化妆品生产经营监管

法规文件汇编

化妆品注册与监督管理处

2022年1月

目 录

[化妆品监督管理条例 5](#_Toc94260409)

[化妆品生产经营监督管理办法 27](#_Toc94260410)

[化妆品标签管理办法 44](#_Toc94260411)

[儿童化妆品监督管理规定 52](#_Toc94260412)

[国家药监局关于发布儿童化妆品标志的公告 57](#_Toc94260413)

[化妆品生产质量管理规范 60](#_Toc94260414)

[化妆品生产许可工作规范 84](#_Toc94260415)

[化妆品监督抽检工作规范 124](#_Toc94260416)

[国家药监局关于试行化妆品电子注册证的公告 136](#_Toc94260417)

[国家药监局综合司关于标示名称为“儿童彩妆”产品定性有关问题的复函 137](#_Toc94260418)

中华人民共和国国务院令

第727号

《化妆品监督管理条例》已于2020年1月3日国务院第77次常务会议通过，2020年6月16日中华人民共和国国务院令第727号公布  
自2021年1月1日起施行

总理 李克强

2020年6月16日

化妆品监督管理条例

第一章　总　则

第一条　为了规范化妆品生产经营活动，加强化妆品监督管理，保证化妆品质量安全，保障消费者健康，促进化妆品产业健康发展，制定本条例。

第二条　在中华人民共和国境内从事化妆品生产经营活动及其监督管理，应当遵守本条例。

第三条　本条例所称化妆品，是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。

第四条　国家按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理。

化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理。

化妆品原料分为新原料和已使用的原料。国家对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对其他化妆品新原料实行备案管理。

第五条　国务院药品监督管理部门负责全国化妆品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的化妆品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。

第六条　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。

化妆品生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。

第七条　化妆品行业协会应当加强行业自律，督促引导化妆品生产经营者依法从事生产经营活动，推动行业诚信建设。

第八条　消费者协会和其他消费者组织对违反本条例规定损害消费者合法权益的行为，依法进行社会监督。

第九条　国家鼓励和支持开展化妆品研究、创新，满足消费者需求，推进化妆品品牌建设，发挥品牌引领作用。国家保护单位和个人开展化妆品研究、创新的合法权益。

国家鼓励和支持化妆品生产经营者采用先进技术和先进管理规范，提高化妆品质量安全水平；鼓励和支持运用现代科学技术，结合我国传统优势项目和特色植物资源研究开发化妆品。

第十条　国家加强化妆品监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平，为办理化妆品行政许可、备案提供便利，推进监督管理信息共享。

第二章　原料与产品

第十一条　在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用；其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展，调整实行注册管理的化妆品新原料的范围，经国务院批准后实施。

第十二条　申请化妆品新原料注册或者进行化妆品新原料备案，应当提交下列资料：

（一）注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；

（二）新原料研制报告；

（三）新原料的制备工艺、稳定性及其质量控制标准等研究资料；

（四）新原料安全评估资料。

注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

第十三条　国务院药品监督管理部门应当自受理化妆品新原料注册申请之日起3个工作日内将申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当自收到申请资料之日起90个工作日内完成技术审评，向国务院药品监督管理部门提交审评意见。国务院药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合要求的，准予注册并发给化妆品新原料注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

化妆品新原料备案人通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台提交本条例规定的备案资料后即完成备案。

国务院药品监督管理部门应当自化妆品新原料准予注册之日起、备案人提交备案资料之日起5个工作日内向社会公布注册、备案有关信息。

第十四条　经注册、备案的化妆品新原料投入使用后3年内，新原料注册人、备案人应当每年向国务院药品监督管理部门报告新原料的使用和安全情况。对存在安全问题的化妆品新原料，由国务院药品监督管理部门撤销注册或者取消备案。3年期满未发生安全问题的化妆品新原料，纳入国务院药品监督管理部门制定的已使用的化妆品原料目录。

经注册、备案的化妆品新原料纳入已使用的化妆品原料目录前，仍然按照化妆品新原料进行管理。

第十五条　禁止用于化妆品生产的原料目录由国务院药品监督管理部门制定、公布。

第十六条　用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品。特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。

国务院药品监督管理部门根据化妆品的功效宣称、作用部位、产品剂型、使用人群等因素，制定、公布化妆品分类规则和分类目录。

第十七条　特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。

第十八条　化妆品注册申请人、备案人应当具备下列条件：

（一）是依法设立的企业或者其他组织；

（二）有与申请注册、进行备案的产品相适应的质量管理体系；

（三）有化妆品不良反应监测与评价能力。

第十九条　申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案，应当提交下列资料：

（一）注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；

（二）生产企业的名称、地址、联系方式；

（三）产品名称；

（四）产品配方或者产品全成分；

（五）产品执行的标准；

（六）产品标签样稿；

（七）产品检验报告；

（八）产品安全评估资料。

注册申请人首次申请特殊化妆品注册或者备案人首次进行普通化妆品备案的，应当提交其符合本条例第十八条规定条件的证明资料。申请进口特殊化妆品注册或者进行进口普通化妆品备案的，应当同时提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件以及境外生产企业符合化妆品生产质量管理规范的证明资料；专为向我国出口生产、无法提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件的，应当提交面向我国消费者开展的相关研究和试验的资料。

注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

第二十条　国务院药品监督管理部门依照本条例第十三条第一款规定的化妆品新原料注册审查程序对特殊化妆品注册申请进行审查。对符合要求的，准予注册并发给特殊化妆品注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。已经注册的特殊化妆品在生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向原注册部门申请变更注册。

普通化妆品备案人通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台提交本条例规定的备案资料后即完成备案。

省级以上人民政府药品监督管理部门应当自特殊化妆品准予注册之日起、普通化妆品备案人提交备案资料之日起5个工作日内向社会公布注册、备案有关信息。

第二十一条　化妆品新原料和化妆品注册、备案前，注册申请人、备案人应当自行或者委托专业机构开展安全评估。

从事安全评估的人员应当具备化妆品质量安全相关专业知识，并具有5年以上相关专业从业经历。

第二十二条　化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。

第二十三条　境外化妆品注册人、备案人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册、备案，协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。

第二十四条　特殊化妆品注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满30个工作日前提出延续注册的申请。除有本条第二款规定情形外，国务院药品监督管理部门应当在特殊化妆品注册证有效期届满前作出准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请；

（二）强制性国家标准、技术规范已经修订，申请延续注册的化妆品不能达到修订后标准、技术规范的要求。

第二十五条　国务院药品监督管理部门负责化妆品强制性国家标准的项目提出、组织起草、征求意见和技术审查。国务院标准化行政部门负责化妆品强制性国家标准的立项、编号和对外通报。

化妆品国家标准文本应当免费向社会公开。

化妆品应当符合强制性国家标准。鼓励企业制定严于强制性国家标准的企业标准。

第三章　生产经营

第二十六条　从事化妆品生产活动，应当具备下列条件：

（一）是依法设立的企业；

（二）有与生产的化妆品相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备；

（三）有与生产的化妆品相适应的技术人员；

（四）有能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备；

（五）有保证化妆品质量安全的管理制度。

第二十七条　从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起30个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

化妆品生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。

第二十八条　化妆品注册人、备案人可以自行生产化妆品，也可以委托其他企业生产化妆品。

委托生产化妆品的，化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业，并对受委托企业（以下称受托生产企业）的生产活动进行监督，保证其按照法定要求进行生产。受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产，对生产活动负责，并接受化妆品注册人、备案人的监督。

第二十九条　化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系，建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求生产化妆品。

第三十条　化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。

不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。

第三十一条　化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度。进货查验记录和产品销售记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限届满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。

化妆品经出厂检验合格后方可上市销售。

第三十二条　化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设质量安全负责人，承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。

质量安全负责人应当具备化妆品质量安全相关专业知识，并具有5年以上化妆品生产或者质量安全管理经验。

第三十三条　化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。

第三十四条　化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第三十五条　化妆品的最小销售单元应当有标签。标签应当符合相关法律、行政法规、强制性国家标准，内容真实、完整、准确。

进口化妆品可以直接使用中文标签，也可以加贴中文标签；加贴中文标签的，中文标签内容应当与原标签内容一致。

第三十六条　化妆品标签应当标注下列内容：

（一）产品名称、特殊化妆品注册证编号；

（二）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；

（三）化妆品生产许可证编号；

（四）产品执行的标准编号；

（五）全成分；

（六）净含量；

（七）使用期限、使用方法以及必要的安全警示；

（八）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

第三十七条　化妆品标签禁止标注下列内容：

（一）明示或者暗示具有医疗作用的内容；

（二）虚假或者引人误解的内容；

（三）违反社会公序良俗的内容；

（四）法律、行政法规禁止标注的其他内容。

第三十八条　化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。

化妆品经营者不得自行配制化妆品。

第三十九条　化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。

第四十条　化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，承担入场化妆品经营者管理责任，定期对入场化妆品经营者进行检查；发现入场化妆品经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并报告所在地县级人民政府负责药品监督管理的部门。

第四十一条　电子商务平台经营者应当对平台内化妆品经营者进行实名登记，承担平台内化妆品经营者管理责任，发现平台内化妆品经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并报告电子商务平台经营者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止向违法的化妆品经营者提供电子商务平台服务。

平台内化妆品经营者应当全面、真实、准确、及时披露所经营化妆品的信息。

第四十二条　美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。

第四十三条　化妆品广告的内容应当真实、合法。

化妆品广告不得明示或者暗示产品具有医疗作用，不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。

第四十四条　化妆品注册人、备案人发现化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，并记录召回和通知情况。化妆品注册人、备案人应当对召回的化妆品采取补救、无害化处理、销毁等措施，并将化妆品召回和处理情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

受托生产企业、化妆品经营者发现其生产、经营的化妆品有前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知相关化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人应当立即实施召回。

负责药品监督管理的部门在监督检查中发现化妆品有本条第一款规定情形的，应当通知化妆品注册人、备案人实施召回，通知受托生产企业、化妆品经营者停止生产、经营。

化妆品注册人、备案人实施召回的，受托生产企业、化妆品经营者应当予以配合。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业、经营者未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门责令其实施召回或者停止生产、经营。

第四十五条　出入境检验检疫机构依照《中华人民共和国进出口商品检验法》的规定对进口的化妆品实施检验；检验不合格的，不得进口。

进口商应当对拟进口的化妆品是否已经注册或者备案以及是否符合本条例和强制性国家标准、技术规范进行审核；审核不合格的，不得进口。进口商应当如实记录进口化妆品的信息，记录保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。

出口的化妆品应当符合进口国（地区）的标准或者合同要求。

第四章　监督管理

第四十六条　负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：

（一）进入生产经营场所实施现场检查；

（二）对生产经营的化妆品进行抽样检验；

（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（四）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；

（五）查封违法从事生产经营活动的场所。

第四十七条　负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，监督检查人员不得少于2人，并应当出示执法证件。监督检查人员对监督检查中知悉的被检查单位的商业秘密，应当依法予以保密。被检查单位对监督检查应当予以配合，不得隐瞒有关情况。

负责药品监督管理的部门应当对监督检查情况和处理结果予以记录，由监督检查人员和被检查单位负责人签字；被检查单位负责人拒绝签字的，应当予以注明。

第四十八条　省级以上人民政府药品监督管理部门应当组织对化妆品进行抽样检验；对举报反映或者日常监督检查中发现问题较多的化妆品，负责药品监督管理的部门可以进行专项抽样检验。

进行抽样检验，应当支付抽取样品的费用，所需费用纳入本级政府预算。

负责药品监督管理的部门应当按照规定及时公布化妆品抽样检验结果。

第四十九条　化妆品检验机构按照国家有关认证认可的规定取得资质认定后，方可从事化妆品检验活动。化妆品检验机构的资质认定条件由国务院药品监督管理部门、国务院市场监督管理部门制定。

化妆品检验规范以及化妆品检验相关标准品管理规定，由国务院药品监督管理部门制定。

第五十条　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，国务院药品监督管理部门可以制定补充检验项目和检验方法，用于对化妆品的抽样检验、化妆品质量安全案件调查处理和不良反应调查处置。

第五十一条　对依照本条例规定实施的检验结论有异议的，化妆品生产经营者可以自收到检验结论之日起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提出复检申请，由受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定复检机构进行复检。复检机构出具的复检结论为最终检验结论。复检机构与初检机构不得为同一机构。复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。

第五十二条　国家建立化妆品不良反应监测制度。化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。鼓励其他单位和个人向化妆品不良反应监测机构或者负责药品监督管理的部门报告可能与使用化妆品有关的不良反应。

化妆品不良反应监测机构负责化妆品不良反应信息的收集、分析和评价，并向负责药品监督管理的部门提出处理建议。

化妆品生产经营者应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

化妆品不良反应是指正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。

第五十三条　国家建立化妆品安全风险监测和评价制度，对影响化妆品质量安全的风险因素进行监测和评价，为制定化妆品质量安全风险控制措施和标准、开展化妆品抽样检验提供科学依据。

国家化妆品安全风险监测计划由国务院药品监督管理部门制定、发布并组织实施。国家化妆品安全风险监测计划应当明确重点监测的品种、项目和地域等。

国务院药品监督管理部门建立化妆品质量安全风险信息交流机制，组织化妆品生产经营者、检验机构、行业协会、消费者协会以及新闻媒体等就化妆品质量安全风险信息进行交流沟通。

第五十四条　对造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施，并发布安全警示信息；属于进口化妆品的，国家出入境检验检疫部门可以暂停进口。

第五十五条　根据科学研究的发展，对化妆品、化妆品原料的安全性有认识上的改变的，或者有证据表明化妆品、化妆品原料可能存在缺陷的，省级以上人民政府药品监督管理部门可以责令化妆品、化妆品新原料的注册人、备案人开展安全再评估或者直接组织开展安全再评估。再评估结果表明化妆品、化妆品原料不能保证安全的，由原注册部门撤销注册、备案部门取消备案，由国务院药品监督管理部门将该化妆品原料纳入禁止用于化妆品生产的原料目录，并向社会公布。

第五十六条　负责药品监督管理的部门应当依法及时公布化妆品行政许可、备案、日常监督检查结果、违法行为查处等监督管理信息。公布监督管理信息时，应当保守当事人的商业秘密。

负责药品监督管理的部门应当建立化妆品生产经营者信用档案。对有不良信用记录的化妆品生产经营者，增加监督检查频次；对有严重不良信用记录的生产经营者，按照规定实施联合惩戒。

第五十七条　化妆品生产经营过程中存在安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以对化妆品生产经营者的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。化妆品生产经营者应当立即采取措施，进行整改，消除隐患。责任约谈情况和整改情况应当纳入化妆品生产经营者信用档案。

第五十八条　负责药品监督管理的部门应当公布本部门的网站地址、电子邮件地址或者电话，接受咨询、投诉、举报，并及时答复或者处理。对查证属实的举报，按照国家有关规定给予举报人奖励。

第五章　法律责任

第五十九条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；

（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；

（三）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。

第六十条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；

（二）生产经营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的化妆品；

（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；

（四）更改化妆品使用期限；

（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；

（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。

第六十一条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动：

（一）上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；

（二）未依照本条例规定设质量安全负责人；

（三）化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；

（四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；

（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。

生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处2000元以下罚款。

第六十二条　有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款：

（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；

（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；

（三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；

（四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品；

（五）未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。

进口商未依照本条例规定记录、保存进口化妆品信息的，由出入境检验检疫机构依照前款规定给予处罚。

第六十三条　化妆品新原料注册人、备案人未依照本条例规定报告化妆品新原料使用和安全情况的，由国务院药品监督管理部门责令改正，处5万元以上20万元以下罚款；情节严重的，吊销化妆品新原料注册证或者取消化妆品新原料备案，并处20万元以上50万元以下罚款。

第六十四条　在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。

伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十五条　备案时提供虚假资料的，由备案部门取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动。

已经备案的资料不符合要求的，由备案部门责令限期改正，其中，与化妆品、化妆品新原料安全性有关的备案资料不符合要求的，备案部门可以同时责令暂停销售、使用；逾期不改正的，由备案部门取消备案。

备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。

第六十六条　化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的，由负责药品监督管理的部门处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处10万元以上50万元以下罚款。

第六十七条　电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。

第六十八条　化妆品经营者履行了本条例规定的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的，收缴其经营的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的化妆品，可以免除行政处罚。

第六十九条　化妆品广告违反本条例规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚；采用其他方式对化妆品作虚假或者引人误解的宣传的，依照有关法律的规定给予处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十条　境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处2万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。

境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10年内禁止其化妆品进口。

第七十一条　化妆品检验机构出具虚假检验报告的，由认证认可监督管理部门吊销检验机构资质证书，10年内不受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处5万元以上10万元以下罚款；对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分，受到开除处分的，10年内禁止其从事化妆品检验工作；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十二条　化妆品技术审评机构、化妆品不良反应监测机构和负责化妆品安全风险监测的机构未依照本条例规定履行职责，致使技术审评、不良反应监测、安全风险监测工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，通报批评；造成严重后果的，对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分。

第七十三条　化妆品生产经营者、检验机构招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营或者检验的，由负责药品监督管理的部门或者其他有关部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销化妆品许可证件、检验机构资质证书。

第七十四条　有下列情形之一，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）阻碍负责药品监督管理的部门工作人员依法执行职务；

（二）伪造、销毁、隐匿证据或者隐藏、转移、变卖、损毁依法查封、扣押的物品。

第七十五条　负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十六条　违反本条例规定，造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第六章　附　则

第七十七条　牙膏参照本条例有关普通化妆品的规定进行管理。牙膏备案人按照国家标准、行业标准进行功效评价后，可以宣称牙膏具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效。牙膏的具体管理办法由国务院药品监督管理部门拟订，报国务院市场监督管理部门审核、发布。

香皂不适用本条例，但是宣称具有特殊化妆品功效的适用本条例。

第七十八条　对本条例施行前已经注册的用于育发、脱毛、美乳、健美、除臭的化妆品自本条例施行之日起设置5年的过渡期，过渡期内可以继续生产、进口、销售，过渡期满后不得生产、进口、销售该化妆品。

第七十九条　本条例所称技术规范，是指尚未制定强制性国家标准、国务院药品监督管理部门结合监督管理工作需要制定的化妆品质量安全补充技术要求。

第八十条　本条例自2021年1月1日起施行。《化妆品卫生监督条例》同时废止。

国家市场监督管理总局令

 第46号

《化妆品生产经营监督管理办法》已经2021年7月26日市场监管总局第12次局务会议通过，现予公布，自2022年1月1日起施行。

                                                                                                                   局 长  张 工

                                  2021年8月2日

化妆品生产经营监督管理办法

（2021年8月2日国家市场监督管理总局令第46号公布）

第一章  总  则

第一条  为了规范化妆品生产经营活动，加强化妆品监督管理，保证化妆品质量安全，根据《化妆品监督管理条例》，制定本办法。

第二条  在中华人民共和国境内从事化妆品生产经营活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条  国家药品监督管理局负责全国化妆品监督管理工作。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的化妆品监督管理工作。

第四条  化妆品注册人、备案人应当依法建立化妆品生产质量管理体系，履行产品不良反应监测、风险控制、产品召回等义务，对化妆品的质量安全和功效宣称负责。化妆品生产经营者应当依照法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。

第五条  国家对化妆品生产实行许可管理。从事化妆品生产活动，应当依法取得化妆品生产许可证。

第六条  化妆品生产经营者应当依法建立进货查验记录、产品销售记录等制度，确保产品可追溯。

鼓励化妆品生产经营者采用信息化手段采集、保存生产经营信息，建立化妆品质量安全追溯体系。

第七条  国家药品监督管理局加强信息化建设，为公众查询化妆品信息提供便利化服务。

负责药品监督管理的部门应当依法及时公布化妆品生产许可、监督检查、行政处罚等监督管理信息。

第八条  负责药品监督管理的部门应当充分发挥行业协会、消费者协会和其他消费者组织、新闻媒体等的作用，推进诚信体系建设，促进化妆品安全社会共治。

第二章　生产许可

第九条  申请化妆品生产许可，应当符合下列条件：

（一）是依法设立的企业；

（二）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地，且与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；

（三）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产设施设备且布局合理，空气净化、水处理等设施设备符合规定要求；

    （四）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员；

（五）有与生产的化妆品品种、数量相适应，能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备；

（六）有保证化妆品质量安全的管理制度。

第十条  化妆品生产许可申请人应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，提交其符合本办法第九条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。

第十一条  省、自治区、直辖市药品监督管理部门对申请人提出的化妆品生产许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得许可的，应当作出不予受理的决定，出具不予受理通知书；

（二）申请事项依法不属于药品监督管理部门职权范围的，应当作出不予受理的决定，出具不予受理通知书，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正，由申请人在更正处签名或者盖章，注明更正日期；

（四）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容以及提交补正资料的时限。逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（五）申请资料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正资料的，应当受理化妆品生产许可申请。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理或者不予受理化妆品生产许可申请的，应当出具受理或者不予受理通知书。决定不予受理的，应当说明不予受理的理由，并告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十二条  省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请人提交的申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起30个工作日内作出决定。

第十三条  省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据申请资料审核和现场核查等情况，对符合规定条件的，作出准予许可的决定，并自作出决定之日起5个工作日内向申请人颁发化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，及时作出不予许可的书面决定并说明理由，同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

化妆品生产许可证发证日期为许可决定作出的日期，有效期为5年。

第十四条  化妆品生产许可证分为正本、副本。正本、副本具有同等法律效力。

国家药品监督管理局负责制定化妆品生产许可证式样。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责化妆品生产许可证的印制、发放等管理工作。

药品监督管理部门制作的化妆品生产许可电子证书与印制的化妆品生产许可证书具有同等法律效力。

第十五条  化妆品生产许可证应当载明许可证编号、生产企业名称、住所、生产地址、统一社会信用代码、法定代表人或者负责人、生产许可项目、有效期、发证机关、发证日期等。

化妆品生产许可证副本还应当载明化妆品生产许可变更情况。

第十六条  化妆品生产许可项目按照化妆品生产工艺、成品状态和用途等，划分为一般液态单元、膏霜乳液单元、粉单元、气雾剂及有机溶剂单元、蜡基单元、牙膏单元、皂基单元、其他单元。国家药品监督管理局可以根据化妆品质量安全监督管理实际需要调整生产许可项目划分单元。

具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件的，应当在生产许可项目中特别标注。

第十七条  化妆品生产许可证有效期内，申请人的许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明事项的，应当向原发证的药品监督管理部门申请变更。

第十八条  生产许可项目发生变化，可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化，或者在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间的，化妆品生产企业应当在投入生产前向原发证的药品监督管理部门申请变更，并依照本办法第十条的规定提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当进行审核，自受理变更申请之日起30个工作日内作出是否准予变更的决定，并在化妆品生产许可证副本上予以记录。需要现场核查的，依照本办法第十二条的规定办理。

因生产许可项目等的变更需要进行全面现场核查，经省、自治区、直辖市药品监督管理部门现场核查并符合要求的，颁发新的化妆品生产许可证，许可证编号不变，有效期自发证之日起重新计算。

同一个化妆品生产企业在同一个省、自治区、直辖市申请增加化妆品生产地址的，可以依照本办法的规定办理变更手续。

第十九条  生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化的，化妆品生产企业应当自发生变化之日起30个工作日内向原发证的药品监督管理部门申请变更，并提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当自受理申请之日起3个工作日内办理变更手续。

质量安全负责人、预留的联系方式等发生变化的，化妆品生产企业应当在变化后10个工作日内向原发证的药品监督管理部门报告。

第二十条  化妆品生产许可证有效期届满需要延续的，申请人应当在生产许可证有效期届满前90个工作日至30个工作日期间向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出延续许可申请，并承诺其符合本办法规定的化妆品生产许可条件。申请人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。

逾期未提出延续许可申请的，不再受理其延续许可申请。

第二十一条  省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到延续许可申请后5个工作日内对申请资料进行形式审查，符合要求的予以受理，并自受理之日起10个工作日内向申请人换发新的化妆品生产许可证。许可证有效期自原许可证有效期届满之日的次日起重新计算。

第二十二条  省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对已延续许可的化妆品生产企业的申报资料和承诺进行监督，发现不符合本办法第九条规定的化妆品生产许可条件的，应当依法撤销化妆品生产许可。

第二十三条  化妆品生产企业有下列情形之一的，原发证的药品监督管理部门应当依法注销其化妆品生产许可证，并在政府网站上予以公布：

（一）企业主动申请注销的；

（二）企业主体资格被依法终止的；

（三）化妆品生产许可证有效期届满未申请延续的；

（四）化妆品生产许可依法被撤回、撤销或者化妆品生产许可证依法被吊销的；

（五）法律法规规定应当注销化妆品生产许可的其他情形。

化妆品生产企业申请注销生产许可时，原发证的药品监督管理部门发现注销可能影响案件查处的，可以暂停办理注销手续。

第三章  化妆品生产

第二十四条  国家药品监督管理局制定化妆品生产质量管理规范，明确质量管理机构与人员、质量保证与控制、厂房设施与设备管理、物料与产品管理、生产过程管理、产品销售管理等要求。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系并保证持续有效运行。生产车间等场所不得贮存、生产对化妆品质量有不利影响的产品。

第二十五条  化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等保证化妆品质量安全的管理制度。

第二十六条  化妆品注册人、备案人委托生产化妆品的，应当委托取得相应化妆品生产许可的生产企业生产，并对其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。受托生产企业应当具备相应的生产条件，并依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范和合同约定组织生产，对生产活动负责，接受委托方的监督。

第二十七条  化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立化妆品质量安全责任制，落实化妆品质量安全主体责任。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业的法定代表人、主要负责人对化妆品质量安全工作全面负责。

第二十八条  质量安全负责人按照化妆品质量安全责任制的要求协助化妆品注册人、备案人、受托生产企业法定代表人、主要负责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；

（二）产品配方、生产工艺、物料供应商等的审核管理；

（三）物料放行管理和产品放行；

（四）化妆品不良反应监测管理；

（五）受托生产企业生产活动的监督管理。

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和法律知识，熟悉相关法律、法规、规章、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。

第二十九条  化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度，建立从业人员健康档案。健康档案至少保存3年。

直接从事化妆品生产活动的人员应当每年接受健康检查。患有国务院卫生行政主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。

第三十条  化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当制定从业人员年度培训计划，开展化妆品法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范等知识培训，并建立培训档案。生产岗位操作人员、检验人员应当具有相应的知识和实际操作技能。

第三十一条  化妆品经出厂检验合格后方可上市销售。

化妆品注册人、备案人应当按照规定对出厂的化妆品留样并记录。留样应当保持原始销售包装且数量满足产品质量检验的要求。留样保存期限不得少于产品使用期限届满后6个月。

委托生产化妆品的，受托生产企业也应当按照前款的规定留样并记录。

第三十二条  化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度。进货查验记录和产品销售记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限期满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。

委托生产化妆品的，原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验等记录可以由受托生产企业保存。

第三十三条  化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当每年对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查。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，保存期限不得少于2年。

经自查发现生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；发现可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。影响质量安全的风险因素消除后，方可恢复生产。省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据实际情况组织现场检查。

第三十四条  化妆品注册人、备案人、受托生产企业连续停产1年以上，重新生产前，应当进行全面自查，确认符合要求后，方可恢复生产。自查和整改情况应当在恢复生产之日起10个工作日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

第三十五条  化妆品的最小销售单元应当有中文标签。标签内容应当与化妆品注册或者备案资料中产品标签样稿一致。

化妆品的名称、成分、功效等标签标注的事项应当真实、合法，不得含有明示或者暗示具有医疗作用，以及虚假或者引人误解、违背社会公序良俗等违反法律法规的内容。化妆品名称使用商标的，还应当符合国家有关商标管理的法律法规规定。

第三十六条  供儿童使用的化妆品应当符合法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及化妆品生产质量管理规范等关于儿童化妆品质量安全的要求，并按照国家药品监督管理局的规定在产品标签上进行标注。

第三十七条  化妆品的标签存在下列情节轻微，不影响产品质量安全且不会对消费者造成误导的情形，可以认定为化妆品监督管理条例第六十一条第二款规定的标签瑕疵：

（一）文字、符号、数字的字号不规范，或者出现多字、漏字、错别字、非规范汉字的；

（二）使用期限、净含量的标注方式和格式不规范等的；

（三）化妆品标签不清晰难以辨认、识读的，或者部分印字脱落或者粘贴不牢的；

（四）化妆品成分名称不规范或者成分未按照配方含量的降序列出的；

（五）其他违反标签管理规定但不影响产品质量安全且不会对消费者造成误导的情形。

第三十八条  化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当采取措施避免产品性状、外观形态等与食品、药品等产品相混淆，防止误食、误用。

生产、销售用于未成年人的玩具、用具等，应当依法标明注意事项，并采取措施防止产品被误用为儿童化妆品。

普通化妆品不得宣称特殊化妆品相关功效。

 第四章  化妆品经营

第三十九条  化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验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、化妆品的产品质量检验合格证明并保存相关凭证，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。

第四十条  实行统一配送的化妆品经营者，可以由经营者总部统一建立并执行进货查验记录制度，按照本办法的规定，统一进行查验记录并保存相关凭证。经营者总部应当保证所属分店能提供所经营化妆品的相关记录和凭证。

第四十一条  美容美发机构、宾馆等在经营服务中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当依法履行化妆品监督管理条例以及本办法规定的化妆品经营者义务。

美容美发机构经营中使用的化妆品以及宾馆等为消费者提供的化妆品应当符合最小销售单元标签的规定。

美容美发机构应当在其服务场所内显著位置展示其经营使用的化妆品的销售包装，方便消费者查阅化妆品标签的全部信息，并按照化妆品标签或者说明书的要求，正确使用或者引导消费者正确使用化妆品。

第四十二条  化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当建立保证化妆品质量安全的管理制度并有效实施，承担入场化妆品经营者管理责任，督促入场化妆品经营者依法履行义务，每年或者展销会期间至少组织开展一次化妆品质量安全知识培训。

化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当建立入场化妆品经营者档案，审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，如实记录经营者名称或者姓名、联系方式、住所等信息。入场化妆品经营者档案信息应当及时核验更新，保证真实、准确、完整，保存期限不少于经营者在场内停止经营后2年。

化妆品展销会举办者应当在展销会举办前向所在地县级负责药品监督管理的部门报告展销会的时间、地点等基本信息。

第四十三条  化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当建立化妆品检查制度，对经营者的经营条件以及化妆品质量安全状况进行检查。发现入场化妆品经营者有违反化妆品监督管理条例以及本办法规定行为的，应当及时制止，依照集中交易市场管理规定或者与经营者签订的协议进行处理，并向所在地县级负责药品监督管理的部门报告。

鼓励化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者建立化妆品抽样检验、统一销售凭证格式等制度。

第四十四条  电子商务平台内化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者应当在其经营活动主页面全面、真实、准确披露与化妆品注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息。

    第四十五条  化妆品电子商务平台经营者应当对申请入驻的平台内化妆品经营者进行实名登记，要求其提交身份、地址、联系方式等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并至少每6个月核验更新一次。化妆品电子商务平台经营者对平台内化妆品经营者身份信息的保存时间自其退出平台之日起不少于3年。

第四十六条  化妆品电子商务平台经营者应当设置化妆品质量管理机构或者配备专兼职管理人员，建立平台内化妆品日常检查、违法行为制止及报告、投诉举报处理等化妆品质量安全管理制度并有效实施，加强对平台内化妆品经营者相关法规知识宣传。鼓励化妆品电子商务平台经营者开展抽样检验。

化妆品电子商务平台经营者应当依法承担平台内化妆品经营者管理责任，对平台内化妆品经营者的经营行为进行日常检查，督促平台内化妆品经营者依法履行化妆品监督管理条例以及本办法规定的义务。发现违法经营化妆品行为的，应当依法或者依据平台服务协议和交易规则采取删除、屏蔽、断开链接等必要措施及时制止，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第四十七条  化妆品电子商务平台经营者收到化妆品不良反应信息、投诉举报信息的，应当记录并及时转交平台内化妆品经营者处理；涉及产品质量安全的重大信息，应当及时报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

负责药品监督管理的部门因监督检查、案件调查等工作需要，要求化妆品电子商务平台经营者依法提供相关信息的，化妆品电子商务平台经营者应当予以协助、配合。

第四十八条  化妆品电子商务平台经营者发现有下列严重违法行为的，应当立即停止向平台内化妆品经营者提供电子商务平台服务：

（一）因化妆品质量安全相关犯罪被人民法院判处刑罚的；

（二）因化妆品质量安全违法行为被公安机关拘留或者给予其他治安管理处罚的；

（三）被药品监督管理部门依法作出吊销许可证、责令停产停业等处罚的；

（四）其他严重违法行为。

因涉嫌化妆品质量安全犯罪被立案侦查或者提起公诉，且有证据证明可能危害人体健康的，化妆品电子商务平台经营者可以依法或者依据平台服务协议和交易规则暂停向平台内化妆品经营者提供电子商务平台服务。

化妆品电子商务平台经营者知道或者应当知道平台内化妆品经营者被依法禁止从事化妆品生产经营活动的，不得向其提供电子商务平台服务。

第四十九条  以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供化妆品的，应当依法履行化妆品监督管理条例以及本办法规定的化妆品经营者义务。

第五章　监督管理

第五十条  负责药品监督管理的部门应当按照风险管理的原则，确定监督检查的重点品种、重点环节、检查方式和检查频次等，加强对化妆品生产经营者的监督检查。

必要时，负责药品监督管理的部门可以对化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料的供应商、生产企业开展延伸检查。

第五十一条  国家药品监督管理局根据法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范等有关规定，制定国家化妆品生产质量管理规范检查要点等监督检查要点，明确监督检查的重点项目和一般项目，以及监督检查的判定原则。省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以结合实际，细化、补充本行政区域化妆品监督检查要点。

第五十二条  国家药品监督管理局组织开展国家化妆品抽样检验。省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织开展本行政区域内的化妆品抽样检验。设区的市级、县级人民政府负责药品监督的部门根据工作需要，可以组织开展本行政区域内的化妆品抽样检验。

对举报反映或者日常监督检查中发现问题较多的化妆品，以及通过不良反应监测、安全风险监测和评价等发现可能存在质量安全问题的化妆品，负责药品监督管理的部门可以进行专项抽样检验。

负责药品监督管理的部门应当按照规定及时公布化妆品抽样检验结果。

第五十三条  化妆品抽样检验结果不合格的，化妆品注册人、备案人应当依照化妆品监督管理条例第四十四条的规定，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，按照本办法第三十三条第二款的规定开展自查，并进行整改。

第五十四条  对抽样检验结论有异议申请复检的，申请人应当向复检机构先行支付复检费用。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药品监督管理部门承担。

第五十五条  化妆品不良反应报告遵循可疑即报的原则。国家药品监督管理局建立并完善化妆品不良反应监测制度和化妆品不良反应监测信息系统。

第五十六条  未经化妆品生产经营者同意，负责药品监督管理的部门、专业技术机构及其工作人员不得披露在监督检查中知悉的化妆品生产经营者的商业秘密，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第六章　法律责任

第五十七条  化妆品生产经营的违法行为，化妆品监督管理条例等法律法规已有规定的，依照其规定。

第五十八条  违反本办法第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款，化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款。

违反本办法第十九条第二款，质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。

化妆品生产企业生产的化妆品不属于化妆品生产许可证上载明的许可项目划分单元，未经许可擅自迁址，或者化妆品生产许可有效期届满且未获得延续许可的，视为未经许可从事化妆品生产活动。

第五十九条  监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的，由负责药品监督管理的部门依照化妆品监督管理条例第六十条第三项的规定处罚。

监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反国家化妆品生产质量管理规范检查要点中一般项目规定，违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。

第六十条  违反本办法第四十二条第三款，展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。

第六十一条  有下列情形之一的，属于化妆品监督管理条例规定的情节严重情形：

（一）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产儿童化妆品，或者在儿童化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质；

（二）故意提供虚假信息或者隐瞒真实情况；

（三）拒绝、逃避监督检查；

（四）因化妆品违法行为受到行政处罚后1年内又实施同一性质的违法行为，或者因违反化妆品质量安全法律、法规受到刑事处罚后又实施化妆品质量安全违法行为；

（五）其他情节严重的情形。

对情节严重的违法行为处以罚款时，应当依法从重从严。

第六十二条  化妆品生产经营者违反法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范，属于初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。

当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

 第七章  附  则

第六十三条  配制、填充、灌装化妆品内容物，应当取得化妆品生产许可证。标注标签的生产工序，应当在完成最后一道接触化妆品内容物生产工序的化妆品生产企业内完成。

第六十四条  化妆品监督管理条例第六十条第二项规定的化妆品注册、备案资料载明的技术要求，是指对化妆品质量安全有实质性影响的技术性要求。

第六十五条  化妆品生产许可证编号的编排方式为：X妆XXXXXXXX。其中，第一位X代表许可部门所在省、自治区、直辖市的简称，第二位到第五位X代表4位数许可年份，第六位到第九位X代表4位数许可流水号。

第六十六条  本办法自2022年1月1日起施行。

国家药监局关于发布实施《化妆品标签管理办法》的公告

（国家药监局公告2021年第77号）

为加强化妆品标签监督管理，规范化妆品标签使用，保障消费者合法权益，依据《化妆品监督管理条例》，国家药监局组织起草了《化妆品标签管理办法》（以下简称《办法》），现予公布。现就《办法》实施有关事宜公告如下：

　　鼓励化妆品注册人、备案人自本公告发布之日起，按照《办法》规定对化妆品进行标签标识。自2022年5月1日起，申请注册或者进行备案的化妆品，必须符合《办法》的规定和要求；此前申请注册或者进行备案的化妆品，未按照本《办法》规定进行标签标识的，化妆品注册人、备案人必须在2023年5月1日前完成产品标签的更新，使其符合《办法》的规定和要求。

　　特此公告。

　　附件：化妆品标签管理办法

                        国家药监局

　　                            2021年5月31日

附件

化妆品标签管理办法

第一条为加强化妆品标签监督管理，规范化妆品标签使用，保障消费者合法权益，根据《化妆品监督管理条例》等有关法律法规规定，制定本办法。

第二条在中华人民共和国境内生产经营的化妆品的标签管理适用本办法。

第三条本办法所称化妆品标签，是指产品销售包装上用以辨识说明产品基本信息、属性特征和安全警示等的文字、符号、数字、图案等标识，以及附有标识信息的包装容器、包装盒和说明书。

第四条化妆品注册人、备案人对化妆品标签的合法性、真实性、完整性、准确性和一致性负责。

第五条化妆品的最小销售单元应当有标签。标签应当符合相关法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准和技术规范要求，标签内容应当合法、真实、完整、准确，并与产品注册或者备案的相关内容一致。

化妆品标签应当清晰、持久，易于辨认、识读，不得有印字脱落、粘贴不牢等现象。

第六条化妆品应当有中文标签。中文标签应当使用规范汉字，使用其他文字或者符号的，应当在产品销售包装可视面使用规范汉字对应解释说明，网址、境外企业的名称和地址以及约定俗成的专业术语等必须使用其他文字的除外。

加贴中文标签的，中文标签有关产品安全、功效宣称的内容应当与原标签相关内容对应一致。

除注册商标之外，中文标签同一可视面上其他文字字体的字号应当小于或者等于相应的规范汉字字体的字号。

第七条化妆品中文标签应当至少包括以下内容:

（一）产品中文名称、特殊化妆品注册证书编号；

（二）注册人、备案人的名称、地址，注册人或者备案人为境外企业的，应当同时标注境内责任人的名称、地址；

（三）生产企业的名称、地址，国产化妆品应当同时标注生产企业生产许可证编号；

（四）产品执行的标准编号；

（五）全成分；

（六）净含量；

（七）使用期限；

（八）使用方法；

（九）必要的安全警示用语；

（十）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

具有包装盒的产品，还应当同时在直接接触内容物的包装容器上标注产品中文名称和使用期限。

第八条化妆品产品中文名称一般由商标名、通用名和属性名三部分组成，约定俗成、习惯使用的化妆品名称可以省略通用名或者属性名，商标名、通用名和属性名应当符合下列规定要求：

（一）商标名的使用除符合国家商标有关法律法规的规定外，还应当符合国家化妆品管理相关法律法规的规定。不得以商标名的形式宣称医疗效果或者产品不具备的功效。以暗示含有某类原料的用语作为商标名，产品配方中含有该类原料的，应当在销售包装可视面对其使用目的进行说明；产品配方不含有该类原料的，应当在销售包装可视面明确标注产品不含该类原料，相关用语仅作商标名使用；

（二）通用名应当准确、客观，可以是表明产品原料或者描述产品用途、使用部位等的文字。使用具体原料名称或者表明原料类别的词汇的，应当与产品配方成分相符，且该原料在产品中产生的功效作用应当与产品功效宣称相符。使用动物、植物或者矿物等名称描述产品的香型、颜色或者形状的，配方中可以不含此原料，命名时可以在通用名中采用动物、植物或者矿物等名称加香型、颜色或者形状的形式，也可以在属性名后加以注明；

（三）属性名应当表明产品真实的物理性状或者形态；

（四）不同产品的商标名、通用名、属性名相同时，其他需要标注的内容应当在属性名后加以注明，包括颜色或者色号、防晒指数、气味、适用发质、肤质或者特定人群等内容；

（五）商标名、通用名或者属性名单独使用时符合本条上述要求，组合使用时可能使消费者对产品功效产生歧义的，应当在销售包装可视面予以解释说明。

第九条产品中文名称应当在销售包装可视面显著位置标注，且至少有一处以引导语引出。

化妆品中文名称不得使用字母、汉语拼音、数字、符号等进行命名，注册商标、表示防晒指数、色号、系列号，或者其他必须使用字母、汉语拼音、数字、符号等的除外。产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当在产品销售包装可视面对其含义予以解释说明。

特殊化妆品注册证书编号应当是国家药品监督管理局核发的注册证书编号，在销售包装可视面进行标注。

第十条化妆品注册人、备案人、境内责任人和生产企业的名称、地址等相关信息，应当按照下列规定在产品销售包装可视面进行标注：

（一）注册人、备案人、境内责任人和生产企业的名称和地址，应当标注产品注册证书或者备案信息载明的企业名称和地址，分别以相应的引导语引出；

（二）化妆品注册人或者备案人与生产企业相同时，可使用“注册人/生产企业” 或者“备案人/生产企业”作为引导语，进行简化标注；

（三）生产企业名称和地址应当标注完成最后一道接触内容物的工序的生产企业的名称、地址。注册人、备案人同时委托多个生产企业完成最后一道接触内容物的工序的，可以同时标注各受托生产企业的名称、地址，并通过代码或者其他方式指明产品的具体生产企业；

（四）生产企业为境内的，还应当在企业名称和地址之后标注化妆品生产许可证编号，以相应的引导语引出。

第十一条化妆品标签应当在销售包装可视面标注产品执行的标准编号，以相应的引导语引出。

第十二条化妆品标签应当在销售包装可视面标注化妆品全部成分的原料标准中文名称，以“成分”作为引导语引出，并按照各成分在产品配方中含量的降序列出。化妆品配方中存在含量不超过0.1%（w/w）的成分的，所有不超过0.1%（w/w）的成分应当以“其他微量成分”作为引导语引出另行标注，可以不按照成分含量的降序列出。

以复配或者混合原料形式进行配方填报的，应当以其中每个成分在配方中的含量作为成分含量的排序和判别是否为微量成分的依据。

第十三条化妆品的净含量应当使用国家法定计量单位表示，并在销售包装展示面标注。

第十四条产品使用期限应当按照下列方式之一在销售包装可视面标注，并以相应的引导语引出：

（一）生产日期和保质期，生产日期应当使用汉字或者阿拉伯数字，以四位数年份、二位数月份和二位数日期的顺序依次进行排列标识；

（二）生产批号和限期使用日期。

具有包装盒的产品，在直接接触内容物的包装容器上标注使用期限时，除可以选择上述方式标注外，还可以采用标注生产批号和开封后使用期限的方式。

销售包装内含有多个独立包装产品时，每个独立包装应当分别标注使用期限，销售包装可视面上的使用期限应当按照其中最早到期的独立包装产品的使用期限标注；也可以分别标注单个独立包装产品的使用期限。

第十五条为保证消费者正确使用，需要标注产品使用方法的，应当在销售包装可视面或者随附于产品的说明书中进行标注。

第十六条存在下列情形之一的，应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注安全警示用语：

（一）法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准、技术规范对化妆品限用组分、准用组分有警示用语和安全事项相关标注要求的；

（二）法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准、技术规范对适用于儿童等特殊人群化妆品要求标注的相关注意事项的；

（三）法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准、技术规范规定其他应当标注安全警示用语、注意事项的。

第十七条化妆品净含量不大于15g或者15mL的小规格包装产品，仅需在销售包装可视面标注产品中文名称、特殊化妆品注册证书编号、注册人或者备案人的名称、净含量、使用期限等信息，其他应当标注的信息可以标注在随附于产品的说明书中。

具有包装盒的小规格包装产品，还应当同时在直接接触内容物的包装容器上标注产品中文名称和使用期限。

第十八条化妆品标签中使用尚未被行业广泛使用导致消费者不易理解，但不属于禁止标注内容的创新用语的，应当在相邻位置对其含义进行解释说明。

第十九条化妆品标签禁止通过下列方式标注或者宣称：

（一）使用医疗术语、医学名人的姓名、描述医疗作用和效果的词语或者已经批准的药品名明示或者暗示产品具有医疗作用；

（二）使用虚假、夸大、绝对化的词语进行虚假或者引人误解地描述；

（三）利用商标、图案、字体颜色大小、色差、谐音或者暗示性的文字、字母、汉语拼音、数字、符号等方式暗示医疗作用或者进行虚假宣称；

（四）使用尚未被科学界广泛接受的术语、机理编造概念误导消费者；

（五）通过编造虚假信息、贬低其他合法产品等方式误导消费者；

（六）使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息误导消费者；

（七）通过宣称所用原料的功能暗示产品实际不具有或者不允许宣称的功效；

（八）使用未经相关行业主管部门确认的标识、奖励等进行化妆品安全及功效相关宣称及用语；

（九）利用国家机关、事业单位、医疗机构、公益性机构等单位及其工作人员、聘任的专家的名义、形象作证明或者推荐；

（十）表示功效、安全性的断言或者保证；

（十一）标注庸俗、封建迷信或者其他违反社会公序良俗的内容；

（十二）法律、行政法规和化妆品强制性国家标准禁止标注的其他内容。

第二十条化妆品标签存在下列情形，但不影响产品质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门依照《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款规定处理：

1. 文字、符号、数字的字号不规范，或者出现多字、漏字、错别字、非规范汉字的；
2. 使用期限、净含量的标注方式和格式不规范等的；
3. 化妆品标签不清晰难以辨认、识读，或者部分印字脱落或者粘贴不牢的；
4. 化妆品成分名称不规范或者成分未按照配方含量的降序列出的；
5. 未按照本办法规定使用引导语的；
6. 产品中文名称未在显著位置标注的；
7. 其他违反本办法规定但不影响产品质量安全且不会对消费者造成误导的情形。

化妆品标签违反本办法规定，构成《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第（五）项规定情形的，依法予以处罚。

第二十一条以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供的化妆品，其标签适用本办法。

第二十二条本办法所称最小销售单元等名词术语的含义如下：

最小销售单元：以产品销售为目的，将产品内容物随产品包装容器、包装盒以及产品说明书等一起交付消费者时的最小包装的产品形式。

销售包装：最小销售单元的包装。包括直接接触内容物的包装容器、放置包装容器的包装盒以及随附于产品的说明书。

内容物：包装容器内所装的产品。

展示面：化妆品在陈列时，除底面外能被消费者看到的任何面。

可视面：化妆品在不破坏销售包装的情况下，能被消费者看到的任何面。

引导语：用以引出标注内容的用语，如“产品名称”“净含量”等。

第二十三条本办法自2022年5月1日起施行。

国家药监局关于发布《儿童化妆品监督管理规定》的公告

（2021年第123号）

为规范儿童化妆品生产经营活动，加强儿童化妆品监督管理，保障儿童使用化妆品安全，依据《化妆品监督管理条例》等法律法规，国家药监局组织制定了《儿童化妆品监督管理规定》（以下简称《规定》），现予公布，并就《规定》实施有关事宜公告如下：

　　一、除标签的要求以外，其他关于儿童化妆品的规定自2022年1月1日起施行。

　　二、自2022年5月1日起，申请注册或者进行备案的儿童化妆品，必须按照《规定》进行标签标识；此前申请注册或者进行备案的儿童化妆品，未按照《规定》进行标签标识的，化妆品注册人、备案人应当在2023年5月1日前完成产品标签的更新，使其符合《规定》。

　　三、儿童化妆品标志另行公布。

　　特此公告。

　　附件：儿童化妆品监督管理规定

    国家药监局

　　                            2021年5月31日

儿童化妆品监督管理规定

第一条为了规范儿童化妆品生产经营活动，加强儿童化妆品监督管理，保障儿童使用化妆品安全，根据《化妆品监督管理条例》等法律法规，制定本规定。

第二条在中华人民共和国境内从事儿童化妆品生产经营活动及其监督管理，应当遵守本规定。

第三条本规定所称儿童化妆品，是指适用于年龄在12岁以下（含12岁）儿童，具有清洁、保湿、爽身、防晒等功效的化妆品。

标识“适用于全人群”“全家使用”等词语或者利用商标、图案、谐音、字母、汉语拼音、数字、符号、包装形式等暗示产品使用人群包含儿童的产品按照儿童化妆品管理。

第四条化妆品注册人、备案人对儿童化妆品的质量安全和功效宣称负责。

化妆品生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强儿童化妆品质量管理，诚信自律，保证产品质量安全。

化妆品生产经营者应当建立并执行进货查验记录等制度，确保儿童化妆品可追溯。鼓励化妆品生产经营者采用信息化手段采集、保存生产经营信息，建立儿童化妆品质量安全追溯体系。

第五条化妆品注册人、备案人应当根据儿童的生理特点和可能的应用场景，遵循科学性、必要性的原则，研制开发儿童化妆品。

第六条儿童化妆品应当在销售包装展示面标注国家药品监督管理局规定的儿童化妆品标志。

非儿童化妆品不得标注儿童化妆品标志。

儿童化妆品应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注“应当在成人监护下使用”等警示用语。

鼓励化妆品注册人、备案人在标签上采用防伪技术等手段方便消费者识别、选择合法产品。

第七条儿童化妆品配方设计应当遵循安全优先原则、功效必需原则、配方极简原则：

（一）应当选用有长期安全使用历史的化妆品原料，不得使用尚处于监测期的新原料，不允许使用基因技术、纳米技术等新技术制备的原料，如无替代原料必须使用时，应当说明原因，并针对儿童化妆品使用的安全性进行评价；

（二）不允许使用以祛斑美白、祛痘、脱毛、除臭、去屑、防脱发、染发、烫发等为目的的原料，如因其他目的使用可能具有上述功效的原料时，应当对使用的必要性及针对儿童化妆品使用的安全性进行评价；

（三）儿童化妆品应当从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面，结合儿童生理特点，评估所用原料的科学性和必要性，特别是香料香精、着色剂、防腐剂及表面活性剂等原料。

第八条儿童化妆品应当通过安全评估和必要的毒理学试验进行产品安全性评价。

化妆品注册人、备案人对儿童化妆品进行安全评估时，在危害识别、暴露量计算等方面，应当考虑儿童的生理特点。

第九条国家药品监督管理局组织化妆品技术审评机构制定专门的儿童化妆品技术指导原则，对申请人提交的注册申请资料进行严格审查。

药品监督管理部门应当加强儿童化妆品的上市后监督管理，重点对产品安全性资料进行技术核查，发现不符合规定的，依法从严处理。

第十条儿童化妆品应当按照化妆品生产质量管理规范的要求生产，儿童护肤类化妆品生产车间的环境要求应当符合有关规定。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查，确保持续符合化妆品生产质量管理规范的要求。

鼓励化妆品注册人、备案人针对儿童化妆品制定严于强制性国家标准、技术规范的产品执行的标准。

第十一条化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当制定并实施从业人员入职培训和年度培训计划，确保员工熟悉岗位职责，具备履行岗位职责的专业知识和儿童化妆品相关的法律知识。企业应当建立员工培训档案。

企业应当加强质量文化建设，不断提高员工质量意识及履行职责能力，鼓励员工报告其工作中发现的不合法或者不规范情况。

第十二条化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当严格执行物料进货查验记录制度，企业经评估认为必要时开展相关项目的检验，避免通过原料、直接接触化妆品的包装材料带入激素、抗感染类药物等禁用原料或者可能危害人体健康的物质。

化妆品注册人、备案人发现原料、直接接触化妆品的包装材料中存在激素、抗感染类药物等禁用原料或者可能危害人体健康的物质的，应当立即采取措施控制风险，并向所在地省级药品监督管理部门报告。

第十三条化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当采取措施避免儿童化妆品性状、气味、外观形态等与食品、药品等产品相混淆，防止误食、误用。

儿童化妆品标签不得标注“食品级”“可食用”等词语或者食品有关图案。

第十四条化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验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、儿童化妆品标志、产品质量检验合格证明并保存相关凭证，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。

化妆品经营者应当对所经营儿童化妆品标签信息与国家药品监督管理局官方网站上公布的相应产品信息进行核对，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，确保上述信息与公布信息一致。

鼓励化妆品经营者分区陈列儿童化妆品，在销售区域公示儿童化妆品标志。鼓励化妆品经营者在销售儿童化妆品时主动提示消费者查询产品注册或者备案信息。

第十五条电子商务平台内儿童化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务经营儿童化妆品的电子商务经营者应当在其经营活动主页面全面、真实、准确披露与化妆品注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息，并在产品展示页面显著位置持续公示儿童化妆品标志。

第十六条化妆品生产经营者、医疗机构发现或者获知儿童化妆品不良反应，应当按照规定向所在地市县级不良反应监测机构报告不良反应。

化妆品注册人、备案人应当对收集或者获知的儿童化妆品不良反应报告进行分析评价，自查可能引发不良反应的原因。对可能属于严重不良反应的，应当按照规定进行调查分析并形成自查报告，报送所在地省级不良反应监测机构，同时报送所在地省级药品监督管理部门。发现产品存在安全风险的，应当立即采取措施控制风险；发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当依照《化妆品监督管理条例》第四十四条的规定，立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用。

第十七条抽样检验发现儿童化妆品存在质量安全问题的，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当立即停止生产，对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查，并向所在地省级药品监督管理部门报告。影响质量安全的风险因素消除后，方可恢复生产。省级药品监督管理部门可以根据实际情况组织现场检查。

化妆品注册人、备案人发现化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当依照《化妆品监督管理条例》第四十四条的规定，立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用。

化妆品注册人、备案人应当根据检验不合格的原因，对其他相关产品进行分析、评估，确保产品质量安全。

第十八条负责药品监督管理的部门应当按照风险管理的原则，结合本地实际，将化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业以及儿童化妆品销售行为较为集中的化妆品经营者列入重点监管对象，加大监督检查频次。

第十九条负责药品监督管理的部门应当将儿童化妆品作为年度抽样检验和风险监测重点类别。经抽样检验或者风险监测发现儿童化妆品中含有可能危害人体健康的物质，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施，并发布安全警示信息；属于进口儿童化妆品的，依法提请有关部门暂停进口。

第二十条负责药品监督管理的部门依法查处儿童化妆品违法行为时，有下列情形之一的，应当认定为《化妆品监督管理条例》规定的情节严重情形：

（一）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产儿童化妆品；

（二）在儿童化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质。

第二十一条儿童牙膏参照本规定进行管理。

第二十二条本规定自2022年1月1日起施行。

国家药监局关于发布儿童化妆品标志的公告

（2021年第143号）

为加强儿童化妆品监督管理，提升儿童化妆品辨识度，保障消费者知情权，根据《化妆品生产经营监督管理办法》《儿童化妆品监督管理规定》，国家药品监督管理局组织制定了儿童化妆品标志，现予公布。

　　儿童化妆品标志应当按照国家药品监督管理局规定的图案，等比例标注在销售包装容易被观察到的展示面（以下称主要展示版面）的左上方，清晰易识别。当主要展示版面的表面积大于100平方厘米时，儿童化妆品标志最宽处的宽度不得小于2厘米。当主要展示版面的表面积小于等于100平方厘米时，儿童化妆品标志最宽处的宽度不得小于1厘米。

　　特此公告。

　　附件：1.儿童化妆品标志  
                 2.儿童化妆品标志AI格式设计图

　　国家药监局

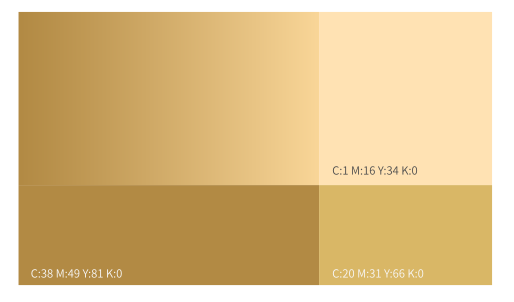
　　2021年11月29日

附件1

儿童化妆品标志



备注：标志的名称为“小金盾”，意在表达包括药品监督管理部门在内的社会各方共同努力，不断提升儿童化妆品的质量安全，为婴幼儿和儿童提供良好的成长环境，守护与关爱儿童健康成长。标志整体采用金色、盾牌造型，金色体现了儿童健康活泼、乐观阳光、积极向上的状态；盾牌代表了对儿童的守护与关爱，对违法违规产品的抵制，同时又增加了标志的辨识度；盾牌中心是儿童张开双手的形象设计，强调守护儿童健康成长的坚定决心。

推荐的配色信息：

C:38 M:49 Y:81 K:0

C:20 M:31 Y:66 K:0

C:1 M:16 Y:34 K:0

国家药监局关于发布 《化妆品生产质量管理规范》的公告

2022年第1号

为规范化妆品生产质量管理，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章，国家药监局组织制定了《化妆品生产质量管理规范》（以下简称《规范》），现予公布，自2022年7月1日起施行。  
　　自2022年7月1日起，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照《规范》要求组织生产化妆品。2022年7月1日前已取得化妆品生产许可的企业，其厂房设施与设备等硬件条件须升级改造的，应当自2023年7月1日前完成升级改造，使其厂房设施与设备等符合《规范》要求。    
　　特此公告。  
　　  
　　附件：化妆品生产质量管理规范

国家药品监督管理局

2022年1月6日

附件

化妆品生产质量管理规范

第一章总　则

第一条为规范化妆品生产质量管理，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章，制定本规范。

第二条本规范是化妆品生产质量管理的基本要求，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当遵守本规范。

第三条化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当诚信自律，按照本规范的要求建立生产质量管理体系，实现对化妆品物料采购、生产、检验、贮存、销售和召回等全过程的控制和追溯，确保持续稳定地生产出符合质量安全要求的化妆品。

第二章　机构与人员

第四条从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人、受托生产企业（以下统称“企业”）应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的组织机构，明确质量管理、生产等部门的职责和权限，配备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员和检验人员。

企业的质量管理部门应当独立设置，履行质量保证和控制职责，参与所有与质量管理有关的活动。

第五条企业应当建立化妆品质量安全责任制，明确企业法定代表人（或者主要负责人，下同）、质量安全负责人、质量管理部门负责人、生产部门负责人以及其他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责任。

第六条法定代表人对化妆品质量安全工作全面负责，应当负责提供必要的资源，合理制定并组织实施质量方针，确保实现质量目标。

第七条企业应当设质量安全负责人，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。

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。

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。根据企业质量管理体系运行需要，经法定代表人书面同意，质量安全负责人可以指定本企业的其他人员协助履行上述职责中除（一）（二）外的其他职责。被指定人员应当具备相应资质和履职能力，且其协助履行上述职责的时间、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对协助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指定人员。

第八条质量管理部门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，并具有化妆品生产或者质量管理经验。质量管理部门负责人应当承担下列职责：

（一）所有产品质量有关文件的审核；

（二）组织与产品质量相关的变更、自查、不合格品管理、不良反应监测、召回等活动；

（三）保证质量标准、检验方法和其他质量管理规程有效实施；

（四）保证完成必要的验证工作，审核和批准验证方案和报告；

（五）承担物料和产品的放行审核工作；

（六）评价物料供应商；

（七）制定并实施生产质量管理相关的培训计划，保证员工经过与其岗位要求相适应的培训，并达到岗位职责的要求；

（八）负责其他与产品质量有关的活动。

质量安全负责人、质量管理部门负责人不得兼任生产部门负责人。

第九条生产部门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，并具有化妆品生产或者质量管理经验。生产部门负责人应当承担下列职责：

（一）保证产品按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求以及企业制定的生产工艺规程和岗位操作规程生产；

（二）保证生产记录真实、完整、准确、可追溯；

（三）保证生产环境、设施设备满足生产质量需要；

（四）保证直接从事生产活动的员工经过培训，具备与其岗位要求相适应的知识和技能；

（五）负责其他与产品生产有关的活动。

第十条企业应当制定并实施从业人员入职培训和年度培训计划，确保员工熟悉岗位职责，具备履行岗位职责的法律知识、专业知识以及操作技能，考核合格后方可上岗。

企业应当建立员工培训档案，包括培训人员、时间、内容、方式及考核情况等。

第十一条企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。直接从事化妆品生产活动的人员应当在上岗前接受健康检查，上岗后每年接受健康检查。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。企业应当建立从业人员健康档案，至少保存3年。

企业应当建立并执行进入生产车间卫生管理制度、外来人员管理制度，不得在生产车间、实验室内开展对产品质量安全有不利影响的活动。

第三章质量保证与控制

第十二条企业应当建立健全化妆品生产质量管理体系文件，包括质量方针、质量目标、质量管理制度、质量标准、产品配方、生产工艺规程、操作规程，以及法律法规要求的其他文件。

企业应当建立并执行文件管理制度，保证化妆品生产质量管理体系文件的制定、审核、批准、发放、销毁等得到有效控制。

第十三条与本规范有关的活动均应当形成记录。

企业应当建立并执行记录管理制度。记录应当真实、完整、准确，清晰易辨，相互关联可追溯，不得随意更改，更正应当留痕并签注更正人姓名及日期。

采用计算机（电子化）系统生成、保存记录或者数据的，应当符合本规范附1的要求。

记录应当标示清晰，存放有序，便于查阅。与产品追溯相关的记录，其保存期限不得少于产品使用期限届满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。与产品追溯不相关的记录，其保存期限不得少于2年。记录保存期限另有规定的从其规定。

第十四条企业应当建立并执行追溯管理制度，对原料、内包材、半成品、成品制定明确的批号管理规则，与每批产品生产相关的所有记录应当相互关联，保证物料采购、产品生产、质量控制、贮存、销售和召回等全部活动可追溯。

第十五条企业应当建立并执行质量管理体系自查制度，包括自查时间、自查依据、相关部门和人员职责、自查程序、结果评估等内容。

自查实施前应当制定自查方案，自查完成后应当形成自查报告。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。自查报告应当经质量安全负责人批准，报告法定代表人，并反馈企业相关部门。企业应当对整改情况进行跟踪评价。

企业应当每年对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查。出现连续停产1年以上，重新生产前应当进行自查，确认是否符合本规范要求；化妆品抽样检验结果不合格的，应当按规定及时开展自查并进行整改。

第十六条企业应当建立并执行检验管理制度，制定原料、内包材、半成品以及成品的质量控制要求，采用检验方式作为质量控制措施的，检验项目、检验方法和检验频次应当与化妆品注册、备案资料载明的技术要求一致。

企业应当明确检验或者确认方法、取样要求、样品管理要求、检验操作规程、检验过程管理要求以及检验异常结果处理要求等，检验或者确认的结果应当真实、完整、准确。

第十七条企业应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的实验室，至少具备菌落总数、霉菌和酵母菌总数等微生物检验项目的检验能力，并保证检测环境、检验人员以及检验设施、设备、仪器和试剂、培养基、标准品等满足检验需要。重金属、致病菌和产品执行的标准中规定的其他安全性风险物质，可以委托取得资质认定的检验检测机构进行检验。

企业应当建立并执行实验室管理制度，保证实验设备仪器正常运行，对实验室使用的试剂、培养基、标准品的配制、使用、报废和有效期实施管理，保证检验结果真实、完整、准确。

第十八条企业应当建立并执行留样管理制度。每批出厂的产品均应当留样，留样数量至少达到出厂检验需求量的2倍，并应当满足产品质量检验的要求。

出厂的产品为成品的，留样应当保持原始销售包装。销售包装为套盒形式，该销售包装内含有多个化妆品且全部为最小销售单元的，如果已经对包装内的最小销售单元留样，可以不对该销售包装产品整体留样，但应当留存能够满足质量追溯需求的套盒外包装。

出厂的产品为半成品的，留样应当密封且能够保证产品质量稳定，并有符合要求的标签信息，保证可追溯。

企业应当依照相关法律法规的规定和标签标示的要求贮存留样的产品，并保存留样记录。留样保存期限不得少于产品使用期限届满后6个月。发现留样的产品在使用期限内变质的，企业应当及时分析原因，并依法召回已上市销售的该批次化妆品，主动消除安全风险。

第四章　厂房设施与设备管理

第十九条企业应当具备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地和设施设备。生产场地选址应当不受有毒、有害场所以及其他污染源的影响，建筑结构、生产车间和设施设备应当便于清洁、操作和维护。

第二十条企业应当按照生产工艺流程及环境控制要求设置生产车间，不得擅自改变生产车间的功能区域划分。生产车间不得有污染源，物料、产品和人员流向应当合理，避免产生污染与交叉污染。

生产车间更衣室应当配备衣柜、鞋柜，洁净区、准洁净区应当配备非手接触式洗手及消毒设施。企业应当根据生产环境控制需要设置二次更衣室。

第二十一条企业应当按照产品工艺环境要求，在生产车间内划分洁净区、准洁净区、一般生产区，生产车间环境指标应当符合本规范附2的要求。不同洁净级别的区域应当物理隔离，并根据工艺质量保证要求，保持相应的压差。

生产车间应当保持良好的通风和适宜的温度、湿度。根据生产工艺需要，洁净区应当采取净化和消毒措施，准洁净区应当采取消毒措施。企业应当制定洁净区和准洁净区环境监控计划，定期进行监控，每年按照化妆品生产车间环境要求对生产车间进行检测。

第二十二条生产车间应当配备防止蚊蝇、昆虫、鼠和其他动物进入、孳生的设施，并有效监控。物料、产品等贮存区域应当配备合适的照明、通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施，并依照物料和产品的特性配备温度、湿度调节及监控设施。

生产车间等场所不得贮存、生产对化妆品质量安全有不利影响的物料、产品或者其他物品。

第二十三条易产生粉尘、不易清洁等的生产工序，应当在单独的生产操作区域完成，使用专用的生产设备，并采取相应的清洁措施，防止交叉污染。

易产生粉尘和使用挥发性物质生产工序的操作区域应当配备有效的除尘或者排风设施。

第二十四条企业应当配备与生产的化妆品品种、数量、生产许可项目、生产工艺流程相适应的设备，与产品质量安全相关的设备应当设置唯一编号。管道的设计、安装应当避免死角、盲管或者受到污染，固定管道上应当清晰标示内容物的名称或者管道用途，并注明流向。

所有与原料、内包材、产品接触的设备、器具、管道等的材质应当满足使用要求，不得影响产品质量安全。

第二十五条企业应当建立并执行生产设备管理制度，包括生产设备的采购、安装、确认、使用、维护保养、清洁等要求，对关键衡器、量具、仪表和仪器定期进行检定或者校准。

企业应当建立并执行主要生产设备使用规程。设备状态标识、清洁消毒标识应当清晰。

企业应当建立并执行生产设备、管道、容器、器具的清洁消毒操作规程。所选用的润滑剂、清洁剂、消毒剂不得对物料、产品或者设备、器具造成污染或者腐蚀。

第二十六条企业制水、水贮存及输送系统的设计、安装、运行、维护应当确保工艺用水达到质量标准要求。

企业应当建立并执行水处理系统定期清洁、消毒、监测、维护制度。

第二十七条企业空气净化系统的设计、安装、运行、维护应当确保生产车间达到环境要求。

企业应当建立并执行空气净化系统定期清洁、消毒、监测、维护制度。

第五章物料与产品管理

第二十八条企业应当建立并执行物料供应商遴选制度，对物料供应商进行审核和评价。企业应当与物料供应商签订采购合同，并在合同中明确物料验收标准和双方质量责任。

企业应当根据审核评价的结果建立合格物料供应商名录，明确关键原料供应商，并对关键原料供应商进行重点审核，必要时应当进行现场审核。

第二十九条企业应当建立并执行物料审查制度，建立原料、外购的半成品以及内包材清单，明确原料、外购的半成品成分，留存必要的原料、外购的半成品、内包材质量安全相关信息。

企业应当在物料采购前对原料、外购的半成品、内包材实施审查，不得使用禁用原料、未经注册或者备案的新原料，不得超出使用范围、限制条件使用限用原料，确保原料、外购的半成品、内包材符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。

第三十条企业应当建立并执行物料进货查验记录制度，建立并执行物料验收规程，明确物料验收标准和验收方法。企业应当按照物料验收规程对到货物料检验或者确认，确保实际交付的物料与采购合同、送货票证一致，并达到物料质量要求。

企业应当对关键原料留样，并保存留样记录。留样的原料应当有标签，至少包括原料中文名称或者原料代码、生产企业名称、原料规格、贮存条件、使用期限等信息，保证可追溯。留样数量应当满足原料质量检验的要求。

第三十一条物料和产品应当按规定的条件贮存，确保质量稳定。物料应当分类按批摆放，并明确标示。

物料名称用代码标示的，应当制定代码对照表，原料代码应当明确对应的原料标准中文名称。

第三十二条企业应当建立并执行物料放行管理制度，确保物料放行后方可用于生产。

企业应当建立并执行不合格物料处理规程。超过使用期限的物料应当按照不合格品管理。

第三十三条企业生产用水的水质和水量应当满足生产要求，水质至少达到生活饮用水卫生标准要求。生产用水为小型集中式供水或者分散式供水的，应当由取得资质认定的检验检测机构对生产用水进行检测，每年至少一次。

企业应当建立并执行工艺用水质量标准、工艺用水管理规程，对工艺用水水质定期监测，确保符合生产质量要求。

第三十四条产品应当符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范和化妆品注册、备案资料载明的技术要求。

企业应当建立并执行标签管理制度，对产品标签进行审核确认，确保产品的标签符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。内包材上标注标签的生产工序应当在完成最后一道接触化妆品内容物生产工序的生产企业内完成。

产品销售包装上标注的使用期限不得擅自更改。

第六章生产过程管理

第三十五条企业应当建立并执行与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产管理制度。

第三十六条企业应当按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求建立并执行产品生产工艺规程和岗位操作规程，确保按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求生产产品。企业应当明确生产工艺参数及工艺过程的关键控制点，主要生产工艺应当经过验证，确保能够持续稳定地生产出合格的产品。

第三十七条企业应当根据生产计划下达生产指令。生产指令应当包括产品名称、生产批号（或者与生产批号可关联的唯一标识符号）、产品配方、生产总量、生产时间等内容。

生产部门应当根据生产指令进行生产。领料人应当核对所领用物料的包装、标签信息等，填写领料单据。

第三十八条企业应当在生产开始前对生产车间、设备、器具和物料进行确认，确保其符合生产要求。

企业在使用内包材前，应当按照清洁消毒操作规程进行清洁消毒，或者对其卫生符合性进行确认。

第三十九条企业应当对生产过程使用的物料以及半成品全程清晰标识，标明名称或者代码、生产日期或者批号、数量，并可追溯。

第四十条企业应当对生产过程按照生产工艺规程和岗位操作规程进行控制，应当真实、完整、准确地填写生产记录。

生产记录应当至少包括生产指令、领料、称量、配制、填充或者灌装、包装、产品检验以及放行等内容。

第四十一条企业应当在生产后检查物料平衡，确认物料平衡符合生产工艺规程设定的限度范围。超出限度范围时，应当查明原因，确认无潜在质量风险后，方可进入下一工序。

第四十二条企业应当在生产后及时清场，对生产车间和生产设备、管道、容器、器具等按照操作规程进行清洁消毒并记录。清洁消毒完成后，应当清晰标识，并按照规定注明有效期限。

第四十三条企业应当将生产结存物料及时退回仓库。退仓物料应当密封并做好标识，必要时重新包装。仓库管理人员应当按照退料单据核对退仓物料的名称或者代码、生产日期或者批号、数量等。

第四十四条企业应当建立并执行不合格品管理制度，及时分析不合格原因。企业应当编制返工控制文件，不合格品经评估确认能够返工的，方可返工。不合格品的销毁、返工等处理措施应当经质量管理部门批准并记录。

企业应当对半成品的使用期限做出规定，超过使用期限未填充或者灌装的，应当及时按照不合格品处理。

第四十五条企业应当建立并执行产品放行管理制度，确保产品经检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准后，方可放行。

上市销售的化妆品应当附有出厂检验报告或者合格标记等形式的产品质量检验合格证明。

第七章 委托生产管理

第四十六条委托生产的化妆品注册人、备案人（以下简称“委托方”）应当按照本规范的规定建立相应的质量管理体系，并对受托生产企业的生产活动进行监督。

第四十七条委托方应当建立与所注册或者备案的化妆品和委托生产需要相适应的组织机构，明确注册备案管理、生产质量管理、产品销售管理等关键环节的负责部门和职责，配备相应的管理人员。

第四十八条化妆品委托生产的，委托方应当是所生产化妆品的注册人或者备案人。受托生产企业应当是持有有效化妆品生产许可证的企业，并在其生产许可范围内接受委托。

第四十九条委托方应当建立化妆品质量安全责任制，明确委托方法定代表人、质量安全负责人以及其他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责任。

第五十条委托方应当按照本规范第七条第一款规定设质量安全负责人。

质量安全负责人应当协助委托方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。

质量安全负责人应当遵守第七条第三款的有关规定。

第五十一条委托方应当建立受托生产企业遴选标准，在委托生产前，对受托生产企业资质进行审核，考察评估其生产质量管理体系运行状况和生产能力，确保受托生产企业取得相应的化妆品生产许可且具备相应的产品生产能力。

委托方应当建立受托生产企业名录和管理档案。

第五十二条委托方应当与受托生产企业签订委托生产合同，明确委托事项、委托期限、委托双方的质量安全责任，确保受托生产企业依照法律法规、强制性国家标准、技术规范以及化妆品注册、备案资料载明的技术要求组织生产。

第五十三条委托方应当建立并执行受托生产企业生产活动监督制度，对各环节受托生产企业的生产活动进行监督，确保受托生产企业按照法定要求进行生产。

委托方应当建立并执行受托生产企业更换制度，发现受托生产企业的生产条件、生产能力发生变化，不再满足委托生产需要的，应当及时停止委托，根据生产需要更换受托生产企业。

第五十四条委托方应当建立并执行化妆品注册备案管理、从业人员健康管理、从业人员培训、质量管理体系自查、产品放行管理、产品留样管理、产品销售记录、产品贮存和运输管理、产品退货记录、产品质量投诉管理、产品召回管理等质量管理制度，建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系。

委托方向受托生产企业提供物料的，委托方应当按照本规范要求建立并执行物料供应商遴选、物料审查、物料进货查验记录和验收以及物料放行管理等相关制度。

委托方应当根据委托生产实际，按照本规范建立并执行其他相关质量管理制度。

第五十五条委托方应当建立并执行产品放行管理制度，在受托生产企业完成产品出厂放行的基础上，确保产品经检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准后，方可上市放行。

上市销售的化妆品应当附有出厂检验报告或者合格标记等形式的产品质量检验合格证明。

第五十六条委托方应当建立并执行留样管理制度，在其住所或者主要经营场所留样；也可以在其住所或者主要经营场所所在地的其他经营场所留样。留样应当符合本规范第十八条的规定。

留样地点不是委托方的住所或者主要经营场所的，委托方应当将留样地点的地址等信息在首次留样之日起20个工作日内，按规定向所在地负责药品监督管理的部门报告。

第五十七条委托方应当建立并执行记录管理制度，保存与本规范有关活动的记录。记录应当符合本规范第十三条的相关要求。

执行生产质量管理规范的相关记录由受托生产企业保存的，委托方应当监督其保存相关记录。

第八章产品销售管理

第五十八条化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品销售记录制度，并确保所销售产品的出货单据、销售记录与货品实物一致。

产品销售记录应当至少包括产品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、数量、销售日期、价格，以及购买者名称、地址和联系方式等内容。

第五十九条化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品贮存和运输管理制度。依照有关法律法规的规定和产品标签标示的要求贮存、运输产品，定期检查并且及时处理变质或者超过使用期限等质量异常的产品。

第六十条化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行退货记录制度。

退货记录内容应当包括退货单位、产品名称、净含量、使用期限、数量、退货原因以及处理结果等内容。

第六十一条化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品质量投诉管理制度，指定人员负责处理产品质量投诉并记录。质量管理部门应当对投诉内容进行分析评估，并提升产品质量。

第六十二条化妆品注册人、备案人应当建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系。受托生产企业应当建立并执行化妆品不良反应监测制度。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当配备与其生产化妆品品种、数量相适应的机构和人员，按规定开展不良反应监测工作，并形成监测记录。

第六十三条化妆品注册人、备案人应当建立并执行产品召回管理制度，依法实施召回工作。发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的产品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，记录召回和通知情况。对召回的产品，应当清晰标识、单独存放，并视情况采取补救、无害化处理、销毁等措施。因产品质量问题实施的化妆品召回和处理情况，化妆品注册人、备案人应当及时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

受托生产企业应当建立并执行产品配合召回制度。发现其生产的产品有第一款规定情形的，应当立即停止生产，并通知相关化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人实施召回的，受托生产企业应当予以配合。

召回记录内容应当至少包括产品名称、净含量、使用期限、召回数量、实际召回数量、召回原因、召回时间、处理结果、向监管部门报告情况等。

第九章附则

第六十四条本规范有关用语含义如下：

批：在同一生产周期、同一工艺过程内生产的，质量具有均一性的一定数量的化妆品。

批号：用于识别一批产品的唯一标识符号，可以是一组数字或者数字和字母的任意组合，用以追溯和审查该批化妆品的生产历史。

半成品：是指除填充或者灌装工序外，已完成其他全部生产加工工序的产品。

物料：生产中使用的原料和包装材料。外购的半成品应当参照物料管理。

成品：完成全部生产工序、附有标签的产品。

产品：生产的化妆品半成品和成品。

工艺用水：生产中用来制造、加工产品以及与制造、加工工艺过程有关的用水。

内包材：直接接触化妆品内容物的包装材料。

生产车间：从事化妆品生产、贮存的区域，按照产品工艺环境要求，可以划分为洁净区、准洁净区和一般生产区。

洁净区：需要对环境中尘粒及微生物数量进行控制的区域（房间），其建筑结构、装备及使用应当能够减少该区域内污染物的引入、产生和滞留。

准洁净区：需要对环境中微生物数量进行控制的区域（房间），其建筑结构、装备及使用应当能够减少该区域内污染物的引入、产生和滞留。

一般生产区：生产工序中不接触化妆品内容物、清洁内包材，不对微生物数量进行控制的生产区域。

物料平衡：产品、物料实际产量或者实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或者理论用量之间的比较，并考虑可以允许的偏差范围。

验证：证明任何操作规程或者方法、生产工艺或者设备系统能够达到预期结果的一系列活动。

第六十五条仅从事半成品配制的化妆品注册人、备案人以及受托生产企业应当按照本规范要求组织生产。其出厂的产品标注的标签应当至少包括产品名称、企业名称、规格、贮存条件、使用期限等信息。

第六十六条牙膏生产质量管理按照本规范执行。

第六十七条本规范自2022年7月1日起施行。

附：1.化妆品生产电子记录要求

2.化妆品生产车间环境要求

附1

化妆品生产电子记录要求

采用计算机（电子化）系统（以下简称“系统”）生成、保存记录或者数据的，应当采取相应的管理措施与技术手段，制定操作规程，确保生成和保存的数据或者信息真实、完整、准确、可追溯。

电子记录至少应当实现原有纸质记录的同等功能，满足活动管理要求。对于电子记录和纸质记录并存的情况，应当在操作规程和管理制度中明确规定作为基准的形式。

采用电子记录的系统应当满足以下功能要求：

（一）系统应当经过验证，确保记录时间与系统时间的一致性以及数据、信息的真实性、准确性；

（二）能够显示电子记录的所有数据，生成的数据可以阅读并能够打印；

（三）具有保证数据安全性的有效措施。系统生成的数据应当定期备份，数据的备份与删除应当有相应记录，系统变更、升级或者退役，应当采取措施保证原系统数据在规定的保存期限内能够进行查阅与追溯；

（四）确保登录用户的唯一性与可追溯性。规定用户登录权限，确保只有具有登录、修改、编辑权限的人员方可登录并操作。当采用电子签名时，应当符合《中华人民共和国电子签名法》的相关法规规定；

（五）系统应当建立有效的轨迹自动跟踪系统，能够对登录、修改、复制、打印等行为进行跟踪与查询；

（六）应当记录对系统操作的相关信息，至少包括操作者、操作时间、操作过程、操作原因，数据的产生、修改、删除、再处理、重新命名、转移，对系统的设置、配置、参数及时间戳的变更或者修改等内容。

附2

化妆品生产车间环境要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 区域划分 | 产品类别 | 生产工序 | 控制指标 | |
| 环境参数 | 其他参数 |
| 洁净区 | 眼部护肤类化妆品④、儿童护肤类化妆品④、牙膏 | 半成品贮存①、填充、灌装，清洁容器与器具贮存 | 悬浮粒子②：≥0.5μm的粒子数≤10500000个/m3  ≥5μm的粒子数≤60000个/m3  浮游菌②：≤500cfu/m3  沉降菌②：≤15 cfu/30min | 静压差：相对于一般生产区≥10Pa，相对于准洁净区≥5Pa |
| 准洁净区 | 眼部护肤类化妆品④、儿童护肤类化妆品④、牙膏 | 称量、配制、缓冲、更衣 | 空气中细菌菌落总数③：  ≤1000cfu/m3 |  |
| 其他化妆品 | 半成品贮存①、填充、灌装，清洁容器与器具贮存、称量、配制、缓冲、更衣 |
| 一般生产区 | / | 包装、贮存等 | 保持整洁 | |

注：①企业配制、半成品贮存、填充、灌装等生产工序采用全封闭管道的，可以不设置半成品贮存间。

②测试方法参照《GB/T 16292 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》《GB/T 16293 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》《GB/T 16294 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》的有关规定。

③测试方法参照《GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准》或者《GB/T 16293 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》的有关规定。

④生产施用于眼部皮肤表面以及儿童皮肤、口唇表面，以清洁、保护为目的的驻留类化妆品的（粉剂化妆品除外），其半成品贮存、填充、灌装、清洁容器与器具贮存应当符合生产车间洁净区的要求。

国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告

（2015年 第265号）

为进一步加强化妆品生产监管，保障化妆品质量安全，按照《国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》（国办发〔2013〕24号）和国家食品药品监督管理总局《关于公布实行生产许可制度管理的食品化妆品目录的公告》（2014年第14号）相关要求，依据化妆品监督管理有关法规，现就化妆品生产许可有关事项公告如下:

一、对化妆品生产企业实行生产许可制度。从事化妆品生产应当取得食品药品监管部门核发的《化妆品生产许可证》。《化妆品生产许可证》有效期为5年，其式样由国家食品药品监督管理总局统一制定。

二、已获得国家质量监督检验检疫总局发放的《全国工业产品生产许可证》和省级食品药品监督管理部门发放的《化妆品生产企业卫生许可证》的化妆品生产企业，其许可证有效期自动顺延的，截止日期为2016年12月31日。

三、自2016年1月1日起，凡新开办化妆品生产企业，可向所在地省级食品药品监督管理部门提出申请。省级食品药品监督管理部门按照《化妆品生产许可工作规范》的要求，组织对企业进行审核，达到要求的核发《化妆品生产许可证》。

四、自2016年1月1日起，凡持有《全国工业产品生产许可证》或者《化妆品生产企业卫生许可证》的化妆品生产企业，可向所在地省级食品药品监管部门提出换证申请。省级食品药品监管部门按照《化妆品生产许可工作规范》的要求，组织对企业进行审核，达到要求的换发《化妆品生产许可证》。

五、为便于统一管理，对2016年底《化妆品生产企业卫生许可证》或《全国工业产品生产许可证》尚未到期的化妆品生产企业，由省级食品药品监督管理部门组织对企业进行审核，达到要求的换发新的《化妆品生产许可证》。

六、牙膏类产品的生产许可工作按照本公告执行。

七、化妆品生产企业现有包装标识可以使用到2017年6月30日，自2017年7月1日起生产的化妆品必须使用标注了《化妆品生产许可证》信息的新的包装标识。

特此公告。

附件：1.化妆品生产许可证（式样）

2.化妆品生产许可工作规范

附件2

化妆品生产许可工作规范

## 申请与受理

第一条 从事化妆品生产，应当具备以下条件：

（一）有与生产的化妆品品种相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备；

（二）有与化妆品生产相适应的技术人员；

（三）有对生产的化妆品进行质量检验的检验人员和检验设备；

（四）有保证化妆品质量安全的管理制度；

（五）符合国家产业政策的相关规定。

第二条 化妆品生产许可类别以生产工艺和成品状态为主要划分依据，划分为：一般液态单元、膏霜乳液单元、粉单元、气雾剂及有机溶剂单元、蜡基单元、牙膏单元和其他单元，每个单元分若干类别（见附1）。

第三条 申请领取《化妆品生产许可证》，应当向生产企业所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出，并提交下列材料：

（一）化妆品生产许可证申请表（附2）。

（二）厂区总平面图(包括厂区周围30米范围内环境卫生情况)及生产车间（含各功能车间布局）、检验部门、仓库的建筑平面图。

（三）生产设备配置图。

（四）工商营业执照复印件。

（五）生产场所合法使用的证明材料（如土地所有权证书、房产证书或租赁协议等）。

（六）法定代表人身份证明复印件。

（七）委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人身份证明复印件和签订的委托书。

（八）企业质量管理相关文件，至少应包括：质量安全责任人、人员管理、供应商遴选、物料管理（含进货查验记录、产品销售记录制度等）、设施设备管理、生产过程及质量控制（含不良反应监测报告制度、产品召回制度等）、产品检验及留样制度、质量安全事故处置等。

（九）工艺流程简述及简图（不同类别的产品需分别列出）；有工艺相同但类别不同的产品共线生产行为的，需提供确保产品安全的管理制度和风险分析报告。

（十）施工装修说明（包括装修材料、通风、消毒等设施）。

（十一）证明生产环境条件符合需求的检测报告，至少应包括：

（1）生产用水卫生质量检测报告（检测指标及标准详见附3）；

（2）车间空气细菌总数检测报告（检测指标及标准详见附3）；

（3）生产车间和检验场所工作面混合照度的检测报告（检测指标及标准详见附3）。

（4）生产眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品的，其生产车间的灌装间、清洁容器储存间空气洁净度应达到30万级要求，并提供空气净化系统竣工验收文件。

检测报告应当是由经过国家相关部门认可的检验机构出具的1年内的报告。

（十二）企业按照《化妆品生产许可检查要点》开展自查并撰写的自查报告。

（十三）省级食品药品监督管理部门要求提供的其他材料。

第四条 许可机关收到申请后，应当进行审查，并依据《中华人民共和国行政许可法》分别作出以下处理：

（一）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

（二）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正，由申请人在更正处签名或者盖章，注明更正日期。

（三）申请材料不齐备或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容。当场告知的，应当将申请材料退回申请人；5个工作日内告知的，应当收取申请材料并出具收到申请材料的凭据，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

（四）申请材料齐全、符合形式审查要求的，或者申请人按照要求提交了全部补正申请材料的，应予以受理。

第五条 许可机关对申请人提出的申请决定予以受理的，应当出具受理通知书；决定不予受理的，应当出具不予受理通知书，说明不予受理的理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

## 第二章 审查与决定

第六条 许可机关受理申请人提交的申请材料后，应当审核申请人按照本规范第三条规定提交的相关资料，并及时指派2名以上工作人员按照《化妆品生产许可检查要点》对企业进行现场核查，申请企业必须予以配合。

省级食品药品监督管理部门受理的化妆品生产许可申请，可以委托直属机构或下级食品药品监督管理部门进行现场核查。

第七条 许可机关应当自受理申请之日起60个工作日内作出行政许可决定。

企业补正材料、限期整改时间不计入许可时限。

第八条 许可机关应当根据申请材料和现场核查的情况，对符合要求的，作出准予行政许可的决定；对不符合规定条件的，出具限期整改通知书，整改后仍不符合要求的,作出不予行政许可的决定并书面说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。许可机关作出准予行政许可决定的，应当自作出决定之日起10个工作日内向申请人颁发《化妆品生产许可证》,并以适当的方式公开，供公众查阅。

第九条 申请人在行政许可决定作出之前书面提出撤回申请的，许可机关应当根据其申请终止审查，退回申请材料，但申请人提交虚假材料的除外。

第十条 化妆品生产许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，许可机关应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规定享有申请听证的权利；在对化妆品生产许可进行审查时，许可机关认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，依法举行听证。

## 第三章 许可证管理

第十一条 《化妆品生产许可证》分为正本和副本，正本、副本具有同等法律效力，有效期为5年。

《化妆品生产许可证》式样由国家食品药品监督管理总局统一制定。

第十二条 《化妆品生产许可证》应当载明许可证编号、企业名称、住所、生产地址、社会信用代码、法定代表人、企业负责人、质量负责人、许可项目、有效期、日常监督管理机构、日常监督管理责任人、发证机关、签发人、发证日期和投诉举报电话等内容。

（一）《化妆品生产许可证》编号格式为：省、自治区、直辖市简称+妆+年份（4位阿拉伯数字）+流水号（4位阿拉伯数字）；

（二）企业名称、法定代表人、住所、社会信用代码等应当与工商行政管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致；

（三）生产地址为化妆品实际生产场所；

（四）化妆品许可项目标注具体许可单元及类别；

（五）发证机关为省级食品药品监督管理部门；

（六）签发人为生产许可的核准人；

（七）日常监管责任人为负责日常监管的人员，当日常监管责任人由于工作调整等原因发生变化时，可通过签章变更的方式直接在许可证副本上更换日常监管责任人。

第十三条 同一化妆品生产场所，只允许申办一个《化妆品生产许可证》，不得重复申办。

同一个企业在不同场所申办分厂，按照新申办化妆品生产企业许可证程序办理，在原证上增加新厂区地址；如分厂为独立法人，应单独申请生产许可证。

第十四条 化妆品生产企业应当按照《化妆品生产许可证》载明的许可项目组织生产，超出已核准的许可项目生产的，视为无证生产。

第十五条 任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借或者以其他形式非法转让《化妆品生产许可证》。

生产企业应当在办公场所显著位置摆放《化妆品生产许可证》正本。

第十六条 委托生产化妆品的，委托方应当为非特殊用途化妆品的备案人或者特殊用途化妆品注册证书的持有人。

受托方必须具备受托生产产品的相应生产许可项目；委托方与受托方必须签订委托生产合同，明确双方权利、义务和责任。

第十七条 特殊用途化妆品须取得注册后方可生产（仅用于注册用除外），非特殊用途化妆品生产须按有关规定进行产品备案。

## 第四章 变更、延续、补办及注销

第十八条 企业变更许可事项内容应向原许可机关申请变更化妆品生产许可。许可机关应对申请变更内容进行相应核查。符合要求的，换发《化妆品生产许可证》，原编号、有效期不变。

申请变更生产场所时，如新的生产场所不属于原省级食品药品监督管理部门管辖范围的，申请人应当在原许可机关注销原许可证后，凭注销证明向新许可机关重新申请化妆品生产许可。

第十九条 在《化妆品生产许可证》有效期内，企业名称、法定代表人、生产地址文字性变化（地理位置等不变）或企业住所等登记事项发生变化，而企业生产条件、检验能力、生产技术和工艺等未发生变化的，应当在工商行政管理部门变更后30个工作日内，向许可机关提出变更申请。许可机关应对申请企业提交资料进行审核，符合要求的，换发《化妆品生产许可证》，原编号、有效期不变。

第二十条 申请人向许可机关申请变更化妆品生产许可的，应当提交下列材料：

（一）化妆品生产许可证申请表（附2）；

（二）《化妆品生产许可证》正、副本；

（三）与变更生产许可事项相关的材料；

（四）省级食品药品监督管理部门要求提供的其他材料。

第二十一条 化妆品生产许可证有效期届满，企业继续生产的，应当在生产许可证有效期届满3个月前向原许可机关提出延续申请。许可机关应对申请企业核查。符合要求的，颁发新的《化妆品生产许可证》，许可证编号不变。

逾期提出延续申请或申请不予批准的，《化妆品生产许可证》自有效期届满之日起失效。

第二十二条 申请人向许可机关申请延续化妆品生产许可的，应当提交下列材料：

（一）化妆品生产许可证申请表（附2）；

（二）《化妆品生产许可证》正、副本及营业执照复印件；

（三）原许可事项内容是否有变化的说明材料；

（四）省级食品药品监督管理部门要求提供的其他材料。

第二十三条 在《化妆品生产许可证》有效期内，企业化妆品生产许可证遗失、毁损、无法辨认的，应当向原许可机关作出书面说明，并在媒体或许可机构官网声明作废满15日后，向原许可机关提出补发申请。许可机关应对申请企业提交资料进行审核，符合要求的，予以补发。

第二十四条 申请人向许可机关申请补发化妆品生产许可证的，应当提交下列材料：

（一）化妆品生产许可证申请表（附2）；

（二）许可证遗失的，提交企业在媒体或许可机构官网上刊登的遗失并声明作废的相关证明材料;许可证污损的，提交污损的《化妆品生产许可证》正、副本；

（三）省级食品药品监督管理部门要求提供的其他材料。

第二十五条 有下列情形之一的，许可机关应依法注销《化妆品生产许可证》：

（一）有效期届满未延续的，或者延续申请未被批准的；

（二）化妆品生产企业依法终止的；

（三）《化妆品生产许可证》依法被撤销、撤回，或被吊销的；

（四）因不可抗力导致许可事项无法实施的；

（五）化妆品生产企业主动申请注销的；

（六）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

第二十六条 因分立、合并或业务重组而存续的化妆品生产企业，如生产场所的生产条件、检验能力、生产技术和工艺等未发生变化的，可直接申请变更；因企业分立、合并或业务重组而解散或无生产能力的化妆品生产企业，应当申请注销《化妆品生产许可证》。

第二十七条 申请人向许可机关申请注销化妆品生产许可的，应当提交下列材料：

（一）化妆品生产许可证申请表（附2）；

（二）《化妆品生产许可证》正、副本；

（三）省级食品药品监督管理部门要求提供的其他材料。

第二十八条 企业申请变更、延续、补发、注销所需提交的材料和许可相关程序，参照申请新办化妆品生产许可材料要求和程序，由各省级食品药品监督管理部门制定。

## 第五章 监督检查

第二十九条　食品药品监督管理部门及其工作人员履行化妆品生产许可监管职责，应当自觉接受社会的监督。

第三十条　有下列情形之一的，许可机关或者其上级食品药品监督管理部门根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销化妆品生产许可：

（一）食品药品监督管理部门工作人员滥用职权，玩忽职守，给不符合条件的申请人发放《化妆品生产许可证》的；

（二）食品药品监督管理部门工作人员超越法定职权发放《化妆品生产许可证》的；

（三）食品药品监督管理部门工作人员违反法定程序发放《化妆品生产许可证》的；

（四）依法可以撤销发放《化妆品生产许可证》决定的其他情形。

企业以欺骗、贿赂等不正当手段和隐瞒真实情况或者提交虚假材料取得化妆品生产许可的，应当依法予以撤销。

第三十一条　市、县级人民政府食品药品监督管理部门应当依法对化妆品生产企业实施监督检查；发现不符合法定要求的，应当责令限期改正，并依法予以处理。

第三十二条 食品药品监督管理部门进行监督检查时，依据相关法律法规有权采取下列措施：

（一）进入生产及相关场所实施现场检查；

（二）对所生产的化妆品及相关产品进行抽样检验；

（三）依法查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他相关资料，依法进行录音、拍照和摄像；

（四）查封、扣押可能危害人体健康或者违法使用的化妆品原料、包装材料、化妆品和其他相关物品，以及用于违法生产经营的工具、设备；

（五）查封违法从事化妆品生产活动的场所。

第三十三条 食品药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示执法证件，保守被检查企业的商业秘密。

被检查企业应当配合食品药品监督管理部门的监督检查，不得隐瞒相关情况。

食品药品监督管理部门应当对监督检查情况和结果予以记录，由监督检查人员和被检查企业相关负责人签字后归档；被检查企业相关负责人拒绝签字的，应当予以注明。

第三十四条 市、县级人民政府食品药品监督管理部门应当依法建立化妆品生产企业档案，记录许可核发、变更、延续、补办及注销等事项和日常监督检查、违法行为查处等情况。

第三十五条 市、县级人民政府食品药品监督管理部门对化妆品生产企业进行监督检查的主要内容包括：

（一）生产企业是否具有合法的《化妆品生产许可证》并按许可事项进行生产；

（二）生产企业的生产条件是否持续符合许可事项的要求；

（三）生产企业是否存在质量安全风险；

（四）其他化妆品相关法律、法规的要求。

第三十六条 隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请化妆品生产许可的，许可机关应当不予受理或者不予许可，并给予警告，在一年内不得再次申请化妆品生产许可。

附：1.化妆品分类

2.化妆品生产许可申请表

3.化妆品生产许可检查要点

附1

化妆品分类

以生产工艺和成品状态为主要划分依据，划分为一般液态单元、膏霜乳液单元、粉单元、气雾剂及有机溶剂单元、蜡基单元、牙膏单元和其他单元。划分单元和类别如下：

| **单元** | **类别** |
| --- | --- |
| 一般液态单元 | 护发清洁类 |
| 护肤水类 |
| 染烫发类 |
| 啫喱类 |
| 膏霜乳液单元 | 护肤清洁类 |
| 护发类 |
| 染烫发类 |
| 粉单元 | 散粉类 |
| 块状粉类 |
| 染发类 |
| 浴盐类 |
| 气雾剂及有机溶剂单元 | 气雾剂类 |
| 有机溶剂类 |
| 蜡基单元 | 蜡基类 |
| 牙膏单元 | 牙膏类 |
| 其他单元 |  |

注：具有抗菌、抑菌功能的特种洗手液、特种沐浴剂，香皂和其他齿用产品不在发证范围。

附2

化妆品生产许可申请表

**企业名称： （企业公章）**

**联系电话：**

**联 系 人：**

**申请类别：新办□ 变更□ 延续□ 补办□ 注销□**

**申请日期： 年 月 日**

**国家食品药品监督管理总局制**

企业自我声明

一、本企业提供的申请材料内容真实。

二、本企业生产所使用的原料、包装材料及最终产品均符合国家有关规定的要求，保证质量安全。最终产品在正常以及合理的、可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

三、本企业所生产产品功效宣称真实、有科学依据。

四、本企业所生产产品的标签标注内容真实，符合相关法律法规的规定。

五、本企业对以上声明愿意承担相应的法律责任。

法定代表人签字（企业负责人）：

年 月 日（企业公章）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、申请企业基本情况** | | | | | | | | |
| 企业名称 | |  | | | | | | |
| 企业住所 | |  | | | | | | |
| 生产地址 | |  | | | | | | |
| 邮政编码 | |  | | | 联系电话 | |  | |
| 传 真 | |  | | | 电子邮箱 | |  | |
| 工商登记机构 | |  | | | 法定代表人 | |  | |
| 社会信用代码 | |  | | | 质量负责人 | |  | |
| 企业负责人 | |  | | | 联系电话 | |  | |
| 其他需要  说明的情况 | |  | | | | | | |
| **二、申报产品基本情况** | | | | | | | |
| **项目总投资** |  | | **年设计生产能力** | | |  | |
| **产品单元** | **产品类别** | | | **产品名称** | | **产品执行标准** | |
|  |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **三、企业主要管理人员和技术人员情况** | | | | | | | |
| **序号** | **姓名** | **身份证号** | **学历** | **职称** | **所学**  **专业** | **工作**  **年限** | **岗位/**  **职务** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **四、主要生产设备、工艺装备明细** | | | | | | | | | |
| **序号** | **产品单元** | **设备名称** | **规格型号** | **数量** | **完好状态** | **使用场所** | **生产厂及国别** | **生产日期** | **购置日期** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **五、主要检测仪器、设备明细** | | | | | | | | | | |
| **序号** | **产品单元** | **仪器名称** | **规格型号** | **精度等级** | **数量** | **完好状态** | **使用场所** | **生产厂及国别** | **生产日期** | **购置日期** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附3

化妆品生产许可检查要点

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **检查项目** | **评价方法** |
|  |  | **机构与人员** |  |
|  |  | **第一节 原则** |  |
| 1 | **\*** | 企业应建立与生产规模和产品结构相适应的组织机构，规定各机构职责、权限。企业应保证组织架构及职责权限的良好运行。 | 检查组织架构图，职责权限描述是否建立。  检查整体组织架构，全面评价组织的各个岗位是否履行自己的职责，从而保证整个组织架构的良好运作。 |
| 2 |  | 企业法定代表人是企业化妆品质量的主要责任人。  企业应设置质量负责人，应设立独立的质量管理部门和专职的质量管理部门负责人。  企业质量负责人和生产负责人不得相互兼任。 | 检查过程中，通过观察、与员工交流，了解企业对于保证产品质量的资源投入。  检查后综合评价，企业是否提供了足够的资源保证要点的实施。  检查质量负责人授权书或其他证明文件。  检查组织架构图和实际运作，质量部门是否独立。  质量管理部门负责人是否专职。  质量负责人是否同时兼任生产负责人。 |
| 3 |  | 企业应建立人员档案。应配备满足生产要求的管理和操作人员。所有从事与本要点相关活动的人员应具备相应的知识和技能，能正确履行自己的职责。 | 综合评价，人员的数量是否满足企业的生产运营、品质管理等。  现场抽查人员档案建立情况。  抽查不同岗位的员工，观察操作或询问如何开展工作，核对相应的作业文件要求。 |
|  |  | **第二节 人员职责与要求** |  |
| 4 | **\*** | 企业质量负责人应具有相关专业大专以上学历或相应技术职称，具有三年以上化妆品生产相关质量管理经验。主要职责：  4.1 本要点的组织实施；  4.2 质量管理制度体系的建立和运行；  4.3 产品质量问题的决策。  质量管理部门负责人应具有相关专业大专以上学历或相应技术职称，具有三年以上化妆品生产相关质量管理经验。主要职责：  4.4 负责内部检查及产品召回等质量管理活动；  4.5 确保质量标准、检验方法、验证和其他质量管理规程有效实施；  4.6 确保原料、包装材料、中间产品和成品符合质量标准；  4.7评价物料供应商；  4.8 负责产品的放行；  4.9 负责不合格品的管理；  4.10 负责其他与产品质量有关的活动。 | 检查质量负责人的档案，是否具有相应的资历；  检查是否明确规定质量负责人的职责； 了解其某一职责是如何开展的。  了解其履职的能力是否胜任。  检查质量管理部门负责人学历证书或职称证书及档案，是否具有相应资质及经验。  了解其某一职责是如何开展的。  了解其履职的能力是否胜任。 |
| 5 |  | 企业生产负责人应具有相应的生产知识和经验。企业生产负责人主要职责：  5.1 确保产品按照批准的工艺规程生产、储存；  5.2 确保生产相关人员经过必要和持续的培训；  5.3 确保生产环境、设施设备满足生产质量需求。 | 检查生产负责人的档案，是否具有相应的资历；  检查是否明确规定生产负责人的职责。 了解其某一职责是如何开展的。  了解其履职的能力是否胜任。 |
| 6 | **\*** | 检验人员应具备相应的资质或经相应的专业技术培训，考核合格后上岗。 | 检查检验人员档案，微生物检验人员的资格证或培训证明，其他检验人员的专业技术培训记录，检查是否经过考核，并通过观察访谈形式核对开展工作的能力。 |
|  |  | **第三节 人员培训** |  |
| 7 |  | 企业应建立培训制度。  企业应建立员工培训和考核档案，包括培训计划、培训记录、考核记录等。  培训的内容应确保人员能够具备与其职责和所从事活动相适应的知识和技能。培训效果应得到确认。  企业应对参与生产、质量有关活动的人员进行相应培训和考核。 | 检查是否建立培训制度。  按照培训制度规定，检查是否按照规定实施。  现场抽查3—5个人员，培训内容是否包含上述规定，保留相应的记录。  检查培训是否按计划进行，至少每年进行一次。  检查是否定期收集员工的培训需求，更新培训计划，是否按计划落实。  现场抽查3—5个与生产、质量相关人员，查是否有相应的培训和考核，保留相应的记录。 |
|  |  | **第四节 人员卫生** |  |
| 8 |  | 企业应制定人员健康卫生管理制度。  企业从业人员应保持良好个人卫生，直接从事产品生产的人员不得佩戴饰物、手表等以及染指甲、留长指甲，不得化浓妆、喷洒香水，不得将个人生活用品、食物等带入生产车间，防止污染。 | 检查企业是否建立人员健康卫生管理制度；  检查企业是否建立人员健康档案，员工是否在入职前体检，是否在入职后每年进行一次健康检查；现场抽查3—5位直接接触生产的员工是否有有效的健康证明。 |
| 9 | **\*** | 企业应建立人员健康档案，直接接触产品的人员上岗前应接受健康检查，以后每年进行一次健康检查。凡患有手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑、渗出性皮肤病患者、手部外伤，不得直接从事化妆品生产活动。 | 检查是否建立人员健康档案；  现场抽查3—5位直接接触生产的员工。 |
| 10 |  | 进入生产区的所有人员必须按照规定程序更衣。  外来人员不得进入生产和仓储等区域，特殊情况确实需要进入，应事先对个人卫生、更衣等事项指导。 | 检查现场人员更衣情况是否符合要求；  工作服的选材、样式及穿戴是否与所在的生产环境要求相适应。  检查企业是否有外来人员进入车间的管理规定；  检查外来人员进入车间的记录，进出车间有无登记。 |
|  |  | **质量管理** |  |
|  |  | **第一节 原则** |  |
| 11 | **\*** | 企业应建立与生产规模和产品结构相适应的质量管理体系，将化妆品生产和质量的要求贯彻到化妆品原料采购、生产、检验、储存和销售的全过程中，确保产品符合标准要求。 | 综合判断:检查完条款所有内容后判断是否建立了文件化体系，且按照文件化体系有效运行，不断检查、改进系统。 |
| 12 |  | 企业应制定质量方针，质量方针应包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺，且得到沟通。  企业应制定符合质量管理要求的质量目标，质量目标应是可测量的，并且与质量方针保持一致，且分解到各个部门。  企业应制定评审方针并定期检讨质量目标的完成情况，保证质量目标的实现。 | 检查企业是否制定质量方针，是否涵盖要求。  检查企业是否制定质量目标，是否涵盖要求。  抽查部分管理层，检查是否了解质量方针以及企业的目标。  查质量方针是否定期评审。  抽查1—2个目标，看是否定期检讨质量目标的完成情况。 |
|  |  | **第二节 质量管理制度** |  |
| 13 | **\*** | 企业应制定完善的质量管理制度，质量管理制度应至少包括： 13.1 文件管理制度； 13.2 物料供应管理制度；  13.3 检验管理制度； 13.4 放行管理制度； 13.5 设施设备管理制度； 13.6 生产工艺管理制度； 13.7 卫生管理制度； 13.8 留样管理制度； 13.9 内部检查制度； 13.10 追溯管理制度； 13.11 不合格品管理制度； 13.12.投诉与召回管理制度； 13.13.不良反应监测报告制度。 | 检查企业是否建立相应的质量管理制度。  在后续章节中检查相应管理制度的执行情况。 |
|  |  | **第三节 文件管理** |  |
| 14 |  | 企业应建立必要的、系统的、有效的文件管理制度并确保执行。确保在使用处获得适用文件的有效版本，作废文件得到控制。  外来文件如化妆品法律法规应得到识别，并控制其分发。 | 检查是否有文件管理制度。现场检查，要求岗位提供作业文件。检查外来文件清单。检查作废的文件是否有清晰标识；工作现场是否有作废的文件；作废文件是否按要求管理。 |
| 15 | **\*** | 企业与本要点有关的所有活动均应形成记录，包括但不限于：批生产记录、检验记录、不合格品处理记录、培训记录、检查记录、投诉记录、厂房设备设施使用维护保养记录等，并规定记录的保存期限。  每批产品均应有相应的批号和生产记录，并能反映整个生产过程，并保证样品的可追溯性。 | 检查有无批生产记录、检验记录、不合格品处理记录、培训记录、检查记录、投诉记录、厂房设备设施使用维护保养记录等。  抽查1—2批产品进行追溯。 |
|  |  | **第四节 实验室管理** |  |
| 16 | **\*** | 企业应建立与生产规模和产品类型相适应的实验室，并具备相应的检验能力。实验室应具备相应的检验场地、仪器、设备、设施和人员。企业应建立实验室管理制度和检验管理制度。 | 现场检查是否有符合要求的微生物和理化检验室及相应的仪器设备；  检查检验记录及现场提问，以了解是否有能力检测产品企业标准中规定的出厂检验指标。  检查是否建立实验室管理制度和检验管理制度。 |
| 17 |  | 实验室应按检验需要建立相应的功能间，包括微生物检验室、理化检验室。微生物检验室的环境控制条件应能确保检测结果准确可靠。 | 检查实验室是否按检验需要设立相应的功能间；询问如何保证微生物实验室环境条件满足要求，进行评判。 |
| 18 |  | 企业应建立原料、包装材料、中间产品和成品检验标准，按照相应质量标准对原料、包装材料、中间产品和成品进行检验。 | 抽查3—5款原料、包装材料、中间产品和成品，检查是否建立标准；  检查检验报告及原始记录，检查是否按质量标准的规定进行相应指标的检验。 |
| 19 |  | 检验过程应有详细的记录，检验记录应至少包括以下信息：  19.1 可追溯的样品信息；  19.2 检验方法（可用文件编号表示）；  19.3 判定标准；  19.4 检验所用仪器设备。 | 抽查3—5款原料、检查检验报告及原始记录。 |
| 20 |  | 企业应按规定的方法取样。  样品应标识清晰，避免混淆，并按规定的条件储存，应标识名称、批号、取样日期、取样数量、取样人等。 | 检查企业是否有取样管理规定，是否对抽样方法、取样数量、样品处理、频率等作出明确规定；  现场检查作业人员取样是否按照规定进行。  检查样品标识是否清晰完整，样品储存是否满足要求。 |
| 21 |  | 企业应建立实验室仪器和设备的管理制度，包括校验、使用、清洁、保养等。校验后的仪器设备应有明显的标识。  检测仪器的使用环境应符合工作要求。 | 现场抽查3—5款仪器，检查是否有明显的标识；  检查核对是否有检验室仪器设备清单及周期检定计划；检查是否有校准/检定报告。  现场检查仪器的使用环境是否符合文件的要求。 |
| 22 |  | 企业应根据以下规定对试剂、试液、培养基进行管理：  22.1 应从合格供应商处采购，并按规定的条件储存；  22.2已配制标准液和培养基应有明确的标识；  22.3 标准品、对照品应有适当的标识。 | 检查实验室的试剂、试液、培养基购买记录，看是否从合格供应商处进行采购；  检查试剂、试液、培养基的存储条件，看能否满足相关的要求；  检查标准液和培养基的配制记录，现场检查配制好的标准液和培养基的标识信息是否符合要求；  现场检查标准品、对照品的管理，其标识信息是否符合要求。 |
| 23 |  | 实验室应建立检验结果超标的管理制度，对超标结果进行分析、确认和处理，并有相应记录。 | 检查超标管理制度，询问检验员检验结果超标如何处理。 |
| 24 |  | 委托检验的项目，须委托具有资质的检验机构进行检验，并签定委托检验协议。委托外部实验室进行检验的项目，应在检验报告中予以说明。 | 检查委托检验机构的清单，看是否都具有资质；  检查是否与委托检验的机构签订检验协议；检查近三个月的委托外部检验实验室的检验情况。 |
|  |  | **第五节 物料和产品放行** |  |
| 25 | **\*** | 质量管理部门应独立行使物料、中间产品和成品的放行权。  企业应严格执行物料放行制度，确保只有经放行的物料才能用于生产。成品放行前应确保检查相关的生产和质量活动记录。 | 检查相关文件，看是否规定质量管理部门独立行使物料、中间产品和成品的放行权；抽查产品追溯，检查物料和产品的放行是否经过质量管理部门的批准。  检查是否建立物料及产品放行制度；  抽查产品追溯，检查是否按照物料及产品放行制度执行。 |
|  |  | **第六节 不合格品管理** |  |
| 26 |  | 企业应建立不合格品管理制度，规定不合格品的处理、返工、报废等操作。 | 检查企业的不合格品管理制度，是否明确规定不合格品的处理、返工、报废等；  现场检查是否有不合格品，询问不合格品应如何处理，反馈使用何种方式，是否有记录。 |
| 27 | **\*** | 不合格的物料、中间产品和成品的处理应经质量管理部门负责人批准。企业应建立专门的不合格品处理记录，应对不合格品进行相应的原因分析，必要时采取纠正措施。 | 检查不合格品处理记录是否有质量部门负责人批准。  检查不合格品处理记录是否采取了原因分析，纠正及纠正措施。 |
| 28 | **\*** | 不合格的物料、中间产品和成品应有清晰标识，并专区存放。对于不合格品应按照一定规则进行分类、统计，以便采取质量改进措施。 | 现场检查不合格的物料、中间产品和成品是否有清晰标识，是否有专区存放。  是否对不合格品进行分类统计。 |
| 29 |  | 工厂应保留返工产品记录且记录表明返工产品符合成品质量要求，得到质量管理部门的放行。 | 抽查3—5位员工，询问何时需要返工，有无返工的情况发生。  检查返工产品记录，放行前是否得到批准。 |
|  |  | **第七节 追溯管理** |  |
| 30 | **\*** | 企业应建立从物料入库、验收、产品生产、销售等全过程的追溯管理制度，保证产品的可追溯性。 | 检查企业的追溯管理制度，看是否包括物料入库、验收、产品生产、销售等全过程。 |
|  |  | **第八节 质量风险管理** |  |
| 31 | **推荐** | 企业应实施质量风险管理，对物料、生产过程、储存等环节进行质量风险的评估。  企业应根据质量风险评估结果，制定相应的监控措施并保证实施。相应的风险评估记录应保留。  应定期确认并更新风险评估。 | 检查企业是否建立质量风险管理制度；  质量风险评估是否包括物料、生产过程、储存等环节；  检查企业是否根据质量风险评估结果制定监控措施，检查相关记录，看监控措施是否按照计划落实。  检查是否定期确认更新风险评估。 |
|  |  | **第九节 内部检查** |  |
| 32 |  | 企业应制定内审制度，包括内审计划、内审检查表，规定内审的频率等。企业应定期对本要点的实施进行系统、全面的内部检查，确保本要点有效实施。 | 检查企业是否有文件规定定期开展内部审核。  检查最近一次的内审实施情况，看是否按计划开展内部审核。 |
| 33 |  | 内审员不应检查自己部门，内审人员应获得相应资格或者通过培训以及其他方式证实能胜任，知悉如何开展内审。 | 检查内审员是否审核自己部门，询问内审人员如何开展审核，是否胜任。 |
| 34 |  | 检查完成后应形成检查报告，报告内容包括检查过程、检查情况、检查结论等。内审结果应反馈到上层管理层。  对内审不符合项应采取必要的纠正和预防措施。 | 检查最近一次的内审报告，看不符合项是否都采取了必要的纠正和预防措施，纠正和预防措施是否有效，结果是否得到验证。 审核的报告是否反馈到上层管理层。 |
|  |  | **厂房与设施** |  |
|  |  | **第一节 原则** |  |
| 35 |  | 厂房的选址、设计、建造和使用应最大限度保证对产品的保护，避免污染及混淆，便于清洁和维护。 | 检查厂区环境是否整洁，厂区地面、路面及运输等是否会对化妆品生产造成污染；  检查生产、行政、生活和辅助区总体布局是否合理，是否相互妨碍；  检查厂区周围是否有危及产品卫生的污染源，是否远离有害场所30米；  厂房布局是否合理，各项生产操作是否相互妨碍。  生产过程中可能产生有毒有害因素的生产车间，是否与居民区之间有不少于30米的卫生防护距离。 |
|  |  | **第二节 生产车间要求** |  |
| 36 | **\*** | 厂房应有与生产规模相适应的面积和空间，并合理布局；  应按生产工艺流程及环境控制要求设置功能间（包括制作间、灌装间、包装间等）；应提供与生产工艺相适应的设施和场地；  更衣室应配备衣柜、鞋柜等设施。生产车间应配备足够的非手接触式流动水洗手及消毒设施。 | 现场检查生产区是否有与生产规模相适应的空间和面积，每条生产车间作业线的制作、灌装、包装间总面积不得小于100平方米。  现场检查各功能间是否按工艺流程进行设置，空间和面积与生产规模是否相适应。  检查是否配备衣柜、鞋柜，私人物品与生产用品是否分开存放；  检查是否设有与生产规模相适应的洗手、消毒设施，均为非手接触式；  检查洗手、消毒设施是否正常使用。 |
| 37 | **\*** | 应规定物料、产品和人员在厂房内和厂房之间的流向，避免交叉污染。厕所不得建在车间内部。 | 检查是否有合理的人流、物流走向。  检查厕所是否建在车间内部。 |
| 38 |  | 应规定清洁消毒的操作，制定相应的清洁消毒制度。 | 检查是否制定清洁消毒制度，检查现场的清洁效果；  检查清洁工具是否专用并无纤维物脱落；  检查消毒剂是否经卫生行政部门批准，并正确使用以保证灭菌效果；  检查消毒剂是否建立台账妥善管理。  空气和物表消毒应采取安全、有效的方法，如采用紫外线消毒的，使用中紫外线灯的辐照强度不小于70微瓦/平方厘米，并按照30瓦/10平方米设置。 |
| 39 | **\*** | 生产车间应按产品工艺环境控制需求分为清洁区、准清洁区和一般区。制定车间环境监控计划，定期监控。 | 检查是否按产品工艺合理划分清洁区、准清洁区和一般区；  检查环境监控计划，是否按计划实施；  检查是否有有效的检测报告。 |
| 40 |  | 生产眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品的灌装间、清洁容器存储间应达到30万级洁净要求。  生产区之间应根据工艺质量保证要求保持相应的压差，清洁区与其他生产区保持一定的正压差。  生产车间温度、相对湿度控制应满足产品工艺要求。 | 查看生产车间空气检测报告，参考《GB 50457-2008 医药工业洁净厂房设计规范》30万级标准；检查生产区内是否设置指示压差的装置；  清洁区与其他生产区保持一定的正压差；  易产生粉尘的功能间与其他功能间保持一定的负压差。  检查温度和湿度的控制要求、监控制度；  检查监控制度的执行情况。 |
| 41 |  | 易燃、易爆、有腐蚀性、易产生粉尘、不易清洁等工序，应使用单独的生产车间和专用生产设备，具备相应的卫生、安全措施。  易产生粉尘的生产操作岗位（如筛选、粉碎、混合等）应配备有效的除尘和排风设施。 | 检查易燃、易爆、有腐蚀性的工序是否设有相应的防护装置；  检查易产生粉尘的工序是否设有独立的生产车间；  检查不易清洁的工序是否设置专用生产设备。  检查易产生粉尘的车间是否设有除尘装置，一般情况回风不利用，避免交叉污染，如循环使用，应检查是否采取有效措施避免污染和交叉污染。 |
| 42 | **\*** | 生产过程产生的废水、废气、废弃物不得对产品造成污染。 | 检查废水、废弃、废弃物的处理制度及处理情况，是否对产品、环境造成污染，是否符合国家有关规定； |
| 43 |  | 地板、墙壁和房顶结构、管道工程、通风、给水、排水口和渠道系统应便于清洁和维护。  管道安装应确保水滴或冷凝水不污染原料、产品、容器、设备表面。 | 检查清洁区的墙壁与地板、天花的交界处是否成弧形或采取其他措施便于清洁；  现场检查管道是否通畅，易于清洁。  现场检查是否有产生水滴、冷凝水的情况，是否对产品产生污染。 |
| 44 |  | 应根据生产作业需求提供足够照明，安装符合各类操作的照明系统。照明设施应能防止破裂及其碎片造成污染，或者采取适当措施保护产品。 | 查看生产车间工作面混合照度检测报告:工作面混合照度不得小于220lx，检验场所工作面混合照度不得小于450lx。检查生产区的照度与生产要求是否相适应，厂房是否设有应急照明设施；检查照度检测记录。  检查照明设施破裂是否会造成产品污染，或者采取加装灯罩等措施保证产品  防护。 |
| 45 |  | 企业应建立成文的有效的虫害控制程序和控制计划。建立虫鼠害设施分布图。生产车间应配备有效防止鼠虫害的进入、聚集和滋生的设施并及时监控。现场布置合理，工作状态良好，定期检查和清洁，并保留相应的记录。 | 检查是否有鼠虫害控制的管理制度，是否建立虫鼠害设施分布图。  检查是否有鼠虫害防治设施，是否及时监控；  检查是否有鼠虫害控制的记录。 |
| 46 | **\*** | 生产车间应不存在任何虫害、虫害设施或杀虫剂污染产品的实例，未有鼠、蚊、蝇等的孳生地。应保留杀虫剂使用清单并归档相关资料。 | 检查是否有鼠、蚊蝇等的滋生地；  检查是否在车间内部喷洒杀虫剂或者使用鼠药。  检查杀虫剂是否满足要求。 |
|  |  | **第三节 仓储区要求** |  |
| 47 |  | 仓储区应有与生产规模相适应的面积和空间，应设置原料、包装材料、成品仓库（或区）；  应设置合适的照明和通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施。  合格品与不合格品分区存放。 | 检查仓储区的面积和空间是否与生产规模相适应，并分区存放。  仓储区内部摆放是否过于密集，是否有物料摆放在仓储区外面，库存的货物码放是否离地、离墙10厘米以上，离顶50厘米以上，避开采暖设备并留出通道。  检查仓储区的照度是否满足实际操作需要，是否有应急照明设施；  检查是否有防鼠、防虫、防尘、防潮等设施，并保存检查记录；  检查不合格或过期原料是否加注标志，避免误用，并及早处理；  检查是否有不合格品或过期原料的处理记录。 |
| 48 |  | 对易燃、易爆、有毒、有腐蚀性等危险品应设置专门区域或设施储存。 | 检查易燃、易爆等危险品管理规定，是否有对验收、储存及领用的规定，是否建立入库领用台账；  检查危险品是否专区存放，并专人上锁管理；  检查有毒有害物品清单，抽查其中3种或以上有毒有害物质是否有安全数据，是否有使用记录，其储存是否定点、加锁、专人管理并做好标识。 |
|  |  | **设 备** |  |
|  |  | **第一节 原则** |  |
| 49 | **\*** | 企业应具备符合生产要求的生产设备和分析检测仪器或设备。  应建立并保存设备采购、安装、确认的文件和记录。 | 检查设备设计、选型等是否与工艺规程要求一致；  抽查3—5款设备查相应的记录。 |
|  |  | **第二节 设备设计及选型** |  |
| 50 |  | 生产设备的设计及选型必须满足产品特性要求，不得对产品质量产生影响。设备的设计与安装应易于操作，方便清洁消毒。 | 检查设计、生产等相关部门是否参与设备选型过程；  检查设备的选型是否有评估报告。 |
| 51 |  | 所有与原料、产品直接接触的设备、工器具、管道等的材质应得到确认，确保不带入化学污染、物理污染和微生物污染。  与产品直接接触的生产设备（包括生产所需的辅助设备）表面应平整、光洁、无死角、易清洗、易消毒、耐腐蚀，  所选用的润滑剂、清洁剂、消毒剂不得对产品或容器造成污染。 | 检查设备的材质是否具有易清洗、易消毒、耐腐蚀等特性；  检查设备表面是否平整光洁，无死角。  检查所使用的润滑剂、清洁剂、消毒剂是否有污染的可能。 |
|  |  | **第三节 设备安装及使用** |  |
| 52 |  | 应根据化妆品生产工艺需求及车间布局要求，合理布置生产设备，设备摆放应避免物料和设备移动、人员走动对质量造成影响。 | 检查设备布局是否交叉，以减少操作人员活动的范围。 |
| 53 |  | 生产设备都应有明确的操作规程。应按操作规程要求进行操作和记录。 | 检查3—5款生产设备是否有明确的操作规程，是否按操作规程要求进行操作和记录。 |
|  |  | **第四节 设备清洁及消毒** |  |
| 54 |  | 应制定生产设备的清洁、消毒操作规程，规定清洁方法、清洁用具、清洁剂的名称与配制方法、已清洁（消毒）设备的有效期等.  设备的清洁消毒应保留记录。  在生产操作之前，需对设备进行必要的检查，并保存检查记录。  连续生产时，应在适当的时间间隔内对设备进行清洁消毒。  应能随时识别设备状态，如正在生产的产品及批次，已清洁，未清洁等。 | 检查是否制定清洁消毒制度，并规定了相应的要求；  检查投料前生产场所及设备设施是否按工艺规程要求进行清场或清洁消毒；  连续生产时，是否在适当的时间间隔内对设备进行清洁消毒。  检查有无设备状态标识。 |
| 55 |  | 已清洁（消毒）的生产设备，应按规定条件存放。 | 现场检测卫生状况，必要时作抽检；已清洁（消毒）的生产设备存放是否避免被污染。 |
|  |  | **第五节 设备校验及维护** |  |
| 56 | **\*** | 企业应根据国家相关计量管理要求、生产工艺要求对仪器仪表等制定合理的校验计划并执行。  当发现校验结果不符合要求时，应调查是否对产品质量造成影响，并根据调查结果采取适当措施。 | 检查是否有计量器具清单、周期检定计划及检定记录；  检查重要的计量器具是否有唯一的编号，是否定期校验；  现场随机记下3—5个计量器具编号，检查是否有相应的检定报告；其编号与周期检定计划或计量器具清单中是否一致。  当发现校验结果不符合要求时，是否调查对产品质量会否造成影响，并根据调查结果采取适当措施。 |
| 57 |  | 企业应制定生产设备维修保养制度；生产、检验设备均应有使用、保养、维修等记录。  维修保养不得影响产品质量。 | 检查是否有生产设备维修保养制度；  现场抽查3—5个设备，检查生产设备维修保养记录。  现场检查设备是否出现生锈等保养不当的情况。 |
| 58 |  | 水处理设备及输送系统的设计、安装、运行、维护应确保工艺用水达到质量标准要求。不同用途的生产用水的管道应有恰当的标识（包括热、冷、原水、浓水、纯水，清洁的水，冷却水，蒸汽或者其他）应标识水系统的取样点。 | 综合判断。  现场观察。  检查是否制定水处理装置的维护、保养制度和计划；  检查是否制定水处理系统的清洁消毒规定，并按要求执行。 |
| 59 | **\*** | 水处理系统应定期清洗、消毒，并保留相应的记录。  企业应确定所需要的工艺用水标准，制定工艺用水管理文件，规定取样点及取样的频率，取样点选择应合理。对水质定期监测，确保工艺用水符合生产质量要求。 | 生产用水的水质和水量应当满足生产要求，水质至少达到生活饮用水卫生标准的要求（pH值除外）。  检查水处理生产记录，水处理系统图及运行情况。  检查是否有工艺用水标准，并形成文件；  检查近3个月的水质内部检验记录，核对标准；  检查检验报告，核对标准。 |
|  |  | **物料与产品** |  |
|  |  | **第一节 原则** |  |
| 60 | **\*** | 物料和产品应符合相关强制性标准或其他有关法规。企业不得使用禁用物料及超标使用限用物料，并满足国家化妆品法规的其他要求。 | 检查是否定期进行合规性评价，及时进行分析、应对及跟进检讨，检查相关  记录； 检查物料清单。 |
|  |  | **第二节 物料采购** |  |
| 61 |  | 应建立供应商筛选、评估、检查和管理制度以及物料采购制度，确保从符合要求的供应商处采购物料。供应商的确定及变更应按照供应商的管理制度执行，并保存所有记录。 | 检查是否有供应商管理制度；检查制度是否明确供应商的准入程序及管理的方式。是否有变更物料、变更供应商的管理规定及相关评估记录（当物料或供应商发生变更时应对新的供应商进行质量评估；改变主要物料供应商的，还需要对产品进行相关的评估）。 |
| 62 |  | 供应商的选择：包括收集供应商相关资料；确认供应商的资料符合要求；验证供应商提供的样品符合产品要求；必要时企业需对供应商进行实地评估。  供应商的管理：建立供应商档案，建立合格供应商清单，定期对供应商进行评估和检查。 | 检查是否识别哪些供应商需要开展现场审核，是否对重点原辅料供应商开展现场审核，并有评估记录。检查供应商是否建立合格供应商清单并及时更新。  现场抽查3—5家物料显示的供货商，核对是否在合格供应商清单中，是否建立了供应商的档案资料；  是否定期对供应商档案信息进行更新，确保供应商档案处于最新状态。  检查是否有相关供应商评估规定；检查是否有供应商评估记录。 |
| 63 |  | 建立索证索票制度，认证查验供应商及相关质量安全的有效证明文件，留存相关票证文件或复印件备查，加强台账管理，如实记录购销信息。  对进口原料应有索证索票要求。  企业应制定采购计划、采购清单、采购协议、采购合同等采购文件，并按采购文件进行采购。 | 采购原料必须按有关规定索取有效检验报告单；  采购原料应保留法定票椐（或复印件）并存档，如采购发票等。  对存在质量安全风险原料，应定期索取供应商第三方检测报告或鉴定书。  记录台账中产品名称、批号、数据应与法定票据和检验报告一致。  检查是否制定相应的采购计划等文件，是否按采购文件进行采购。 |
|  |  | **第三节 物料验收** |  |
| 64 |  | 应按照物料验收制度验收货物，确保到货物料符合质量要求：  64.1 来料时应核对物料品种、数量是否与采购订单一致，并查验和保存当批物料的出厂检验报告；  64.2 应检查物料包装密封性及运输工具的卫生情况，核查标签标识是否符合要求；  64.3 按抽样制度进行抽样，并按验收标准检验，保存相关检验记录。 | 检查是否有物料验收管理，对来货物料供应商名称、产品名称、数量、批号、生产日期与实物、订单的符合性进行检查。  检查是否有对物料出厂检验报告进行收集、核对、存档。  检查是否有对来货包装完整性进行检查的记录，发现有破损情况是否有特殊处理并形成记录。  检查是否有对物料运输的防护措施。  检查是否有对采购物料标签进行核查，核查标签标识产品名称、数量、批号、生产日期是否与检测报告、实物、订单一致。 |
|  |  | **第四节 物料和产品储存** |  |
| 65 |  | 应建立物料和产品储存制度，如物料应离墙离地摆放，应确保存货周转，定期盘点，任何重大的不符应被调查并采取纠正行动。 | 检查是否建立物料和产品储存制度。 |
| 66 |  | 原辅材料、成品（半成品）及包装材料按批存放，定位定点摆放，并标示如下信息：  供应商/代号  物料名称（INCI）/代号  批号  来料日期/生产日期  有效期（必要时） | 现场检查，是否标识相应的内容。 |
| 67 |  | 对于人工管理的原料和包装材料应分区储存，确保物料之间无交叉污染，原料库内不得存放非化妆品原料。物料和产品应标识检验状态，将物料和产品按待检、合格、不合格三种状态区分。  易燃、易爆等危险化学品应按国家有关规定验收、储存和领用。 | 现场检查，是否分区。  现场检查。 |
| 68 |  | 应明确物料和产品的储存条件，对温度、相对湿度或其他有特殊储存要求的物料和产品应按规定条件储存、监测并记录。 | 检查是否书面识别所有物料的储存要求；  现场检查是否储存在适宜条件下；是否监测并记录。 |
| 69 |  | 企业应制定产品保质期和物料的使用期限的制度，并建立重新评估的机制，保证合理性。 | 检查是否规定物料、中间产品使用期限；检查期限的规定是否准确  核对标识，检查中间品暂存容器及贮存期限是否超出规定。 |
|  |  | **第五节 物料发放与使用** |  |
| 70 |  | 物料应按先进先出的原则和生产指令，根据领料单据发放，并保存相关记录。领料人应检查所领用的物料包装完整性、标签等，核对领料单据和发放物料是否一致。 | 检查是否具有生产指令及相应记录；  检查物料发放是否按“先进先出”的原则操作；  检查物料领用记录是否能够利于追溯；  检查领料人是否核对领物料名称、批号、数量、包装完整性、标签等与领料单和实物的一致性；  检查领料人是否核查所领物料是否有发霉、变质、生虫、变色等异常情况，并签名确认。 |
| 71 |  | 生产结存物料退仓时，若确认可以退回仓库，应重新包装，包装应密封并做好标识，标识包括名称、批号、数量、日期等。质量存疑物料退仓时，应由质量管理人员确认，并按规定处置。仓库管理人员核对退料单据与退仓物料的名称、批号、数量是否一致。 | 检查存疑物料退仓记录是否有质量人员确认质量状态；  检查生产结存物料退仓后是否密封包装，是否有明确标识。  检查退仓物料清单是否有仓管人员核对名称、数量、批号、质量状态、退仓日期等信息，是否与单据一致。 |
|  |  | **第六节 产品** |  |
| 72 |  | 产品的标签、说明书内容应符合相关法规要求。 | 抽查产品标签，是否符合相关法规要求。 |
| 73 |  | 每批产品均应按规定留样；留样保存时间应至少超过产品保质期后6个月，按产品储存条件进行留样管理。留样数量应至少满足产品质量检验需求的两倍。 | 检查是否有留样规定并落实执行；留样保存条件是否符合产品保存要求条件；  检查各产品保质期前后及近期生产的产品批号，到留样室现场抽查3—10批，看是否都留样；抽查产品的留样跟踪检验记录，看保质期内是否都合格，如有不合格是否立即采取了有效的纠正措施； 现场观察是否有专设的留样室，留样是否按品种、批号分类存放，标识明确。 |
| 74 |  | 应明确产品运输管理要求；应确保储存和运输过程中的可追溯性。应清晰地记录发货，以表明货物在转交过程中已进行完全检查。同时对运输的车辆进行卫生检查，并保留记录。 | 检查是否有产品运输管理要求；  检查是否有出货记录；  检查是否有卫生检查记录。 |
| 75 |  | 出厂后返回的产品应专区存放，经检验和评估，合格后方可放行；不合格的按规定处理并记录。 | 若有返厂的产品，核查是否对返厂产品进行检验，对检验不合格的是否按不合格品处理并记录。 |
|  |  | **生产管理** |  |
|  |  | **第一节 原则** |  |
| 76 | **\*** | 企业应建立与生产相适应的生产管理制度。  生产条件（人员、环境、设备、物料等）应满足化妆品的生产质量要求。  企业应建立并严格执行生产工艺规程。 | 检查是否有生产管理制度并切实可行。  综合判断，是否满足要求。  检查工艺规程文件是否齐全；工艺规程是否包括配方、称量、配制、灌装、包装过程等生产工艺操作要求及关键控制点。 |
|  |  | **第二节 生产准备** |  |
| 77 | **\*** | 应建立产品批的定义，生产批次划分应确保同一批次产品质量和特征的均一性，并确保不同批次的产品能够得到有效识别。 | 检查生产现场是否有批生产指令。 |
| 78 |  | 应建立生产区域清洁程序及清洁计划，生产区域应定期清洁、消毒。企业应根据生产计划制定生产指令。生产操作人员应根据生产指令进行检查。 | 现场检查生产区域的清洁是否按要求计划；  现场检查记录是否有对生产区域清洁消毒操作。  现场抽查询问生产操作人员是否进行了生产指令内容检查确认。 |
| 79 |  | 物料应经过物料通道进入车间。进入清洁区和准清洁区的物料应除去外包装或进行有效的清洁消毒。 | 检查车间人流物流通道是否有效分开；  物料进入车间是否按要求经过物流通道。  现场检查和抽查记录是否在规定区域除去外包装或进行有效的清洁消毒。 |
| 80 |  | 使用的内包装材料应经过清洁必要时经过消毒，应建立文件化的包材消毒方法，消毒的方法需经过验证并保留记录，如未对包材进行清洁消毒，需提供证据证实产品的符合性。 | 检查包材是否经过消毒。 |
|  |  | **第三节 生产过程** |  |
| 81 |  | 生产使用的所有物料、中间产品应标识清晰。 | 现场检查是否符合要求。 |
| 82 |  | 配料、称量、打印批号等工序应经复核无误后方可进行生产，操作人和复核人应签名。 | 现场检查操作人员投料前是否复核了物料品名，批号，数量等。  检查配料、称量、投料记录是否完整并复核签名确认。 |
| 83 |  | 生产过程应严格按生产工艺规程和岗位操作规程实施和控制，及时填写生产记录。产品应建立批记录，记录应完整。中间产品应规定储存条件和期限，并在规定的期限内使用。 | 现场检查生产记录是否及时填写。  批号打印记录是否与生产指令相符合；  现场检查员工的生产操作与生产工艺的符合性；  检查中间产品是否规定了储存条件和期限。 |
| 84 |  | 以下情况应特别注意防止混淆、差错、污染和交叉污染：  84.1 产生气体、蒸汽、喷雾物的产品或物料；  84.2 生产过程使用敞口容器、设备、润滑油；  84.3 流转过程中的物料、中间产品等；  84.4 重复使用的设备和容器；  84.5 生产中产生的废弃物等。 | 现场检查产气、蒸汽、喷雾的物料或产品是否有良好防护措施，以防止污染和交叉污染。  现场检查储物区物料、中间产品、待检品的存放是否有能够防止差错和交叉污染的措施；  敞口容器、设备、润滑油应有效措施，防止交叉污染；  现场检查生产废弃物的收集和排放是否有效防止产品被污染和交叉污染。 |
| 85 |  | 灌装作业前调机确认后，方可以进行正式生产。按照文件化的检查要求，进行首件检查，并保留检查记录。 | 现场检查。 |
| 86 |  | 企业在生产过程中应按规定开展过程检验，应根据工艺规程的有关参数要求，对过程产品进行检验。作好检验记录，并对检验状态进行标识。（过程检验包括首件检验、巡回检验和完工检验） | 现场检查，是否建立过程检验的制度，询问员工开展哪些检验活动，如何操作，核对与文件制度的一致性，检查相应的记录。 |
|  |  | **第四节 生产后** |  |
| 87 |  | 每一生产阶段完成后应按规定进行清场，并填写清场记录。 | 检查清场记录。 |
| 88 | **推荐** | 每批产品应进行物料平衡计算，确保物料平衡符合要求，若出现偏差，须查明原因，确认无质量风险后方可进入下道工序。 | 抽查批记录是否有进行物料平衡计算；  物料平衡计算是否符合要求。如有不符，则进一步检查是否进行了原因分析和质量风险确认措施。 |
| 89 | **推荐** | 物料退仓前应重新包装、标识，标识包括名称、批号、数量、日期等。 | 仓库检查退仓物料标识。 |
|  |  | **验证** |  |
|  |  | **第一节 原则** |  |
| 90 | **推荐** | 企业应建立验证管理组织，制定验证管理制度和验证计划，根据验证对象制定验证方案，并经批准。 | 检查是否有设定验证管理小组，各成员是否有工作职责，分工明确； 检查是否有验证管理制度，对各项验证工作有明确规定； 检查是否有制定验证计划，对各个具体验证对象制定可行的验证方案，并经审批。 |
|  |  | **第二节 验证** |  |
| 91 | **推荐** | 验证应按照批准的方案实施，并形成验证报告，经检查后存档。 | 检查验证报告。 |
| 92 | **推荐** | 应对空气净化系统、工艺用水系统、与产品直接接触的气体、关键生产设备及检验设备、生产工艺、清洁方法、检验方法及其他影响产品质量的操作等进行验证。 | 检查验证计划是否包括公用设施系统（空气净化系统、工艺用水，直接接触产品的气体），关键设备、关键工艺、清洁方法、检验方法等所有影响产品质量的环节。  检查相关验证报告，是否与计划一致，是否按审批验证方案执行，验证结果是否符合预期要求，当超出预期时是否有调整措施。  检查验证报告是否经负责人审批，并存档保存。 |
|  |  | **第三节 持续验证** |  |
| 93 | **推荐** | 应根据产品质量回顾分析进行再验证，关键的生产工艺、设备应定期进行再验证。 | 检查是否有针对质量回顾分析进行再验证计划和方案，如有，则检查验证报告；是否与质量回顾分析结论一致；如有不同，是否有分析原因及调整措施。 检查是否有针对关键生产工艺、设备的再验证计划及方案，检查相关验证报告。 |
|  |  | **第四节 变更验证** |  |
| 94 | **推荐** | 当影响产品质量的主要因素，如生产工艺、主要物料、关键生产设备、清洁方法、质量控制方法等发生改变时，应进行验证。 | 检查是否有关于质量影响因素变更的验证管理规定； 检查相关验证报告，验证结论是否符合要求。当验证结论不符合时是否有采取措施进行调整，并重新进行验证。 |
|  |  | **产品销售、投诉、不良反应与召回** |  |
| 95 |  | **第一节 产品销售** |  |
| 96 | **\*** | 产品销售应有记录，记录应包括产品名称、规格、批号、数量、发货日期、收货单位和地址。产品销售记录应保存至产品保质期后一年。 | 检查相关文件及记录，检查记录是否包括所规定的内容；  抽查2—3个产品一年内的销售记录，检查是否按规定的期限进行保存。 |
| 97 |  | 企业应建立产品销售退货制度。 | 检查公司是否建立相关的退换货制度，并检查这些制度的执行情况（有无实际操作和演练）。 |
|  |  | **第二节 投诉** |  |
| 98 |  | 企业应建立产品质量投诉管理制度，应指定人员负责处理产品质量投诉并记录。  质量管理部门应根据产品质量投诉内容，分析投诉产品质量情况，采取相应措施改进。 | 检查是否有有关客户投诉的管理制度，看是否有记录和调查处理的规定； 抽查产品质量投诉处理的相关资料，检查是否有指定的人员负责处理，是否落实执行，是否有记录。  抽查近6个月的产品质量投诉内容，检查是否有相应的分析报告，是否有采取具体措施进行改进。 |
|  |  | **第三节 不良反应** |  |
| 99 | **\*** | 企业应建立化妆品不良反应监测报告制度，指定部门和人员负责。重大群体性化妆品不良反应应及时报告，并采取有效措施，防止化妆品不良反应的重复发生。 | 检查是否有程序和调查处理的规定。 |
| 100 |  | 不良反应案例的记录内容包括投诉人或引起不良反应者的姓名、化妆品名称、化妆品批号、接触史和皮肤病医生的诊断意见。 | 检查近期的产品不良反应案例，检查是否按规定进行处理，处理措施是否落实有效，记录是否完整。 |
|  |  | **第四节 召回** |  |
| 101 | **\*** | 企业应制定产品召回制度。 | 检查是否有召回的相关制度。 |
| 102 |  | 应建立召回紧急联系人名录，规定召回时的职责权限。 | 检查是否建立了紧急联系人名录，规定职责权限。 |
| 103 |  | 当产品出现严重安全隐患或重大质量问题需要召回时，应按规定报告，并调查处理。 | 检查是否有产品出现严重安全隐患或重大质量问题需要召回的情况，是否按规定报告，并调查处理。 |
| 104 |  | 召回的实施过程应有记录，记录的内容应包括产品名称、批号、发货数量、已召回数量等。 | 检查召回/模拟召回报告。 |
| 105 |  | 已召回的产品应标注清晰，隔离存放；应对召回的产品进行检验和评估，根据评估结果，确定产品的处理，并形成报告。 | 如没有实际召回，检查文件的规定及模拟召回报告的描述。 |

**注：**

1．本《化妆品生产许可检查要点》共105项检查项目，其中关键项目26项、一般项目71项、推荐项目8项；其中标注“\*”的项为关键项，标注“推荐”的项为推荐项，其他为一般项，推荐项的内容不作为现场检查的硬性要求。

2．检查中发现不符合要求的项目统称为“缺陷项目”，缺陷项目分为“严重缺陷”和 “一般缺陷”。其中关键项目不符合要求者称为 “严重缺陷”，

一般项目不符合要求者称为“一般缺陷”。

3．结果评定：

（1）如果拒绝检查或者拒绝提供检查所需要的资料，隐匿、销毁或提供虚假资料的（包括计算机系统资料），直接判定不通过。

（2）严重缺陷项目达到5项以上（含5项），判定不通过。

（3）所有缺陷项目之和达到20项以上（含20项），判定不通过。

（4）对于申请换发生产许可证的企业，检查中发现的缺陷项目能够立即改正的,应立即改正；不能立即改正的,必须提供整改计划。企业在提交整

改报告和整改计划并经省级食品药品监督管理部门再次审核达到要求的，方可获得通过。

食品药品监管总局办公厅关于印发化妆品监督抽检工作规范的通知

（食药监办药化监〔2017〕103号）

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，中国食品药品检定研究院:

为规范化妆品监督抽检工作，根据《化妆品卫生监督条例》等有关法规规章，国家食品药品监督管理总局组织制定了《化妆品监督抽检工作规范》，现予印发，请遵照执行。

食品药品监管总局办公厅

2017年7月27日

（公开属性：主动公开）

化妆品监督抽检工作规范

1 总则

1.1为加强和规范化妆品监督抽检工作，根据《化妆品卫生监督条例》《化妆品卫生监督条例实施细则》等相关法规规章制定本规范。

1.2国家食品药品监督管理总局统一组织和部署全国化妆品监督抽检工作，对省级食品药品监督管理部门的化妆品监督抽检工作进行指导。

省级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域内的化妆品监督抽检工作，对本行政区域内监督抽检不合格化妆品及其生产经营单位依法进行处置。

市、县级食品药品监督管理部门负责规划实施本行政区域内的化妆品监督抽检工作。

1.3化妆品监督抽检工作应当遵循科学、公正、公平、公开和利益回避的原则。

1.4承担化妆品监督抽检的检验机构应当具有以下基本条件：

1.4.1具有独立法人资格；

1.4.2具有与承检任务中品种、检测项目、检品数量相适应的检验检测资质和能力，拥有良好实验室管理体系；

1.4.3具有与承检任务相匹配的人员、设备、设施；

1.4.4无重大检验差错的记录，能够保证检验结果质量，能够参与相关能力验证并取得满意结果。

2 抽检方案制定

2.1食品药品监督管理部门根据化妆品监督抽检工作需要,制定年度或专项监督抽检计划和方案并组织实施。

2.2化妆品监督抽检方案应当包括抽检目的、依据、品种、数量、抽样点分布及确定原则、抽样单位、抽样方法、检验项目、检验方法、判定依据、承担检验的单位、抽样检验时限、结果报送等内容。

2.3监督抽检应当以问题为导向，加强对重点场所、重点品种的抽检力度。

2.4检验项目应当有针对性，根据化妆品的生产工艺和成分，选择涉及人身健康安全以及容易出现问题的指标。

2.5抽样点的设置应当涵盖本行政区域的不同类型、不同区域的生产经营单位，突出重点并具有一定的代表性。必要时，可以专门指定被抽查企业的范围。

2.6检验方法和判定依据应当采用化妆品卫生规范或其他具有法律效力的标准或规定。

3 监督检查

3.1抽样人员在抽样前，应当先行对被抽样单位的资质和质量管理状况进行现场检查。

3.2监督检查应当包括下列内容：

3.2.1所经营产品的生产企业化妆品生产许可证、许可批件（备案凭证）、营业执照的复印件并核实其有效性及与所经营产品是否相符；

3.2.2产品标签标识与许可批件（备案凭证）内容是否相符，有无违法标注和违法宣传；

3.2.3索证索票情况。

3.3现场检查过程中发现抽样检验计划外的可能存在质量安全问题的下列化妆品，可采取针对性抽样：

3.3.1可疑使用化妆品禁用原料、未经批准的化妆品新原料或超量超范围使用限用物质生产的化妆品；

3.3.2可疑使用不符合国家法规或标准的原料、辅料以及直接接触化妆品的容器和包装材料生产的化妆品；

3.3.3可疑变质、受污染的化妆品；

3.3.4产品标签标识与许可批件（备案凭证）内容不相符，标签标识存在明显违法标注和违法宣传等情形的化妆品；

3.3.5不能开展出厂检验工作的企业生产的化妆品；

3.3.6其他存在安全风险需要针对性抽样检验的情形。

4 抽样

4.1食品药品监督管理部门可以自行完成抽样工作，也可指定或委托下一级食品药品监督管理部门或具有法定资质的检验机构承担抽样工作。

抽样单位应当具备完好保存样品和及时送达指定检验机构的能力，并具备足够的抽样人员。抽样人员应当具有抽样检验相关的专业知识，熟悉相关法规、标准和工作程序，能准确把握监督抽检方案要点，按照方案要求开展工作。

4.2抽样人员应当根据抽样工作要求做好抽样准备工作：一是做好培训工作，保证抽样人员能充分掌握抽样方案的具体要求；二是做好组织分工、任务分配、时间安排；三是做好抽样文书、工具、容器等准备工作。

4.3抽样人员在实施抽样工作时应当出示执法证或其他有效证件（委托抽样的应当出示委托书）和组织监督抽检部门出具的监督抽检通知书（或相关文件复印件），抽样人员不得少于2人。被抽样生产经营者所在地食品药品监督管理部门应当对抽样工作予以协助和配合。

4.4监督抽样时应当有被抽样生产经营者的相关人员现场配合抽样并予确认。

4.5监督抽样的样品应当由抽样人员从生产经营者的成品存放处或经营场所内待销的产品中随机抽取，不得由生产经营者自行提供样品。

4.6抽样单位要采取措施，避免重复抽样。使用化妆品抽样信息管理系统的，应当实时记录已完成抽样的信息供抽样人员查询，确保所抽样品的唯一性。

4.7工具与容器应当保持清洁干燥，需要作微生物检验的，应当按照无菌操作方法处理。

4.8所抽产品应当包装完整、标识齐全，抽样数量应当满足检验、复检和确认的需要。

4.9抽样人员应当通过国家食品药品监督管理总局政府网站查询并认真核对所抽样品是否已审批或备案、标称生产（委托）企业或代理商地址和许可证号是否真实有效。在检查过程中发现符合下列情况的化妆品，要依法查处或及时报送相关食品药品监督管理部门，所抽样品不再进行检验。

4.9.1未经许可生产的化妆品；

4.9.2未取得批准文号的国产特殊用途化妆品；

4.9.3未经审批、备案或检验的进口化妆品；

4.9.4未注明生产日期或有效使用期限的化妆品；

4.9.5超过保质期限的化妆品；

4.9.6其他不需检验即可判定产品不合格或违法的情形。

4.10有下列情形之一的，不予抽样：

4.10.1生产企业专用于出口；

4.10.2生产企业中，产品标有“试制”“待销毁”“样品”“待检”等字样的；

4.10.3样品包装破损或受污染的；

4.10.4样品剩余有效期小于六个月的（特殊情况或针对性抽样除外）。

4.11抽样完毕后，抽样人员应当现场进行签封和编号，在样品包装上或者容器接口处进行签封。检验、复检和确认样品应当分别封样。封样时要注意保留标签的完整性，同时采取有效的防拆封措施，保证样品的真实性。

4.12抽样人员应当使用规定的抽样文书，据实详细填写抽样信息。抽样文书必须由抽样人员、被抽样生产经营者陪同人员共同签字，并加盖抽样单位和被抽样生产经营者的公章。被抽样生产经营者无法加盖公章的，可签字并加按指模。被抽样生产经营者系个人的，由被抽样个人签字并加按指模。被抽样生产经营者拒绝盖章、签字、加按指模的，应当做好记录，采集相关证据，及时上报组织监督抽检部门。

4.13抽样文书的填写应当字迹工整、清楚，容易辨认，不得随意涂改，需要更改的应当由双方签字确认。抽样文书分别留存被抽样生产经营者、检验机构和组织监督抽检部门。

5 样品送达

5.1抽样人员完成抽样后，应当及时将所抽样品移交指定检验机构。在样品送达检验机构前，抽样单位和抽样人员应当严格按照所抽样品要求的储存条件保管样品。

5.2抽样单位应当编制抽样信息汇总表，与抽样文书随样品一并送至检验机构。检验机构凭此汇总表或抽样文书签收。

5.3送检的样品应当保证包装完整、无破损，避免样品交叉污染、损坏、变质等。对于易碎品、危险化学品、有特殊贮存条件等要求的样品，应当采取措施，保证样品贮存、运输过程符合要求，确保样品不发生影响检验结论的变化。

5.4检验机构接收样品时应当专人负责检查，记录样品的数量、外观、包装完好状态、签封有无破损及其他可能对检验结果或者综合判定产生影响的情况，并确认送达样品信息与抽样文书记录是否一致，相关资料是否清晰完整。对检验和复检样品分别加贴相应标识后，按照相关要求入库存放。对不符合接收要求的样品，检验机构应当拒收并出具书面说明，及时向组织监督抽检的食品药品监督管理部门报告。

6 检验

6.1检验机构应当妥善保存样品，并详细记录检验过程中的样品传递情况。

6.2检验机构应当按照监督抽检方案中规定的方法和依据进行检验和判定。

6.3检验原始记录必须如实填写，保证真实、准确、清晰，并留存备查；不得随意涂改原始记录，更改处应当经检验人员签字确认。

6.4必要时，检验机构应当采取加标回收试验、比对试验、能力验证或实验室间比对试验等方式确保数据的准确性，并做好记录。

6.5检验机构出具的检验报告应当内容真实齐全、数据准确、结论明确，并对出具的检验报告的真实性、准确性负责。

检验机构应当自收到样品之日起20个工作日内出具检验报告，食品药品监督管理部门与检验机构另有约定的，从其约定。

6.6抽样检验的样品必须按规定留样。对于未检出问题的样品，应当自出具检验报告之日起3个月内完好保存；不合格的样品，应当在检验结果异议期满后3个月内完好保存。样品剩余保质期不超过3个月的，应当保存至保质期结束。

6.7检验机构未经组织监督抽检的食品药品监督管理部门同意，不得分包、转包化妆品监督抽检任务。

6.8对不合格样品的检验结果，应当做到检出一批，报送一批。检验过程中发现某一检验项目严重不符合国家标准或者规范，存在重大安全隐患或者有可能出现安全事件等重大事项的，

检验机构应当立即向组织监督抽检的食品药品监督管理部门报告。

6.9经检验合格的样品，检验机构出具检验报告一式二份，寄送抽样单位一份，检验机构留存一份；经检验不合格的样品，检验机构出具检验报告不少于五份，寄送至组织监督抽检的食品药品监督管理部门一份、抽样单位三份，检验机构留存一份。

7 结果告知与异议复检

7.1检验结果不合格的，检验机构应当在出具检验报告后2个工作日内寄送组织监督抽检的食品药品监督管理部门和抽样单位。抽样单位应当在收到检验报告后5个工作日内将不合格产品的抽检结论和被抽检生产经营者的法定权利通知标称生产企业或代理商和被抽样生产经营者。

在向被抽检生产经营者发送检验报告前，检验机构不得以任何方式将检验结果告知被抽检生产经营者。

7.2标称生产企业或代理商对产品真实性有异议的，可以在收到检验结果告知书起10个工作日内进行产品确认，向组织抽样检验的部门提交确认书，并提供相关证据。

7.3被抽样生产经营者或标称生产企业对检验结果有异议的，可以自收到检验结果告知书之日起10个工作日内向组织监督抽检的食品药品监督管理部门或者上一级食品药品监督管理

部门申请复检。符合复检条件的，由受理复检申请的食品药品监督管理部门在公布的复检机构名录中随机确定复检机构。复检机构与初检机构不得为同一机构。逾期未提出复检申请的，视为认可检验结果。检验机构不得自行组织复检。复检机构名录由食品药品监督管理部门发布。复检机构与复检申请人存在日常检验业务委托等利害关系的，不得接受复检申请。

7.4复检申请人在申请复检时应当提交以下材料，并对材料的真实性负责：

7.4.1加盖申请复检单位公章的复检申请；

7.4.2不合格产品检验报告书复印件（加盖单位公章）；

7.4.3经办人不是企业法定代表人的，应当提供办理复检申请相关事宜的授权书（原件）。

7.5接受复检申请的食品药品监督管理部门应当依法处理企业提出的异议，并在收到复检申请之日起7个工作日内作出是否予以复检的决定。有下列情形之一的，不予复检：

7.5.1产品微生物指标超标的；

7.5.2留样超过保质期的；

7.5.3已进行过复检的；

7.5.4逾期提出复检申请的；

7.5.5样品的生产单位或进口代理商对其真实性提出异议，但不能提供有关证明材料的；

7.5.6法律、法规以及国家食品药品监督管理总局规定的其他情形。

7.6组织监督抽检的食品药品监督管理部门同意复检的，应当用留存的样品进行复检。复检申请人应当在作出复检决定并自告知之日起3个工作日内办理检验手续。复检费用由复检申请人预先支付。复检样品由原检验机构进行送达，由复检申请人、原检验机构、复检机构三方确认后，办理样品交接手续。逾期不办理复检手续或不按规定预先支付复检费用的，视为放弃复检。

7.7复检机构应当按监督抽检方案中的检验方法和判定标准对复检样品组织复检，原则上应当于15个工作日内出具检验报告并告知复检申请人、原检验机构和组织监督抽检的食品药品监督管理部门。特殊情况需要延期的，应当报告组织监督抽检的食品药品监督管理部门。

7.8复检结论为最终结论。

8 核查处置

8.1食品药品监督管理部门收到监督抽检不合格检验结论后，应当于5个工作日内依法依职责启动对不合格产品及其生产经营者的核查处置，不合格检验结论可能对身体健康和生命安全造成严重危害的，核查处置工作应当在24小时之内启动，并依法从严查处。

8.2负责核查处置的食品药品监督管理部门应当根据危害严重程度监督生产经营者依法采取封存库存不合格产品，暂停生产、销售和使用不合格产品，召回不合格产品等措施。必要时发布消费警示，发布警示的内容和范围，由组织监督抽样检验的食品药品监督管理部门根据问题严重程度和涉及范围决定。

8.3负责核查处置的食品药品监督管理部门要对不合格产品生产经营者进行调查，并根据调查情况立案，依法实施行政处罚；涉嫌犯罪的，应当依法移送公安机关。

8.4食品药品监督管理部门要加强对不合格产品生产/委托单位同类产品的跟踪抽检监测。

8.5对外省通报的不合格产品进行核查处置的食品药品监督管理部门，应当将核查处置结果及时反馈通报单位。国家食品药品监督管理总局统一公告的不合格样品检验结果，按公告要求的内容和范围报送核查处理结果。

9信息报送与公开

9.1组织监督抽检的食品药品监督管理部门应当及时汇总监督抽检结果，统计不合格产品信息。承担化妆品检验任务的机构应当及时将问题产品的信息报送组织监督抽检的食品药品监督管理部门和抽样单位。

9.2国家化妆品监督抽检结果由国家食品药品监督管理总局负责统一向社会发布，各地食品药品监督管理部门组织的化妆品抽检结果由组织抽检的部门负责向社会发布。

9.3抽检结果公布的信息应当包括下列内容：

9.3.1产品名称；

9.3.2标称生产企业、委托方、代理商名称等；

9.3.3产品规格；

9.3.4产品生产日期或批号；

9.3.5被抽样单位名称；

9.3.6标示产品批准文号或备案号；

9.3.7不合格检验项目。

10 管理要求

10.1组织监督抽检的食品药品监督管理部门应当加强对抽样单位、检验机构及监督抽检过程的监管。抽样单位和检验机构应当加强对本单位从事抽样和检验工作的人员的监督。

10.2承担化妆品监督抽检任务的单位和个人不得擅自将抽检方案内容事先告知被抽检生产经营者；化妆品监督抽检结果尚未正式公布前，不得擅自对外泄露有关抽检工作信息。抽样人员与被抽样生产经营者有利害关系的，应当予以回避。

10.3检验机构在承担化妆品监督抽检任务期间不得接受被抽检生产经营者同一产品的委托检验，不得参加可能影响检验结果公正性的相关活动。

10.4检验过程中遇有样品失效（样品受损或超过保质期）或者其他情况致使检验无法进行的，检验机构必须如实记录相关事实，提供充分的证明材料，将有关情况上报组织监督抽检部门。

10.5抽检（或复检）不能按规定时限完成的，应当及时报告组织抽检部门并阐明理由。

国家药监局关于试行化妆品电子注册证的公告

（2021年第156号）

为贯彻落实党中央、国务院关于深化“放管服”改革的重要决策部署，优化营商环境，进一步激发市场主体发展活力，为企业提供更加高效便捷的政务服务，经研究决定，自2022年1月1日起，试行化妆品电子注册证。现将有关事项公告如下：  
　　一、自2022年1月1日起，按照《化妆品注册备案管理办法》提出申请并获准注册的特殊化妆品和化妆品新原料，开始发放电子注册证。  
　　二、自2022年5月1日起，特殊化妆品获准注册证变更、延续的，开始发放电子注册证。  
　　三、电子注册证与纸质注册证具有同等法律效力。电子证照具有即时送达、短信提醒、证书授权、扫码验真、在线验证、全网共享等功能，注册人应当正确使用和妥善保管电子注册证。常见电子证照问题解答可查看网上办事大厅“电子证照常见问题解答”栏目。  
　　四、试行期间，电子注册证与纸质注册证并行发放。特殊化妆品和化妆品新原料纸质注册证发放的同时，电子注册证将自动推送至注册人（境内责任人）网上办事大厅的法定代表人空间。注册人（境内责任人）须先行在国家药监局网上办事大厅注册并实名认证，进入网上办事大厅“我的证照”栏目，查看下载化妆品电子注册证。也可登录“中国药监APP”，查看下载电子注册证。  
　　五、正式实施化妆品电子注册证的时间，另行公告。  
　　特此公告。  
　　                                                                                                                                                                                                                         国家药监局

2021年12月27日

国家药监局综合司关于标示名称为“儿童彩妆”产品定性有关问题的复函

山东省药品监督管理局：

　　你局《关于对“儿童彩妆”产品定性问题的请示》（鲁药监字〔2021〕73号）收悉。经研究，现函复如下：

　　一、 依据《化妆品监督管理条例》第三条的规定，化妆品是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。据此，判定一种产品是否属于化妆品，应当根据该产品的使用方法、施用部位、使用目的、产品属性等进行界定。如果产品的标签、说明书、外观形态等表明该产品符合化妆品定义，无论其单独销售或与玩具等其他产品一并销售，该产品都属于化妆品，依法应当按照化妆品进行管理。

　　二、 请示中涉及的产品符合化妆品的定义，故该产品应当按照化妆品管理。生产经营未经注册或者备案的化妆品、未经许可从事化妆品生产活动的，负责药品监督管理的部门应当依据《化妆品监督管理条例》的规定予以查处。

　　 国家药监局综合司

　 　2021年12月3日