化妆品现场检查手册目录

1. 化妆品监督管理条例 ……（1）
2. 化妆品生产经营监督管理办法 ……（25）
3. 化妆品生产质量管理规范 ……（43）
4. 化妆品生产许可工作规范 ……（66）
5. 化妆品生产许可检查要点 ……（79）
6. 儿童化妆品监督管理规定 ……（108）
7. 化妆品注册与备案管理办法 ……（115）
8. 化妆品注册备案资料管理规定 ……（131）
9. 化妆品安全评估技术导则 ……（209）
10. 化妆品标签管理办法 ……（270）

中华人民共和国国务院令

第 727 号

《化妆品监督管理条例》已经 2020 年 1 月 3 日国务院第 77 次常务会议通过,现予公布,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。

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。

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：≤15cfu/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。

化妆品生产许可工作规范(2015)

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）（略）

2. 化妆品生产许可工作规范

食品药品监管总局

2015 年 12 月 15 日

化妆品生产许可工作规范

第一章　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。

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。

序号	项目	检查项目	评价方法
		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	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。

序号	项目	检查项目	评价方法
		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。	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	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

序号	项目	检查项目	评价方法
		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。	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	检查企业是否制定质量方针，是

序号	项目	检查项目	评价方法
		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。	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、	检查是否有文件管理制度。现场

序号	项目	检查项目	评价方法
		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，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	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。

序号	项目	检查项目	评价方法
		确保检测结果准确可靠。	
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。

序号	项目	检查项目	评价方法
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。

序号	项目	检查项目	评价方法
		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	企业应实施质量风险管理，	检查企业是否建立质量风险管理

序号	项目	检查项目	评价方法
	荐	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。	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	检查厂区环境是否整洁，厂区地

序号	项目	检查项目	评价方法
		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。	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，	检查是否有合理的人流、物流走向。

序号	项目	检查项目	评价方法
		避免交叉污染。厕所不得建在车间内部。	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；

序号	项目	检查项目	评价方法
			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

序号	项目	检查项目	评价方法
			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；

序号	项目	检查项目	评价方法
			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	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。

序号	项目	检查项目	评价方法
		（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。	
		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	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。

序号	项目	检查项目	评价方法
		正在生产的产品及批次，已清洁，未清洁等。	
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	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。

序号	项目	检查项目	评价方法
		者其他）应标识水系统的取样点。	
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	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

序号	项目	检查项目	评价方法
		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。	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据（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	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

序号	项目	检查项目	评价方法
		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。	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。

序号	项目	检查项目	评价方法
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	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

序号	项目	检查项目	评价方法
		员核对退料单据与退仓物料的名称、批号、数量是否一致。	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。

序号	项目	检查项目	评价方法
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	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

序号	项目	检查项目	评价方法
		有效的清洁消毒。	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	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

序号	项目	检查项目	评价方法
		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。	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。

序号	项目	检查项目	评价方法
		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。

序号	项目	检查项目	评价方法
			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

序号	项目	检查项目	评价方法
			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。

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 9 月 30 日

附件

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。

化妆品注册备案管理办法

（2021年1月7日国家市场监督管理总局令第35号公布）

第一章　总　则

第一条　为了规范化妆品注册和备案行为，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和化妆品新原料注册、备案及其监督管理活动，适用本办法。

第三条　化妆品、化妆品新原料注册，是指注册申请人依照法定程序和要求提出注册申请，药品监督管理部门对申请注册的化妆品、化妆品新原料的安全性和质量可控性进行审查，决定是否同意其申请的活动。

化妆品、化妆品新原料备案，是指备案人依照法定程序和要求，提交表明化妆品、化妆品新原料安全性和质量可控性的资料，药品监督管理部门对提交的资料存档备查的活动。

第四条　国家对特殊化妆品和风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对普通化妆品和其他化妆品新原料实行备案管理。

第五条　国家药品监督管理局负责特殊化妆品、进口普通化妆品、化妆品新原料的注册和备案管理，并指导监督省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担的化妆品备案相关工作。国家药品监督管理局可以委托具备相应能力的省、自治

区、直辖市药品监督管理部门实施进口普通化妆品备案管理工作。

国家药品监督管理局化妆品技术审评机构（以下简称技术审评机构）负责特殊化妆品、化妆品新原料注册的技术审评工作，进口普通化妆品、化妆品新原料备案后的资料技术核查工作，以及化妆品新原料使用和安全情况报告的评估工作。

国家药品监督管理局行政事项受理服务机构（以下简称受理机构）、审核查验机构、不良反应监测机构、信息管理机构等专业技术机构，承担化妆品注册和备案管理所需的注册受理、现场核查、不良反应监测、信息化建设与管理等工作。

第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内国产普通化妆品备案管理工作，在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施进口普通化妆品备案管理工作，并协助开展特殊化妆品注册现场核查等工作。

第七条 化妆品、化妆品新原料注册人、备案人依法履行产品注册、备案义务，对化妆品、化妆品新原料的质量安全负责。

化妆品、化妆品新原料注册人、备案人申请注册或者进行备案时，应当遵守有关法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范的要求，对所提交资料的真实性和科学性负责。

第八条 注册人、备案人在境外的，应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人。境内责任人应当履行以下义务：

（一）以注册人、备案人的名义，办理化妆品、化妆品新原料注册、备案；

（二）协助注册人、备案人开展化妆品不良反应监测、化妆品新原料安全监测与报告工作；

（三）协助注册人、备案人实施化妆品、化妆品新原料召回工作；

（四）按照与注册人、备案人的协议，对投放境内市场的化妆品、化妆品新原料承担相应的质量安全责任；

（五）配合药品监督管理部门的监督检查工作。

第九条 药品监督管理部门应当自化妆品、化妆品新原料准予注册、完成备案之日起5个工作日内，向社会公布化妆品、化妆品新原料注册和备案管理有关信息，供社会公众查询。

第十条 国家药品监督管理局加强信息化建设，为注册人、备案人提供便利化服务。

化妆品、化妆品新原料注册人、备案人按照规定通过化妆品、化妆品新原料注册备案信息服务平台（以下简称信息服务平台）申请注册、进行备案。

国家药品监督管理局制定已使用的化妆品原料目录，及时更新并向社会公开，方便企业查询。

第十一条 药品监督管理部门可以建立专家咨询机制，就技术审评、现场核查、监督检查等过程中的重要问题听取专家意见，发挥专家的技术支撑作用。

第二章 化妆品新原料注册和备案管理

第一节 化妆品新原料注册和备案

第十二条 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。

调整已使用的化妆品原料的使用目的、安全使用量等的，

应当按照新原料注册、备案要求申请注册、进行备案。

第十三条 申请注册具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，应当按照国家药品监督管理局要求提交申请资料。受理机构应当自收到申请之日起5个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得注册的，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国家药品监督管理局职权范围的，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）申请资料不齐全或者不符合规定形式的，出具补正通知书，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（四）申请资料齐全、符合规定形式要求的，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理注册申请并出具受理通知书。

受理机构应当自受理注册申请后3个工作日内，将申请资料转交技术审评机构。

第十四条 技术审评机构应当自收到申请资料之日起90个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请资料真实完整，能够证明原料安全性和质量可控性，符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，技术审评机构应当作出技术审评通过的审评结论；

（二）申请资料不真实，不能证明原料安全性、质量可控

性,不符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的,技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论;

(三)需要申请人补充资料的,应当一次告知需要补充的全部内容;申请人应当在90个工作日内按照要求一次提供补充资料,技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算;未在规定时限内补充资料的,技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

第十五条 技术审评结论为审评不通过的,技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的,可以自收到技术审评结论之日起20个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

技术审评机构应当自收到复核申请之日起30个工作日内作出复核结论。

第十六条 国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起20个工作日内,对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查,并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起10个工作日内,向申请人发出化妆品新原料注册证或者不予注册决定书。

第十七条 技术审评机构作出技术审评结论前,申请人可以提出撤回注册申请。技术审评过程中,发现涉嫌提供虚假资料或者化妆品新原料存在安全性问题的,技术审评机构应当依法处理,申请人不得撤回注册申请。

第十八条 化妆品新原料备案人按照国家药品监督管理局的要求提交资料后即完成备案。

第二节　安全监测与报告

第十九条　已经取得注册、完成备案的化妆品新原料实行安全监测制度。安全监测的期限为3年，自首次使用化妆品新原料的化妆品取得注册或者完成备案之日起算。

第二十条　安全监测的期限内，化妆品新原料注册人、备案人可以使用该化妆品新原料生产化妆品。

化妆品注册人、备案人使用化妆品新原料生产化妆品的，相关化妆品申请注册、办理备案时应当通过信息服务平台经化妆品新原料注册人、备案人关联确认。

第二十一条　化妆品新原料注册人、备案人应当建立化妆品新原料上市后的安全风险监测和评价体系，对化妆品新原料的安全性进行追踪研究，对化妆品新原料的使用和安全情况进行持续监测和评价。

化妆品新原料注册人、备案人应当在化妆品新原料安全监测每满一年前30个工作日内，汇总、分析化妆品新原料使用和安全情况，形成年度报告报送国家药品监督管理局。

第二十二条　发现下列情况的，化妆品新原料注册人、备案人应当立即开展研究，并向技术审评机构报告：

（一）其他国家（地区）发现疑似因使用同类原料引起严重化妆品不良反应或者群体不良反应事件的；

（二）其他国家（地区）化妆品法律、法规、标准对同类原料提高使用标准、增加使用限制或者禁止使用的；

（三）其他与化妆品新原料安全有关的情况。

有证据表明化妆品新原料存在安全问题的，化妆品新原料注册人、备案人应当立即采取措施控制风险，并向技术审评

机构报告。

第二十三条 使用化妆品新原料生产化妆品的化妆品注册人、备案人，应当及时向化妆品新原料注册人、备案人反馈化妆品新原料的使用和安全情况。

出现可能与化妆品新原料相关的化妆品不良反应或者安全问题时，化妆品注册人、备案人应当立即采取措施控制风险，通知化妆品新原料注册人、备案人，并按照规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

第二十四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到使用了化妆品新原料的化妆品不良反应或者安全问题报告后，应当组织开展研判分析，认为化妆品新原料可能存在造成人体伤害或者危害人体健康等安全风险的，应当按照有关规定采取措施控制风险，并立即反馈技术审评机构。

第二十五条 技术审评机构收到省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者化妆品新原料注册人、备案人的反馈或者报告后，应当结合不良反应监测机构的化妆品年度不良反应统计分析结果进行评估，认为通过调整化妆品新原料技术要求能够消除安全风险的，可以提出调整意见并报告国家药品监督管理局；认为存在安全性问题的，应当报请国家药品监督管理局撤销注册或者取消备案。国家药品监督管理局应当及时作出决定。

第二十六条 化妆品新原料安全监测期满 3 年后，技术审评机构应当向国家药品监督管理局提出化妆品新原料是否符合安全性要求的意见。

对存在安全问题的化妆品新原料，由国家药品监督管理局撤销注册或者取消备案；未发生安全问题的，由国家药品监

督管理局纳入已使用的化妆品原料目录。

第二十七条 安全监测期内化妆品新原料被责令暂停使用的，化妆品注册人、备案人应当同时暂停生产、经营使用该化妆品新原料的化妆品。

第三章 化妆品注册和备案管理

第一节 一般要求

第二十八条 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、进行备案化妆品相适应的质量管理体系；

（三）有不良反应监测与评价的能力。

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，应当提交其符合前款规定要求的证明资料。

第二十九条 化妆品注册人、备案人应当依照法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范和注册备案管理等规定，开展化妆品研制、安全评估、注册备案检验等工作，并按照化妆品注册备案资料规范要求提交注册备案资料。

第三十条 化妆品注册人、备案人应当选择符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的原料用于化妆品生产，对其使用的化妆品原料安全性负责。化妆品注册人、备案人申请注册、进行备案时，应当通过信息服务平台明确原料来源和原料安全相关信息。

第三十一条 化妆品注册人、备案人委托生产化妆品的，国产化妆品应当在申请注册或者进行备案时，经化妆品生产企业通过信息服务平台关联确认委托生产关系；进口化妆品由化妆品注册人、备案人提交存在委托关系的相关材料。

第三十二条 化妆品注册人、备案人应当明确产品执行的标准，并在申请注册或者进行备案时提交药品监督管理部门。

第三十三条 化妆品注册申请人、备案人应当委托取得资质认定、满足化妆品注册和备案检验工作需要的检验机构，按照强制性国家标准、技术规范和注册备案检验规定的要求进行检验。

第二节 备案管理

第三十四条 普通化妆品上市或者进口前，备案人按照国家药品监督管理局的要求通过信息服务平台提交备案资料后即完成备案。

第三十五条 已经备案的进口普通化妆品拟在境内责任人所在省、自治区、直辖市行政区域以外的口岸进口的，应当通过信息服务平台补充填报进口口岸以及办理通关手续的联系人信息。

第三十六条 已经备案的普通化妆品，无正当理由不得随意改变产品名称；没有充分的科学依据，不得随意改变功效宣称。

已经备案的普通化妆品不得随意改变产品配方，但因原料来源改变等原因导致产品配方发生微小变化的情况除外。

备案人、境内责任人地址变化导致备案管理部门改变的，

备案人应当重新进行备案。

第三十七条 普通化妆品的备案人应当每年向承担备案管理工作的药品监督管理部门报告生产、进口情况，以及符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的情况。

已经备案的产品不再生产或者进口的，备案人应当及时报告承担备案管理工作的药品监督管理部门取消备案。

第三节 注册管理

第三十八条 特殊化妆品生产或者进口前，注册申请人应当按照国家药品监督管理局的要求提交申请资料。

特殊化妆品注册程序和时限未作规定的，适用本办法关于化妆品新原料注册的规定。

第三十九条 技术审评机构应当自收到申请资料之日起90个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准合理，且符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评通过的审评结论；

（二）申请资料不真实，不能证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准不合理，或者不符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评不通过的审评结论；

（三）需要申请人补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容；申请人应当在90个工作日内按照要求一次提供补充资料，技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算；未

在规定时限内补充资料的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

第四十条 国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起20个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起10个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期5年。

第四十一条 已经注册的特殊化妆品的注册事项发生变化的，国家药品监督管理局根据变化事项对产品安全、功效的影响程度实施分类管理：

（一）不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，注册人应当及时向国家药品监督管理局备案；

（二）涉及安全性的事项发生变化的，以及生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向国家药品监督管理局提出产品注册变更申请；

（三）产品名称、配方等发生变化，实质上构成新的产品的，注册人应当重新申请注册。

第四十二条 已经注册的产品不再生产或者进口的，注册人应当主动申请注销注册证。

第四节 注册证延续

第四十三条 特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的，注册人应当在产品注册证有效期届满前90个工作日至30个工作日期间提出延续注册申请，并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。注册人应当对提交资料和作出承诺的

真实性、合法性负责。

逾期未提出延续注册申请的，不再受理其延续注册申请。

第四十四条 受理机构应当在收到延续注册申请后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发出新的注册证。注册证有效期自原注册证有效期届满之日的次日起重新计算。

第四十五条 药品监督管理部门应当对已延续注册的特殊化妆品的申报资料和承诺进行监督，经监督检查或者技术审评发现存在不符合强制性国家标准、技术规范情形的，应当依法撤销特殊化妆品注册证。

第四章 监督管理

第四十六条 药品监督管理部门依照法律法规规定，对注册人、备案人的注册、备案相关活动进行监督检查，必要时可以对注册、备案活动涉及的单位进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝检查和隐瞒有关情况。

第四十七条 技术审评机构在注册技术审评过程中，可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在45个工作日内完成，境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

注册申请人应当配合现场核查工作，需要抽样检验的，应当按照要求提供样品。

第四十八条 特殊化妆品取得注册证后，注册人应当在产品投放市场前，将上市销售的产品标签图片上传至信息服务平台，供社会公众查询。

第四十九条 化妆品注册证不得转让。因企业合并、分

立等法定事由导致原注册人主体资格注销，将注册人变更为新设立的企业或者其他组织的，应当按照本办法的规定申请变更注册。

变更后的注册人应当符合本办法关于注册人的规定，并对已经上市的产品承担质量安全责任。

第五十条 根据科学研究的发展，对化妆品、化妆品原料的安全性认识发生改变的，或者有证据表明化妆品、化妆品原料可能存在缺陷的，承担注册、备案管理工作的药品监督管理部门可以责令化妆品、化妆品新原料注册人、备案人开展安全再评估，或者直接组织相关原料企业和化妆品企业开展安全再评估。

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。

第五十一条 根据科学研究的发展、化妆品安全风险监测和评价等，发现化妆品原料存在安全风险，能够通过设定原料的使用范围和条件消除安全风险的，应当在已使用的化妆品原料目录中明确原料限制使用的范围和条件。

第五十二条 承担注册、备案管理工作的药品监督管理部门通过注册、备案信息无法与注册人、备案人或者境内责任人取得联系的，可以在信息服务平台将注册人、备案人、境内责任人列为重点监管对象，并通过信息服务平台予以公告。

第五十三条 药品监督管理部门根据备案人、境内责任人、化妆品生产企业的质量管理体系运行、备案后监督、产品上市后的监督检查情况等，实施风险分类分级管理。

第五十四条 药品监督管理部门、技术审评、现场核查、检验机构及其工作人员应当严格遵守法律、法规、规章和国家药品监督管理局的相关规定，保证相关工作科学、客观和公正。

第五十五条 未经注册人、备案人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员、参与审评的人员不得披露注册人、备案人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，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。

第五章 法律责任

第五十六条 化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处1万元以上3万元以下罚款。

化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的，由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处5000元以上3万元以下罚款。

化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法的规定重新注册的，依照化妆品监督管理条例第五十九条的规定给予处罚；化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法的规定重新备案的，依照化妆品监督管理条例第六十一条第一款的规定给予处罚。

第五十七条 化妆品新原料注册人、备案人违反本办法第二十一条规定的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门

责令改正;拒不改正的,处5000元以上3万元以下罚款。

第五十八条 承担备案管理工作的药品监督管理部门发现已备案化妆品、化妆品新原料的备案资料不符合要求的,应当责令限期改正,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,可以同时责令暂停销售、使用。

已进行备案但备案信息尚未向社会公布的化妆品、化妆品新原料,承担备案管理工作的药品监督管理部门发现备案资料不符合要求的,可以责令备案人改正并在符合要求后向社会公布备案信息。

第五十九条 备案人存在以下情形的,承担备案管理工作的药品监督管理部门应当取消化妆品、化妆品新原料备案:

(一)备案时提交虚假资料的;

(二)已经备案的资料不符合要求,未按要求在规定期限内改正的,或者未按要求暂停化妆品、化妆品新原料销售、使用的;

(三)不属于化妆品新原料或者化妆品备案范围的。

第六章 附 则

第六十条 注册受理通知、技术审评意见告知、注册证书发放和备案信息发布、注册复核、化妆品新原料使用情况报告提交等所涉及时限以通过信息服务平台提交或者发出的时间为准。

第六十一条 化妆品最后一道接触内容物的工序在境内完成的为国产产品,在境外完成的为进口产品,在中国台湾、香港和澳门地区完成的参照进口产品管理。

以一个产品名称申请注册或者进行备案的配合使用产品

或者组合包装产品，任何一剂的最后一道接触内容物的工序在境外完成的，按照进口产品管理。

第六十二条 化妆品、化妆品新原料取得注册或者进行备案后，按照下列规则进行编号。

（一）化妆品新原料备案编号规则：国妆原备字 + 四位年份数 + 本年度备案化妆品新原料顺序数。

（二）化妆品新原料注册编号规则：国妆原注字 + 四位年份数 + 本年度注册化妆品新原料顺序数。

（三）普通化妆品备案编号规则：

国产产品：省、自治区、直辖市简称 + G 妆网备字 + 四位年份数 + 本年度行政区域内备案产品顺序数；

进口产品：国妆网备进字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+ 四位年份数 + 本年度全国备案产品顺序数；

中国台湾、香港、澳门产品：国妆网备制字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+ 四位年份数 + 本年度全国备案产品顺序数。

（四）特殊化妆品注册编号规则：

国产产品：国妆特字 + 四位年份数 + 本年度注册产品顺序数；

进口产品：国妆特进字 + 四位年份数 + 本年度注册产品顺序数；

中国台湾、香港、澳门产品：国妆特制字 + 四位年份数 + 本年度注册产品顺序数。

第六十三条 本办法自 2021 年 5 月 1 日起施行。

化妆品注册备案资料管理规定

第一章　总　则

第一条　为规范化妆品注册备案管理工作，保证化妆品注册、备案各项资料的规范提交，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等有关法律法规要求，制定本管理规定。

第二条　在中华人民共和国境内申请化妆品注册或办理备案时，应当按照本管理规定的要求提交资料。

第三条　化妆品注册人、备案人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的注册备案资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责，并且承担相应的法律责任。境外化妆品注册人、备案人应当对境内责任人的注册备案工作进行监督。

第四条　化妆品注册备案资料应当使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址等必须使用其他文字的，或约定俗成的专业术语（如 SPF、PFA、PA、UVA、UVB、维生素 C 等），所有其他文字均应完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

第五条　化妆品注册备案资料应当符合国家有关用章规定，签章齐全，具有法律效力。境外企业及其他组织不使用公章的，应当由法定代表人或者企业（其他组织）负责人签字。

除用户信息相关资料外，产品的注册备案资料中如需境外化妆品注册人、备案人签章的，其法定代表人或者负责人可授权该注册人、备案人或者境内责任人的签字人签字。授权委托签字的，应当提交授权委托书原件及其公证书原件，授权委托书中应当写明授权签字的事项和范围。

除政府主管部门或者有关机构、注册和备案检验机构、公证机关等出具的资料原件外，化妆品注册备案资料均应由境内注册人、备案人或者境内责任人逐页加盖公章。使用带有电子加密证书的公章的，可直接在电子资料上加盖电子公章。

第六条 化妆品注册备案资料中应当使用我国法定计量单位，使用其他计量单位时，应当折算为我国法定计量单位；应当准确引用参考文献，标明出处，确保有效溯源；应当规范使用标点符号、图表、术语等，保证资料内容准确规范。

第七条 化妆品注册备案资料中，出现的同项内容应当保持前后一致；有相关证明文件的，应当与证明文件中所载内容一致。

第八条 化妆品注册备案的文本资料中主体文字颜色应当为黑色，内容易于辨认，设置合适的行间距和页面边距，确保在打印或者装订中不丢失文本信息。

第九条 化妆品注册备案的纸质资料应当使用国际标准A4型规格纸张，内容完整清晰、不得涂改。化妆品的包装展开图片等确需更大尺寸纸张的，可使用其他规格纸张，确保妥善置于A4规格资料内。纸质文件资料的载体和书写材料应当符合耐久性的要求。

第二章　用户信息相关资料要求

第一节　资料项目及要求

第十条　首次申请特殊化妆品注册或者办理普通化妆品备案时，境内的注册申请人、备案人和境内责任人应当提交以下用户信息相关资料：

（一）注册人备案人信息表（附1）及质量安全负责人简历；

（二）注册人备案人质量管理体系概述（附2）；

（三）注册人备案人不良反应监测和评价体系概述（附3）；

（四）境外注册人、备案人应当提交境内责任人信息表（附4）；

（五）境内责任人授权书原件（式样见附5）及其公证书原件；

（六）注册人、备案人有自行生产或者委托境外生产企业生产的，应当提交生产企业信息表（附6）和质量安全负责人信息，一次性填报已有生产企业及其信息。生产企业为境外的，应当提交境外生产规范证明资料原件。

第十一条　我国境内仅从事受托生产的企业，应当提交第十条第（六）项中的生产企业信息表，以便关联确认委托生产关系。

第十二条　具有境内注册人或者备案人、境内责任人、生产企业等多重身份的，或者同一境内责任人对应多个境外注册人、备案人的，可以一次性提交全部相关资料，取得相应的

用户权限。已有用户可以根据情况补充提供相关资料，增加用户权限。

第十三条 质量安全负责人的简历应当包括与其要求相关的教育背景、工作经历以及其他内容。

第十四条 质量管理体系概述是对注册人、备案人质量管理控制能力和过程的总结描述，应当如实客观地反映实际情况，包括供应商遴选、原料验收、生产及质量控制、产品留样等管理制度。语言应当简明扼要，体现出质量控制关键点设置和日常执行管理要求。

注册人、备案人同时存在自行生产和委托生产的，应当分别提交相应版本的质量管理体系概述。

第十五条 不良反应监测和评价体系概述是对注册人、备案人和境内责任人不良反应监测评价能力和过程的总结描述，应当如实客观地反映实际情况。语言应当简明扼要，体现出不良反应监测关键点、各环节设置和日常执行管理要求。

第十六条 境内责任人授权书应当至少明确体现以下内容和信息：注册人、备案人和境内责任人名称，授权和被授权关系，授权范围，授权期限。同一产品不得授权多个境内责任人，境内责任人应当在授权范围内开展注册备案工作。

第十七条 境外生产企业应当提交生产企业符合质量管理体系或者生产质量管理规范的资质证书、文件等证明资料，证明资料应当由所在国（地区）政府主管部门、认证机构或者具有所在国（地区）认证认可资质的第三方出具或者认可，载明生产企业名称和实际生产地址信息。

无法提供证明资料原件的，应当提供由中国公证机关公证的或由我国使（领）馆确认的复印件。

第二节　用户信息和资料更新

第十八条　用户信息或者相关资料发生变化时，应当及时进行更新，确保注册备案信息服务平台中的用户信息和相关资料真实准确。

更新方式主要包括自行更新、一般审核更新、生产场地更新以及其他各具体规定情形的审核更新。属于审核更新的，经药品监督管理部门审核后，完成相关信息和资料的更新。

第十九条　用户权限相关资料中，可自行更新的内容包括法定代表人信息、质量安全负责人信息、联系信息。

以上信息发生变化时，用户应当及时自行更新。

第二十条　用户权限相关资料中，可进行一般审核更新的内容包括基本信息、质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述、境内责任人的授权范围和授权期限。

一般审核更新时，应当提交一般审核更新信息表（附7），同时一并提交符合要求的相关资料。其中，境外注册人、备案人名称发生变化的，应当提供由所在国（地区）政府主管部门或者有关机构出具的主体未发生变化的相关证明文件原件，无法提交原件的，应当提供由中国公证机关公证的或者由我国使（领）馆确认的复印件；境外生产企业生产场地仅地址文字改变的，应当提供由所在国（地区）政府主管部门或者有关机构出具的生产现场未改变的证明文件原件，无法提交原件的，应当提供由中国公证机关公证的或者由我国使（领）馆确认的复印件；境内责任人授权范围改变的，新授权范围应当包括原授权范围。

第二十一条　用户权限相关资料中，可进行生产场地更

新的内容为生产企业的生产场地信息。具体情形包括:生产场地搬迁、生产场地增加、生产场地减少、仅生产规范证明文件更新。

进行生产场地更新时,应当提交生产场地更新信息表(附8)。其中,境外生产企业的生产场地搬迁或者增加,或生产质量管理规范证明文件进行更新的,应当按要求提供境外生产质量管理规范证明相关资料。

第二十二条 根据实际生产经营情况,如需增加自行生产或者委托境外生产企业的,可提交相关资料增加生产企业信息,必要时还需补充提交相应的质量管理体系概述。

第二十三条 在进行用户信息更新时,企业应当首先对照用户名下全部信息自行检查。如有多个信息同时发生变化的,应同时更新,一并提交相关资料。

第二十四条 境内责任人授权书所载授权期限到期后,应当重新提交更新的授权书,延长授权期限。逾期未重新提交的,境内责任人将无法继续为对应的境外注册人、备案人办理新增的注册或者备案事项,名下已开展的注册或者备案事项可继续办理完毕。

境外生产质量管理规范证明资料有有效期限的,应当及时更新证明资料,最长不得超过有效期限截止后90日;无有效期限的,应当每五年提交最新版本。

第二十五条 根据实际生产经营情况,需对用户权限进行注销的,应当在相关产品全部完成注销或变更后,提交用户权限注销信息表(附9),进行用户权限注销。

第三章　注册与备案资料要求

第二十六条　注册人、备案人办理注册或者备案时，应当提交以下资料：

（一）《化妆品注册备案信息表》及相关资料；

（二）产品名称信息；

（三）产品配方；

（四）产品执行的标准；

（五）产品标签样稿；

（六）产品检验报告；

（七）产品安全评估资料。

第二十七条　注册人、备案人应当逐项填写《化妆品注册备案信息表》（附 10），并提交相关资料。

（一）产品名称包括中文名称和进口产品的外文名称，产品中文名称应当符合化妆品标签管理相关规定。

（二）注册人、备案人应当按照《化妆品监督管理条例》和化妆品分类规则与分类目录的规定，确定产品类别以及相应的产品分类编码，涉及特殊化妆品功效宣称的，应当按照特殊化妆品申报。

（三）委托境内企业生产的化妆品，注册人、备案人或者境内责任人应当选择已开通用户权限的生产企业进行关联，经生产企业确认后提交注册申请或者办理备案。

委托境外企业生产的化妆品，注册人、备案人或者境内责任人应当提交委托关系文件。委托关系文件应当至少载明产品名称、委托方、受托生产企业名称、生产地址、本产品接受委托的日期、受托生产企业法人或者法人授权人的签章。注册

人、备案人与受托生产企业属于同一集团公司的，可提交属于同一集团公司的证明资料以及企业集团出具的产品质量保证文件以确认委托关系。

（四）进口产品应当提供由化妆品注册人、备案人所在国或生产国（地区）政府主管部门或者行业协会等机构出具的已上市销售证明文件，境内注册人、备案人委托境外生产企业生产的和产品配方专为中国市场设计的除外。已上市销售证明文件应当至少载明注册人、备案人或者生产企业的名称、产品名称、出具文件的机构名称以及文件出具日期，并由机构签章确认。

1. 组合包装产品同时存在进口部分和国产部分的，仅提交进口部分的已上市销售证明文件。

2. 专为中国市场设计销售包装的，应当提交该产品在化妆品注册人、备案人所在国或生产国（地区）的已上市销售证明文件，同时提交产品配方、生产工艺与化妆品注册人、备案人所在国或者生产国（地区）产品一致的说明资料。

（五）产品配方专为中国市场设计的进口产品（境内委托境外生产的除外），应当提交以下资料：

1. 针对中国消费者的肤质类型、消费需求等进行配方设计的说明资料；

2. 在中国境内选用中国消费者开展消费者测试研究或者人体功效试验资料。

（六）进口产品的已上市销售证明文件、委托关系文件或者属于一个集团公司的证明资料等文件可同时列明多个产品。这些产品申请注册或者办理备案时，其中一个产品可使用原件，其他产品可使用复印件，并说明原件所在的产品名称

以及相关受理编号、注册证号或者备案编号等信息。

第二十八条 注册人、备案人应当提交产品名称命名依据，产品名称命名依据中应当指明商标名、通用名、属性名，并分别说明其具体含义。进口产品应当对外文名称和中文名称分别进行说明，并说明中文名称与外文名称的对应关系（专为中国市场设计无外文名称的除外）。

产品中文名称中商标名使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当提供商标注册证。

除外）的，应当在产品配方表备注栏中标明相关原料的化学文摘索引号（简称 CAS 号）；使用着色剂的，应当在产品配方原料名称栏中标明《化妆品安全技术规范》载明的着色剂索引号（简称 CI 号），无 CI 号的除外；使用着色剂为色淀的，应当在着色剂后标注“（色淀）”，并在配方备注栏中说明所用色淀的种类；含有与产品内容物直接接触的推进剂的，应当在配方备注栏中标明推进剂的种类、添加量等；使用纳米原料的，应当在此类成分名称后标注“（纳米级）”。

2. 百分含量。产品配方应当提供全部原料的含量，含量以质量百分比计，全部原料应当按含量递减顺序排列；含两种或者两种以上成分的原料（香精除外）应当列明组成成分及相应含量。

3. 使用目的。应当根据原料在产品中的实际作用标注主要使用目的；申请祛斑美白、防晒、染发、烫发、防脱发的产品，应当在配方表使用目的栏中标注相应的功效成分，如果功效原料不是单一成分的，应当在配方表使用目的栏中明确其具体的功效成分。

4. 备注栏。以下情形应当在备注栏中说明：使用变性乙

醇的，应当说明变性剂的名称及用量；使用类别原料的，应当说明具体的原料名称；直接来源于植物的，应当说明原植物的具体使用部位。

（二）注册人、备案人或者境内责任人应当填写产品所使用原料的生产商信息并上传由原料生产商出具的原料安全信息文件。原料生产商已根据《化妆品原料安全相关信息报送指南》（附 12 以及附 13）报送原料安全相关信息（附 14）的，注册人、备案人或者境内责任人可填写原料报送码关联原料安全信息文件。

（三）使用了尚在安全监测中化妆品新原料的，注册人、备案人或者境内责任人应当经新原料注册人、备案人确认后，方可提交注册申请或者办理备案。

（四）产品配方香精可按两种方式填写，分别提交以下资料：

1. 产品配方表中仅填写“香精”原料的，无须提交香精中具体香料组分的种类和含量；产品标签标识香精中的具体香料组分的，以及进口产品原包装标签标识含具体香料组分的，应当在配方表备注栏中说明。

2. 产品配方表中同时填写“香精”及香精中的具体香料组分的，应当提交香精原料生产商出具的关于该香精所含全部香料组分种类及含量的资料。

（五）使用贴、膜类载体材料的，应当在备注栏内注明主要载体材料的材质组成，同时提供其来源、制备工艺、质量控制指标等资料。

（六）产品配方中使用动物脏器组织及血液制品提取物作为原料的，应当提供其来源、组成以及制备工艺，并提供原

料生产国允许使用的相关文件。

第三十条 产品执行的标准包括全成分、生产工艺简述、感官指标、微生物和理化指标及其质量控制措施、使用方法、贮存条件、使用期限等内容，应当符合国家有关法律法规、强制性国家标准和技术规范的要求（式样及编制说明见附 15，样例见附 16）。

（一）产品名称。包括中文名称和进口产品的外文名称。

（二）全成分。包括生产该产品所使用的全部原料的序号、原料名称和使用目的，所有原料应当按含量递减顺序排列。

（三）生产工艺简述。

1. 应当简要描述实际生产过程的主要步骤，包括投料、混合、灌装等。配方表 2 个以上原料的预混合、灌装等生产步骤在不同生产企业配合完成的，应当予以注明。

2. 应当体现主要生产工艺参数范围，全部原料应当在生产步骤中明确列出，所用原料名称或者序号应当与产品配方中所列原料一致；若同一原料在不同步骤阶段中使用，应当予以区分；若生产过程中需使用但在后续生产步骤中去除的水、挥发性溶剂等助剂，应当予以注明。

（四）感官指标。应当分别描述产品内容物的颜色、性状、气味等指标。套装产品应当分别说明各部分的感官指标，使用贴、膜类载体材料的产品应当分别描述贴、膜类材料以及浸液的颜色、性状等。

1. 颜色是指产品内容物的客观色泽。同一产品具有可区分的多种颜色，应当逐一描述；难以区分颜色的，可描述产品目视呈现或者使用时的主要色泽，也可描述颜色范围。

2. 性状是指产品内容物的形态。

3. 气味是指产品内容物是否有气味。

（五）微生物和理化指标及质量控制措施。

1. 应当提交对产品实际控制的微生物和理化指标，微生物和理化指标应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》的要求。

2. 应当根据产品实际控制的微生物和理化指标提交相应的质量控制措施。

3. 采用检验方式作为质量控制措施的，应当注明检验频次，所用方法与《化妆品安全技术规范》所载方法完全一致的，应当填写《化妆品安全技术规范》的检验方法名称；与《化妆品安全技术规范》所载方法不一致的，应当填写检验方法名称，说明该方法是否与《化妆品安全技术规范》所载方法开展过验证，完整的检验方法和方法验证资料留档备查。

4. 采用非检验方式作为质量控制措施的，应当明确具体的实施方案，对质量控制措施的合理性进行说明，以确保产品符合《化妆品安全技术规范》要求。

（六）使用方法。应当阐述化妆品的使用方法，对使用人群和使用部位有特殊要求的，应当予以说明；安全警示用语应当符合化妆品标签管理规定和《化妆品安全技术规范》等相关法规的要求。

（七）贮存条件。应当根据产品包装及产品自身稳定性等特点设定产品贮存条件。

（八）使用期限。应当根据产品包装、产品自身稳定性或者相关实验结果，设定产品的使用期限。

第三十一条 注册人、备案人或者境内责任人应当逐项

填写《产品标签样稿》(附 17),填写的使用方法、安全警示用语、贮存条件、使用期限等内容应当符合产品执行的标准。

进口化妆品应当提交生产国(地区)产品的销售包装(含说明书),以及外文标签的中文翻译件。

第三十二条 普通化妆品办理备案时、特殊化妆品上市前,注册人、备案人或者境内责任人应当上传产品销售包装的标签图片,图片应当符合以下要求:

(一)图片包括全部包装可视面的平面图和可体现产品外观的立体展示图,图片应当完整、清晰。平面图应当容易辨别所有标注内容;无法清晰显示所有标注内容的,还应当提交局部放大图或者产品包装设计图;

(二)使用电子标签的,应当提交电子标签内容,销售包装上的图码应当是注册备案信息服务平台生成的预置图码;

(三)上传图片的标签内容和说明书内容不得超出产品标签样稿载明的内容;

(四)存在多种销售包装的,应当提交所有的销售包装的标签图片。符合以下一种或多种情形的,提交其中一种销售包装的标签图片,其他销售包装的标签图片可不重复上传:

1. 仅净含量规格不同的;

2. 仅在已上传销售包装上附加标注销售渠道、促销、节日专款、赠品等信息的;

3. 仅销售包装颜色存在差异的;

4. 已注册或者备案产品以套盒、礼盒等形式组合销售,组合过程不接触产品内容物,除增加组合包装产品名称外,其他标注的内容未超出每个产品标签内容的;

5. 通过文字描述能够清楚反映与已上传销售包装差异,

并已备注说明的。

第三十三条 注册或者备案产品的产品检验报告，由化妆品注册和备案检验机构出具，应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法规的规定。

（一）产品检验报告包括微生物与理化检验、毒理学试验、人体安全性试验报告和人体功效试验报告等。

1. 产品检验报告的受检样品应当为同一产品名称、同一批号的产品。

2. 产品检验报告中载明的产品信息应当与注册或者备案产品相关信息保持一致。由于更名等原因，导致检验报告中产品名称、企业名称等不影响检验结果的信息与注册备案信息不一致的，应当予以说明，并提交检验报告变更申请表和检验检测机构出具的补充检验报告或者更正函。

3. 多个生产企业生产同一产品的，应当提供其中一个生产企业样品完整的产品检验报告，并提交其他生产企业样品的微生物与理化检验报告。

4. 多色号系列普通化妆品按《化妆品注册和备案检验工作规范》抽样进行毒理学试验的，可作为一组产品进行备案，每个产品均应附上系列产品的名单、基础配方和着色剂一览表以及抽检产品名单。

5. 宣称新功效的化妆品，按照《化妆品注册和备案检验工作规范》以及相关技术法规文件开展检验。

（二）普通化妆品的生产企业已取得所在国（地区）政府主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证，且产品安全风险评估结果能够充分确认产品安全性的，可免于提交该

产品的毒理学试验报告，有下列情形的除外：

1. 产品宣称婴幼儿和儿童使用的；

2. 产品使用尚在安全监测中化妆品新原料的；

3. 根据量化分级评分结果，备案人、境内责任人、生产企业被列为重点监管对象的。

有多个生产企业生产的，所有生产企业均已取得所在国（地区）政府主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证的，方可免于提交毒理学试验报告。

（三）申请特殊化妆品注册时应当提交符合化妆品功效宣称评价相关规定的人体功效试验报告。

1. 特殊化妆品宣称的功效试验报告应当提供由化妆品注册和备案检验机构出具。

2. 多色号系列防晒化妆品按《化妆品注册和备案检验工作规范》抽样进行人体功效试验的，可作为一组产品同时申请注册，每个产品资料中均应附上系列产品的名单、基础配方和着色剂一览表以及抽检产品名单。

第三十四条 注册人、备案人应当按照化妆品安全评估相关技术指南的要求开展产品安全评估，形成产品安全评估报告。

必须配合仪器或者工具（仅辅助涂擦的毛刷、气垫、烫发工具等除外）使用的化妆品，应当评估配合仪器或者工具使用条件下的安全性；并应当提供在产品使用过程中仪器或者工具是否具有化妆品功能，是否参与化妆品的再生产过程，是否改变产品与皮肤的作用机理等情况的说明资料。

第三十五条 包含两个或者两个以上必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立配方的化妆品，应当分别填写配方，

按一个产品申请注册或者办理备案。

其中一个(剂)或者多个(剂)产品为特殊化妆品的,应当按照特殊化妆品申请注册;其中一个(剂)或者多个(剂)产品在境外生产的,应当按照进口化妆品申请注册或者办理备案。

第三十六条 化妆品注册人备案人应当留存每一批生产的化妆品样品备查,留存样品数量应当能够满足开展注册备案检验所需。同时,特殊化妆品应当留存由首家注册和备案检验机构封样的1件样品;进口特殊化妆品在产品注册检验时提交试制样品的,应当同时留存经检验机构封样的试制样品和未启封的市售产品各1件;普通化妆品应当由境内备案人或者境内责任人留存1件市售产品备查;专为中国市场设计销售包装的进口普通产品,应当由境内责任人留存1件原产国市售产品备查。

第三十七条 仅供出口的特殊化妆品和普通化妆品,应当在注册备案信息服务平台进行备案,由生产企业提交以下资料:

1. 产品名称;

2. 拟出口国家(地区);

3. 产品标签图片,包括产品销售包装正面立体图、产品包装平面图和产品说明书(如有)。

第四章 变更事项要求

第三十八条 已注册产品的注册事项发生变更的,应当在拟变更产品生产或者进口前提交相应资料,完成相应的变更之后,方可生产或者进口。

已备案产品的备案事项发生变更的,应当在拟变更产品

上市或者进口前提交相应资料，完成相应的变更之后，方可上市或者进口。

变更前已生产、上市或者进口的产品可以销售至保质期结束。

第三十九条 已注册或者备案产品的注册人、备案人、境内责任人或者生产企业的名称、住所等发生变化的（生产场地未改变），应当按照本管理规定第二章第二节相关要求完成信息更新后，对涉及的特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息以及产品标签样稿的上述相关信息分别进行一次性变更。

第四十条 已注册或者备案产品的产品名称发生变化的，应当合理说明理由并提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表（附 18）或者普通化妆品变更信息表（附 19）；

（二）按照本管理规定第二十八条要求提交产品名称相关资料。

第四十一条 生产场地改变或者增加的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）拟变更场地生产产品的微生物和理化检验报告；

（三）拟变更备案产品仅通过产品安全评估方式评价产品安全，且拟增加的生产企业不能提供其所在国（地区）政府主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证文件的，应当提交该产品的相关毒理学试验资料；

（四）拟变更产品委托生产关系发生改变的，国产产品应

当按照本管理规定第二十七条(三)的要求,对变化的委托生产关系进行确认;进口产品应当提交委托关系文件或者属于同一集团公司的证明资料以及企业集团出具的产品质量保证文件。

第四十二条 已注册或者备案产品所使用原料的生产商、原料质量规格增加或者改变的,所使用的原料在配方中的含量以及原料中具体成分的种类、比例均未发生变化的,应当通过注册备案信息平台对原料生产商信息和原料安全信息进行更新维护。涉及产品安全评估资料发生变化的,还应当进行产品安全评估资料变更。

已注册或者备案产品所使用原料的生产商、原料质量规格增加或者改变的,原料在配方中的含量和原料中主要功能成分含量及溶剂未发生变化,为了保证原料质量而添加的微量稳定剂、抗氧化剂、防腐剂等成分发生种类或者含量变化的,应当提交以下资料:

(一)特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表;

(二)产品配方;

(三)发生变更的情况说明,包括变更的原因,变化的成分在原料中的使用目的等;

(四)拟变更产品的产品安全评估资料;

(五)涉及产品执行的标准发生变化的,应当提交拟变更产品执行的标准;

(六)拟变更事项涉及产品标签样稿中的全成分标注、安全警示用语等发生变化的,应当提交拟变更产品的产品标签样稿。

第四十三条 产品执行的标准中生产工艺简述、微生物和理化指标及质量控制措施、使用方法、安全警示用语、贮存条件、使用期限等发生变化的,应当提交以下资料:

(一)特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表;

(二)拟变更产品执行的标准;

(三)涉及生产工艺简述变化的,应当提交发生变更的情况说明,并提交拟变更产品的微生物和理化检验报告;

(四)涉及产品使用方法变更的,应当提交拟变更产品的产品安全评估资料;

(五)涉及产品使用期限延长的,应当提交拟变更产品的稳定性研究资料;

(六)涉及产品安全评估资料内容发生变化的,应当提交产品安全评估资料;

(七)涉及进口产品原销售包装和标签变化的,应当提交拟变更产品的原销售包装(含说明书)和外文标签的中文翻译件;

(八)涉及产品标签样稿变化的,还应当按照第四十四条要求进行产品标签样稿变更。

第四十四条 产品标签样稿内容发生变化的,应当提交以下资料:

(一)特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表;

(二)拟变更的产品标签样稿;

(三)防晒类化妆品增加 PA、广谱防晒或者浴后 SPF 等标识的,应当提交拟变更产品相应的功效试验报告;

（四）祛斑美白类化妆品增加祛斑或者美白功效宣称的，应当提交拟变更产品相应的人体功效试验报告；

（五）涉及进口产品原销售包装和标签变化的，应当提交拟变更产品的原销售包装（含说明书）和外文标签的中文翻译件。

第四十五条 产品安全评估资料内容发生变化的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）拟变更的产品安全评估资料；

（三）化妆品安全评估人员发生变化的，应当提交拟变更化妆品安全评估人员的相关信息。

第四十六条 产品分类发生变化的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）按照拟变更产品分类的要求补充或者更新资料；

（三）涉及已注册特殊化妆品拟增加染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发功效或者新功效的，应当按照第三章的要求补充提交资料。

第四十七条 注册人因公司吸收合并、新设合并、分立等原因发生改变的，由新的境内注册人或者具有新的境外注册人相应用户权限的境内责任人提交以下资料，对涉及的特殊化妆品注册证进行一次性变更：

（一）公司合并注销、分立、成立全资子公司或者由同一集团内不同子公司运营的声明及相关文件；

（二）利益相关方（如原注册人，新注册人，境内责任人

等)及其法定代表人对特殊化妆品注册证所有权归属无异议的声明及其公证文件原件。

第四十八条 变更境内责任人的,应当提交以下资料:

(一)拟变更境内责任人的产品清单;

(二)原境内责任人盖章同意更换境内责任人的知情同意书,或者能够证明境内责任人发生变更生效的判决文书;

(三)拟变更境内责任人承担产品(含变更前已上市的产品)原境内责任人相关各项责任的承诺书。

第四十九条 涉及其他事项变更的,应当提交拟变更事项的情况说明,并根据具体情况提交相关资料。

第五十条 已注册或者备案产品的销售包装发生变化的,按照第三十二条原则,在新销售包装产品上市前,重新上传产品销售包装的标签图片或者对拟变更部分予以备注说明。

第五十一条 已注册特殊化妆品完成变更之后,领取变更后纸质产品注册证时,应当交还原产品注册证。

第五章 延续、注销等事项要求

第五十二条 申请特殊化妆品注册证有效期延续的,应当提交以下资料:

(一)注册延续申请表(附20);

(二)产品自查情况说明(式样见附21),主要内容包括:

1. 生产(进口)销售证明材料(限上一注册周期);

2. 监督抽检、查处、召回情况(限上一注册周期);

3. 该产品不良反应统计分析情况及采取措施;

4. 其他需要说明的内容。

（三）根据现行法规、标准调整情况，应当提交相应的产品检验报告。

第五十三条 普通化妆品年度报告应当包括以下内容：

（一）产品的生产、进口概况，以及期间产品的停产情况；

（二）产品符合法规、强制性国家标准、技术规范的自查情况。

第五十四条 申请补发产品注册证的，应当提交以下资料：

（一）补发申请表（附22）；

（二）因产品注册证原件破损申请补发的，领取新产品注册证时，应当交还原产品注册证；

（三）因产品注册证遗失申请补发的，应当提交承诺书。

第五十五条 注册人申请撤回注册申请的，应当提交撤回申请表（附23）。

第五十六条 注册人申请注销已注册特殊产品注册证的，应当提交注销申请表（附24）。

第五十七条 已备案普通产品因备案人、境内责任人地址变化导致备案管理部门改变，备案人主动注销原备案信息后重新办理备案的，可使用原备案资料。

第五十八条 对于非安全性原因不予注册的特殊产品再次申请注册时，可使用原注册资料的复印件，同时提交不予注册未涉及安全性的说明，包括对不予注册原因的解释。

第五十九条 普通产品注销后再次备案时，应当提交情况说明。对于非安全性原因注销的，再次申请备案时可使用原备案资料的复印件。

第六章　附　则

第六十条　本管理规定自2021年5月1日起实施。

附:1. 注册人/备案人信息表
2. 质量管理体系概述表
3. 不良反应监测和评价体系概述表
4. 境内责任人信息表
5. 化妆品注册备案境内责任人授权书
6. 生产企业信息表
7. 一般审核更新信息表
8. 生产场地审核更新信息表
9. 用户权限注销信息表
10. 化妆品注册备案信息表
11. 配方表式样
12. 化妆品原料安全信息报送指南
13. 原料安全相关信息备案企业信息表
14. 原料安全相关信息
15. 产品执行的标准式样
16. 产品执行的标准样例
17. 化妆品产品标签样稿式样
18. 特殊化妆品变更申请表
19. 普通化妆品变更信息表
20. 化妆品产品注册延续申请表
21. 化妆品注册延续自查情况报告样例
22. 化妆品注册补发申请表

23. 化妆品注册撤回申请表
24. 化妆品注册注销申请表

附 1

注册人/备案人信息表
（境内注册人/备案人）

基本信息（一般审核维护）	名称							
	统一社会信用代码							
	住所地址							
	所在地	省		市		区		
法定代表人信息（自行维护）	法定代表人							
	法定代表人证件类型							
	法定代表人证件号码							
质量安全负责人信息（自行维护）	姓名							
	证件类型							
	证件号码							
联系信息（自行维护）	联系人							
	联系电话（手机）							
	联系电话（座机）							
	电子邮箱							
	传真号							
	实际办公地址							
	邮政编码							

承 诺 书

1、本企业注册或备案产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。

2、本企业提供的注册备案相关资料均真实合法。本企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

3、本企业将妥善保管用户密码，通过该用户进行的注册备案相关行为均代表本企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由本企业自行承担。

（注册人/备案人盖章）

年 月 日

注册人/备案人信息表
（境外注册人/备案人）

基本信息 （一般审核维护）	名称（中文）	
	名称（外文）	
	住所地址	
	所在国家/地区	
法定代表人信息 （自行维护）	姓名	
	证件类型	
	证件号码	
质量安全 负责人信息 （自行维护）	姓名	
	证件类型	
	证件号码	
联系信息 （自行维护）	联系人	
	联系电话（手机）	
	联系电话（座机）	
	电子邮箱	
	传真号	
	邮政编码	

承 诺 书

1、本企业注册或备案产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。

2、本企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品或新原料注册备案相关事项，所进行的注册备案行为均代表本企业行为。

3、本企业提供以及通过境内责任人提供的注册备案相关资料均真实合法。本企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

（注册人/备案人盖章）

年 月 日

附 2

质量管理体系概述表(自行生产)

<table>
<tr><td>模块</td><td colspan="2">内容或措施（概述）</td></tr>
<tr><td>人员健康卫生管理</td><td colspan="2">请简述从业人员健康管理相关制度，至少包括：
1、是否建立有人员健康档案；
2、对直接从事生产人员的日常基本卫生要求；
3、直接从事生产活动人员接受健康检查的频率。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">质量管理制度</td><td colspan="2">请根据企业实际质量体系情况，对具有的管理制度进行勾选（可多选）：</td></tr>
<tr><td>□文件管理制度
□追溯管理制度
□供应商遴选制度
□原料验收制度
□设备管理制度
□生产过程及质量控制制度</td><td>□产品检验制度
□留样管理制度
□产品销售制度
□记录管理制度
□质量投诉制度
□产品召回制度</td></tr>
<tr><td>记录管理</td><td colspan="2">请简述记录管理方面要求及记录保存期限，如批生产记录、检验记录、不合格品处理记录、厂房设备设施使用维护保养记录等。</td></tr>
<tr><td>车间基本情况</td><td colspan="2">请简述车间清洁等级相关基本情况。</td></tr>
<tr><td>设备使用维护</td><td colspan="2">请简述设备使用、校验、维护等的相关制度，包括日常使用、清洁、消毒的基本要求，校验维护基本要求和频率等。</td></tr>
<tr><td>生产用水</td><td colspan="2">请简述是否具有水处理系统以及工艺用水标准。</td></tr>
<tr><td>合格放行</td><td colspan="2">请简述产品合格放行标准和相关制度；请简述不合格品管理相关制度。</td></tr>
<tr><td>留样管理</td><td colspan="2">请简述产品留样管理制度，至少包括：
1、产品留样规则和留样数量；
2、样品保留期限。</td></tr>
<tr><td>质量自查纠错</td><td colspan="2">请简述企业质量管理体系的自查和纠错制度，至少包括：
1、不合格品追溯、原因分析和纠正措施；
2、企业内审制度和内审频率；
3、不良反应、消费投诉、抽检不合格等信息的收集措施及必要整改措施。</td></tr>
<tr><td>其他</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">（注册人/备案人盖章）
年　月　日</td></tr>
</table>

质量管理体系概述表(委托生产)

<table>
<tr><td>模块</td><td colspan="2">内容或措施（概述）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">配方来源</td><td colspan="2">注册人/备案人是否具有配方研发能力：</td></tr>
<tr><td colspan="2">□是，请简述相关人员教育背景和工作经历的最低要求，以及最少人数设置；</td></tr>
<tr><td colspan="2">□否，请简述产品配方来源以及确保配方质量和产品质量安全的控制措施。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">物料采购</td><td colspan="2">注册人/备案人是否自行采购物料：</td></tr>
<tr><td colspan="2">□是，请简述物料采购和供应商管理相关制度；</td></tr>
<tr><td colspan="2">□否，请简述物料采购方式和相应的质量安全控制措施。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">生产企业遴选和管理制度</td><td colspan="2">请简述生产企业遴选相关制度，至少包括：
1、生产企业遴选标准；
2、实地考察相关制度，包括实地考察频率；
3、生产企业的淘汰和更换制度</td></tr>
<tr><td colspan="2">请勾选遴选生产企业时，考虑生产企业应具有的管理制度（可多选）：</td></tr>
<tr><td>□文件管理制度
□追溯管理制度
□供应商遴选制度
□原料验收制度
□设备管理制度
□生产过程及质量控制制度</td><td>□产品检验制度
□留样管理制度
□产品销售制度
□记录管理制度
□质量投诉制度
□产品召回制度</td></tr>
<tr><td>产品放行</td><td colspan="2">请简述注册人/备案人的产品合格放行标准，以及确保生产企业按照该标准执行产品放行的相关制度。</td></tr>
<tr><td>独立于生产企业的质量管理措施</td><td colspan="2">请简述独立于生产企业的质量管理措施，至少包括：
1、产品档案管理和质量追溯制度；
2、是否有定期自行抽检或送检行为，检验范围、检验频率、检验项目等；
3、销售管理相关制度。</td></tr>
<tr><td>质量自查纠错</td><td colspan="2">请简述企业质量管理体系的自查和纠错制度，至少包括：
1、不合格品追溯、原因分析和纠正措施；
2、企业内审制度和内审频率；
3、不良反应、消费投诉、抽检不合格等信息的收集措施及必要整改措施。</td></tr>
<tr><td>其他</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">（注册人/备案人盖章）
年　月　日</td></tr>
</table>

附 3

不良反应监测和评价体系概述表（境内注册人/备案人）

项目	内容或措施（概述）
岗位职责	请简述注册人/备案人的不良反应监测和评价相关岗位设置情况，至少包括： 1、相关机构和岗位设置情况； 2、相关人员基本要求。
不良反应监测	请简述不良反应监测相关制度，至少包括： 1、不良反应监测体系的整体构成和运行模式； 2、请简述所有主动或被动的不良反应信息收集渠道，以及信息收集的频率。
不良反应评价	请简述不良反应评价相关制度，至少包括： 1、不良反应评价的完成方式，如由注册人/备案人自行完成或委托相关专业机构完成； 2、不良反应评价标准； 3、不良反应评价后相应处置措施。
（注册人/备案人盖章） 年　月　日	

不良反应监测和评价体系概述表
（境外注册人/备案人）

模块	项目	内容或措施（概述）
注册人/备案人措施	岗位职责	请简述注册人/备案人的不良反应监测和评价相关岗位设置情况，至少包括： 1、相关机构和岗位设置情况； 2、相关人员基本要求。
	不良反应监测	请简述注册人/备案人的不良反应监测相关制度，至少包括： 1、不良反应监测体系的整体构成和运行模式； 2、请简述所有主动或被动的不良反应信息收集渠道，以及信息收集的频率。
	不良反应评价	请简述注册人/备案人的不良反应评价相关制度，至少包括： 1、不良反应评价的完成方式，如由注册人/备案人自行完成或委托相关专业机构完成； 2、不良反应评价标准； 3、不良反应评价后相应处置措施。
境内责任人的配合措施	岗位职责	请简述境内责任人的不良反应监测和评价相关岗位设置情况，至少包括： 1、相关机构和岗位设置情况； 2、相关人员基本要求。
	不良反应监测	请简述境内责任人的不良反应监测相关制度，至少包括： 1、不良反应监测体系的整体构成和运行模式； 2、请简述所有主动或被动的不良反应信息收集渠道，以及信息收集的频率。
	不良反应评价	请简述境内责任人的不良反应评价相关制度，至少包括： 1、不良反应评价的完成方式，如由注册人/备案人自行完成或委托相关专业机构完成； 2、不良反应评价标准； 3、不良反应评价后相应处置措施。
沟通交流机制	请简述境外注册人/备案人、境内责任人在不良反应监测和评价方面的信息交流、数据共享、风险联动等方面的机制和措施。	
（注册人/备案人盖章） 年　月　日		

附 4

境内责任人信息表

<table>
<tr><td rowspan="4">基本信息（一般审核维护）</td><td>企业名称</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>统一社会信用代码</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>所在地</td><td>省</td><td></td><td>市</td><td></td><td>区</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">法定代表人信息（自行维护）</td><td>法定代表人</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>法定代表人证件类型</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>法定代表人证件号码</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">联系信息（自行维护）</td><td>联系人</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>联系电话（手机）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>联系电话（座机）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>电子邮箱</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>传真号</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>实际办公地址</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>邮政编码</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="8">承 诺 书
1、本企业作为境内责任人，在授权范围内，以境外注册人/备案人名义办理化妆品或新原料注册备案相关事项。
2、本企业将认真履行境内责任人相关各项责任，协助开展化妆品不良反应监测、产品召回等工作，如实提交各项注册和备案资料，并承担相应的法律责任。
3、本企业将妥善保管用户密码，通过该用户进行的注册备案相关行为均代表本企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由本企业自行承担。</td></tr>
<tr><td colspan="8">（境内责任人盖章）
年 月 日</td></tr>
</table>

附 5

化妆品注册备案境内责任人授权书（式样）

经双方协商一致，现就化妆品注册备案境内责任人授权和承诺有关事宜明确如下：

授权方：

被授权方：

授权范围：

授权期限至：XXXX－XX－XX（年－月－日）

授权方（盖章）：	被授权方（盖章）：
法定代表人（签字）：	法定代表人（签字）：
联系方式：	联系方式：
年　月　日	年　月　日

附 6

生产企业信息表
（境内注册人/备案人自行生产）

基本信息 （一般审核维护）	名称 （由“注册人/备案人信息表”关联而来）	
	生产许可证编号	
生产场地 信息 （生产场地审核维护）	实际生产地址 1	
	实际生产地址 2	
	……	
联系信息 （自行维护）	联系人	
	联系电话（手机）	
	联系电话（座机）	
	电子邮箱	
	传真号	
	邮政编码	
（注册人/备案人盖章） 年　月　日		

生产企业信息表
（境外注册人/备案人自行生产）

<table>
<tr><td rowspan="2">基本信息
（由“注册人/备案人信息表”关联而来）</td><td>名称（中文）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>名称（外文）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="8">生产场地信息
（生产场地审核维护）</td><td rowspan="3">实际生产地址 1</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生产规范证明类型</td><td>□由所在国（地区）政府主管部门出具</td></tr>
<tr><td>□由认证机构或第三方出具或认可</td></tr>
<tr><td rowspan="3">实际生产地址 2</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生产规范证明类型</td><td>□由所在国（地区）政府主管部门出具</td></tr>
<tr><td>□由认证机构或第三方出具或认可</td></tr>
<tr><td>……</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">联系信息
（自行维护）</td><td>联系人</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>联系电话（手机）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>联系电话（座机）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>电子邮箱</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>传真号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>邮政编码</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="4">（注册人/备案人盖章）
年　月　日</td></tr>
</table>

生产企业信息表(委托境外生产)

<table>
<tr><td rowspan="3">生产企业基本信息(一般审核维护)</td><td>企业名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>所在国家/地区</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">法定代表人信息(自行维护)</td><td>姓名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>证件类型</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>证件号码</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">生产场地信息(生产场地审核维护)</td><td rowspan="3">实际生产地址 1</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生产规范证明类型</td><td>□由所在国(地区)政府主管部门出具</td></tr>
<tr><td>□由认证机构或第三方出具或认可</td></tr>
<tr><td rowspan="3">实际生产地址 2</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">生产规范证明类型</td><td>□由所在国(地区)政府主管部门出具</td></tr>
<tr><td>□由认证机构或第三方出具或认可</td></tr>
<tr><td>……</td><td>……</td><td colspan="2">……</td></tr>
<tr><td rowspan="3">质量安全负责人信息(自行维护)</td><td>姓名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>证件类型</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>证件号码</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">联系信息(自行维护)</td><td>联系人</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>联系电话(手机)</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>联系电话(座机)</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>电子邮箱</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>传真号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>邮政编码</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="4">(注册人/备案人盖章)
年 月 日</td></tr>
</table>

生产企业信息表
（我国境内仅从事受托生产的企业）

基本信息（一般审核维护）	名称						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在地	省		市		区	
	生产许可证编号						
法定代表人信息（自行维护）	姓名						
	法定代表人证件类型						
	法定代表人证件号码						
质量安全负责人信息（自行维护）	姓名						
	证件类型						
	证件号码						
生产场地信息（生产场地审核维护）	实际生产地址 1						
	实际生产地址 2						
	……						
联系信息（自行维护）	联系人						
	联系电话（手机）						
	联系电话（座机）						
	电子邮箱						
	传真号						
	邮政编码						
（生产企业盖章） 年　月　日							

附 7

一般审核更新信息表
（境内注册人/备案人）

<table>
<tr><td colspan="5">注册人/备案人：</td></tr>
<tr><td>资料项</td><td>具体模块</td><td>具体项目</td><td>更新内容</td><td>需提交资料</td></tr>
<tr><td rowspan="3">（一）注册人/备案人信息表</td><td rowspan="3">基本信息</td><td>□名称</td><td></td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td>□住所地址</td><td></td></tr>
<tr><td>□所在地</td><td></td></tr>
<tr><td>（二）质量管理体系概述表</td><td colspan="3">□质量管理体系概述表</td><td>质量管理体系概述表</td></tr>
<tr><td>（三）不良反应监测和评价体系概述表</td><td colspan="3">□不良反应监测和评价体系概述表</td><td>不良反应监测和评价体系概述表</td></tr>
<tr><td>（六）生产企业信息表（境内自行生产）</td><td>生产许可信息</td><td>□生产许可证编号</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">（六）生产企业信息表（委托境外生产）——先选择名下已有的具体生产企业，再对其信息进行更新</td><td rowspan="3">基本信息</td><td>□企业名称</td><td></td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td>□住所地址</td><td></td></tr>
<tr><td>□所在国家/地区</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">（注册人/备案人盖章）
年　月　日</td></tr>
</table>

一般审核更新信息表
（境内责任人及其境外注册人/备案人）

<table>
<tr><td colspan="5">境外注册人/备案人：
境内责任人：</td></tr>
<tr><td>资料项</td><td>具体模块</td><td>具体项目</td><td>更新内容</td><td>需提交资料</td></tr>
<tr><td rowspan="4">（一）注册人/备案人信息表</td><td rowspan="4">基本信息</td><td>□名称（中文）</td><td></td><td rowspan="4">名称发生变化的，应提供由所在国（地区）政府主管部门或有关机构出具的主体未发生变化的相关证明文件原件</td></tr>
<tr><td>□名称（外文）</td><td></td></tr>
<tr><td>□住所地址</td><td></td></tr>
<tr><td>□所在国家/地区</td><td></td></tr>
<tr><td>（二）质量管理体系概述表</td><td colspan="3">□质量管理体系概述表</td><td>质量管理体系概述表</td></tr>
<tr><td>（三）不良反应监测和评价体系概述表</td><td colspan="3">□不良反应监测和评价体系概述表</td><td>不良反应监测和评价体系概述表</td></tr>
<tr><td rowspan="3">（四）境内责任人信息表</td><td rowspan="3">基本信息</td><td>□企业名称</td><td></td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td>□住所地址</td><td></td></tr>
<tr><td>□所在地</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">（五）境内责任人授权书</td><td colspan="2">□授权范围</td><td>（新授权范围应包括原授权范围）</td><td rowspan="2">重新提交境内责任人授权书及相关资料</td></tr>
<tr><td colspan="2">□授权期限</td><td>（授权书其他内容不得改变）</td></tr>
<tr><td rowspan="4">（六）生产企业信息表（委托境外生产）——先选择名下已有的具体生产企业，再对其信息进行更新</td><td rowspan="4">基本信息</td><td>□企业名称</td><td></td><td rowspan="4"></td></tr>
<tr><td>□住所地址</td><td></td></tr>
<tr><td>□所在国家/地区</td><td></td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">（注册人/备案人盖章）
年　月　日</td></tr>
</table>

一般审核更新信息表
（我国境内仅从事受托生产的企业）

<table>
<tr><td colspan="5">生产企业：</td></tr>
<tr><td>资料项</td><td>具体模块</td><td>具体项目</td><td>更新内容</td><td>需提交资料</td></tr>
<tr><td rowspan="4">（六）生产企业信息表</td><td rowspan="4">基本信息</td><td>□名称</td><td></td><td rowspan="4"></td></tr>
<tr><td>□住所地址</td><td></td></tr>
<tr><td>□所在地</td><td></td></tr>
<tr><td>□生产许可证编号</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">（生产企业盖章）
年　月　日</td></tr>
</table>

附 8

生产场地更新信息表
（境内注册人/备案人）

<table>
<tr><td colspan="6">注册人/备案人：</td></tr>
<tr><td>资料项</td><td>维护模块</td><td>维护类型</td><td colspan="2">更新内容</td><td>需提交的相关资料</td></tr>
<tr><td rowspan="4">（六）生产企业信息表（境内）</td><td rowspan="4">生产场地信息</td><td>仅地址文字改变</td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td>生产场地搬迁</td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td>生产场地增加</td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td>生产场地减少</td><td colspan="2"></td><td>应确保该实际生产地址下已无产品关联</td></tr>
<tr><td rowspan="5">（六）生产企业信息表（境外）——先选择名下已有的具体生产企业，再对其信息进行维护</td><td rowspan="5">生产场地信息</td><td>仅地址文字改变</td><td colspan="2"></td><td>所在国（地区）政府主管部门或有关机构出具的生产现场未改变的证明文件原件</td></tr>
<tr><td>生产场地搬迁</td><td colspan="2"></td><td>重新提交境外生产规范证明相关资料</td></tr>
<tr><td>生产场地增加</td><td colspan="2"></td><td>重新提交境外生产规范证明相关资料</td></tr>
<tr><td>生产场地减少</td><td colspan="2"></td><td>应确保该实际生产地址下已无产品关联</td></tr>
<tr><td>仅生产规范证明类型变化</td><td colspan="2">实际生产地址：
更新类型
□由所在国（地区）政府主管部门出具
□由认证机构或第三方出具或认可</td><td>提交相应的境外生产规范证明相关资料</td></tr>
<tr><td colspan="6">（注册人/备案人盖章）
年　月　日</td></tr>
</table>

生产场地更新信息表
（境外注册人/备案人）

<table>
<tr><td colspan="6">境内责任人：
境外注册人/备案人：</td></tr>
<tr><td>资料项</td><td>维护模块</td><td>维护类型</td><td colspan="2">更新内容</td><td>需提交的相关资料</td></tr>
<tr><td rowspan="6">（六）生产企业信息表（境外）
——先选择名下已有的具体生产企业，再对其信息进行维护</td><td rowspan="6">生产场地信息</td><td>仅地址文字改变</td><td colspan="2"></td><td>所在国（地区）政府主管部门或有关机构出具的生产现场未改变的证明文件原件</td></tr>
<tr><td>生产场地搬迁</td><td colspan="2"></td><td>重新提交境外生产规范证明资料</td></tr>
<tr><td>生产场地增加</td><td colspan="2"></td><td>重新提交境外生产规范证明资料</td></tr>
<tr><td>生产场地减少</td><td colspan="2"></td><td>应确保该实际生产地址下已无产品关联</td></tr>
<tr><td rowspan="3">仅生产规范证明类型变化</td><td colspan="2">实际生产地址：</td><td rowspan="3">提交相应的境外生产规范证明相关资料</td></tr>
<tr><td rowspan="2">更新类型</td><td>□由所在国（地区）政府主管部门出具</td></tr>
<tr><td>□由认证机构或第三方出具或认可</td></tr>
<tr><td colspan="6">（注册人/备案人盖章）
年　月　日</td></tr>
</table>

生产场地更新信息表
（我国境内仅从事受托生产的企业）

<table>
<tr><td colspan="5">生产企业：</td></tr>
<tr><td>资料项</td><td>维护
模块</td><td>维护类型</td><td>更新内容</td><td>需提交的相关资料</td></tr>
<tr><td rowspan="4">（六）生产企业信息表</td><td rowspan="4">生产场地信息</td><td>仅地址文字改变</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>生产场地搬迁</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>生产场地增加</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>生产场地减少</td><td></td><td>应确保该实际生产地址下已无产品关联</td></tr>
<tr><td colspan="5">（生产企业盖章）
年　月　日</td></tr>
</table>

附 9

用户权限注销信息表
（境内注册人/备案人）

注册人/备案人：
现申请对该注册人/备案人用户权限予以注销，该用户权限下所有产品已全部注销。
（注册人/备案人盖章） 年　月　日

用户权限注销信息表(境内责任人)

境内责任人： 境外注册人/备案人： 现申请对该注册人/备案人对应的境内责任人用户权限予以注销，该用户权限下所有产品已全部完成注销或变更。 （境内责任人盖章） 年　月　日

用户权限注销信息表
（我国境内仅从事受托生产的企业）

生产企业： 现申请对该生产企业用户权限予以注销，该用户权限下所有关联产品已全部完成注销或变更。 （生产企业盖章） 年　月　日

附 10

化妆品注册备案信息表
（国产产品，境内注册人/备案人）

<table>
<tr><td rowspan="11">产品信息</td><td>产品名称（中文）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">分类编码</td><td>功效宣称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>作用部位</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>产品剂型</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>适用人群</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>使用方法</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">申报类别（特殊化妆品填报）</td><td colspan="2">□染发类</td><td colspan="2">□烫发类</td><td>□防脱类</td></tr>
<tr><td colspan="2">□祛斑美白类</td><td colspan="4">□祛斑美白类（仅具物理遮盖作用）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">□防晒类</td><td>SPF 值</td><td>PA</td><td>浴后 SPF 值</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">□新功效</td><td colspan="4">（填写宣称功效）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">注册人/备案人信息</td><td>名称</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>统一社会信用代码</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>所在地</td><td>省</td><td></td><td>市</td><td></td><td>区</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">生产信息</td><td rowspan="2">□境内自行生产</td><td>生产许可证编号</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">□委托境内生产</td><td>生产企业名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>生产许可证编号</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">其他信息</td><td colspan="2">生产地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>检验受理编号（补充检验报告编号无需单独填报）</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">是否使用新原料</td><td>□使用已注册新原料</td><td>注册号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>□使用已备案新原料</td><td>备案号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>□不使用</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□套装产品</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□配合仪器使用产品</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">……</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="6">（注册人/备案人盖章）
年　月　日</td></tr>
</table>

化妆品注册备案信息表
（进口产品，境外注册人/备案人）

<table>
<tr><td rowspan="10">产品信息</td><td>产品名称（中文）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>产品名称（外文）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">分类编码</td><td>功效宣称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>作用部位</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>产品剂型</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>适用人群</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>使用方法</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">申报类别（特殊化妆品填报）</td><td colspan="2">□染发类</td><td colspan="2">□烫发类</td><td>□防脱类</td></tr>
<tr><td colspan="2">□祛斑美白类</td><td colspan="4">□祛斑美白类（仅具物理遮盖作用）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">□防晒类</td><td>SPF 值</td><td>PA</td><td>浴后 SPF 值</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">□新功效</td><td colspan="4">（填写宣称功效）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">注册人/备案人信息</td><td>名称（中文）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>名称（外文）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>所在国/地区</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">境内责任人信息</td><td>名称</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>统一社会信用代码</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>所在地</td><td>省</td><td></td><td>市</td><td></td><td>区</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">生产信息</td><td rowspan="3">□境外自行生产</td><td>生产资质证明类型</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>原产国（地区）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">□委托境外生产</td><td>生产资质证明类型</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>生产企业名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">其他信息</td><td>原产国（地区）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">检验受理编号（补充检验报告编号无需单独填报）</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">是否使用新原料</td><td>□使用已注册新原料</td><td>注册号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>□使用已备案新原料</td><td>备案号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>□不使用</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□套装产品</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□配合仪器使用产品</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">……</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="6">（注册人/备案人盖章）
年　月　日</td></tr>
</table>

化妆品注册备案信息表
（国产产品，境外注册人/备案人）

<table>
<tr><td rowspan="11">产品信息</td><td>产品名称（中文）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">分类编码</td><td>功效宣称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>作用部位</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>产品剂型</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>适用人群</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>使用方法</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">申报类别（特殊化妆品填报）</td><td colspan="2">□染发类</td><td colspan="2">□烫发类</td><td>□防脱类</td></tr>
<tr><td colspan="2">□祛斑美白类</td><td colspan="4">□祛斑美白类（仅具物理遮盖作用）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">□防晒类</td><td>SPF 值</td><td>PA</td><td>浴后 SPF 值</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">□新功效</td><td colspan="4">（填写宣称功效）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">注册人/备案人信息</td><td>名称（中文）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>名称（外文）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>所在国/地区</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">境内责任人信息</td><td>名称</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>统一社会信用代码</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>所在地</td><td>省</td><td></td><td>市</td><td></td><td>区</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">生产信息</td><td rowspan="4">□委托境内生产</td><td>生产企业名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>生产许可证编号</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">其他信息</td><td rowspan="2">检验受理编号（补充检验报告编号无需单独填报）</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">是否使用新原料</td><td>□使用已注册新原料</td><td>注册号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>□使用已备案新原料</td><td>备案号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>□不使用</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□套装产品</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□配合仪器使用产品</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">……</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="6">（注册人/备案人盖章）
年　月　日</td></tr>
</table>

化妆品注册备案信息表
（进口产品，境内注册人/备案人）

<table>
<tr><td rowspan="8">产品信息</td><td>产品名称（中文）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>产品名称（外文）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">分类编码</td><td>功效宣称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>作用部位</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>产品剂型</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>适用人群</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>使用方法</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">申报类别（特殊化妆品填报）</td><td colspan="2">□染发类</td><td colspan="2">□烫发类</td><td colspan="2">□防脱类</td></tr>
<tr><td colspan="2">□祛斑美白类</td><td colspan="4">□祛斑美白类（仅具物理遮盖作用）</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">□防晒类</td><td>SPF 值</td><td>PA</td><td colspan="2">浴后 SPF 值</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□新功效</td><td colspan="4">（填写宣称功效）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">注册人/备案人信息</td><td>名称</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>统一社会信用代码</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>所在地</td><td>省</td><td></td><td>市</td><td></td><td>区</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">生产信息</td><td rowspan="5">□委托境外生产</td><td>生产资质证明类型</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>生产企业名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>原产国（地区）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="9">其他信息</td><td rowspan="2">检验受理编号（补充检验报告编号无需单独填报）</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">是否使用新原料</td><td>□使用已注册新原料</td><td>注册号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>□使用已备案新原料</td><td>备案号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>□不使用</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□套装产品</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□配合仪器使用产品</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">……</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="5">（注册人/备案人盖章）
年　月　日</td></tr>
</table>

附 11

配方表式样

一、配方表

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称	原料含量%）	复配百分比(%）	实际成分含量(%）	使用目的	备注

二、配方表附件式样

序号	标准中文名称	生产商	原料报送码

填报说明:配方表中成分含量、实际成分含量的有效数字位数原则上不少于一位有效数字不超过五位有效数字。

附 12

化妆品原料安全信息报送指南

一、化妆品原料生产商是指对原料安全承担责任的企业，可以是原料的实际生产企业、与原料实际生产企业隶属同一集团公司的关联企业或者原料委托生产行为中的委托企业。

化妆品原料生产商应当通过国家药品监督管理局原料安全信息服务平台提交《原料安全相关信息备案企业信息表》（附 13）和企业主体证明文件，开通化妆品原料安全相关信息报送权限。

二、境外或者境内原料生产商可以自行报送化妆品原料安全信息，也可以授权境外或者境内法人企业对原料安全信息进行报送和日常维护。被授权企业开通用户权限时，还应当同时提交化妆品原料生产商出具的授权书。授权书应当明确授权关系和授权范围，同一质量规格的原料安全相关信息只能授权一家企业。

三、原料安全相关信息应当包括原料商品名、原料基本信息、原料生产工艺简述、必要的质量控制要求、国际权威机构评估结论、风险物质限量要求等（详见附 14）。

化妆品生产用水无需报送原料安全相关信息，但特殊产地来源用水除外。

四、原料安全相关信息通过信息平台提交后，自动生成原料报送码。原料报送码由五位生产商数字编码、六位原料数字编码和三位原料质量规格数字编码组成，每组编码间用“-”相连。

五、国家药品监督管理局主动公开已报送原料安全信息的原料商品名、生产商信息和原料报送码。

化妆品注册人、备案人或者境内责任人在申请特殊化妆品注册或者办理普通化妆品备案时，可以填写原料报送码关联原料安全信息文件。原料生产商、安全相关信息发生变更时，注册人、备案人或者境内责任人应及时变更相关资料。

附 13

原料安全相关信息备案企业信息表（化妆品原料生产商或者被授权的企业填写）

<table>
<tr><td>原料生产商名称</td><td colspan="2">（中文，境内企业填写）
（英文，境外企业填写）</td></tr>
<tr><td>所在国</td><td colspan="2">□境外　□境内</td></tr>
<tr><td>原料生产商地址</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>被授权企业名称</td><td colspan="2">（存在授权情况时填写，并附授权书）</td></tr>
<tr><td>被授权企业住所地址</td><td colspan="2">（存在授权情况时填写，并附授权书）</td></tr>
<tr><td rowspan="6">联系人信息
（存在授权情况时，填写被授权企业信息）</td><td>联系人</td><td></td></tr>
<tr><td>联系电话（手机）</td><td></td></tr>
<tr><td>联系电话（座机）</td><td></td></tr>
<tr><td>电子邮箱</td><td></td></tr>
<tr><td>实际办公地址</td><td></td></tr>
<tr><td>邮政编码</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">承诺书
1.本企业生产的化妆品原料，符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品安全技术规范》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求和技术要求。
2.本企业提供的所有化妆品原料安全资料均真实合法。本企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。
3.本企业授权其他企业报送的指定化妆品原料安全信息，内容均源于本企业，获取渠道双方无争议。指定化妆品原料参见授权书。
4.本企业将妥善保管用户密码，通过该用户进行的化妆品原料安全资料备案相关系行为均代表本企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由本企业自行承担。</td></tr>
<tr><td colspan="3">（填写此表的原料生产商或者被授权企业签章）

年　月　日</td></tr>
</table>

附 14

原料安全相关信息

【原料商品名、原料基本信息、原料生产工艺简述】

<table>
<tr><td>原料商品名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">原料组成（包括复配组分）</td><td>组分</td><td>组分中文名称</td><td>组分 INCI 名称</td><td>百分比范围</td></tr>
<tr><td>1</td><td>（组分名称应与已使用的化妆品原料目录内容一致）</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>……</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>化妆品中建议添加量</td><td colspan="4">基于安全或者功效的角度明确原料在化妆品中的建议添加量，在驻留类和淋洗类化妆品中建议添加量有区别的应当分别予以明确。</td></tr>
<tr><td>原料使用限制（如有）</td><td colspan="4">（该原料在化妆品中的使用限制、配伍禁忌、警示用语的标注要求等）</td></tr>
<tr><td>原料性状</td><td colspan="4">（颜色、气味、状态）</td></tr>
<tr><td>物理化学性质描述</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>生产工艺类型描述</td><td colspan="4">应当明确生产工艺类型：物理粉碎；物理压榨；水或者其他种类溶剂提取；化学合成；生物发酵。简要概述搅拌、加热、蒸馏、过滤、干燥、包装等过程。
直接来源于动植物的天然原料，应明确物种信息、拉丁名、提取部位（藻类和大型真菌类参照此要求）。
生物技术来源原料1应明确生产所用的基因来源、载体构建、工程菌信息、供体生物、受体生物、修饰微生物等必要信息。</td></tr>
</table>

（如无法提供原料组成，可不填写，但应当提交相关说明资料）

【质量控制要求】

序号	指标名称	分子式或结构式（如能明确）	CAS 号（如能明确）	测试方法名称	定量范围
1					
2					
3					

（如无法提供，可不填写，但应当提交相关说明资料）

（对于化学结构明确的单一原料，应提供纯度要求）

（对于化学结构不明确的原料，应提供指标性成分定量要求或总成分、蒸发残留/固形物含量、干燥失重/水分、炽灼残渣、典型物理化学指标等定量要求）

（聚合物类原料应同时明确聚合度以及平均分子量，如有）

（寡肽类原料还应明确氨基酸序列）

1. 鉴别方法

（如无法提供，应当提交相关说明资料）

2. 定量控制指标/特征性指标检验方法

（与上表中指标一一对应）

（检验方法仅提供方法名称即可）

3. 微生物指标（如适用）

【国际权威机构评估结论】

（如有，应当简要说明，并附权威机构名称）

【其他行业使用要求简述】

【风险物质限量要求】（如有）

序号	风险物质名称	CAS 号	限量要求	备注
1				
2				
……				

重金属指标(如适用):

农药残留风险:(仅植物来源原料,如适用)

微生物污染控制情况:(仅生物技术来源原料,如适用)

宿主致病性、毒性成分控制情况:(仅生物技术来源原料,如适用)

【其他需要说明的问题】

附 15　产品执行的标准式样

化妆品产品执行的标准
（产品执行的标准编号＊＊）

中文名称

外文名称

【配方全成分】

表 1　产品配方原料和使用目的

序号	原料中文名称	使用目的
……	……	……

……

【生产工艺简述】

【感官指标】

表 2　感官指标

项目	指标
……	……

【微生物和理化指标及质量控制措施】

表 3　微生物和理化指标及其质量控制措施

项目	指标	质量管理措施	简要说明
……	……	……	……

【使用方法】安全警示用语

【贮存条件】

【使用期限】

化妆品产品执行的标准编制说明

一、编制工作应符合国家法律、行政法规、部门规章、技术标准和规范性文件的相关规定。

二、产品执行的标准的设计、内容和数据应符合公认的科学原理，准确可靠。

三、产品执行的标准的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合标准化要求，引用的标准准确、有效。术语的定义应符合国家有关规定。

（一）应使用规范汉字。使用的标点符号应符合 GB/T15834 的规定。

（二）应使用 GB3101、GB3102 规定的法定计量单位。表示量值时，应写出其单位。

（三）应准确列出引用标准或文件的目录。

（四）引用的标准或文件应包括出版本号或年号以及完整的标准（文件）名称。

（五）如果引用的标准（文件）可以互联网在线获得，应提供详细的获取和访问路径。应给出被引用标准（文件）的完整的网址。为了保证溯源性，应提供源网址。

四、产品执行的标准中所建立的检测方法准确、精密，并经过方法学验证。

五、产品执行的标准中有限量要求的，须使用明确的数值表示。不应仅使用定性的表述，如“适量”或“合适的温度”等。

六、产品执行的标准中的表格应当按照规定样式填报，除

需对应不同配方外，一般不可将表格内容再行拆分。

所有表格应当顺序编号并注明表题。具有多个配方的，如需分别填报相应表格，应对表格进行合理命名，体现与相关配方的对应关系。表格如在文本内容中提及，应当通过表序或表题正确引用。

七、产品执行的标准可能涉及知识产权的，药品监督管理部门不承担识别该知识产权的责任。

八、应使用国家法定部门认可的标准物质（包括标准品和对照品）。若使用的对照物质是自行研制的，应提交相应的鉴定研究资料和对照物质。供研究用样品应是配方确定、生产工艺稳定、具有代表性的多批产品。

九、开展产品执行的标准的研究，应在能满足该产品执行的标准要求研究条件的实验室进行，并由相应技术人员承担。

附 16　产品执行的标准样例

化妆品产品执行的标准
（产品执行的标准编号＊＊）

中文名称（由系统自动导入）

外文名称（由系统自动导入）

【配方全成分】（由系统自动导入，包括原料的序号、全部原料的中文名称和使用目的）

表 1　产品配方原料和使用目的

序号	原料中文名称	使用目的

……

【生产工艺简述】应简要描述产品实际生产制作过程，包括投料、混合、灌装等主要步骤，应当提交的工艺参数主要指温度，温度范围的设定应当主要考虑对产品质量、安全性的影响，其次还考虑不同生产规模、不同生产设备时所需要的温度。

涉及分段生产的示例如下：

1、将 A 相原料加入水相锅内，加热（70℃ －80℃），充分混合均匀，搅拌，投入主锅中。

2、将 B 相原料搅拌完全分散好后加入主锅中。

3、将 C 相搅拌完全分散好后加入主锅中。

4、搅拌完全分散。

5、搅拌冷却（40℃ －50℃），将 D 相中的原料加入主锅内，搅拌，冷却至室温，脱泡过滤，出料（半成品）。取样检测、料体转移。

6、灌装（成品）

A 相原料：部分 1、4、5、8、9、10、15

B 相原料：部分 1、7、16

C 相原料：2、3、6、11、12、13、14

E 相原料：17

步骤 1 －5 所得的半成品，在生产企业 1：××国××区××路××号制成或者生产企业 2：××国××区××路××号制成。

步骤 6 所得的成品，在生产企业 3：中国××省××路××号制成。

（同一生产企业如有多个生产地址，可同时列出）

【感官指标】

颜色：例如浅粉色；

性状：例如膏；

气味：请按产品实际情况填写：有香味、有原料特征性气味、无味；

表2　感官指标

检验项目	指标
颜色	……
性状	……
气味	有香味
……	……

【微生物和理化指标及质量控制措施】

表3　微生物和理化指标及其质量控制措施

项目	指标	质量管理措施＊	简要说明＊＊
菌落总数	≤1000 CFU/g	产品逐批检验	按《化妆品安全技术规范》(2015 年版)“微生物检验方法”进行检验
……	……	……	……
耐热大肠菌群	不得检出/g	生产工艺流程管控和全项检验	按革兰氏阴性菌定性检测方法进行检验
铅(以铅计)	≤10mg/kg	原料相关指标控制以及全项检验	总重金属检测
……	……	……	……
砷(以砷计)	≤2mg/kg	原料相关指标控制和全项检验	总重金属检测
镉	≤1mg/kg	原料相关指标控制和全项检验	总重金属检测
……	……	……	……
……	……	……	……

备注:质量管理措施＊(1)注册人、备案人应根据产品实际控制

的需要，每个指标选择1项以上（含1项）的质量管理措施，以确保最终产品符合《化妆品安全技术规范》以及产品执行的标准要求。

（2）可接受的质量管理措施包括但不限于：产品逐批检验、全项检验、原料相关指标控制、生产工艺流程管控等等。

简要说明＊＊

示例（1）生产工艺流程管控和全项检验：该产品生产过程厂房空气净化级别达到＊＊＊＊，并按照全项检验要求开展必要的检验；所用的“革兰氏阴性菌定性检测”方法，为我司自行开发方法，对标ISO＊＊＊，并与《化妆品安全技术规范》“微生物检验方法”中耐热大肠菌群和铜绿假单胞菌检验方法进行对比验证。本方法为定性检测是否含有革兰氏阴性菌、耐热大肠菌群和铜绿假单胞菌属革兰氏阴性菌，检验结果能符合《化妆品安全技术规范》耐热大肠菌群和铜绿假单胞菌指标要求，已进行多批次的试验数据结果对比。

示例（2）原料相关指标控制和全项检验：要求原料供应商对所有有可能带入重金属的原料的总金属指标出具分析报告书（CoA），说明残留量。附以必要的原料和产品的全项检验，所用的“总重金属检测”方法，为自行开发方法，已与《化妆品安全技术规范》中汞、铅、砷、镉检验方法进行验证，将产品中总重金属以铅记，检测总含量，规定总重金属残留量不超过1mg/kg，以保证符合《化妆品安全技术规范》所有重金属指标的相关要求。

【使用方法】

【安全警示用语】

【贮存条件】

【使用期限】

附 17

化妆品产品标签样稿式样

<table>
<tr><th colspan="2">项　目</th><th colspan="2">内　容</th></tr>
<tr><td rowspan="10">化妆品标签管理规定的应包括的基本内容</td><td>产品名称、注册证编号</td><td colspan="2" rowspan="4">按照化妆品标签管理有关规定要求和产品实际情况标注，相关内容应与产品注册证/备案凭证载明信息一致</td></tr>
<tr><td>注册人/备案人名称、地址；境内责任人名称、地址</td></tr>
<tr><td>生产企业名称、地址；生产许可证编号</td></tr>
<tr><td>产品执行的标准编号</td></tr>
<tr><td rowspan="2">全成分标识</td><td>0.1%（w/w）以上成分</td><td>企业填报</td></tr>
<tr><td>其他微量成分</td><td>企业填报</td></tr>
<tr><td>净含量</td><td colspan="2">按实际标注</td></tr>
<tr><td>使用期限</td><td colspan="2">按实际标注，与产品执行的标准相符</td></tr>
<tr><td>使用方法</td><td colspan="2" rowspan="2">企业填报
应与产品执行的标准相符</td></tr>
<tr><td>安全警示用语</td></tr>
<tr><td rowspan="4">化妆品标签管理规定的应包括的其他内容</td><td>产品名称相关解释说明</td><td colspan="2">企业填报</td></tr>
<tr><td rowspan="2">创新用语</td><td>创新用语一：</td><td>解释：</td></tr>
<tr><td>创新用语二：</td><td>解释：</td></tr>
<tr><td>按有关规定应当标注的其他内容</td><td colspan="2">企业填报</td></tr>
<tr><td rowspan="3">企业自主选择标注的标签内容</td><td>是否标注“已经过评价验证”</td><td colspan="2">□是 □否</td></tr>
<tr><td>其他特别宣称</td><td colspan="2">根据化妆品功效宣称评价相关规定，由企业填报</td></tr>
<tr><td>其他文案内容
（含拟在包装标签上以图案或其他形式出现的文字，如艺术字、变形文字等）</td><td colspan="2">企业填报
（语句文意应当连贯，不得使用不必要的空格、回车或间隔标点符号）</td></tr>
</table>

附 18

特殊化妆品变更申请表

<table>
<tr><td>产品名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>批准文号</td><td></td><td>有效期</td><td colspan="2">截至　年　月　日</td></tr>
<tr><td rowspan="4">注册人</td><td>名称（中文）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>名称（外文）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">境内责任人</td><td>名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">所附资料清单：
1、特殊化妆品变更申请表
2、.....</td></tr>
<tr><td colspan="5">保证书

本产品注册人（和境内责任人）保证：本产品除拟变更事项外，其他事项不发生变化。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。
注册人（和境内责任人）（签章）

年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="5">申请变更项目及内容：</td></tr>
<tr><td colspan="5">申请变更理由：</td></tr>
</table>

附件 19

普通化妆品变更信息表

<table>
<tr><td rowspan="7">产品信息</td><td>产品名称（中文）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>产品名称（外文）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">分类编码</td><td>功效宣称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>作用部位</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>产品剂型</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>适用人群</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>使用方法</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>是否儿童产品</td><td colspan="6">□是　□否</td></tr>
<tr><td rowspan="7">备案人信息</td><td>名称（中文）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>名称（外文）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>统一社会信用代码</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>所在国/地区</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>所在地</td><td>省</td><td></td><td>市</td><td></td><td>区</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">境内责任人信息</td><td>名称</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>统一社会信用代码</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>所在地</td><td>省</td><td></td><td>市</td><td></td><td>区</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

生产信息	□境内自行生产	生产许可证编号	
		生产地址	
	□委托境内生产	生产企业名称	
		生产许可证编号	
		住所地址	
		生产地址	
	□境外自行生产	生产资质证明类型	
		生产地址	
		原产国（地区）	
	□委托境外生产	生产资质证明类型	
		生产企业名称	
		住所地址	
		生产地址	
		原产国（地区）	
所附资料清单： 1、普通化妆品变更信息表 2、.....			

保证书

本产品备案人（和境内责任人）保证：本产品除拟变更事项外，其他事项不发生变化。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

备案人（和境内责任人）（签章）

年　月　日

申请变更项目及内容：

申请变更理由：

附 20

化妆品产品注册延续申请表

产品信息	产品名称（中文）						
	产品名称（英文）						
	分类编码	功效宣称					
		作用部位					
		产品剂型					
		适用人群					
		使用方法					
	产品类别						
	是否为儿童产品	□是　□否					
□境内注册人信息	名称						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在地	省		市		区	
	联系人			联系电话			
□境外注册人信息	名称（中文）						
	名称（外文）						
	住所地址						
	所在国/地区						
	联系人			联系电话			
□境内责任人信息	名称						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在地	省				区	
	联系人			联系电话			

化妆品产品注册延续申请表(续)

<table>
<tr><td rowspan="13">生产信息</td><td rowspan="2">□境内自行生产</td><td>生产许可证编号</td><td></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">□委托境内生产</td><td>生产企业名称</td><td></td></tr>
<tr><td>生产许可证编号</td><td></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">□境外自行生产</td><td>生产资质证明类型</td><td></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td></td></tr>
<tr><td>原产国（地区）</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">□委托境外生产</td><td>生产资质证明类型</td><td></td></tr>
<tr><td>生产企业名称</td><td></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td></td></tr>
<tr><td>原产国（地区）</td><td></td></tr>
<tr><td>其他信息</td><td>检验受理编号（补充检验报告编号无需填报）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>原产品注册证号</td><td></td><td>有效期</td><td>至　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>原产品类别</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="4">保证书
本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

注册人（签章）　　境内责任人（签章）
年　月　日　　年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="4">备注：</td></tr>
</table>

附 21

化妆品注册延续自查情况报告样例

1. 生产(进口)销售证明材料

已上传该产品的生产(进口)销售证明材料。(国产特殊化妆品可提供销售记录或销售发票等,进口特殊化妆品可提供报关单或销售记录等。限上一个注册周期内,提交一份或以上证明材料)

该产品在上一注册周期内未生产或进口,已按要求进行检验和安全风险评估(附相关检验报告和安全评估资料)

2. 监督抽检、查处、召回情况(限上一注册周期)

时间	情况类型	情况简述	备注
	监督抽查		
	查处		
	召回		

(可附相关资料)

3. 该产品不良反应统计分析情况及采取措施

(可附相关资料)

4. 其他需要说明的内容。

附 22

化妆品注册补发申请表

<table>
<tr><td rowspan="2">产品
名称</td><td>中文名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>外文名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">产品
类别</td><td>分类编码</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>产品类别</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">批准文号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">注册人名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">境内责任人名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>电话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">申请补发原因：
□　因产品注册证原件破损，申请补发新的产品注册证
因产品注册证遗失申请补发新的产品注册证</td></tr>
<tr><td colspan="4">注册人（和境内责任人）（签章）</td></tr>
<tr><td colspan="4">年　　月　　日</td></tr>
</table>

附 23

化妆品注册撤回申请表

<table>
<tr><td rowspan="2">产品名称</td><td>中文名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>外文名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">产品类别</td><td>分类编码</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>产品类别</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">产品受理号</td><td></td><td>受理日期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">注册人名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">境内责任人名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td colspan="2">电话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">撤回行政许可申请原因：（可附页）</td></tr>
<tr><td colspan="3">是否申请退回全部申报资料</td><td colspan="2">□是　　□否</td></tr>
<tr><td colspan="5">注册申请人（和境内责任人）（签章）
年　　月　　日</td></tr>
</table>

附 24

化妆品注册注销申请表

<table>
<tr><td rowspan="2">产品名称</td><td>中文名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>外文名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">产品类别</td><td>分类编码</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>产品类别</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">批准文号</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">注册人名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">境内责任人名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="5">注销原因：</td></tr>
<tr><td colspan="5">注册人（和境内责任人）（签章）
年　　月　　日</td></tr>
</table>

化妆品安全评估技术导则
（2021 年版）

目　录

1. 适用范围 …… 5
2. 基本原则与要求 …… 5
3. 化妆品安全评估人员的要求 …… 6
4. 风险评估程序 …… 6
5. 毒理学研究 …… 13
6. 原料的安全评估 …… 17
7. 化妆品产品的安全评估 …… 23
8. 安全评估报告 …… 26
9. 说明 …… 27
10. 术语和释义 …… 29
附录 1 化妆品原料的安全评估报告 …… 33
附录 2 化妆品产品的安全评估报告 …… 38
附录 3 化妆品安全评估报告示例(完整版) …… 43
附录 4 化妆品安全评估报告示例(简化版) …… 55

化妆品安全评估技术导则

为保障化妆品使用安全，规范化妆品安全评估，指导开展相关工作，制定本导则。

1. 适用范围

本导则适用于化妆品原料和产品的安全评估。

2. 基本原则与要求

2.1 原料的安全性是化妆品产品安全的前提条件。化妆品原料的风险评估包括原料本身及可能带入的风险物质；化妆品产品一般可认为是各种原料的组合，应基于所有原料和风险物质进行评估，如果确认某些原料之间存在化学和/或生物学等相互作用的，应评估其产生的风险物质和/或相互作用产生的潜在安全风险。

2.2 化妆品安全评估应遵循证据权重原则，以现有科学数据和相关信息为基础，遵循科学、公正、透明和个案分析的原则，在实施过程中应保证安全评估工作的独立性。

2.3 化妆品安全评估引用的参考资料应为全文形式公开发表的技术报告、通告、专业书籍或学术论文，以及国际权威机构发布的数据或风险评估资料等；应用未公开发表的研究结果时，需经数据所有权方同意，并分析结果的科学性、准确性、真实性和可靠性等。

2.4 化妆品的安全评估工作应由具有相应能力的安全评估人员按照本导则的要求进行评估，并出具评估报告。

2.5 化妆品注册人、备案人应自行或委托专业机构开展安全评估，形成安全评估报告，并对其真实性、科学性负责。

2.6 化妆品的安全评估资料应当根据需要及时更新，保存期限不少于最后一批上市产品保质期结束以后 10 年。

2.7 化妆品安全评估人员开展安全评估时，以本导则作为参考依据，还应根据原料和产品的具体情况进行分析。

2.8 评估人员的简历应附在评估报告之后，简历内容应包括评估人员的教育经历、化妆品相关从业经历、专业培训经历等。

3. 化妆品安全评估人员的要求

化妆品安全评估人员应符合以下要求：

3.1 具有医学、药学、生物学、化学或毒理学等化妆品质量安全相关专业知识，了解化妆品成品或原料生产过程和质量安全控制要求，并具有 5 年以上相关专业从业经历。

3.2 能查阅和分析化学、毒理学等相关文献信息，分析、评估和解释相关数据。

3.3 能公平、客观地分析化妆品的安全性，在全面分析所有可获得的数据和暴露条件的基础上，开展安全评估工作，并对评估报告的科学性、准确性、真实性和可靠性负责。

3.4 能通过定期接受相应的专业培训等方式，学习安全评估的相关知识，了解和掌握新的安全评估理论、技术和方法，并用于实践。

4. 风险评估程序

化妆品原料和风险物质的风险评估程序分为以下四个步骤：

4.1 危害识别

基于毒理学试验、临床研究、不良反应监测和人群流行病学研究等的结果，从原料和/或风险物质的物理、化学和毒作用特征来确定其是否对人体健康存在潜在危害。

4.1.1 健康危害效应

根据产品的使用方法、暴露途径等，确认原料和/或风险物质可能存在的健康危害效应，主要包括：

（1）急性毒性：包括经口和/或经皮接触后产生的急性毒性效应。

（2）刺激性/腐蚀性：包括皮肤和/或眼刺激性/腐蚀性效应。

（3）致敏性：主要为皮肤致敏性。

（4）光毒性：紫外线照射后产生的光刺激性。

（5）光变态反应：重复接触并在紫外线照射下引起的反应。

（6）遗传毒性：包括基因突变和染色体畸变效应等。

（7）重复剂量毒性：连续暴露后对组织和靶器官所产生的功能性和/或器质性改变。

（8）生殖发育毒性：对亲代的生殖功能、妊娠母体机能、胚胎发育、胎儿出生前、围产期和出生后结构及功能的有害作用。

（9）慢性毒性/致癌性：正常生命周期大部分时间暴露后所产生的毒性效应及引起肿瘤的可能性。

（10）其他：有吸入暴露可能时，需考虑吸入暴露引起的健康危害效应。

4.1.2 危害识别

（1）按照《化妆品安全技术规范》（以下称《技术规范》）

或国际上通用的毒理学试验结果的判定原则对化妆品原料和/或风险物质的急性毒性、皮肤刺激性/腐蚀性、眼刺激性/腐蚀性、致敏性、光毒性、光变态反应、遗传毒性、重复剂量毒性、生殖发育毒性、慢性毒性/致癌性等毒性特征进行判定，确定原料和/或风险物质的主要毒性特征及程度。

(2)如有原料和/或风险物质的人群流行病学调查、人群监测以及不良反应事件报告等相关资料，应根据所提供的资料判定该原料和/或风险物质可能对人体产生的健康危害效应。

(3)在进行危害识别时，还应考虑原料的纯度和稳定性、其可能与产品中其他原料发生的反应以及透皮吸收的能力等，同时还应考虑到原料和生产过程中不可避免带入的风险物质的健康危害效应等。

(4)对可能有吸入暴露风险的产品，应评估其吸入暴露对人体可能产生的健康危害效应。

(5)对于复配原料，应对复配原料本身和/或每种组分的危害效应进行识别。

4.2 剂量反应关系评估

用于确定原料和/或风险物质的毒性反应与暴露剂量之间的关系。对有阈值的毒性效应，需获得未观察到有害作用的剂量(NOAEL)或基准剂量(BMD)。对于无阈值的致癌效应，用25%的实验动物的某部位有发生肿瘤的剂量(T_25)或BMD来确定。对于具有致敏风险的原料和/或风险物质，还需通过预期无诱导致敏剂量(NESIL)来评估其致敏性。

4.2.1 对原料和/或风险物质的有阈值毒性效应的剂量反应关系评估，需确定原料的NOAEL或BMD。

当选择 NOAEL 计算安全系数时，应选择来自系统毒性试验的数据，如亚慢性重复剂量毒性试验、慢性毒性/致癌试验、生殖发育毒性试验、致畸试验等，还应该考虑该值获得的试验条件与被评估物质使用条件和品种敏感度的相关性。如果选择 28 天重复剂量毒性试验数据时，应增加相应的不确定因子（UF，一般为 3 倍）。如果不能得到 NOAEL 或 BMD 的，则采用其观察到有害作用的最低剂量（LOAEL），但用 LOAEL 值计算安全边际值（MoS）时，应增加相应的不确定因子（UF，一般为 3 倍）。

4.2.2 对于原料和/或风险物质的无阈值致癌效应，可通过剂量描述参数 T_{25} 或 BMD 等来进行剂量反应关系评估。

4.2.3 对于存在致敏风险的原料和/或风险物质，可通过 NESIL 进行剂量反应关系评估。

4.3 暴露评估

指通过对化妆品原料和/或风险物质暴露于人体的部位、浓度、频率以及持续时间等的评估，确定其暴露水平。

4.3.1 进行暴露评估时，应考虑含该原料或风险物质产品的使用部位、使用量、浓度、使用频率以及持续时间等因素，具体包括：

（1）用于化妆品中的类别。

（2）暴露部位或途径：皮肤、粘膜暴露，以及可能的吞咽或吸入暴露。

（3）暴露频率：包括间隔使用或每天使用的次数等。

（4）暴露持续时间：包括驻留或用后清洗等。

（5）暴露量：包括每次使用量及每日使用总量等。

（6）浓度：在产品中的浓度。

(7)透皮吸收率。

(8)暴露对象的特殊性:如儿童、孕妇、哺乳期妇女等。

4.3.2 全身暴露量(SED)的计算

(1)如果暴露是以每次使用经皮吸收 $\mu g/cm^2$ 时,根据使用面积,按以下公式计算:

$$SED = \frac{DA_a \times SSA \times F}{BW} \times 10^{-3}$$

其中:

SED:全身暴露量(mg/kg · bw/day)

DAa:经皮吸收量($\mu g/cm^2$),每平方厘米所吸收的原料或风险物质的量,测试条件应该和产品的实际使用条件一致。

SSA:暴露于化妆品的皮肤表面积(cm^2)

F:产品的日使用次数(day^{-1})

BW:默认的人体体重(60kg)

(2)如果经皮吸收率是以百分比形式给予时,根据使用量,按以下公式计算:

$$SED = A \times C \times DA_p$$

其中:

SED:全身暴露量(mg/kg · bw/day)

A:以单位体重计的化妆品每天使用量(mg/kg · bw/day)

C:在产品中的浓度(%)

DAp:经皮吸收率(%)。

暴露量计算时还应考虑其他暴露途径的可能性(如吸入、吞入等);必要时应考虑除化妆品外其他可能来源(如:食品和环境等)的暴露情况。

4.4 风险特征描述

指化妆品原料和/或风险物质对人体健康造成损害的可能性和损害程度的描述。可通过计算安全边际值、终生致癌风险(LCR)、可接受暴露水平与实际暴露量的比较分别对化妆品原料和/或风险物质对人体引起有阈值毒性效应、无阈值致癌效应和致敏效应进行描述。

4.4.1 原料和/或风险物质的有阈值毒性效应风险特征描述

对于化合物的有阈值毒性效应,通常通过计算其安全边际值进行评估。计算公式为:

$$MoS = \frac{NOAEL(BMD)}{SED}$$

其中:

MoS:安全边际值

NOAEL:未观察到有害作用的剂量

BMD:基准剂量

SED:全身暴露量(mg/kg · bw/day)

在通常情况下,当 MoS≥100 时,可以判定是安全的。

100 是由种间差异 10 和种内差异 10 相乘所得,如有毒代动力学等数据,应考虑进行调整。如果毒理学数据质量存在缺陷,MoS 值应适当增加。

如 MoS < 100,则认为其具有一定的风险性,原则上不允许使用,应结合毒代动力学数据进一步评估。对于特殊使用方式的原料如染发剂,当 MoS 值小于 100 时,需进一步进行评估。

4.4.2 原料和/或风险物质无阈值致癌效应的风险特征描述

对于原料和/或风险物质的无阈值致癌效应，可通过计算其终生致癌风险（LCR）进行风险评估。计算如下：

（1）首先按照以下公式将动物试验获得的 T_{25} 转换成人（HT_{25}）：

$$HT_{25} = \frac{T_{25}}{(BW(人)/BW(动物))0.25}$$

式中：

T_{25}：对自发肿瘤发生率进行校正后，25% 的实验动物的某部位发生肿瘤的剂量。

HT_{25}：由动物试验获得的 T_{25} 转换的人 T_{25}

BW（人）：体重 kg（默认的成人体重为 60kg）。

BW（动物）：试验动物的体重 kg。

（2）根据计算得出的 HT_{25} 以及暴露量按以下公式计算终生致癌风险：

$$LCR = \frac{SED}{\times HT_{25}}$$

式中：

LCR：终生致癌风险

SED：终生每日暴露平均剂量（mg/kg · bw/day）

如果该原料或风险物质的终生致癌风险 $< 10^{-5}$，则认为其引起癌症的风险性较低，可以安全使用。

如果该原料或风险物质的终生致癌风险 $\geqslant 10^{-5}$，则认为其引起癌症的风险性较高，应对其使用的安全性予以关注。

4.4.3 致敏性风险特征描述

对于潜在致敏风险的原料和/或风险物质，可按以下公式通过预期无诱导致敏剂量计算得出可接受暴露水平（AEL）。

$$AEL = \frac{NESIL}{SAF}$$

式中：

AEL：可接受暴露水平（$\mu g/cm^2$）

NESIL：预期无诱导致敏剂量（$\mu g/cm^2$）

SAF：致敏评估因子，根据个体差异、产品类型、使用部位、使用频率/持续时间等，确定恰当的致敏评估因子。

当 AEL 低于全身暴露量时，认为其引起致敏性的风险较高，应对其使用的安全性予以关注。

5. 毒理学研究

通过一系列毒理学研究，测定化妆品原料和/或风险物质的毒理学特征，将其作为危害识别的一部分，也是化妆品安全评估的基础。毒理学研究一般应当按照《技术规范》规定的毒理学试验方法开展。选用其他国内外权威机构发布的《技术规范》未收录的毒理学试验方法或标准时，应当在评估报告中载明方法的来源、识别毒理学危害的原理，并分析结果的科学性、准确性和可靠性。

5.1 急性毒性

包括急性经口和/或经皮试验等。急性毒性试验可提供短时间毒性暴露对健康危害的信息。试验结果可作为化妆品原料和/或风险物质毒性分级以及确定重复剂量毒性试验和其他毒理学试验剂量的依据。

5.2 刺激性/腐蚀性

包括皮肤和/或眼睛的刺激性/腐蚀性试验。确定和评价原料和/或风险物质对局部皮肤或眼睛是否有刺激作用或腐蚀作用及其程度。

5.3 皮肤致敏性

皮肤变态反应试验确定重复接触化妆品原料和/或风险物质是否可引起变态反应及其程度。

5.4 皮肤光毒性

皮肤光毒性试验评价化妆品原料和/或风险物质引起皮肤光毒性的可能性。

5.5 皮肤光变态反应

皮肤光变态反应试验可评估重复接触化妆品原料和/或风险物质,并在紫外线照射下引起皮肤光变态反应的可能性。

5.6 遗传毒性

评价化妆品原料和/或风险物质引起遗传毒性的可能性,至少应包括一项基因突变试验和一项染色体畸变试验。

5.7 重复剂量毒性

包括 28 天经口和/或经皮毒性试验、亚慢性经口和/或经皮毒性试验。

通过重复剂量经口毒性试验不仅可获得一定时期内反复接触受试物后引起的健康效应、受试物作用靶器官和受试物体内蓄积情况资料,还可估计接触的无有害作用水平,后者可用于选择和确定慢性试验的接触水平和初步计算人群接触的安全性水平。

通过重复剂量经皮毒性试验不仅可获得在一定时期内反复接触受试物后可能引起的健康影响资料,而且为评价受试物经皮渗透性、作用靶器官和慢性皮肤毒性试验剂量选择提供依据。

5.8 生殖发育毒性

生殖发育毒性检测动物接触化妆品原料和/或风险物质

后,引起生殖功能、胚胎的初期发育(如致畸)、出生前后发育、母体机能以及胚胎和胎儿发育障碍的可能性。

5.9 慢性毒性/致癌性

慢性毒性试验是使动物长期地以一定方式接触受试物而引起毒性反应的试验。当某种化学物质经短期筛选试验(如遗传毒性试验)预测具有潜在致癌性,或其化学结构与某种已知致癌剂相近时,需用致癌性试验进一步验证。

5.10 毒代动力学

毒代动力学试验是定量地研究在毒性剂量下原料和/或风险物质在动物体内的吸收、分布、代谢、排泄过程和特点,进而探讨其毒性的发生和发展的规律,了解其在动物体内的分布及其靶器官。同时了解不同物种在动力学方面的差异可以为从动物实验结果外推到人时的不确定因子(UF)提供理论支持。

原料和/或风险物质经过皮肤吸收后,其代谢转化可能会对其潜在毒性、体内分布和排泄造成重要影响。因此,在特定情况下,需要实施体内或体外生物转化研究,以证明或排除某些不良反应。

5.11 透皮吸收

原料和/或风险物质的透皮吸收试验,可采用国际通用的透皮吸收试验方法获取相应的数据。在无透皮吸收数据时,吸收率以 100% 计;若满足以下部分条件:分子量 > 500 道尔顿,高度电离,脂水分配系数 Log Pow ≤ -1 或 ≥4,拓扑极性表面积 > 120 Å^2,熔点 > 200℃,吸收率以 10% 计;若化学合成的由一种或一种以上结构单元,通过共价键链接,平均相对分子质量大于 1000 道尔顿,且相对分子质量小于 1000 道尔顿

的低聚体含量少于10%，结构和性质稳定的聚合物（具有较高生物活性的原料除外），可不考虑透皮吸收。吸收率不以100%计时，需提供有关情况说明。

5.12 其他毒理学试验资料

有经呼吸道吸收可能时，需提供吸入毒性试验资料；必要时可提供其他有助于表明原料和/或风险物质毒性的毒理学试验资料。

5.13 人群安全性试验资料

包括人体安全性试验资料和人群流行病学资料。

人群流行病学资料包括人群流行病学调查、人群监测以及临床不良事件报告、事故报告等。

6. 原料的安全评估

6.1 安全评估原则

6.1.1 按照风险评估程序对化妆品原料和/或其可能存在的风险物质进行评估，保障原料使用的安全性。

6.1.2 使用《技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂列表中的原料应满足《技术规范》要求。

6.1.3 凡国际权威化妆品安全评估机构已公布评估结论的原料，需对相关评估资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规要求的情况下，可采用相关评估结论。不同的权威机构评估结果不一致时，根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关评估结论。

6.1.4 凡世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）等权威机构已公布的安全限量或结论，如每日允许摄入量（ADI）、每日耐受剂量（TDI）、参考剂量（RfD）、一般认为安全

物质(GRAS)、具有悠久食用历史的原料等,需对相关资料进行分析,在符合我国化妆品相关法规规定的情况下,可采用相关结论。如缺少局部毒性资料,需对其局部毒性另行开展评估。不同的权威机构评估结果不一致时,根据数据的可靠性和相关性,科学合理地采用相关评估结论。

6.1.5 如香精符合我国相关国家标准或国际日用香料协会(IFRA)标准,需对相关评估资料进行分析,在符合我国化妆品相关法规要求的情况下,可采用相关评估结论。

6.1.6 对于化学结构明确,且不包含严重致突变警告结构的原料或风险物质,含量较低且缺乏系统毒理学研究数据时,可参考使用毒理学关注阈值(TTC)方法进行评估,但该方法不适用于金属或金属化合物、强致癌物(如黄曲霉毒素、亚硝基化合物、联苯胺类和肼等)、蛋白质、类固醇、高分子质量的物质、有很强生物蓄积性物质以及放射性化学物质和化学结构未知的混合物等。

6.1.7 对于缺乏系统毒理学研究数据的非功效成分或风险物质,可参考使用分组/交叉参照(Grouping/Read Across)进行评估。所参照的化学物与该原料或风险物质有相似的化学结构,相同的代谢途径和化学/生物反应性,其中结构相似性表现在:(1)各化学物质具有相同的官能团(如醛类、环氧化物、酯类、特殊金属离子物质);(2)各化学物质具有相同的组分或被归为相同的危害级别,具有相似的碳链长度;(3)各化学物质在结构上(如碳链长度)呈现递增或保持不变的特征,这种特征可以通过观察各化学物质的理化特性得到;(4)各化学物质由于结构的相似性,通过化学物质或生物作用后,具有相同的前驱体或降解产物可能性。

6.1.8 根据原料理化特性、定量构效关系、毒理学资料、使用历史、临床研究、人群流行病学调查以及类似化合物的毒性等资料情况，可增加或减免毒理学终点的评估。

6.2 化妆品原料的理化性质

原料的理化性质可用于预测特定的毒理学特性。一般包括以下内容：

6.2.1 原料的名称

包括标准中文名称、通用名称、商品名称、化学名称、INCI名称、CAS号、EINCES号等。

6.2.2 物理状态

如固体、液体、挥发性气体等。

6.2.3 分子结构式和相对分子量

对于复配原料，必须说明每个组成成分的分子结构式和相对分子量。

6.2.4 化学特性和纯度

应说明表征化学特性时使用的技术条件（紫外光谱或红外光谱、核磁、质谱、元素分析等）以及检测结果等。

应明确原料的纯度/含量以及测定方法，并说明分析方法的来源及测定原理。

在理化试验和毒性试验中使用的原料必须与产品中使用的原料相当。确保理化试验和毒性试验中使用的原料更具有代表性，差异不会带来安全风险。

6.2.5 杂质/残留物

除了物质的纯度以外，还必须说明可能存在的杂质/残留物的浓度或含量。

6.2.6 溶解度

应说明原料在水中和/或任何其他相关有机溶剂的溶解度。对于其计算值,应说明计算方法。

6.2.7 分配系数(Log Pow)

如有,应说明分配系数。对于其计算值,应说明计算方法。

6.2.8 均质性和稳定性

应说明试验条件下检测原料时使用的试验溶液的均质性。

应说明试验条件下原料的稳定性和储存条件。

6.2.9 异构体组成

如果原料存在异构体,用作化妆品成分的相关异构体应进行安全评估。其他异构体作为杂质,应提供相关信息。

6.2.10 其他相关的理化指标

如对于可吸收紫外线的成分,应说明化合物的紫外线吸收的波长及紫外线吸收光谱(如 UV – VIS 吸收光谱)。

6.2.11 功能和用途

该原料拟用或已用于化妆品中的使用目的、化妆品中的最高浓度等。如果化妆品原料在有吸入暴露风险的产品中使用,应该明确提及吸入暴露的可能,并且应考虑吸入暴露的健康危害效应。

此外,此原料作为其他用途(例如消费产品,工业产品)时,所用浓度也应尽可能描述。

6.3 矿物、动物、植物、生物技术来源的原料

6.3.1 矿物来源的原料,一般包括以下内容:

(1)原料来源;

(2)制备工艺:物理加工、化学修饰、纯化方法及净化方

法等；

（3）特征性组成要素：特征性成分（%）；

（4）组成成分的理化特性；

（5）微生物情况；

（6）防腐剂和/或其他添加剂。

6.3.2 动物来源的原料，一般包括以下内容：

（1）物种来源（牛、羊、甲壳动物等）、物种通用名称、拉丁名、种属名称包括物种、属、科及使用的器官组织（胎盘、血清、软骨等）；

（2）原产国（地区）等；

（3）制备过程：萃取条件、水解类型、纯化方法等；

（4）特征性成分含量；

（5）形态：粉末、溶液、悬浮液等；

（6）特征性组成要素：特征性的氨基酸、总氮、多糖等；

（7）理化特性；

（8）微生物情况（包括病毒性污染）；

（9）防腐剂和/或其他添加剂。

6.3.3 植物来源的原料，一般包括以下信息：

（1）植物的通用名称、拉丁名；

（2）种属名称包括物种、属、科；

（3）所用植物的部分；

（4）感官描述：粉末、液态、色彩、气味等；

（5）形态解剖学描述；

（6）自然生态和地理分布；

（7）植物的来源包括地理来源以及是否栽培或野生；

（8）具体制备过程：收集、洗涤、干燥、萃取等；

(9)储存条件;

(10)特征性组成要素:特征性成分;

(11)理化特性;

(12)微生物情况包括真菌感染;

(13)农药、重金属残留等;

(14)防腐剂和/或其他添加剂;

(15)如果是含有溶剂的提取液,应说明包含的溶剂和有效成分的含量。

6.3.4 生物技术来源的原料,一般包括以下内容:

(1)制备过程;

(2)所用的生物描述:供体生物、受体生物、经修饰的微生物等;

(3)生物技术的类型/方式;

(4)微生物致病性;

(5)毒性成分包括生物代谢物、产生的毒素等;

(6)理化特性;

(7)微生物质量控制措施;

(8)防腐剂和/或其他添加剂。

对于特殊生物技术来源的原料,其中经修饰的对象(如微生物)或潜在的毒性物质不能彻底去除的,需提供数据予以说明。

6.4 香精香料

香精香料应符合我国相关国家标准和/或国际日用香料协会(IFRA)修正案及其相关标准。

7. 化妆品产品的安全评估

7.1 评估原则

7.1.1 化妆品产品的安全评估应以暴露为导向，结合产品的使用方式、使用部位、使用量、残留等暴露水平，对化妆品产品进行安全评估，以确保产品安全性。

7.1.2 按照风险评估程序对化妆品中的各原料和/或风险物质进行风险评估。使用《技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂列表中的原料、有限制要求的风险物质应满足《技术规范》要求；国外权威机构已建立相关限量值或已有相关评估结论的原料和/或风险物质，可采用其风险评估结论，如不同的权威机构的限量值或评估结果不一致时，根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关评估结论。

7.1.3 完成化妆品产品的安全评估后，需要排除化妆品产品皮肤不良反应的，在满足伦理要求的前提下可以进行人体皮肤斑贴试验或人体试用试验。

7.1.4 产品配方除着色剂或香料的种类或含量不同外，基础配方成分含量、种类相同，且系列名称相同的产品，可以参考已有的资料和数据，只对调整组分进行评估，并确保产品安全。

7.1.5 如果产品配方中两种或两种以上的原料，其可能产生系统毒性的作用机制相同，必要时应考虑原料的累积暴露，并进行个案分析。

7.1.6 如果产品中所含原料存在于除该类化妆品外的其他产品的显著暴露来源时，如：其他化妆品、食品、环境等，在计算安全边际值时应考虑其他来源的暴露，并进行具体分析。

7.1.7 应针对每个产品编写安全评估报告，妥善保存，及时补充上市后的安全资料。

7.2 产品理化稳定性评价

7.2.1 应结合产品的具体情况评价相关理化指标以确定产品的稳定性，保障每批次上市化妆品的质量稳定，一般包括以下参数：

(1)物理状态；

(2)剂型(乳液、粉等)；

(3)感官特性(颜色、气味等)；

(4)pH 值(在何种温度条件下)；

(5)粘度(在何种温度条件下)；

(6)根据具体需要的其他方面。

7.2.2 确认原料之间是否存在化学和/或生物学相互作用，并考虑相互作用产生的潜在安全风险。如存在潜在安全风险的，应当结合相关文献研究资料或理化实验数据，进行评估。

7.2.3 对与内容物直接接触的容器或载体的理化稳定性及其与产品的相容性进行评估。

可参考包装或载体供应商的安全资料或安全声明等资料，对容器的稳定性进行评估。

7.2.4 对配方体系近似、包装材质相同的化妆品，可根据已有的资料和实验数据对理化稳定性开展评估工作，但需阐明理由，说明情况。

7.3 产品微生物学评估

7.3.1 化妆品微生物污染通常来源于原料带入，产品配制和灌装过程，以及消费者使用环节。儿童化妆品、眼部/口唇化妆品，应当对微生物污染予以特别关注。

7.3.2 对处于研发阶段的化妆品，可参考国际通用的标

准或方法对其防腐体系的有效性进行评价。

7.3.3 对于防腐体系相同且配方近似的产品，可参考已有的资料和实验数据进行产品安全性评价。根据产品特性，属于不易受微生物污染的产品，即非含水产品、有机溶剂为主的产品、含水产品中如水活度 < 0.7、乙醇含量 > 20%（体积）、高/低 pH 值（≥10 或≤3）、灌装温度高于 65℃的产品、一次性或包装不能开启等类型的产品等，可不进行防腐效能评价，但化妆品安全性评估人员应就相关情况予以说明。

7.4 产品上市后的安全监测

7.4.1 对上市后产品的安全性进行监测、记录和归档。包括正常使用时发生的不良反应，消费者投诉以及后续随访等。

7.4.2 如上市产品出现下列情况，需重新评估产品的安全性：

（1）上市产品所用原料在毒理学上有新的发现，且会影响现有评估结果的；

（2）上市产品的原料质量规格发生足以引起现有安全评估结果变化的；

（3）上市产品正常使用引起的不良反应率呈明显增加趋势，或正常使用产品导致严重不良反应的；

（4）其他影响产品质量安全的情况。

7.5 儿童化妆品评估要求

7.5.1 进行儿童化妆品评估时，在危害识别、暴露量计算等方面，应结合儿童生理特点。

7.5.2 应明确其配方设计的原则，并对配方使用原料的必要性进行说明，特别是香料、着色剂、防腐剂及表面活性剂

等原料。

7.5.3 原则上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，需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。

7.5.4 应选用有较长期安全使用历史的化妆品原料，不鼓励使用基因技术、纳米技术等新技术制备的原料，如无替代原料必须使用时，需说明原因，并针对儿童化妆品使用的安全性进行评价。

8. 安全评估报告

8.1 化妆品原料的安全评估报告

化妆品原料的安全评估报告通常包括摘要、原料理化性质、评估过程、评估结果分析、风险控制措施或建议、安全评估结论、安全评估人员签名及简历、参考文献和附录等内容。

参考格式详见附录1。

8.2 化妆品产品的安全评估报告

化妆品产品的安全评估报告通常包括摘要、产品简介、产品配方、配方设计原则（仅针对儿童化妆品）、配方中各成分的安全评估、可能存在的风险物质评估、风险控制措施或建议、安全评估结论、安全评估人员签名及简历、参考文献和附录等内容。

参考格式详见附录2，化妆品产品安全评估报告（完整版）示例见附录3，化妆品产品安全评估报告（简化版）示例见附录4。

9. 说明

9.1 化妆品产品安全评估报告（简化版）可采用的证据

按照以下顺序依次选择至少一种证据进行评估以确定其安全性。

9.1.1《技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂列表中的原料，必须符合其使用要求；

9.1.2 国内外权威机构，如世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）、欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）、美国化妆品原料评价委员会（CIR）等已公布的安全限量或结论如化妆品安全使用结论、每日允许摄入量、每日耐受剂量、参考剂量、一般认为安全物质（GRAS）等，国际日用香料协会（IFRA）已发布的香料原料标准等，如有限制条件（如刺激性要求等），在符合其限制条件下，结合原料历史使用浓度、产品或原料毒理学测试或人体临床测试结果，可采用其限量或结论；只有系统毒性评估结论的，结合原料历史使用浓度、产品或原料毒理学测试结果或人体临床测试结果，对产品刺激性等局部毒性进行评估后，可采用其限量或结论。

9.1.3 原料在本企业已上市（至少3年）的相同使用方法产品中的浓度（即：本企业的历史使用浓度）作为评估的证据。使用部位和使用方法相同产品配方中原料使用浓度原则上应不高于原料在本企业的历史使用浓度，如高于历史使用浓度，应按照本导则进行安全评估证明其安全性；原料历史使用浓度可相互参考，暴露量高和接触时间长的产品，可用于暴露量低和接触时间短的产品评估，但需要从目标人群、使用部位和使用方式等方面充分分析说明其合理性。

使用本企业的历史使用浓度应提供的证明文件包括以下内容：（1）国产特殊产品和进口产品：注册或备案配方（须与

申报时提交配方一致),产品注册证书或备案凭证,产品上市证明文件;(2)国产普通产品:带原料含量或可计算原料含量的生产记录、工艺单、配料单,备案凭证,产品上市证明文件;(3)不良反应监测情况说明;(4)其他证明文件。

9.1.4 以上三种证据类型均不能评估时,化妆品监管部门公布的原料最高历史使用量可为评估提供参考。需评估产品中原料使用浓度原则上不应高于化妆品监管部门发布的原料最高历史使用量。

9.1.5 对于无法使用上述任一证据类型的原料和/或风险物质,应按照本导则要求的评估程序进行评估证明其安全性。

9.2 其他

本导则所列条款为化妆品安全评估中所涉及的全部内容,实际进行产品评估时,评估人员需按照本导则结合产品的具体情况进行评估。

10. 术语和释义

下列术语和释义适用于本导则。

10.1 危害(Hazard)

原料或风险物质在暴露情况下对人体产生不良效应的属性。

10.2 风险(Risk)

暴露条件下,原料或风险物质对使用者产生有害作用的可能性及强度的定量或定性估计。

10.3 风险物质(Risk Substance)

化妆品中可能存在的安全性风险物质是指由化妆品原料带入、生产过程中产生或带入的,可能对人体健康造成危害的

物质。

10.4 剂量(Dose)

直接与机体的吸收部位(消化道、粘膜、皮肤等)接触,可供吸收的量,通常以 mg/kg · bw 表示。

10.5 未观察到有害作用的剂量(No Observed Adverse Effect Level,NOAEL)

在规定的试验条件下,用现有的技术手段或检测指标未观察到任何与受试物有关的毒性作用的最大剂量。

10.6 观察到有害作用的最低剂量(Lowest Observed Adverse Effect Level,LOAEL)

在规定的试验条件下,受试物引起实验动物组织形态、功能、生长发育等有害效应的最低剂量。

10.7 基准剂量(Benchmark Dose,BMD)

一种物质引起某种特定的、较低健康风险发生率(一般在 1% ~10% 之间)的剂量。

10.8 有阈值毒性效应(Threshold Effects)

必须在超过一定的剂量限值(阈剂量)之后,才会引起机体出现损伤的毒性效应。

10.9 无阈值毒性效应(Non - Threshold Effects)

多为遗传毒性和致癌性,是已知或假设其作用是无阈值的,即已知或假设大于零的所有剂量都可以诱导出有害作用的毒性效应。

10.10 全身暴露量(Systemic Exposure Dosage,SED)

通过各种暴露途径进入体循环的化学物质的预计量。通常以 mg/kg · bw/day 表示。

10.11 安全边际值(Margin of Safety,MoS)

NOAEL 或 BMD 与预期的全身暴露量之间的比值。

10.12 不确定因子(Uncertainty factor, UF)

即安全系数。为解决由动物实验资料外推至人的不确定因素及人群毒性资料本身所包含的不确定因素而设置的转换系数。不确定系数通常为 100,但可根据原料来源、理化性质、毒性大小、代谢特点、蓄积性、试验资料来源等因素综合考虑不确定系数的大小。

10.13 可接受的致癌风险(Acceptable Risk of Cancer)

能够为社会公认并能为公众接受的终生致癌风险概率,通常应小于 10^{-5},可因时间、地点、条件和公众的接受能力而不同。

10.14 T_{25}

对自发肿瘤发生率进行校正后,引起 25% 的实验动物出现肿瘤的剂量。

10.15 每日允许摄入量(Acceptable Daily Intake,ADI)

是指人终生每日从食物或饮水中摄入某种化学物质,对健康无任何已知不良效应的剂量。

10.16 每日耐受摄入量(Tolerable Daily Intake,TDI)

是指人终生每日摄入某种物质,对健康无任何已知不良效应的剂量。

10.17 参考剂量(Reference Dose,RfD)

环境介质(空气、水、土壤、食品等)中化学物质的日平均接触剂量的估计值,人群(包括敏感亚群)在终生接触该剂量水平下,预期一生中发生非致癌或非致突变有害效应的危险度可接受或可忽略。

10.18 预期无诱导皮肤过敏的剂量水平(No Expected

Sensitization Induction Level，NESIL）

不产生诱导致敏效应的最高剂量或浓度。

10.19 毒理学关注阈值（Threshold of Toxicological Concern，TTC）

化学品暴露阈值，在该暴露水平下，预计不存在危害人类健康的风险。

10.20 分组/交叉参照（Grouping/Read°Across）

用一种/组化学物质的毒性终点信息预测另一种/组化学物质相同毒性终点的过程。目标化学物和源化学物被认为是“相似”的（通常基于结构相似性和/或相同的作用模式或机制）。

附录：1. 化妆品原料的安全评估报告

2. 化妆品产品的安全评估报告

3. 化妆品安全评估报告示例（完整版）

4. 化妆品安全评估报告示例（简化版）

附录 1

化妆品原料的安全评估报告

题 目:(原料名称)安全评估报告

注册人/备案人名称:

注册人/备案人地址:

评估单位:

评 估 人:

评估日期:　　年　月　日

目　录

一、摘要 …… 35
二、原料理化性质 …… 35
三、评估过程 …… 35
四、评估结果分析 …… 36
五、风险控制措施或建议 …… 37
六、安全评估结论 …… 37
七、安全评估人员签名 …… 37
八、安全评估人员简历 …… 37
九、参考文献 …… 37
十、附录 …… 37

一、摘要

xx 原料(CAS 号:xxx),应用于 xxx 产品中,使用目的 xxx,相关毒理学终点有 xxx,暴露量为 xxx,计算得出 MoS 值为 xxx,可能产生的风险物质为 xxx,在 xxx 的使用情况下不会对人体健康造成危害。

二、原料理化性质

1、名称(包括标准中文名称、通用名、商品名、化学名、INCI 名、CAS 号、EINCES 号等):

2、物理状态:

3、分子结构式和相对分子量:

4、化学特性和纯度:

5、杂质/残留物:

6、溶解度:

7、分配系数:

8、均质性、稳定性:

9、异构体组成:

10、其他相关理化指标:

11、功能和用途:

12、其他(如为矿物、动物、植物来源的原料或香精香料,按照本导则中的要求进行原料特性描述)。

三、评估过程

1. 危害识别:

1.1 健康危害效应,一般包括:

(1) 急性毒性

(2) 刺激性/腐蚀性

(3) 致敏性

（4）光毒性

（5）光变态反应

（6）遗传毒性

（7）重复剂量毒性

（8）生殖发育毒性

（9）慢性毒性/致癌性

（10）毒代动力学

（11）人群安全资料

（12）其他

1.2 危害识别：

……

2. 剂量反应关系评估：

……

3. 暴露评估：

……

4. 风险特征描述：

……

四、评估结果分析

包括对评估过程中资料的完整性、可靠性、科学性的分析，数据不确定性的分析等。

五、风险控制措施或建议

……

六、安全评估结论

……

七、安全评估人员签名

……

八、安全评估人员简历

……

九、参考文献

……

十、附录

包括检测报告、涉及的原料规格证明等。若存在风险物质，应提供风险物质评估结论和资料，或风险物质检验报告。

附录 2

化妆品产品的安全评估报告

题 目:(产品名称)安全评估报告

注册人/备案人名称:

注册人/备案人地址:

评估单位:

评 估 人:

评估日期:　　年　月　日

目　录

一、摘要 …… 40
二、产品简介 …… 40
三、产品配方 …… 40
四、配方设计原则 …… 40
五、配方中各成分的安全评估 …… 40
六、可能存在的风险物质评估 …… 41
七、风险控制措施或建议 …… 41
八、安全评估结论 …… 41
九、安全评估人员签名 …… 41
十、安全评估人员简历 …… 42
十一、参考文献 …… 42
十二、附录 …… 42

一、摘要

xx 为 xxx(使用方法、剂型等)产品,使用目的 xx,使用人群为 xx,依据《化妆品安全评估导则》,对产品中的 xx、xx(具体原料名称),xxx、xxx(具体风险物质名称)进行安全评估,以及 xxxx(其他安全资料)。结果显示,该产品在正常、合理及可预见的使用情况下不会对人体健康造成危害。

二、产品简介

1、产品名称

2、产品使用目的及使用方式

3、日均使用量 (g/day)

4、驻留因子

5、其他

三、产品配方

……

四、配方设计原则(仅针对儿童化妆品)

……

五、配方中各成分的安全评估

1. 危害识别

一般包括:

(1) 急性毒性

(2) 刺激性/腐蚀性

(3) 致敏性

(4) 光毒性

(5) 光变态反应

(6) 遗传毒性

(7) 重复剂量毒性

（8）生殖发育毒性

（9）慢性毒性/致癌性

（10）毒代动力学

（11）人群安全资料

2. 剂量反应关系评估：

……

3. 暴露评估：

……

4. 风险特征描述：

……

六、可能存在的风险物质评估

……

七、风险控制措施或建议：

如警示用语、使用方法、使用人群等。

八、安全评估结论：

一般包括产品理化稳定性评估结论；产品微生物稳定性评估结论；人体安全数据，如临床数据、消费者使用调查、不良反应记录等。检测结论，各原料的评估结论等

九、安全评估人员签名

……

十、安全评估人员简历

……

十一、参考文献

……

十二、附录

包括检测报告、涉及的原料质量规格证明等。

附录 3

化妆品安全评估报告示例(完整版)

注:本报告格式及数据仅供参考

题 目:(产品名称)安全评估报告

注册人/备案人名称:

注册人/备案人地址:

评估单位:

评 估 人:

评估日期:　　年　月　日

目　录

一、摘要 …… 45
二、产品简介 …… 45
三、产品配方 …… 45
四、配方中各成分的安全评估 …… 47
五、可能存在的风险物质评估 …… 50
六、风险控制措施或建议 …… 52
七、安全评估结论 …… 52
八、安全评估人员签名 …… 53
九、安全评估人员简历 …… 53
十、参考文献 …… 53
十一、附录 …… 53

一、摘要

xxx 身体乳为驻留类化妆品，适用于全身，可每日使用，参考《化妆品安全评估技术导则》有关规定，对产品的微生物、有害物质和稳定性等进行了检测，并对配方所用的水、1,3 - 丙二醇、香精、花生醇、苯氧乙醇、墨角藻（FUCUS VESICULOSUS）提取物、蜂蜜和二棕榈酰羟脯氨酸 8 种成分，可能存在的二甘醇、苯酚等风险物质开展了安全评估。结果显示，该产品在正常、合理及可预见的使用情况下，不会对人体健康产生危害。

二、产品简介

1、产品名称：xxx 身体乳

2、产品使用方法：可涂抹于全身

3、日均使用量（g/day）：7.82 *

4、驻留因子：1.00

5、全身暴露量（SED）：SED = 日均使用量 × 驻留因子 × 成分在配方中百分比 × 经皮吸收率 ÷ 体重#

注：* 日均使用量参考《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION（10TH REVISION）》。

体重一般为默认的成人体重（60 kg）；经皮吸收率以 100% 计。

三、产品配方

本配方中所使用的原料均已列入《已使用化妆品原料目录》或《化妆品安全技术规范》（2015 年版）。产品配方表见表 1，产品实际成分含量表见表 2。

表1　产品配方表

序号	中文名称	INCI 名称/英文名称	使用目的	在《已使用原料目录》中的序号	备注
1	水	WATER	溶剂	06260	
2	水	WATER	润肤剂	06260	
	1,3 丙二醇	PROPANEDIOL		00006	
	墨角藻（FUCUS VESICULOSUS）提取物	FUCUS VESICULOSUS EXTRACT		04728	
3	香精	PARFUM	芳香剂	07008	
4	花生醇	ARACHIDYL ALCOHOL	润肤剂	02992	
5	苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL	防腐剂	01294	《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表4）序号37
6	蜂（Apis mellifera）蜜	HONEY	保湿剂	02341	
7	二棕榈酰羟脯氨酸	DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE	保湿剂	02255	

注：本配方仅为示例，非实际配方。产品配方应提供全部原料，并按含量递减顺序排列。

表2　产品实际成分含量表

标准中文名称	INCI 名	实际成分含量（%）
水	WATER	97.0999
1,3 丙二醇	PROPANEDIOL	1.0000
香精	PARFUM	0.6000

花生醇	ARACHIDYL ALCOHOL	0. 6000
苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL	0.5000
墨角藻(FUCUS VESICULOSUS)提取物	FUCUS VESICULOSUS EXTRACT	0.1000
蜂(Apis mellifera)蜜	HONEY	0.1000
二棕榈酰羟脯氨酸	DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE	0.0001

四、配方中各成分的安全评估

1 号原料:水,本产品所用的水是经过微孔过滤,离子交换,热灭菌等工艺获得的纯化水,无安全性风险问题。

2 号原料:水、1,3 - 丙二醇和墨角藻(FUCUS VESICULOSUS)提取物的混合物。

水,本产品所用的水是经过微孔过滤,离子交换,热灭菌等工艺获得的纯化水,无安全性风险问题。

1,3 - 丙二醇,急性毒性:急性经口毒性试验显示该原料为低毒性;皮肤刺激性:该成分浓度为 100% 时对皮肤有轻微刺激性;眼刺激性:该成分浓度为 100% 时无刺激性;皮肤变态反应:该成分浓度为 50% 时无致敏性;皮肤光毒性:该成分不具有紫外光吸收特性,因此不具有皮肤光毒性;致突变性:该成分无潜在基因突变性或染色体畸变性。系统毒性:经危害特征描述,该成分的未观察到有害作用的剂量(NOAEL)为 1000mg/kg bw/d;生殖和发育毒性:该成分未观察到生殖和发育毒性[1,2]。暴露剂量(SED) = 1.3mg/kg bw/d,经计算安全边际值 MoS = 1000/1.3 = 769 > 100,原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。

墨角藻(FUCUS VESICULOSUS)提取物,美国化妆品原料评价委员会(CIR)评估结果显示,浓度不高于5%时该原料在化妆品中的使用是安全的[3],该原料的添加量为0.1000%,在本产品中应用风险在可接受范围之内。

3号原料:香精,产品中所使用的香精符合IFRA证书要求。

4号原料:花生醇,为1-二十烷醇,属于直链长链饱和脂肪醇。直链长链饱和脂肪醇类物质的通用分子结构式为CnH2n+2O,该类物质都具有直链碳链结构,且都具有末端醇羟基作为关键官能团,化学结构的区别是碳链长短的不同。因此,花生醇和具有近似碳链长度的饱和脂肪醇(如1-十八醇、1-二十二醇)在理化性质、危害描述、危害特征描述等上的数据可以相互参考。

花生醇的毒理学终点:急性毒性:急性经口毒性试验显示该原料为实际无毒性。急性经皮毒性试验显示该原料为微毒性。皮肤刺激性:根据原料供应商提供的毒理学安全数据,浓度为50%时,该原料对皮肤无刺激性。眼刺激性:根据原料供应商提供的毒理学安全数据,浓度为50%时该原料对眼睛无刺激性。皮肤变态反应:该原料无致敏性。皮肤光毒性:该原料无皮肤光毒性。致突变性:无潜在基因突变性或染色体畸变性。系统毒性:经过危害特征描述,该原料的未观察到有害作用的剂量(NOAEL)为1000 mg/kg bw/day。生殖发育毒性:该原料的交叉参考物1-二十二醇在重复剂量毒性/生殖发育毒性试验中未观测到发育和生殖毒性反应,其NOAEL为1000 mg/kg bw/day。另一交叉参考物1-十八醇在生殖发育毒性试验中也未观测到生殖发育毒性反应,其NOAEL为

2000 mg/kg bw/day。鉴于化学结构的相似性,花生醇(C = 20)的生殖发育毒性应与1 - 二十二醇和1 - 十八醇相近。此外,据研究表明,直链饱和脂肪醇的经皮、经口吸收率与碳链长度直接相关。当碳链长度大于7时,饱和脂肪醇的经皮、经口吸收率随碳链长度的增加而下降。因此,花生醇的生殖发育毒性应不高于其交叉参照物的生殖发育毒性,基于保守原则,NOAEL选取1000 mg/kg bw/day[4-6]。安全评估用NOAEL的选择:选取经口重复染毒试验资料的NOAEL 1000 mg/kg/day用以计算安全边际值。暴露剂量 = 7.82 * 1000 * 0.6000 * 1 * 1/(60 * 100) = 0.782mg/kg/d。安全边际值MoS = 1000/0.782 = 1279 > 100。该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。

5号原料:苯氧乙醇,《化妆品安全技术规范》(2015年版)表4 化妆品准用防腐剂规定,苯氧乙醇的限用量为1%[7],本配方的添加量为0.5000%,符合要求。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。

6号原料:蜂(Apis mellifera)蜜,该原料无皮肤刺激性、眼刺激性、皮肤致敏性、皮肤光毒性等局部毒性[8,9],且作为食物有悠久食用历史,无系统毒性风险。因此该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。

7号原料:二棕榈酰羟脯氨酸,根据原料供应商提供的毒理学安全数据,该原料在浓度为10%时无皮肤刺激性、眼刺激性、皮肤致敏性、皮肤光毒性等局部毒性。根据现有数据,该原料在Ames或哺乳细胞小鼠淋巴瘤试验(MLA)中无致突变性,在MLA或体外人淋巴细胞染色体畸变试验中无染色体损伤,因此排除了遗传毒性。二棕榈酰羟脯氨酸的化学结构

明确,含量较低,缺乏系统毒理学数据,符合毒理学关注阈值方法(TTC)方法的使用条件,根据其化学结构分类,辅助 Toxtree 工具将其分类为 III 类,TTC 限值为 1.5? g/kg/day (90 ? g/day)。本原料在配方中的暴露量为 7.82 ? g/day,低于 Cramer III 类 TTC 限值,故无系统毒性风险。该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。

五、可能存在的风险物质的安全评估

本产品按照《化妆品安全评估技术导则》的要求,基于当前科学认知水平,对可能由化妆品原料带入、生产过程中产生或带入的风险物质进行了评估,结果表明:

本产品的生产符合国家相关法律法规,对生产过程和产品包装材料进行严格的管理和控制。

产品中可能存在的安全性风险物质是技术上无法避免、由原料带入的杂质,残留的微量杂质在正常合理使用条件下不会对人体健康造成危害。产品安全性风险物质危害识别表见表 3。

表 3　安全性风险物质危害识别表

标准中文名称	可能含有的风险物质	备注
水	无	/
1,3 - 丙二醇	二甘醇	欧洲消费者安全科学委员会(SCCS)关于二甘醇杂质的意见中,浓度不超过 0.1% 时,其在化妆品中的存在是安全的。终产品二甘醇的检验报告附后。
香精	无	/

花生醇	无	/
苯氧乙醇	二噁烷和苯酚	二噁烷:化妆品终产品中二噁烷的残留浓度应符合《化妆品安全技术规范》(2015 版)第一章中表 2" 化妆品中有害物质限值"的要求,即二噁烷的残留浓度应小于 30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度符合该要求。 苯酚:根据日本化妆品标准允许使用的防腐剂中,苯酚在化妆品中的限量为 0.1g/100g,本产品中苯酚含量为 0.002g/100g,因此,本原料不具有安全性风险,不会对人体健康造成潜在的危害。
墨角藻(FUCUS VESICULOSUS)提取物	无	/
蜂蜜	无	/
二棕榈酰羟脯氨酸	无	/

此外,该产品终产品的检验报告显示其铅、汞、砷、镉、二噁烷检验结果符合《化妆品安全技术规范》(2015 年版)表 2《化妆品中有害物质限量》的限值要求。

六、风险控制措施或建议

本产品为身体乳(驻留类化妆品),适用于涂抹于全身,

可每日使用。

本产品无需标注警示用语。

七、安全评估结论

本产品为身体乳(驻留类化妆品),可每日使用,涂抹于全身。主要暴露方式为经皮吸收,根据产品的特性,对本产品的暴露评估仅考虑经皮途径。

通过对产品以下各方面的综合评估:

1、各成分的安全评估结果显示,所有成分在本产品浓度下不会对人体健康产生危害;

2、可能存在的安全性风险物质检测及评估结果显示,不会对人体健康产生危害;

3、防腐剂挑战结果符合有关要求;

4、微生物检验结果显示该产品微生物符合《化妆品安全技术规范》(2015 年版)有关要求;

5、有害物质检测结果显示,该产品有害物质含量符合《化妆品安全技术规范》(2015 年版)有关要求;

6、产品的理化特性、稳定性检测结果显示,符合相关要求;

7、产品与包装材料的相容性评估结果显示,符合相关要求;

8、配方中各成分之间未预见发生有害的相互作用。

综上,认为该产品在正常及合理、可预见的使用条件下,不会对人体健康产生危害。

八、安全评估人员签名

评估人:xxx

日期:20xx 年 xx 月 xx 日

地址:xxxxxxxxxxxxxx

九、安全评估人员简历

xxxxxx

十、参考文献

格式举例:

1. 国家食品药品监督管理总局,关于发布化妆品安全技术规范(2015 年版)的公告,2015 年第 268 号

2. Ralph Gingell, Jeannie B. Kirkpatrick, and David R. Subchronic Toxicity Study of 1,3 – Propanediol Administered Orally to Rats. International Journal of Toxicology, 2000,19: 27 – 32

3. Safety Assessment of Brown Algae – Derived Ingredients as Used in Cosmetics. Final report 2019 available from CIR

说明:参考文献按照格式要求列出明确的出处及来源,原文留档备查,无需提交。

十一、附录

1、香精的 IFRA 证书(也可提供原料供应商提供的其他证明文件或符合 GB/T 22731 – 2017 日用香精标准声明等)

2、原料供应商提供的 1,3 – 丙二醇、花生醇毒理学检测报告(也可提供原料供应商提供的符合要求的证明文件)

3、产品中二甘醇、苯酚、二噁烷检测报告(除注册或备案要求的检验项目外,其他也可根据原料供应商提供的相关材料进行推算)

4、防腐剂挑战报告

5、微生物检测报告(注册备案资料要求已经提交的,无需重复提交)

6、有害物质检测报告(注册备案资料要求已经提交的,无需重复提交)

7、理化特性、稳定性报告

8、包装材料相容性检测报告

注:此报告仅为示例,实际进行产品评估时,需按照本导则结合产品的具体情况进行评估。

附录 4

化妆品安全评估报告示例(简化版)

注:本报告格式和内容仅供参考

题 目:(产品名称)安全评估报告

注册人/备案人名称:

注册人/备案人地址:

评估单位:

评 估 人:

评估日期:　　年　月　日

目　录

一、摘要 …… 57
二、产品简介 …… 57
三、产品配方 …… 57
四、配方中各成分的安全评估 …… 59
五、可能存在的风险物质评估 …… 63
六、风险控制措施或建议 …… 64
七、安全评估结论 …… 64
八、安全评估人员签名 …… 65
九、安全评估人员简历 …… 65
十、参考文献 …… 65
十一、附录 …… 65

一、摘要

xxx 面霜为驻留类化妆品，适用于面部，依据《化妆品安全评估技术导则》有关规定，对配方所用的水、甘油、鲸蜡醇、花生醇、苯氧乙醇、香精和二棕榈酰羟脯氨酸等 7 种原料进行评估，对产品的有害物质和微生物等进行了检测，可能存在的二甘醇和苯酚等 2 种风险物质进行评估。结果显示，该产品在正常、合理及可预见的使用情况下，不会对人体健康产生危害。

二、产品简介

1、产品名称：xxx 面霜

2、产品使用方法：本产品可涂抹于面部。

3、日均使用量（g/day）：1.54 *

4、产品驻留因子：1.00

5、暴露剂量（SED）= 日均使用量 × 驻留因子 × 成分在配方中百分比 × 经皮吸收率 ÷ 体重#

注：* 日均使用量参考《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION（10TH REVISION）》。

体重一般为默认的成人体重（60 kg）；经皮吸收率以 100% 计。

三、产品配方

本配方中所使用的成分均已列入《已使用化妆品原料目录》或《化妆品安全技术规范》（2015 年版），产品配方表见表 1。

表 1　产品配方表

序号	中文名称	INCI 名称/英文名称	使用目的	在《已使用原料目录》中的序号	备注
1	水	WATER	溶剂	06260	
2	甘油	GLYCERIN	保湿剂	02421	
3	鲸蜡醇	CETYL ALCOHOL	增稠剂	03526	
4	花生醇	ARACHIDYL ALCOHOL	润肤剂	02992	
5	苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL	防腐剂	01294	《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表 4）序号 37
6	香精	PARFUM	芳香剂	07008	
7	二棕榈酰羟脯氨酸	DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE	保湿剂	02255	

注：本配方仅为示例，非实际配方。产品配方应提供全部原料，并按照含量递减顺序排列。

四、配方中各成分的安全评估

序号	中文名称	含量（%）	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	本企业原料历史使用量（%）	最高历史使用量（%）	评估结论	参考文献
1	水	91.699					本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。	/
2	甘油	5.000		CIR 评估结果显示，驻留类化妆品浓度为78.5%时，在化妆品中的使用是安全的			本配方中添加量在安全用量以内。	1
3	鲸蜡醇	1.000			1.500		在备案号为 xxx 的面霜中，鲸蜡醇浓度为 1.500%，本产品添加量为 1.000%，该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。	/
4	花生醇	0. 600					花生醇为 1-二十烷醇，属于直链长链饱和脂肪醇。直链长链饱和脂肪醇类物质的通用分子结构式为 CnH2n+2O，该类物质都具有直链碳链结构，且都具有末端醇羟基作为关键官能团，化学结构的区别是碳链长短的不同。因此，花生醇和具有近似碳链长度的饱和脂肪醇（如 1-十八醇、1-二十二醇）在	2-5

序号	中文名称	含量（%）	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	本企业原料历史使用量（%）	最高历史使用量（%）	评估结论	参考文献
							理化性质、危害描述、危害特征描述等上的数据可以相互参考。 毒理学终点： 急性毒性：急性经口毒性试验显示该原料为实际无毒性。急性经皮毒性试验显示该原料为微毒性。 皮肤刺激性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，浓度为 50.000%时，该原料对皮肤无刺激性。 眼刺激性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，浓度为 50.000%时该原料对眼睛无刺激性。 皮肤变态反应：该原料经动物测试证明无致敏性。 皮肤光毒性：含有该原料的产品在临床研究中显示无皮肤光毒性。 致突变性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，该原料无潜在基因突变性或染色体畸变性。 系统毒性：经过危害特征描述，该原料的未观察到有害作用的剂量（NOAEL）为 1000 mg/kg bw/day。生殖发育毒性：该原料的交叉参	

序号	中文名称	含量（%）	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	本企业原料历史使用量（%）	最高历史使用量（%）	评估结论	参考文献
							考物 1-二十二醇在重复剂量毒性/生殖和发育毒性试验中未观测到发育和生殖毒性反应，其 NOAEL 为 1000 mg/kg bw/day。另一交叉参考物 1-十八醇在生殖和发育毒性试验中也未观测到发育和生殖毒性反应，其 NOAEL 为 2000 mg/kg bw/day。鉴于化学结构的相似性，花生醇（C=20）的生殖和发育毒性应与 1-二十二醇和 1-十八醇相近。此外，据研究表明，直链饱和脂肪醇的经皮、经口吸收率与碳链长度直接相关。当碳链长度大于 7 时，饱和脂肪醇的经皮、经口吸收率随碳链长度的增加而下降。因此，花生醇的生殖和发育毒性应不高于其交叉参照物的生殖发育毒性，基于保守原则，NOAEL 选取 1000 mg/kg bw/day。安全评估用 NOAEL：选取经口重复染毒试验资料的 NOAEL 1000 mg/kg/day 用以计算安全边际值。暴露剂量 =1.54*1000*0.600/（60*100）	

序号	中文名称	含量（%）	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	本企业原料历史使用量（%）	最高历史使用量（%）	评估结论	参考文献
							=0.154mg/kg/d。安全边际值 MoS = 1000/0.154=6494>100 该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。	
5	苯氧乙醇	0.500	符合《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表4）规定				满足《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求。	6
6	香精	0.200					其使用符合国际日用香料协会（IFRA）实践法规要求。	/
7	二棕榈酰羟脯氨酸	0.001				5	该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。	/

五、可能存在的风险物质的安全评估

本产品按照《化妆品安全评估技术导则》的要求，基于当前科学认知水平，对可能由化妆品原料带入、生产过程中产生或带入的风险物质进行评估，结果表明：

本产品的生产符合国家相关法律法规，对生产过程和产

品包装材料进行严格的管理和控制。

产品中可能存在的安全性风险物质是技术上无法避免、由原料带入的杂质。残留的微量杂质在正常合理使用条件下不会对人体健康造成危害。产品安全性风险物质危害识别表见表3。

表3　化妆品中安全性风险物质危害识别表

标准中文名称	可能含有的风险物质	备注
水	无	/
甘油	二甘醇	欧洲消费者安全科学委员会(SCCS)关于二甘醇杂质的意见中,浓度不超过0.1%时,其在化妆品中的存在是安全的。终产品二甘醇的检验报告附后。
鲸蜡醇	无	/
花生醇	无	/
苯氧乙醇	二噁烷和苯酚	二噁烷:化妆品终产品中二噁烷的残留浓度应符合《化妆品安全技术规范》(2015版)第一章<概述>中表2“化妆品中有害物质限值”的要求,即二噁烷的残留浓度应小于30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度符合该要求。苯酚:根据日本化妆品标准允许使用的防腐剂中,苯酚在化妆品中的限量为0.1g/100g,本产品中苯酚含量为0.002g/100g,因此,本原料不具有安全性风险,不会对人体健康造成潜在的危害。

香精	无	/
二棕榈酰羟脯氨酸	无	/

此外，该产品的检验报告显示其铅、汞、砷、镉、二噁烷检验结果符合《化妆品安全技术规范》（2015 年版）表 2《化妆品中有害物质限量》的限值要求。

六、风险控制措施或建议

本产品为面霜，涂抹于面部，可每日使用。

本产品无需标注警示用语。

七、安全评估结论

本产品为面霜（驻留类化妆品），可每日使用，涂抹于面部。主要暴露方式为经皮吸收，根据产品的特性，对本产品的暴露评估仅考虑经皮途径。

通过对产品以下各方面的综合评估：

1、各成分的安全评估结果显示，所有成分在本产品浓度下不会对人体健康产生危害；

2、可能存在的安全性风险物质检测及评估结果显示，不会对人体健康产生危害；

3、微生物检验结果显示该产品微生物符合《化妆品安全技术规范》（2015 年版）有关要求；

4、有害物质检测结果显示，该产品有害物质含量符合《化妆品安全技术规范》（2015 年版）有关要求；

5、配方中各成分之间未预见发生有害的相互作用。

综上，认为该产品在正常及合理、可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

八、安全评估人员的签名

评估人:xxx

日期:20xx 年 xx 月 xx 日

地址:xxxxxxxxxxxxxxxx

评估人:xxx

日期:20xx 年 xx 月 xx 日

地址:xxxxxxxxxxxxxxxx

九、安全评估人员简历

……

十、参考文献

格式举例:

1. 国家食品药品监督管理总局,关于发布化妆品安全技术规范(2015 年版)的公告,2015 年第 268 号

2. Ralph Gingell, Jeannie B. Kirkpatrick, and David R. Subchronic Toxicity Study of 1,3 - Propanediol Administered Orally to Rats. International Journal of Toxicology, 2000,19: 27 - 32

3. Safety Assessment of Brown Algae - Derived Ingredients as Used in Cosmetics. Final report 2019 available from CIR

十一、附录

1、原料供应商提供的 1,3 - 丙二醇、花生醇毒理学报告

2、使用鲸蜡醇的备案号为 xxx 的面霜资料

3、产品中二甘醇、苯酚检测报告

4、香精的 IFRA 证书

注:附录所提供的资料仅针对该示例报告,还可根据产品

实际情况提供原料供应商提供的符合要求的证明文件，根据原料供应商提供的材料推算出的风险物质浓度，原料供应商提供的其他香精证明文件或符合 GB/T 22731 – 2017 日用香精标准声明等其他证明文件。

国家药监局关于发布实施《化妆品标签管理办法》的公告

（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

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：

（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，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）未按照本办法规定使用引导语的；

（六）产品中文名称未在显著位置标注的；

（七）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。