

T/SMX

广 州 市 团 体 标 准

T/SMX 0001-2017

化妆品经营企业
质量安全主体责任履约规范

Cosmetic operation enterprise-
Specification for performance of primary responsibility of
quality and safety

(标准征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

广州市美容化妆品行业协会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由广州市美容化妆品行业协会提出。

本标准起草单位：广州市美容化妆品行业协会、广州美诚汇信息科技有限公司、广州凰巢生物科技有限公司、广东巨爱巨美生物科技集团有限公司、广州仟驰贸易有限公司、广州原肽生物科技有限公司、广州市加仑得利生物科技有限公司、广州尚医生物科技有限公司、广州伟地包装制品有限公司、广州英姿源生物科技有限公司、广州俪肽生物科技有限公司、广州巨佰生物科技有限公司、广州粉红丝带生物科技有限公司、广州市锦盛生物科技有限公司、广州领颜实业有限公司、广州柏纵生物科技有限公司。

本规范主要起草人：陶其广、黄琳茵、高礼宾、王明浩、张思远、段秀芬、陈刚、魏克杰、左衡、伍永刚、巫淦、张涛、王清毅、刘卫、郭勇、王宏。

本规范为首次发布。

化妆品经营主体责任履约规范

1 范围

本标准规定了化妆品经营企业在主体责任履约工作中的各项要求。
本标准适用于化妆品经营企业主体责任履约合规管理。

2 术语和定义

下列术语与定义适用于本文件。

2.1

主体责任 **primary responsibility**
企业在生产经营过程中应履行的主要责任。

2.2

履约 **performance**
企业按要求履行企业主体责任。

2.3

合规 **compliance**
企业的生产经营活动与法律、规则和准则相一致。

2.4

档案 **document**
主体责任履约过程中所建立的表单、文档等记录。

3 基本要求

3.1 企业在经营过程中，应按照《卫生监督条例》的要求，履行：

- 企业准入责任；
- 产品合法性责任；
- 经营过程责任；
- 产品营销责任；
- 广告宣传责任；
- 产品质量追踪责任。

3.2 企业应对主体责任履约工作给予记录、建档。

3.3 所有记录、档案应完整，字体端正。如有其它证明文件时，应在记录上说明并附件整理成册。

3.4 所有文件记录、档案应至少保留 2 年，涉及到经营的化妆品产品的经营记录档案应保存至有效期之后。

4 管理要求

4.1 制度建立

4.1.1 企业进货查验与有效期管理制度

4.1.1.1 化妆品质量验收应由质量验收人员负责，验收人员应具备有关规定的条件。

- 4.1.1.2 验收员应按照化妆品验收程序对到货化妆品进行逐批验收。
- 4.1.1.3 验收化妆品应包括化妆品外观性状检查和化妆品内外包装标识的检查。
- 4.1.1.4 验收抽取的样品应具有代表性。
- 4.1.1.5 验收时应按照化妆品的分类,对化妆品的包装、标签、说明书以及有关要求的证明或文件进行逐一检查。
- 4.1.1.6 验收化妆品包装的标签和所附说明书上应有生产企业的名称、地址,是否在显著位置标有化妆品的品名、卫生许可证号、生产许可证号、产品批号、生产日期、有效期、化妆品的成份、用法、用量、禁忌、注意事项以及贮藏条件等。
- 4.1.1.7 验收整件包装中应有产品合格证。
- 4.1.1.8 验收进口化妆品,进口化妆品应凭《进口化妆品备案凭证》复印件验收。
- 4.1.1.9 验收首营品种,应有首批到货化妆品同批号的化妆品出厂质量检验报告书。
- 4.1.1.10 验收产品检查及标签和包装上有无产品预防、治疗疾病等违反化妆品广告与宣传的内容,若有,则不予验收。
- 4.1.1.11 验收员应验收后要真实、完整地记录进货查验档案。验收档案包括供货单位、数量、到货日期、产品名、卫生许可证号、批号、生产厂商、有效期、合格证、质量情况、包装情况、外观质量、验收结论、验收人员等项目。
- 4.1.1.12 对验收中发现不符合验收规定非内在质量不合格的化妆品,应当面拒收或入退货库。
- 4.1.1.13 质量验收人员完成质量检查工作后,应填写产品入库登记表并按产品的储存要求分别存储。

4.1.2 购进化妆品标签标识审核制度

- 4.1.2.1 化妆品审核的标识包括产品说明书、标签、包装、进店宣传材料等。
- 4.1.2.2 进货查验人员应按照化妆品标识管理规定掌握判定化妆品标识是否合规的基本知识。
- 4.1.2.3 化妆品查验人员按照化妆品标识规定查验化妆品标识的内容。
- 4.1.2.4 化妆品进货查验人员应根据化妆品标识管理规定查验化妆品标识的标注形式。
- 4.1.2.5 按照管理制度填写化妆品标识查验登记表。

4.1.3 产品不良反应登记和报告制度

- 4.1.3.1 不良反应岗(见4.2.1)应注意收集正在经营的产品不良反应信息,填报不良反应报告,定期上报不良反应报告表,上报质量安全追踪岗负责人。
- 4.1.3.2 出售新产品时,销售岗(见4.2.1)应做好销售登记,搜集顾客对该产品的质量意见,及时整理并做好处理记录。
- 4.1.3.3 对于引起发生不良反应的产品,应就地封存于不合格区不得销售,以便妥善安置。
- 4.1.3.4 应集中不良反应报告表,根据确认的信息对经营品种做出调整,并提醒生产企业注意。
- 4.1.3.5 对质量问题处理不及时、发生不良反应隐情不报者,应根据情节轻重进行处罚。

4.1.4 产品召回制度

- 4.1.4.1 接到产品生产企业与当地监管部门的召回通知时,应启动召回程序。
- 4.1.4.2 如下情形宜对产品进行召回:

- a) 主管部门检查发现的不合格产品；
- b) 媒体报告的不合格产品或事件；
- c) 其他的改变，如技术、法规行规和突发事件，影响到已交付的产品质量或使用安全。

4.1.4.3 产品召回的程序应为接到通知，发布召回通知，召回实施，产品处置，后续工作。

4.1.5 经营场所管理制度

4.1.5.1 经营场所卫生管理

- 4.1.5.1.1 经营场所应保持干净、整洁。
- 4.1.5.1.2 经营场所内不应存放有毒、有害物品。
- 4.1.5.1.3 不应将易燃、易爆等物品带入经营场所内。
- 4.1.5.1.4 灭蚊蝇灯、鼠夹、杀虫剂应保持有效状态，发现故障应及时处理。

4.1.5.2 仓库卫生管理

- 4.1.5.2.1 化妆品应专区存放，所有入库产品应分区、分类摆放在规定的区间。
- 4.1.5.2.2 应调控好化妆品专区的温湿度，保证化妆品的品质。
- 4.1.5.2.3 化妆品专区应堆码整齐、牢固，无倒置现象。
- 4.1.5.2.4 库存化妆品应先进先出，不同批号化妆品不得混放。
- 4.1.5.2.6 化妆品专区内应保持干燥、整洁、通风，地面清洁，无积水，门窗玻璃洁净完好，墙壁天花板无霉斑、无脱落，防虫、防鼠、防尘、防潮、防霉、防火设施配置齐全有效。
- 4.1.5.2.7 化妆品专区应定期做好清洁卫生消毒工作，每日进行防蝇、防鼠、防虫等检查和打扫卫生。
- 4.1.5.2.8 仓库内不应吸烟、进食，化妆品专区不应存放与化妆品无关的私人杂物，不应存放易燃、易爆和有毒物品。
- 4.1.5.3 经营过程中，企业应定期检查经营场所：
 - 化妆品是否按规定的储存条件储存，
 - 化妆品有效期状况
 - 是否存在分装、配制化妆品行为
- 4.1.5.4 企业应根据检查结果，填写化妆品按规定的储存条件储存，化妆品有效期管理表单，分装、配制化妆品行为记录的记录表单。

4.1.6 服务与产品销售管理制度

- 4.1.6.1 对售出的产品，应建立销售台账。
- 4.1.6.2 对于发生的质量索赔，应积极处理，最大限度地减少损失和负面影响。

4.1.7 企业广告宣传管理制度。

- 4.1.7.1 应对店、院内涉及到的宣传产品的宣传单张、宣传海报等进行定期检查。
- 4.1.7.2 广告中应准确对化妆品的功能、产地、用途、成分、价格、生产者、有效期限、允诺等予以说明。
- 4.1.7.3 化妆品广告中不应使用“最好”、“第一”等词汇，不得含有表示化妆品功效、安全性的断言或者保证。

4.1.7.4 化妆品广告中不应与类似产品的进行比较。

4.1.7.5 化妆品广告中涉及专利产品或者专利方法的，应标明专利号和专利种类。未取得专利权的，不应在广告中谎称取得专利权。不应使用未授予专利权的专利申请和已经终止、撤销、无效的专利作广告。

4.2 人员岗位

4.2.1 应责任到人，建立并覆盖图 1 所列出的岗位，可参照图 1 设置组织管理架构。

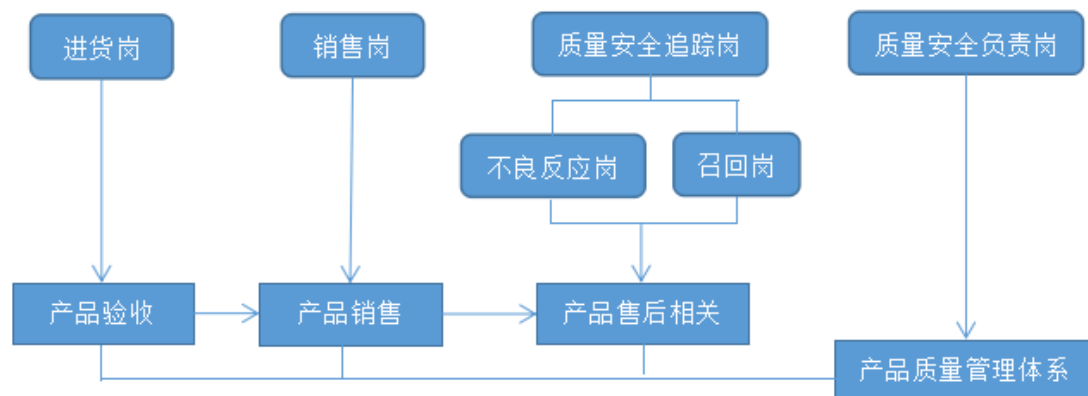


图 1 岗位图

4.2.2 进货岗负责人、销售岗负责人、质量安全追踪岗负责人、质量安全负责岗负责人应分别对所属岗位人员填报的数据进行审核，对数据的真实性以及完整性负责。

5 主体责任履约要求

5.1 企业准入责任履约要求

应在当地工商局与卫生局取得有效经营证照与公共场所经营者卫生许可证。

5.2 产品合法性责任履约要求

5.2.1 应建立化妆品的首营产品与企业的审核、进货查验与购进化妆品标签标识审核制度（见 4.1.1 和 4.1.2）。

5.2.2 应进行索证索票，向供货商索取正式销售发票及相关凭证，注明化妆品的名称、规格、数量、生产日期/批号、保质期、单价、金额、销货日期以及生产企业或供应商的名称。

5.2.3 不应销售下列化妆品：

- 未取得《化妆品生产企业许可证》的企业所生产的化妆品；
- 无质量合格标记的化妆品；
- 标签、小包装或者说明书不符合《化妆品卫生监督条例》第十二条规定的化妆品；
- 未取得批准文号的特殊用途化妆品；
- 超过使用期限的化妆品。

5.3 企业经营过程主体责任履约要求

企业经营过程中，应保证经营场所和仓库保持内外整洁、有通风、防尘、防潮、防虫、防鼠等设施并运行正常、化妆品按规定的储存条件储存、存储的化妆品均在有效期内、不存

在分装、配制化妆品行为（见 4.1.5）。

5.4 产品营销责任履约要求

应建立销售台账、产品不良反应登记和报告制度（见 4.1.3）、产品召回制度（见 4.1.4）并保证制度的有效性。

5.5 广告宣传责任要求

应建立企业广告宣传管理制度（见 4.1.7），并按制度审查企业所经营的化妆品的宣传单张、说明书、包装等是否有违反广告法的内容。
