位应回避。 除取证资料外，检查组应将被检查单位提供的其他资料退还。

第三十二条 检查结束前应召开会议， 由检查组长向被检查企业宣读检查结果。被检查单位对检查结果无异议的， 检查组全体成员及被检查单位负责人应在《海南省国产非特殊用途化妆品备案后现场检查意见表》 中签名 ， 并加盖被检查单位公章。被检查单位对检查结果提出异议的， 可提出不同意见、 作出解
释和说明， 对被检查单位提出的问题， 检查组应进一步核实相关情况， 并做好记录。 记录经检查组全体成员和被检查单位负责人签名 ，并加盖被检查单位公章。 经核实确需修改检查结果的， 由检查组全体成员讨论决定。如被检查单位拒绝签字， 检查组应在现场检查报告中予以说明。

第三十三条 现场检查结束后， 检查组长应在 2 个工作日 内将检查结果及相关资料整理提交市县局化妆品监管部门， 市县局化妆品监管部门审核后交科室负责人作意见， 3 个工作日 内经分管副局长审批后， 经办人应于 2 个工作日 内将检查结果录入备案信息管理系统。

第五章 人员管理

第三十四条 海南省食品药品监督管理局负责对检查员 进行管理和培训。

第三十五条 检查人员应为熟悉化妆品管理法律法规， 具备化妆品专业知识， 并接受过相关培训的国产非特殊用途化妆品备案检查员或化妆品专家。

第三十六条 检查人员 应严格遵守现场检查纪律， 认真履行职责。 检查人员与被检查企业有利益关系的， 必须回避。

第三十七条 检查人员 应按要求参加海南省食品药品监督管理局组织的相关培训， 不断提高政策水平、 专业知识和核查能力。

第三十八条 检查人员在检查过程中如有违法违规行为的， 一经查实， 取消其检查员资格， 并予以相应处分。

第六章 档案管理

第三十九条 备案后现场检查资料由市县局化妆品监管部门负责存档， 保管期限为自 检查之日 起至备案有效期后两年结束。第四十条 备案后现场核查资料应按照企业、 品种分级整理归档。

第七章 附 则

第四十一条 本规范由海南省食品药品监督管理局负责解释。
第四十二条 本规范自 发布之日 起施行。

附件： 1. 海南省国产非特殊用途化妆品备案现场检查要点

2. 海南省国产非特殊用途化妆品备案现场检查文书