

T/GDCA

广东省化妆品学会团体标准

T/XXX XXXX—XXXX

# 普通化妆品委托生产备案人质量管理体系 建设规范

Specification for the construction of quality management system for general cosmetic  
consignors as commissioning manufacturer

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省化妆品学会 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体要求 .....	2
5 质量管理体系建设 .....	2
6 持续改进 .....	13
附录 A（资料性） 普通化妆品委托生产备案人质量管理体系总纲 .....	15
附录 B（规范性） 普通化妆品委托生产备案人质量管理体系建设和执行情况自查表 .....	16
附录 C（资料性） 化妆品备案人产品留样数量参考表 .....	27
参考文献 .....	28

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 普通化妆品委托生产备案人质量管理体系建设规范

## 1 范围

本文件规定了委托生产普通化妆品的备案人质量管理总体要求、质量管理体系建设、持续改进等。本文件适用于委托生产普通化妆品的备案人的质量管理，委托生产特殊化妆品的注册人可参照使用。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**备案人 notification applicant**

自主生产或委托他人生产，以自己名义把普通化妆品推向市场，依法向药品监督管理部门提交备案资料，能够独立承担民事责任的企业或者其他组织。

### 3.2

**质量方针 quality policy**

由企业或其他组织的最高管理者正式发布的关于质量的宗旨和方向。

[来源：GB/T 19000-2016/ISO 9000:2015, 3.5.9, 有修改]

### 3.3

**质量目标 quality objective**

由企业或其他组织的最高管理者正式发布的关于质量要实现的结果。

[来源：GB/T 19000-2016/ISO 9000:2015, 3.7.2, 有修改]

### 3.4

**最高管理者 top management**

企业或其他组织中，在最高层指挥和控制组织的一个人。

[来源：GB/T 19000-2016/ISO 9000:2015, 3.1.1, 有修改]

### 3.5

**主要负责人 person in charge**

负责企业或其他组织日常运营的最高管理者。

### 3.6

**物料 material**

生产中使用的原料和包装材料。外购的半成品参照物料管理。

[来源：《化妆品生产质量管理规范》第六十四条]

### 3.7

**半成品 semi-finished products**

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。

[来源：《化妆品生产质量管理规范》第六十四条]

### 3.8

**成品 end products**

完成全部生产工序、附有标签的产品。

[来源：《化妆品生产质量管理规范》第六十四条]

### 3.9

**产品 products**

生产的化妆品半成品和成品。

[来源：《化妆品生产质量管理规范》第六十四条]

### 3.10

#### 批 batch

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。

[来源：《化妆品生产质量管理规范》第六十四条]

### 3.11

#### 批号 batch number

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。

[来源：《化妆品生产质量管理规范》第六十四条]

## 4 总体要求

### 4.1 普通化妆品委托生产备案人职责

4.1.1 应对化妆品的质量安全和功效宣称负责，对其备案的化妆品从研发、生产、经营全过程质量安全进行管理。

4.1.2 应委托取得相应化妆品生产许可的企业，并对受托生产企业的生产活动全过程进行监督，保证其按照法定要求进行生产。

4.1.3 应建立与进行备案的产品相适应的质量管理体系并保证持续有效运行。

4.1.4 应建立化妆品不良反应监测和评价体系，主动收集其上市销售化妆品的不良反应，及时开展分析评价，并按照相关规定向化妆品不良反应监测机构报告。

### 4.2 组织机构建设要求

4.2.1 应建立与所备案的化妆品和委托生产需要相适应的组织机构，明确备案管理、委托生产质量管理、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。

4.2.2 企业的质量管理部门应独立设置，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。

4.2.3 在各职能部门设置及其职责权限的设立中，应做到：

- a) 组织机构的设立应与企业规模、产品特点等相适应；
- b) 不同职能部门间职责不能出现重叠或空缺；
- c) 职能部门的职责应与权限相匹配；
- d) 企业的组织机构图应与相关体系文件的文字或列表相一致；
- e) 对质量管理部门及其相关人员的授权应充分，保证质量管理部门及其相关人员能够不受干扰地、独立地履行其质量管理职责。

### 4.3 质量管理体系建设基本要求

4.3.1 应结合企业产品类别、实际生产规模、风险程度、资源实际情况等来制定各项管理制度，制度总纲见附录 A。

4.3.2 应遵循科学性、系统性、合理性原则，根据企业实际情况进行制定，保证各质量管理环节或过程建立具体质量管理体系。

4.3.3 可根据实际情况，将若干关联制度合并或拆分建立，制度名称也可以与本文件不同，但应保证制度内容的有效涵盖。

4.3.4 本文件中提及的质量管理制度是质量管理的基本要求，企业应定期审查和完善管理制度，审查内容见附录 B。

## 5 质量管理体系建设

### 5.1 人员管理

### 5.1.1 质量安全责任制度

#### 5.1.1.1 制度内容应包括：

- a) 规定法定代表人（或者主要负责人）、质量安全负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位和部门（产品备案、生产质量、产品销售等管理）的职责和权限；
- b) 以签发任命书的形式任命质量管理相关人员，并记录其履职记录；
- c) 各岗位人员按照岗位职责的要求逐级履行质量安全责任等。

5.1.1.2 法定代表人不担任最高管理者的，应当对担任最高管理者的主要负责人进行授权。最高管理者职责应包括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。

#### 5.1.1.3 质量安全负责人任职资格应满足要求：

- a) 应具备化妆品、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。质量安全负责人化妆品专业知识，应满足以下条件之一：
  - 1) 大学学历专业为化妆品、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的；
  - 2) 大学学历专业非化妆品相关专业的，参加了监管部门组织或指导的培训，掌握了培训相关知识的；
  - 3) 大学学历专业非化妆品相关专业的，具备相应技术职称的。
- b) 应熟悉化妆品相关法律法规、强制性国家标准、技术规范；
- c) 具有5年以上化妆品生产或者质量管理经验，在具备化妆品质量安全专业知识的前提下，其所具有的药品、医疗器械、特殊食品生产或者质量管理经验可以视为具有化妆品生产或者质量管理经验。

#### 5.1.1.4 质量安全负责人职责应包括：

- a) 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，并定期以书面报告形式向最高管理者报告质量管理体系运行情况；
- b) 负责产品质量安全问题的决策及有关文件的签发；
- c) 组织制定产品安全评估报告、配方、生产工艺、产品标签等的审核管理程序，并履行审核管理职责；
- d) 履行化妆品备案资料审核的职责；
- e) 委托方采购、提供物料的，履行物料供应商、物料放行的审核管理职责；
- f) 履行产品上市放行职责；
- g) 履行受托生产企业遴选和生产活动监督管理职责；
- h) 履行化妆品不良反应监测管理职责。

5.1.1.5 为保证有效履职，一般不允许质量安全负责人跨企业兼职。当化妆品备案人与受托生产企业属于同一集团公司，执行同一质量管理体系，受托生产企业接受该备案人的委托生产时，该备案人与受托生产企业可以聘用同一个自然人担任质量安全负责人。

5.1.1.6 质量安全负责人应独立履行职责，不受企业其他人员的干扰，不得兼任生产部门负责人等可能影响独立履行职责的工作岗位。

### 5.1.2 质量安全负责人考核制度

5.1.2.1 制度内容应包括：定期对质量安全负责人的履职能力和履行职责情况开展考核评估，明确质量安全负责人的考核评估的频率、标准、方法、内容、结果和改进纠正措施，相关记录留存要求等。

#### 5.1.2.2 对质量安全负责人履职能力的考评应包括：

- a) 专业知识应用能力；
- b) 法律知识应用能力；
- c) 组织协调能力；
- d) 风险研判能力；
- e) 其他应具备的其他质量安全管理能力。

#### 5.1.2.3 对质量安全负责人履职情况的考评可包括：

- a) 是否独立履行职责，不受企业其他人员的干扰；
- b) 是否尽职尽责履行《化妆品生产质量管理规范》中要求的职责；

- c) 是否持续学习培训不少于 40 学时/年。
- 5.1.2.4 质量安全负责人指定他人协助履职的，还应考核：
  - a) 是否确认被指定人员具备相应资质和履职能力；
  - b) 是否保证被指定人员协助履行职责的记录真实、完整、可追溯；
  - c) 是否对被指定人履职进行有效监督。
- 5.1.3 指定协助质量安全负责人履行职责管理制度
- 5.1.3.1 制度内容应包括：
  - a) 协助履职授权程序，需由最高管理者书面授权同意；
  - b) 规定可授权协助的职责、权限范围及其对应的协助履职的资格要求，以及协助履职的具体实施、追溯管理等内容；
  - c) 明确质量安全负责人对被指定人的监督方式、监督频次等，并形成履职监督记录。
- 5.1.3.2 可指定协助履行的职责为《化妆品生产质量管理规范》第七条第二款（一）（二）项以外的职责，且其应承担的法律责任并不转移给被授权人。
- 5.1.3.3 被指定人员应为本企业人员并具备与质量安全负责人相应的资质（如专业知识、法规知识、工作经验）和履职能力。
- 5.1.3.4 被指定人员应如实记录履职的内容、时间、具体事项等，确保相互关联可追溯。
- 5.1.4 从业人员健康管理制度
- 5.1.4.1 制度内容应包括：
  - a) 规定入职及年度体检、生病主动报告、传染病风险评估、健康档案管理等内容；
  - b) 规定对直接从事化妆品生产活动的人员在上岗前进行健康检查，上岗后每年进行健康检查；直接从事化妆品生产活动的人员不得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；
  - c) 建立从业人员健康档案，内容包括员工姓名、健康检查日期、结果和有效期等；
  - d) 保留健康体检、健康报告等记录，健康档案保存期限至少保存 3 年。
- 5.1.4.2 直接从事化妆品生产活动的人员的范围，根据实际情况确定，原则上应包括从事受托生产活动监督人员、检验和仓库相关操作人员等有可能接触产品内容物的人员。此类从业人员入职前和在岗期间应按规定进行健康检查，取得医疗机构出具的检查项目齐全并有明确结论的体检报告后方可上岗。
- 5.1.4.3 在国务院卫生主管部门出台有关规定之前，有碍化妆品质量安全疾病的范围目前包括：痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核、手部皮肤病（手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑）和渗出性皮肤病等疾病。患有这些疾病的人员，不能直接从事化妆品生产活动。
- 5.1.5 从业人员培训制度
- 5.1.5.1 制度内容应包括：规定培训类型、人员范围、培训内容、培训计划制订要求、培训组织实施部门、培训效果评估方法、培训资料的归档范围等内容。
- 5.1.5.2 培训类型应包括从业人员入职、岗前培训和年度培训，其中质量安全负责人每年相关学习培训不得少于 40 学时。
- 5.1.5.3 培训方式可采用文件传阅、课堂讲授、教学视频、实操演示等形式，培训内容和方式应具有针对性（例如分层次、因人因岗而异），覆盖所有质量有关人员。
- 5.1.5.4 培训内容应涵盖相关法律法规，专业知识及岗位技能，岗位职责、岗位操作规程、岗位所涉及的设施设备操作规程等。
- 5.1.5.5 培训的实施过程、考核、总结和评估应保留记录，培训档案一般包括培训人员、时间、内容、方式及考核情况等。
- 5.1.5.6 培训效果考核方法可采用书面考试、口头提问、现场实操、课后作业评估等方式。
- 5.1.5.7 培训目标应确保所有员工具备相应履职能力，新入职员工或调岗员工经岗位知识、岗位职责和操作技能考核合格后上岗。

## 5.2 质量保证与控制

### 5.2.1 文件管理制度

#### 5.2.1.1 制度内容应包括：

- a) 明确质量管理体系文件的制修订、发布、实施流程，一般包括起草或修订、审核、批准、发放、培训、使用、回收、作废、销毁等；
- b) 规定质量管理体系文件管理控制的措施，确保制订的文件得到有效的落实和控制；
- c) 对质量管理体系文件要定期评估，必要时及时修订或废除等，确保所有文件始终保持现行有效最新版本；
- d) 质量管理部门应及时回收由于修订、版本变更、废除等作废的文件；
- e) 对作废文件，应至少保存一份，以满足追溯的需要，其他作废文件应予以销毁并保存销毁记录。

#### 5.2.1.2 在文件的制定、审核、批准、发放、销毁过程中，应注意：

- a) 做好文件标识，明确文件标题、编号、版本、制修订和批准的日期、生效日期以及起草部门、审核部门、批准部门、发放部门等，文件的制定人、审核人和批准人应签字，受控文件应加盖“受控”章；
- b) 确定文件形式和载体，如文字、图表、纸质文件、电子数据等；
- c) 文件应得到审核和批准，并保存相关记录，发放过程应有发放、接收记录；
- d) 质量管理部门应有企业所有质量管理文件目录和管理情况记录；
- e) 对化妆品相关的法律、法规、技术规范、国家标准、行业标准等外来文件进行识别和收集，并及时更新，确保为最新版本。

### 5.2.2 记录管理制度

#### 5.2.2.1 制度内容应包括：

- a) 与《化妆品生产质量管理规范》有关的活动均应形成记录，对记录的格式进行编号和受控管理，对记录的新增、修订、作废及相应的审批流程和权限，以及记录的填写、更正、保存、处置程序等要求进行规定；
- b) 识别哪些记录需要形成和存贮，规定记录的格式、载体采用的方式和标识，以及存贮相关场所及条件、权限、保存期限和处置要求；
- c) 明确职责划分等。

#### 5.2.2.2 在记录管理过程中，应注意：

- a) 应及时填写记录，不得漏记、事后补记；
- b) 不得随意更改记录，可“杠改”不涂改，保持原有信息清晰可辨，“杠改”处修改人应加具签名和日期；
- c) 应指定相应的人员对记录进行审核、整理、归档、保管，记录的归档应以方便查找为原则；
- d) 采用计算机（电子化）系统生成、保存记录或者数据的，应符合相关技术文件的要求；
- e) 与产品追溯相关的记录，如委托生产、进货查验、不合格品处理、产品销售等记录，保存期限不少于产品使用期限届满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不少于2年。与产品追溯不相关的记录，如人员培训、文件控制、质量目标考核、贮存环境监测、内审和自查等记录，保存期限不少于2年；其中人员健康档案保存期限不少于3年。不良反应监测记录保存期限不得少于报告之日起3年；产品安全评估报告及相关资料保存期限不少于最后一批上市产品保质期结束后10年。

### 5.2.3 质量管理体系自查制度

5.2.3.1 制度内容应包括：规定自查时间、自查频率、启动自查情形、自查依据、相关部门和人员职责和权限、自查程序、自查报告、结果评估、自查报告保存期限、对整改情况进行跟踪评价程序等内容，对法规、规章中关于自查发现问题的评估、整改、停产、报告等程序作出具体规定。

5.2.3.2 应根据质量体系运行情况、以往出现的问题、质量投诉、需要重点关注的部门和过程等合理设置自查频次、自查范围，配置审核人员，明确每次自查审核要求。

5.2.3.3 自查前应制定自查方案。自查方案包括具体时间、自查范围、自查内容、自查程序、审核方法、审核准则以及审核员等。自查方案一般应由质量管理部门制订，经质量安全负责人批准。

5.2.3.4 自查完成后应形成自查报告。自查报告内容应包括发现的问题、产品质量安全风险评价、整改建议和措施；整改建议应明确整改时间、措施以及评价要求等；自查报告应经质量安全负责人批准，报告最高管理者，反馈企业相关部门；自查报告保存期限不得少于2年。

5.2.3.5 至少每年1次对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行全面自查。

## 5.2.4 有因启动自查制度

5.2.4.1 制度内容应包括：

- a) 规定有因启动自查条件、有因启动自查前采取措施、有因启动自查程序、有因启动自查后续措施；
- b) 对自查方案、自查报告及其保存期限、整改措施、评估做出要求；
- c) 明确相关人员职责和权限等。

5.2.4.2 有因启动自查条件一般包括产品抽样检验结果不符合规定、产品可能引发较大社会影响的化妆品不良反应或者引发严重化妆品不良反应等涉及产品质量安全情形。

5.2.4.3 开展有因自查的一般流程：采取风险控制措施、确定自查方案、排查风险和调查原因、采取整改措施（消除风险隐患）、整改效果评价、形成有因自查结果报告。

5.2.4.4 有因启动自查报告应包括启动自查原因、发现的问题、产品质量安全评价、整改措施等。

## 5.2.5 管理评审制度

5.2.5.1 制度内容应包括：规定管理评审的频次、策划、信息输入、实施、结果输出、报告、改进以及相关部门和人员的职责权限。

5.2.5.2 管理评审应由最高管理者主持或参与，以确保评审的权威性和有效性。

5.2.5.3 鼓励组织内部各层级员工积极参与管理评审过程，提供意见和建议。

5.2.5.4 管理评审过程应确保客观公正，不受个人偏见或利益冲突的影响。

5.2.5.5 将管理评审作为持续改进的一部分，不断寻求改进机会，推动组织向更高质量目标迈进。

## 5.2.6 备案管理和资料审核制度

5.2.6.1 制度内容应包括：备案资料合规性审查、问题整改及相关资料和记录的保管等内容，包括明确职责划分，明确备案资料审核时机、审核内容、审核要求、审核记录、存档资料要求等。

5.2.6.2 备案资料审核时机包括首次提交备案、备案变更和提交化妆品年度报告前。

5.2.6.3 应建立备案产品档案，包括备案产品清单、备案凭证和纸质/电子归档资料（如产品命名、产品配方、执行的标准、标签、检验报告、安全评估报告、功效宣称评价等）。

## 5.2.7 生产一致性审核制度

5.2.7.1 制度内容应包括：

- a) 明确相关职责权限划分，明确审核内容、审核方法、审核时机（频次），规定记录程序和格式，规定发现问题时的风险控制措施及处理程序等；
- b) 记录应包括审核产品名称、普通化妆品备案编号、审核内容等。

5.2.7.2 化妆品生产一致性是指实际生产的化妆品产品配方、生产工艺和产品标签等内容需与化妆品备案资料载明的技术要求一致，并符合法律法规要求。

5.2.7.3 审核分类包括首次生产前一致性审核、定期回顾性审核。

## 5.2.8 产品设计与开发管理制度

5.2.8.1 制度的内容应包括：对人员的职责权限，设计和开发的策划、输入、输出、评审、验证、更改等进行规定。

5.2.8.2 设计和开发的策划可考虑以下过程：

- a) 确定项目范围。明确设计和开发的目标、范围、预期输出、限制条件等。
- b) 组建团队。根据项目需求组建设计和开发团队，明确各成员职责。
- c) 制定计划。制定详细的设计和开发计划，包括时间表、资源分配、风险评估和应对措施等。

## 5.2.9 配方管理制度

制度内容应包括：

- a) 委托研发产品应明确配方来源，制定控制措施以确保配方质量和产品质量安全等；
- b) 自行研发产品应对配方设计人员的要求、配方设计、评审、批准、更改、传递、使用的程序和记录等做出规定。

#### 5.2.10 产品留样管理制度

5.2.10.1 制度内容应包括：对留样对象、留样的程序、留样地点、留样数量，以及留样的标识、贮存和定期观察规程、留样记录、保存期限和处理方法、留样室管理等进行规定，确保每批委托生产的产品均按照规定进行留样。

5.2.10.2 留样地点应在委托方住所或者主要经营场所，或在委托方住所或者主要经营场所所在地的其他经营场所留样；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；委托方留样地点不可超出住所或主要经营场所所在的地级市或直辖市的行政区域范围。

5.2.10.3 应在留样地点设置专门的留样区域；留样的贮存条件符合相关法律法规的规定和标签标示的要求。

5.2.10.4 应对上市销售的成品逐批留样；留样数量应至少达到出厂检验需求量的 2 倍，并应满足产品质量检验的要求。

5.2.10.5 出厂的产品为成品的，留样应保持原始销售包装。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，可不对该销售包装产品整体留样，但应留存能够满足质量追溯需求的套盒外包装。

5.2.10.6 应保存留样记录，留样记录包括产品名称、批号、数量、贮存时间、贮存地点、取样人、接收人等内容，在留样过程中需要定期观测或检验的，还应包括观测检验记录；留样的保存期限应不少于产品使用期限届满后 6 个月。

5.2.10.7 应对留样进行定期观察，发现留样的产品在使用期限内变质时，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。

5.2.10.8 化妆品备案人产品留样数量，可参考附录 C。

5.2.10.9 委托生产的产品应按照《化妆品生产经营监督管理办法》要求施行“双留样”制度，即委托方和受托生产企业均应各自对委托生产的产品进行逐批留样。

#### 5.2.11 实验室管理制度

制度内容应包括：

- a) 对实验室人员行为准则及安全注意事项、设备仪器管理、样品管理（抽样、贮存、标识）、实验材料（含试剂、培养基、标准品）管理、环境监控管理、对检验记录和报告的要求，以及出现超标结果时的分析、评价和处理方法等做出规定；
- b) 建立实验室设备、仪器清单；对设备、仪器设置唯一编号并有明显的状态标识。

#### 5.2.12 检验管理制度

5.2.12.1 制度内容应包括：

- a) 制定原料、内包材、半成品以及成品的质量控制要求；
- b) 采用检验方式作为质量控制措施的，明确检验形式、检验项目、检验方法和检验频次，明确与检验相关的职责分工、程序、记录、报告、检验异常结果处理要求等内容；
- c) 如果对购进的原料、内包材、半成品不检验，则应向其生产企业索取相应的质量标准、检验方法和检验结果并确认，确保符合相关技术规范的要求；如果相关技术规范中尚未包含相应的质量指标和检验方法时，则需对该质量指标和检验方法进行确认，确保物料和产品的质量安全以及检验方法的可行性。

5.2.12.2 应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真实、完整、准确。

5.2.12.3 检验项目、检验方法和检验频次应与备案资料载明的技术要求一致。

### 5.3 物料与产品管理

### 5.3.1 物料供应商遴选制度

#### 5.3.1.1 制度内容应包括：

- a) 明确物料供应商审核、评价的范围、内容、方法（书面/现场）、程序、合格标准及退出标准，并在此基础上建立合格供应商名录和档案；
- b) 规定定期或者在获知物料供应商生产条件发生重大变化时对物料供应商进行评价，按照评价结果采取相应措施，留存评价和处理记录等；
- c) 规定关键原料的管理范围，明确关键原料供应商并对其重点审核，规定关键原料供应商需要进行现场审核的情形及审核频率；
- d) 应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。

5.3.1.2 物料供应商包括物料的生产商和经销商。如通过经销商购买，由于物料的质量特性是在生产过程中形成的，除需要审核经销商的运输、贮存条件外，宜对生产商进行重点审核。如果购买经销商分装的产品，还应对经销商的分装条件进行审核。

5.3.1.3 合格物料供应商名录应包括物料供应商名称、地址、联系方式以及审核评价时间和方式，以及物料名称、质量要求、生产企业名称等内容。

5.3.1.4 应对合格物料供应商建立档案，规定及时对档案信息进行更新，确保物料供应商档案处于最新状态。

#### 5.3.1.5 合格供应商一般应满足的条件：

- a) 供应商（生产商、经销商）具有合法资质；
- b) 生产商具备所供货物料的生产条件包括生产设置、生产人员等；
- c) 生产商具备所供货物料的生产技术、生产能力和产能，能够稳定地供应合格的原料；
- d) 生产商具有稳定的符合质量要求的生产原料来源；
- e) 生产商具备所采购原料的质量管理能力和检验能力，如委托检验的应与具有相应检验资质的机构签订委托检验合同；
- f) 经销商具有合法的经营范围，对所经营原料具有供货保障能力，例如贮存、运输条件。

5.3.1.6 应当根据实际情况确定关键原料的管理范围。关键原料一般是指对产品的安全性有较大影响的原料，如限用、提取物、易污染成分以及新原料等；对产品功效有较大影响的原料，如光稳定剂、着色剂、功效原料等；其他重点原料，如复配原料、动植物提取物、外购半成品、纳米原料等。

5.3.1.7 现场审核内容一般包括：生产商的生产条件（场地、设施设备、人员等）、生产能力及产能（技术水平、生产管理、生产规模等）、质量控制能力（质量管理体系、检验能力等）。

5.3.1.8 书面审核内容一般包括：供应商资质证明（如生产许可证、营业执照等）、供应商供货资料（如检测报告、原料质量规格、送货单、发票、进口原料合法进口文件等）、质量安全风险资料（如安全技术说明书、评估报告等）。供应商包含经销商的，应索取生产商出具的代理授权证明等资料。

### 5.3.2 物料审查制度

#### 5.3.2.1 制度内容应包括：

- a) 对物料审核时间（采购前）、程序、要求、职责划分、记录等做出规定；
- b) 建立原料、外购的半成品以及内包材清单，明确原料和外购的半成品成分；审核必要的原料、外购的半成品、内包材质量安全相关信息资料，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。

5.3.2.2 质量安全相关信息资料一般包括原料分析证明、检测报告、安全技术说明书、原料质量安全相关信息表等，相关内容包括成分或材质组成、物理和化学特性、工艺描述、质量标准、风险物质及控制指标、安全风险识别及评估等。

### 5.3.3 物料进货查验记录制度

5.3.3.1 制度内容应包括：对到货物料查验的时间、内容、程序、职责分工，以及相关记录的填写、保存等方面的规定。

5.3.3.2 应建立物料验收规程，明确验收标准和验收方法，包括物料接收检查、报检、检验或确认、入库等方面的具体操作流程、方法。

5.3.3.3 物料验收规程应要求留存物料合格出厂证明文件、送货票证、物料验收记录和采购合同等，需要检验、检疫的进口原料要求留存相关证明。

5.3.3.4 物料验收应至少包含核对购进物料包装标签标识信息，检查包装容器外观，查验当批物料出厂检验报告或者物料合格证明及质量标准证明文件，必要时对物料进行抽样检验、运输条件进行检查。

5.3.3.5 提供物料的委托方应向受托生产企业提供物料验收标准和验收结果，明确所提供原料或半成品的成分。原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验等记录可由受托生产企业保存。

#### 5.3.4 物料放行管理制度

5.3.4.1 制度内容应包括：明确物料批准逐批放行的标准、放行程序、职责划分、不合格物料处理等要求。

5.3.4.2 所有用于生产的原料、包装材料、外购半成品等物料均应经过质量管理部门放行后方可使用。必要时，经检验合格的物料，应由质量管理部门发放检验合格报告、合格标签，签发物料放行单。

5.3.4.3 质量安全负责人应承担物料放行监督管理职责，质量管理部门负责人应承担物料放行审批职责。

5.3.4.4 应建立不合格物料处理规程，清晰标识、专区存放、及时处理，超过期限未使用或者填充灌装物料，按不合格品处理。

5.3.4.5 应建立库存物料台账和有效期管理，及时识别和处理过期物料。

#### 5.3.5 关键原料留样制度

5.3.5.1 制度内容应包括：建立关键原料留样规则，明确留样程序，以及留样数量、包装形式、标签内容，贮存、保存期限、处理方法和记录等要求做出规定。

5.3.5.2 留样标签应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。

5.3.5.3 原则上每一批次均应留样，留样数量满足原料质量检验的要求。留样密封并按规定条件贮存，在留样地点设置专门的留样区域。留样保存时间宜不短于原料保质期。

#### 5.3.6 产品安全评估制度

5.3.6.1 制度内容应包括：

- a) 规定产品安全评估时间，产品安全评估程序，安全风险控制措施；
- b) 明确相关人员职责和权限、化妆品安全评估人员的资质要求；
- c) 对产品安全评估报告的保存期限做出要求。

5.3.6.2 除新产品开发情况外，通常还有以下情形应开展产品安全评估：

- a) 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；
- b) 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；
- c) 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；
- d) 其他影响产品质量安全的情况。

5.3.6.3 化妆品安全评估人员应符合以下要求：

- a) 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基础知识，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；
- b) 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；
- c) 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；
- d) 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。

5.3.6.4 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。

#### 5.3.7 产品放行管理制度

5.3.7.1 制度内容应包括：规定产品逐批放行的条件、程序、执行和相关部门、人员职责划分、放行记录等要求，确保产品经质量安全负责人独立批准放行后方可上市销售。对于不满足放行条件的产品制定相关风险控制措施，严格控制相关产品流入市场。

5.3.7.2 放行条件应包括两个方面：

- a) 产品已按照出厂检验标准进行了检验，且所有检验项目均为合格；
- b) 与产品相关的所有生产和质量活动的记录，包括批生产记录的完整性、准确性，物料平衡核算均经受托生产企业审核等。

5.3.7.3 委托生产的产品应按照要求施行“双放行”制度，即受托生产企业在产品出厂前完成“出厂放行”，委托方在产品上市前完成“上市放行”，上市销售的化妆品应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。

5.3.7.4 放行记录应包括产品放行时间，放行产品的名称、批号、数量，以及放行检查内容。

5.3.7.5 放行的具体审核一般由质量管理部门进行，放行文件应由质量安全负责人或其授权人员签署。

5.3.7.6 应确保质量安全负责人能够独立行使放行权，任何部门和个人不得阻碍、干扰质量安全负责人依法履行产品放行职责。未经批准放行的产品不得上市销售。

### 5.3.8 不合格产品管理制度

5.3.8.1 制度内容应包括：对不合格产品的定义、标识、隔离存放、原因调查分析、质量安全风险评估、处理方案审批、以及返工、销毁和记录等方面的要求、以及相应的职责和权限进行规定。

5.3.8.2 不合格品一般包括：

- a) 入库检验中检验不合格的产品；
- b) 销售后退回出现验收不合格的产品；
- c) 在库养护中出现不合格的产品；
- d) 监管部门公布质量不合格的化妆品或者明令禁止销售的化妆品；
- e) 监管部门抽检不合格的化妆品。

5.3.8.3 不合格产品应有清晰标识，在不合格品区存放，不合格品区设专人、专账管理。

5.3.8.4 应建立返工控制文件，对适用返工的情形、返工前评估程序、返工过程控制、返工后重新检验和放行、记录留存等方面的要求进行规定。

5.3.8.5 不合格品管理记录，应包括不合格项目、不合格原因、退货或者销毁等处理措施经质量部门批准的情况、不合格品处理过程等。

5.3.8.6 不合格品销毁记录应注明品名、规格、批号、销毁原因、销毁数量、销毁方法、销毁日期等，并由销毁人及监销人签名，企业负责人签名或审批证明。

## 5.4 委托生产管理

### 5.4.1 受托生产企业遴选审核制度

5.4.1.1 制度内容应包括：规定并明确遴选审核的标准和判定原则、审核的内容、方法和考察频次，以及准入审批的流程和相关职责和权限等内容。

5.4.1.2 应根据委托产品的类型、单元、生产规模、生产频次、质量要求等，确定受托生产企业的遴选标准。

5.4.1.3 资质审核的重点应是受托生产企业是否具备受托生产条件，包括有效的生产许可证，与拟委托产品相符合的生产许可项目，对于儿童护肤类、眼部护肤类化妆品具备相应的生产条件。

5.4.1.4 考察评估应以对生产企业现场实地考察评价的方式进行。考察评估重点是受托生产企业的生产能力和生产质量管理体系的建立与运行情况；考核内容主要包括生产企业的生产环境、生产和检验设施和设备、管理和技术人员配备、物料和产品管理、质量管理和质量控制、质量管理制度和记录系统等。

5.4.1.5 应建立受托生产企业名录，应至少包括委托生产产品名称、委托生产产品备案编号、委托生产范围（全程委托还是仅委托生产半成品或灌装）、委托方是否全部或部分提供物料、受托生产企业名称、地址、受托生产企业生产许可证编号、委托生产起止时间、联系方式等相关信息；分段委托的，还应包括受托生产工序名称。

5.4.1.6 应建立受托生产企业管理档案，在第一次委托生产时建立，以后随时更新，档案应至少包括受托生产企业资质文件、委托合同书、对受托生产企业的审核与考察评估记录等。

#### 5.4.2 受托生产企业生产活动监督制度

5.4.2.1 制度内容应包括：对受托生产企业生产活动监督的内容、措施、频次、发现问题的处理方法以及相关的职责和权限、记录等进行规定。

5.4.2.2 监督的内容应涵盖受托生产企业组织机构和人员、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、产品销售管理等与所委托生产产品的质量安全相关的活动。

5.4.2.3 监督的措施可采取定期或随机现场审核、委派驻厂代表、生产记录审查、重点物料查验、关键工序审批、产品抽样检验等措施。

5.4.2.4 监督的频次应针对不同的监督方式制定相应的监督频次。如每年一次现场审核，每年一次产品全项检验、每次生产时委派驻场代表、逐批审查生产记录和放行记录，不定期抽查重点物料等。

5.4.2.5 发现问题的处理应按照所发现问题的严重程度采取相应的风险控制和纠正预防措施。如要求限期整改并提交整改报告、暂停委托生产并追究违约责任、停止生产并更换受托生产企业等。

5.4.2.6 监督记录应如实记录受托生产活动监督的时间、措施、内容、结果及问题的处理等信息，应妥善保管备查。

5.4.2.7 对于分段委托生产的产品，如委托方委托两家受托生产企业分别从事半成品的配制与灌装，委托方对各环节受托生产企业的生产活动均应进行监督；对仅从事半成品配制的企业，其也应按照《化妆品生产质量管理规范》要求组织生产，出厂的产品标注的标签应至少包括产品名称、企业名称、规格、贮存条件、使用期限等信息，留样应密封且能保证产品质量稳定，并有符合要求的标签信息，保证可追溯；对仅从事填充或者灌装的企业，其外购（使用）的半成品应参照物料管理，同样应建立并执行物料审查、进货查验记录、物料放行管理等相关制度。

#### 5.4.3 受托生产企业更换制度

5.4.3.1 制度内容应包括：规定启动更换受托生产企业程序的条件和时机，以及更换的流程和相应的职责和权限；明确记录程序和格式，旧包材标签处置等。

5.4.3.2 应通过对受托生产企业的现场审核、生产活动监督、绩效考核等结果以及发现的问题，对受托生产企业的生产条件及生产能力进行综合评估，并依据评估结果采取相应的风险控制措施。

5.4.3.3 与受托生产企业合同中应约定其生产条件、生产能力相关变化发生前的主动告知义务和相应的违约责任。

5.4.3.4 当受托生产企业生产条件和能力不足时，不允许由受托生产企业转委托其他企业生产，应由备案人另行委托其他企业生产。

### 5.5 产品销售管理

#### 5.5.1 产品销售记录制度

制度内容应包括：

- a) 对产品销售记录的形式、内容、保存期限以及相关的职责和权限等进行规定，确保所销售产品的出货单据（如发货单、送货单、快递单、销售发票等）、销售记录与产品实物一致，产品能够得到有效的追溯；
- b) 产品销售记录应至少包括产品名称、普通化妆品备案编号、批号、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。

#### 5.5.2 产品贮存和运输管理制度

制度内容应包括：对产品贮存条件、有效期管理、环境监测、运输防护、车辆检查、库存产品定期检查程序和频率、质量异常产品的处理程序、职责划分、留存资料和记录程序、风险控制措施等要求进行规定，确保依照有关法律法规的规定和产品标签标示的要求贮存和运输产品。

委托第三方仓库进行贮存的，应签订委托合同，明确产品贮存要求、管理职责。

#### 5.5.3 产品退货记录制度

5.5.3.1 制度内容应包括：对产品退货的接收、登记、贮存、原因调查和处理措施，退货记录的内容和记录管理，以及相关职责和权限等方面的要求进行规定，确保产品退货得到有效地处理和记录。

5.5.3.2 按照退货的数量和规模可分为“批量退货”和“零散退货”，按照退货原因可分为“质量问题退货”和“非质量问题退货”，应针对不同类型的退货采取相应的处理措施。

5.5.3.3 退货记录应包括退货单位、产品名称、净含量、使用期限、生产日期、生产批号、数量、退货原因以及处理方式和结果等内容。

5.5.3.4 退货记录属于与产品追溯相关的记录，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。

5.5.3.5 退货产品应设置专区、分批分类存放，应有明确的标识和有效的隔离措施，以防止混淆或非预期的使用。

#### 5.5.4 产品质量投诉管理制度

5.5.4.1 制度内容应包括：对产品质量投诉信息的接收、登记、调查、评价、处理方法、风险控制和纠正预防措施以及相应的职责和权限、记录管理等进行规定，确保产品质量投诉能够得到及时、有效地处理。

5.5.4.2 应指定专人负责与产品质量有关客户投诉信息的接收、登记、传达，以及客户投诉处理进度的跟进和处理结果的沟通、回复等事宜。

5.5.4.3 指定人员应具备质量投诉处理的基本知识，或者经过相关的培训和考核，熟悉产品质量投诉处理的流程、技巧和注意事项。

5.5.4.4 质量管理部门应对投诉内容进行分析评估，必要时给出纠正预防措施，并提升产品质量。

#### 5.5.5 化妆品不良反应监测和评价制度

5.5.5.1 制度内容应包括：对化妆品不良反应的收集、报告、调查、评价、处理，以及相关人员的职责（包含架构、岗位设置及人员要求等）与权限，记录管理等方面的要求进行规定。

5.5.5.2 不良反应监测主要内容包括不良反应监测体系的整体构成和运行模式、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。

5.5.5.3 不良反应评价主要内容包括不良反应评价完成方式（自行完成或委托相关专业机构），不良反应评价标准，不良反应评价后相应处置措施。

5.5.5.4 应成立不良反应监测和评价机构（配置相关部门或指定人员）负责化妆品不良反应的收集、报告、调查、评价、处理等工作，配备与其生产化妆品品种、数量相适应的不良反应监测机构和人员，相关人员应具备化妆品不良反应监测和评价的基础知识或经过相关的培训。

5.5.5.5 不良反应监测记录应至少包括：报告者信息、发生不良反应者信息、症状或者体征、不良反应严重程度、不良反应发生日期、不良反应发现或者获知日期、不良反应报告日期、所使用化妆品名称等。属于严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，化妆品备案人还应当记录可能引发不良反应的原因以及分析评价情况、后续风险控制措施。医疗机构还应当记录与化妆品不良反应有关的诊疗情况。如有缺项，应作出合理说明。客观、真实地记录与不良反应监测有关的活动并形成监测记录，记录保存期限不得少于报告之日起3年。

#### 5.5.6 产品召回管理制度

5.5.6.1 制度内容应包括：对产品质量安全信息的监测收集、调查评估、召回的条件和时限、召回计划的制定和实施、召回产品的处理、召回结果的报告，相关人员的职责和权限，记录管理等要求进行规定，确保产品能被及时、有效地召回。

5.5.6.2 产品召回记录应至少包括产品名称、批号、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内容。

5.5.6.3 应建立召回紧急联系人名单。

5.5.6.4 仓储部门应及时、真实、准确地记录和反馈产品回收情况。对已召回的产品应清晰标识，单独隔离并专区存放，以防止混淆或非预期的使用。

5.5.6.5 质量管理部门应对召回产品进行检验和评估、开展原因调查、制定相应的处理方案和改善措施，并保留相关调查和处理记录备查。

## 6 持续改进

委托生产普通化妆品的备案人应建立持续管理机制，定期收集内外部的反馈信息并加以分析的持续改进，保证持续符合相关法律法规和技术文件要求，并确保质量管理体系有效实施。信息收集渠道包括但不限于：

- a) 定期检查法律法规、规章以及本制度的执行情况及存在问题；
- b) 通过用户回访、满意度调查等途径收集的用户反馈意见；
- c) 通过意见簿（箱）、投诉电话、网络（监督管理部门官网等）途径收集的投诉与建议。



## 附录 A (资料性)

### 普通化妆品委托生产备案人质量管理体系总纲

#### A.1 质量管理体系应包括但不限于以下制度：

- 化妆品质量安全责任制度；
- 质量安全负责人考核制度；
- 从业人员健康管理制度；
- 从业人员培训制度；
- 文件管理制度；
- 记录管理制度；
- 质量管理体系自查制度；
- 有因启动自查制度；
- 化妆品备案管理和资料审核制度；
- 化妆品生产一致性审核制度；
- 配方管理制度；
- 产品留样管理制度；
- 产品放行管理制度；
- 不合格产品管理制度；
- 受托生产企业遴选审核制度；
- 受托生产企业生产活动监督制度；
- 受托生产企业更换制度；
- 产品销售记录制度；
- 产品贮存和运输管理制度；
- 产品退货记录制度；
- 产品质量投诉管理制度；
- 化妆品不良反应监测和评价制度；
- 产品召回管理制度。

#### A.2 向受托生产企业提供物料的，应包括但不限于以下制度：

- 物料供应商遴选制度；
- 物料审查制度；
- 物料进货查验记录制度；
- 物料放行管理制度；
- 关键原料留样制度。

#### A.3 质量安全负责人指定他人协助履行职责的，应包括指定协助质量安全负责人履行职责管理制度。

#### A.4 根据实际情况，还可包括但不限于以下制度：

- 实验室管理制度；
- 检验管理制度；
- 产品设计开发管理制度；
- 产品安全评估制度；
- 管理评审制度等。

附录 B  
(规范性)

普通化妆品委托生产备案人质量管理体系建设和执行情况自查表

表B.1 规定了普通化妆品委托生产备案人质量管理体系建设和执行情况自查内容。

表 B.1 普通化妆品委托生产备案人质量管理体系建设和执行情况自查表

序号	管理制度	自查内容和要点	自查情况	备注
1	人员管理			
1.1	化妆品质量安全责任制度	<p>1)<sup>a</sup> 制度内容应包括： 规定法定代表人（或者主要负责人）、质量安全负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位和部门（注册备案、生产质量、产品销售等管理）的职责和权限，保证质量安全负责人能独立履行职责，不受企业其他人员的干扰，不得兼任生产部门负责人等可能影响独立履行职责的工作岗位。</p> <p>2)<sup>a</sup> 质量安全负责人任职资格应满足要求： a) 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。专业知识可以是学历教育、非学历教育、技术职称或有效的培训来体现； b) 熟悉化妆品相关法律法规、强制性国家标准、技术规范； c) 具有5年以上化妆品生产或者质量管理经验。在具备化妆品质量安全相关专业知识的前提下，其所具有的药品、医疗器械、特殊食品生产或者质量管理经验可以视为具有化妆品生产或者质量安全管理经验。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合 <input type="checkbox"/>基本符合 <input type="checkbox"/>不符合 <input type="checkbox"/>不适用</p> <p><input type="checkbox"/>符合 <input type="checkbox"/>基本符合 <input type="checkbox"/>不符合 <input type="checkbox"/>不适用</p>	必要制度

表B.1 (续)

序号	管理制度	自查内容和要点	自查情况	备注
		3) <sup>a</sup> 质量安全负责人职责应包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 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，并定期以书面报告形式向法定代表人报告质量管理体系运行情况；</li> <li>b) 负责产品质量安全问题的决策及有关文件的签发；</li> <li>c) 组织制定产品安全评估报告、配方、生产工艺、产品标签等的审核管理程序，并履行审核管理职责；</li> <li>d) 履行化妆品注册、备案资料审核的职责；</li> <li>e) 委托方采购、提供物料的，履行物料供应商、物料放行的审核管理职责；</li> <li>f) 履行产品上市放行职责；</li> <li>g) 履行受托生产企业遴选和生产活动监督管理职责；</li> <li>h) 履行化妆品不良反应监测管理职责。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.2	质量安全负责人考核制度	4) <sup>a</sup> 制度内容应包括： <p style="padding-left: 20px;">定期对质量安全负责人的履职能力和履行职责情况开展考核评估，是否明确质量安全负责人的考核评估的频率、标准、方法、内容和改进纠正措施，相关记录留存要求等。质量安全负责人指定他人协助履职的，应制定相关人员考核内容。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度
1.3	指定协助质量安全负责人履行职责管理制度	5) <sup>a</sup> 制度内容应包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 协助履职授权程序，需由法定代表人书面授权同意；</li> <li>b) 规定可授权协助的职责、权限范围及其对应的协助履职的资格要求，以及协助履职的具体实施、追溯管理等内容；</li> <li>c) 明确质量安全负责人对被指定人的监督方式、监督频次等，并形成履职监督记录。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	可选制度

表B.1 (续)

序号	管理制度	自查内容和要点	自查情况	备注
1.4	从业人员健康管理制度	6) <sup>a</sup> 制度内容应包括： a) 规定入职及年度体检、生病主动报告、传染病风险评估、健康档案管理等内容； b) 规定对直接从事化妆品生产活动的人员在上岗前进行健康检查，上岗后每年进行健康检查；直接从事化妆品生产活动的人员不得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； c) 建立从业人员健康档案，内容包括员工姓名、健康检查日期、结果和有效期等； d) 保留健康体检、健康报告等记录，健康档案保存期限至少保存3年。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度
1.5	从业人员培训制度	7) <sup>a</sup> 制度内容应包括： 规定培训类型、人员范围、培训内容、培训计划制订要求、培训组织实施部门、培训效果评估方法、培训资料的归档范围等内容。其中质量安全负责人每年相关学习培训不得少于40学时。应确保所有员工具备相应履职能力，新入职员工或调岗员工经岗位知识、岗位职责和操作技能考核合格后上岗。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度
2	质量保证与控制			
2.1	文件管理制度	8) <sup>a</sup> 制度内容应包括： a) 明确质量管理体系文件的制修订、发布、实施流程，一般包括起草或修订、审核、批准、发放、培训、使用、回收、作废、销毁等； b) 规定质量管理体系文件管理控制的措施，确保制订的文件得到有效的落实和控制； c) 对质量管理体系文件要定期评估，必要时及时修订或废除等，确保所有文件始终保持现行有效最新版本； d) 质量管理部门应及时回收由于修订、版本变更、废除等作废的文件； e) 对作废文件，应至少保存一份，以满足追溯的需要，其他作废文件应予以销毁并保存销毁记录。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度

表B.1 (续)

序号	管理制度	自查内容和要点	自查情况	备注
2.2	记录管理制度	9) <sup>a</sup> 制度内容应包括： a) 与《化妆品生产质量管理规范》有关的活动均形成记录。对记录的格式进行编号和受控管理，对记录的新增、修订、作废及相应的审批流程和权限，以及记录的填写、更正、保存、处置程序等要求进行规定； b) 识别哪些记录需要形成和存贮，规定记录的格式、载体采用的方式和标识，以及存贮相关场所及条件、权限、保存期限和处置要求； c) 明确职责划分等。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度
		10) <sup>a</sup> 在记录管理过程中，做到： a) 及时填写记录； b) 不随意更改记录，可“杠改”不涂改，保持原有信息清晰可辨，“杠改”处修改人加具签名和日期； c) 指定相应的人员对记录进行审核、整理、归档、保管，记录的归档以方便查找为原则； d) 采用计算机（电子化）系统生成、保存记录或者数据的，符合《化妆品生产质量管理规范》附1的要求； e) 与产品追溯相关的记录，如委托生产、进货查验、不合格品处理、产品销售等记录，保存期限不少于产品使用期限届满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不少于2年。与产品追溯不相关的记录，如人员培训、文件控制、质量目标考核、贮存环境监测、内审和自查等记录，保存期限不少于2年；其中人员健康档案保存期限不少于3年。不良反应监测记录保存期限不得少于报告之日起3年；产品安全评估报告及相关资料保存期限不少于最后一批上市产品保质期结束后10年。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
2.3	质量管理体系 自查制度	11) <sup>a</sup> 制度内容应包括： 规定自查时间、自查频率、启动自查情形、自查依据、相关部门和人员职责和权限、自查程序、自查报告、结果评估、自查报告保存期限、对整改情况进行跟踪评价程序等内容，对法规、规章中关于自查发现问题的评估、整改、停产、报告等程序作出具体规定。至少每年1次对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行全面自查。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度

表B.1 (续)

序号	管理制度	自查内容和要点	自查情况	备注
2.4	有因启动自查制度	12) <sup>a</sup> 制度内容应包括： a) 规定有因启动自查条件、有因启动自查前采取措施、有因启动自查程序、有因启动自查后续措施； b) 对自查方案、自查报告及其保存期限、整改措施、评估做出要求； c) 明确相关人员职责和权限等。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度
2.5	管理评审制度	13) <sup>a</sup> 制度内容应包括： 规定管理评审的频次、策划、信息输入、实施、结果输出、报告、改进以及相关部门和人员的职责权限。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	可选制度
2.6	化妆品备案管理和资料审核制度	14) <sup>a</sup> 制度内容应包括： 备案资料合规性审查、问题整改及相关资料和记录的保管等内容,包括明确职责划分,明确备案资料审核时机、审核内容、审核要求、审核记录、存档资料要求等。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度
2.7	化妆品生产一致性审核制度	15) <sup>a</sup> 制度内容应包括： a) 明确相关职责权限划分,明确审核内容、审核方法、审核时机(频次),规定记录程序和格式,规定发现问题时的风险控制措施及处理程序等,审核分类包括首次生产前一致性审核、定期回顾性审核等； b) 记录应包括审核产品名称、普通化妆品备案编号、审核内容、产品批号和含有标签的包材批号等。实际生产的化妆品产品配方、生产工艺和产品标签等内容应与化妆品备案资料载明的技术要求一致,并符合法律法规要求。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度
2.8	配方管理制度	16) <sup>a</sup> 制度内容应包括： a) 委托研发产品应明确配方来源,制定控制措施以确保配方质量和产品质量安全等； b) 自行研发产品应对配方设计人员的要求、配方设计、评审、批准、更改、传递、使用的程序和记录等做出规定。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度

表B.1 (续)

序号	管理制度	自查内容和要点	自查情况	备注
2.9	产品设计与开发管理制度	17) <sup>a</sup> 制度的内容应包括： 对人员的职责权限，设计和开发的策划、输入、输出、评审、验证、更改等进行规定。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	可选制度
2.10	产品留样管理制度	18) <sup>a</sup> 制度内容应包括： 对留样对象、留样的程序、留样地点、留样数量，以及留样的标识、贮存和定期观察规程、留样记录、保存期限和处理方法、留样室管理等进行规定，确保每批委托生产的产品均按照规定进行留样。委托生产的产品应按照《化妆品生产经营监督管理办法》要求施行“双留样”制度，即委托方和受托生产企业均应各自对委托生产的产品进行逐批留样。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度
2.11	实验室管理制度	19) 制度内容应包括： a) 对实验室人员行为准则及安全注意事项、设备仪器管理、样品管理（抽样、贮存、标识）、实验材料（含试剂、培养基、标准品）管理、环境监控管理、对检验记录和报告的要求，以及出现超标结果时的分析、评价和处理方法等做出规定； b) 建立实验室设备、仪器清单；对设备、仪器设置唯一编号并有明显的状态标识。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	可选制度
2.12	检验管理制度	20) 制度内容应包括： a) 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，明确检验形式、检验项目、检验方法和检验频次，明确与检验相关的职责分工、程序、记录、报告、检验异常结果处理要求等内容； b) 如果对购进的原料、内包材、半成品不检验，则应向其生产企业索取相应的质量标准、检验方法和检验结果并确认，确保符合《化妆品安全技术规范》等相关技术规范的要求； c) 如果相关技术规范中尚未包含相应的质量指标和检验方法时，则需对该质量指标和检验方法进行确认，确保物料和产品的质量安全以及检验方法的可行性。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	可选制度

表B.1 (续)

序号	管理制度	自查内容和要点	自查情况	备注
3	物料与产品管理			
3.1	物料供应商遴选制度	<p>21)<sup>a</sup> 制度内容应包括：</p> <p>a) 物料供应商包括物料的生产商和经销商。明确物料供应商审核、评价的范围、内容、方法（书面/现场）、程序、合格标准及退出标准，并在此基础上建立合格供应商名录和档案；</p> <p>b) 规定定期或者在获知物料供应商生产条件发生重大变化时对物料供应商进行评价，按照评价结果采取相应措施，留存评价和处理记录等；应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；</p> <p>c) 规定关键原料的管理范围，明确关键原料供应商并对其进行重点审核，规定关键原料供应商需要进行现场审核的情形及审核频率。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	可选制度
3.2	物料审查制度	<p>22)<sup>a</sup> 制度内容应包括：</p> <p>a) 对物料审核时间（采购前）、程序、要求、职责划分、记录等做出规定；</p> <p>b) 建立原料、外购的半成品以及内包材清单，明确原料和外购的半成品成分；审核必要的原料、外购的半成品、内包材质量安全相关信息资料，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。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	可选制度
3.3	物料进货查验记录制度	<p>23)<sup>a</sup> 制度内容应包括：</p> <p>对到货物料查验的时间、内容、程序、职责分工，以及相关记录的填写、保存等方面的规定。委托方向受托生产企业提供物料验收标准和验收结果，明确所提供原料或半成品的成分。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由受托生产企业保存。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	可选制度
3.4	物料放行管理制度	<p>24) 制度内容应包括：</p> <p>明确物料批准逐批放行的标准、放行程序、职责划分、不合格物料处理等要求。质量安全负责人应承担物料放行监督管理职责，质量管理部门负责人应承担物料放行审批职责。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	可选制度

表B.1 (续)

序号	管理制度	自查内容和要点	自查情况	备注
3.5	关键原料留样制度	25) 制度内容应包括： 建立关键原料留样规则，明确留样程序，以及留样数量、包装形式、标签内容，贮存、保存期限、处理方法和记录等要求做出规定。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	可选制度
3.6	产品安全评估制度	26) 制度内容应包括： a) 规定产品安全评估时间，产品安全评估程序，安全风险控制措施； b) 明确相关人员职责和权限、化妆品安全评估人员的资质要求； c) 对产品安全评估报告的保存期限做出要求。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	可选制度
3.7	产品放行管理制度	27) <sup>b</sup> 制度内容应包括： a) 规定产品逐批放行的条件、程序、执行和相关部门、人员职责划分、放行记录等要求，确保产品经质量安全负责人独立批准放行后方可上市销售。对于不满足放行条件的产品制定相关风险控制措施，严格控制相关产品流入市场； b) 委托生产的产品应按照要求施行“双放行”制度，即受托生产企业在产品出厂前完成“出厂放行”，委托方在产品上市前完成“上市放行”，上市销售的化妆品应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； c) 应确保质量安全负责人能够独立行使放行权，任何部门和个人不得阻碍、干扰质量安全负责人依法履行产品放行职责。未经批准放行的产品不得上市销售。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度
3.8	不合格产品管理制度	28) 制度内容应包括： 对不合格产品的定义、标识、隔离存放、原因调查分析、质量安全风险评估、处理方案审批、以及返工、销毁和记录等方面的要求、以及相应的职责和权限进行规定。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度
4	委托生产管理			

表B.1 (续)

序号	管理制度	自查内容和要点	自查情况	备注
4.1	受托生产企业遴选审核制度	29) <sup>a</sup> 制度内容应包括： 规定并明确遴选审核的标准和判定原则、审核的内容、方法和考察频次，以及准入审批的流程和相关职责和权限等内容。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度
4.2	受托生产企业生产活动监督制度	30) <sup>a</sup> 制度内容应包括： a) 对受托生产企业生产活动监督的内容、措施、频次、发现问题的处理方法以及相关的职责和权限、记录等进行规定； b) 对于分段委托生产的产品，例如委托方委托两家受托生产企业分别从事半成品的配制与灌装，委托方对各环节受托生产企业的生产活动是否均进行监督；对仅从事半成品配制的企业，其也应按照《化妆品生产质量管理规范》要求组织生产，出厂的产品标注的标签应至少包括产品名称、企业名称、规格、贮存条件、使用期限等信息，留样应密封且能保证产品质量稳定，并有符合要求的标签信息，保证可追溯；对仅从事填充或者灌装的企业，其外购（使用）的半成品应参照物料管理，是否建立并执行物料审查、进货查验记录、物料放行管理等相关制度。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度
4.3	受托生产企业更换制度	31) 制度内容应包括： 规定启动更换受托生产企业程序的条件和时机，以及更换的流程和相应的职责和权限；明确记录程序和格式，旧包材标签处置等。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度
5	产品销售管理			
5.1	产品销售记录制度	32) <sup>a</sup> 制度内容应包括： a) 对产品销售记录的形式、内容、保存期限以及相关的职责和权限等进行规定，确保所销售产品的出货单据（如发货单、送货单、快递单、销售发票等）、销售记录与产品实物一致，产品能够得到有效的追溯； b) 产品销售记录应至少包括产品名称、普通化妆品备案编号、批号、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。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度

表B.1 (续)

序号	管理制度	自查内容和要点	自查情况	备注
5.2	产品贮存和运输管理制度	<p>33)<sup>a</sup> 制度内容应包括： 对产品贮存条件、有效期管理、环境监测、运输防护、车辆检查、库存产品定期检查程序和频率、质量异常产品的处理程序、职责划分、留存资料和记录程序、风险控制措施等要求进行规定，确保依照有关法律法规的规定和产品标签标示的要求贮存和运输产品。委托第三方仓库进行贮存的，应签订委托合同，明确产品贮存要求、管理职责。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度
5.3	产品退货记录制度	<p>34)<sup>a</sup> 制度内容应包括： 对产品退货的接收、登记、贮存、原因调查和处理措施，退货记录的内容和记录管理，以及相关职责和权限等方面的要求进行规定，确保产品退货得到有效地处理和记录。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度
5.4	产品质量投诉管理制度	<p>35)<sup>a</sup> 制度内容应包括： 对产品质量投诉信息的接收、登记、调查、评价、处理方法、风险控制和纠正预防措施以及相应的职责和权限、记录管理等进行规定，确保产品质量投诉能够得到及时、有效地处理。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度
5.5	化妆品不良反应监测和评价制度	<p>36)<sup>a</sup> 制度内容应包括： 对化妆品不良反应的收集、报告、调查、评价、处理，以及相关人员的职责（包含架构、岗位设置及人员要求等）与权限，记录管理等方面的要求进行规定。不良反应监测主要内容应包括不良反应监测体系的整体构成和运行模式、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。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度

表B.1 (续)

序号	管理制度	自查内容和要点	自查情况	备注
5.6	产品召回管理制度	37) <sup>a</sup> 制度内容应包括： 对产品质量安全信息的监测收集、调查评估、召回的条件和时限、召回计划的制定和实 施、召回产品的处理、召回结果的报告，相关人员的职责和权限，记录管理等要求进行规 定，确保产品能被及时、有效地召回。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 基本符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	必要制度
<p><b>注：</b>本《普通化妆品委托生产备案人质量管理体系建设和执行情况自查表》适用于从事普通化妆品委托生产的备案人企业。普通化妆品委托生产备案人质量管理体系共 34 个（包括必要制度 23 个，可选制度 11 个）。</p>				
<p><sup>a</sup> 指普通化妆品委托生产备案人质量管理体系建设和执行情况自查项目中的重点项目。</p> <p><sup>b</sup> 指普通化妆品委托生产备案人质量管理体系建设和执行情况自查项目中的关键项目。</p>				

附 录 C  
(资料性)  
化妆品备案人产品留样数量参考表

表 C.1 规定了化妆品备案人产品类别对应留样数量参考量内容。

表 C.1 化妆品备案人产品留样数量参考表

序号	产品类别	留样数量参考量
1	彩妆类产品	≥3 个包装且总量≥90 g 或 mL
2	护肤类产品	≥3 个包装且总量≥90 g 或 mL
3	宣称祛痘类产品	≥3 个包装且总量≥200 g 或 mL
4 (1)	面膜类产品 (面贴式)	单片独立包装产品: ≥7 贴且总量≥140 g 或 mL
		盒装产品: ≥3 盒 (≥7 贴) 且总量≥140 g 或 mL
4 (2)	面膜类产品 (涂抹式)	≥3 个包装且总量≥80 g 或 mL
5	洗发护发类产品	≥3 个包装且总量≥50 g 或 mL
6	指 (趾) 甲油类产品	≥6 个包装且总量≥30 g 或 mL
7	牙膏	≥3 个包装且总量≥80 g 或 mL
<b>注:</b> 彩妆类产品净含量低于 1 克的, 在成品留样的同时, 可以结合其半成品对产品进行留样, 留样应当满足产品质量检验的需求。		

## 参 考 文 献

- [1] 化妆品监督管理条例 中华人民共和国国务院令[2020]第727号
  - [2] 化妆品生产经营监督管理办法 国家市场监督管理总局令[2021]第46号
  - [3] 化妆品注册备案资料管理规定 国家药品监督管理局公告[2021]第31号
  - [4] 化妆品生产质量管理规范 国家药品监督管理局公告[2022]第1号
  - [5] 化妆品不良反应监测管理办法 国家药品监督管理局公告[2022]第16号
  - [6] 化妆品安全评估技术导则（2021年版） 国家药品监督管理局公告[2021]第51号
  - [7] 化妆品安全技术规范（2015年版） 国家食品药品监督管理总局公告[2015]第268号
  - [8] 企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定 国家药品监督管理局公告[2022]第125号
  - [9] 化妆品生产质量管理规范实施检查指南
-