海南省首次进口非特殊用途化妆品境内责任人风险监管管理办法（征求意见稿）

第一条 为落实海南省进口非特殊用途化妆品备案管理措施，加强进口非特殊用途化妆品风险防控，提高监管效能，制定本办法。

第二条 本办法适用于注册地在海南省的进口非特殊用途化妆品境内责任人（以下简称境内责任人）的风险分级管理。

本办法中的境内责任人是指接受进口非特殊用途化妆品的境外化妆品生产企业授权或委托境外化妆品生产企业加工的企业，按《海南省进口非特殊用途化妆品备案服务指南》进行用户名注册，通过审核并已经完成产品备案的企法人业。

第三条 省药品监督管理局负责开展境内责任人的风险评估、风险预警、风险处置等风险监管工作。

第四条 首次进口非特殊用途化妆品境内责任人主要存在以下几类风险

1、产品使用禁用物质、超限量使用限用物质，以及因生产管理过程中产生或者带入可能产生安全危害剂量的安全风险物质；

2、在标签、说明书或者广告中对产品用法宣传不当或者缺少必要的警示用语，造成消费者误用或者使用不当；

3、进口销售不符合规定的化妆品。

（二）社会影响性风险

产品标签或者广告宣传不当，使消费者对产品功效或者使用感受产生过高或者不当的期望。

（三）单纯合规性风险

1、产品使用未经批准的新原料；

2、产品索证索票不全或者进出货台账不全。

上述风险可能并存于同一首次进口非特殊用途化妆品。

第五条 省药品监督管理局会同省药品审核认证管理中心建立境内责任人的风险评估、风险预警、风险处置等风险监管制度，制定相应的评估、预警、处置的标准，并按照相关制度和标准开展风险监管工作。

第六条 省药品监督管理局每年制定年度境内责任人风险监测计划，并按照计划对首次进口非特殊用途化妆品进销台账、产品存储、产品宣传、产品安全质量等风险要素进行跟踪和记录，通过监督检查及产品抽检收集风险监测信息。

第七条 省药品监督管理局会同省药品审核认证管理中心及时对进口非特殊用途化妆品可能发生的风险事先进行预测并组织专家评估，对已经发生的风险事件进行识别，分析风险因素产生人体安全性和社会稳定性的风险和程度。

第八条 省药品监督管理局综合考虑上述风险因素出现的概率和危害的性质及程度，组织专家评估其产生人体安全性社会影响性事件的可能性及影响程度。

第九条 省药品监督管理局及时警示产生人体安全性和社会影响性事件可能及影响程度较大的首次进口非特殊用途化妆品的境内责任人，责令其采取必要措施控制风险因素，防止其酿成风险性事件，或者减轻已经出现的风险事件的危害程度。

第十条 省药品监督管理局对评估认为需要对社会公众进行首次进口非特殊用途化妆品知识教育或者安全警示的，应当通过新闻媒介、政务网络、印刷手册等进行宣传。

第十一条 省药品监督管理局对评估认为需要对境内责任人采取行政强制措施干预的，应当通过责令产品下架，停止进口、销售或者广告宣传控制风险事件。

第十二条 本办法由海南药品监督管理局负责解释。

第十三条 本办法自发布之日起试行。