

ICS 71.100.70

CCS Y42

团 体 标 准

T/NAHIEM XX — XXXX

医疗机构化妆品使用通则

General rules for the use of cosmetics in medical
institutions

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

全国卫生产业企业管理协会发布

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 基本要求	2
5 化妆品及配套产品采购要求	2
6 人员要求	2
7 场所设施要求	3
8 使用管理要求	3
9 检查改进要求	3
附录 A（规范性） 化妆品的功效宣称、作用部位、使用人群、产品剂型和使用方法	4
附录 B（资料性） 化妆品使用记录表	7
参考文献	8

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。

本文件由全国卫生产业企业管理协会提出并归口。

本文件起草单位：全国卫生产业企业管理协会美容产业分会、全联美容化妆品业商会健康与美容促进专业委员会、中国整形美容协会事业发展部、中道法商企业管理（北京）有限公司、上海依娜生物科技有限公司、上海卡莉丝生物科技有限公司、上海俊曦生物科技有限公司、挚医共创（成都）科技文化有限公司、北京美莱医疗美容医院有限公司、北京美联体文化发展有限公司。

本文件主要起草人：盛杰、王毓慧、杨志刚、余永明、曹伟、尚靖、赵华、刘青云、王晓阳、贾秋雨、赵波、吴静、王卓超、孙林潮、徐阳、季园媛。

1 范围

本文件规定了医疗机构化妆品使用的基本要求、化妆品及配套产品采购要求、人员要求、场所设施要求、使用管理要求、检查改进要求。

本文件适用于医疗机构化妆品及配套产品的使用、管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签

GB 7916 化妆品卫生标准

GB 7919 化妆品安全性评价程序和方法

GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品

T/NAHIEM 52 护肤化妆品个性化服务 通用技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗机构 **medical institution**

依法定程序设立的从事疾病诊断、治疗活动的卫生机构的总称。

3.2

化妆品 **cosmetics**

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品。

3.3

医疗美容 **medical cosmetology**

运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑。

3.4

化妆品不良反应 **adverse reactions to cosmetics**

正常使用化妆品（3.2）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。

3.5

化妆品使用管理人员 **cosmetics usage management personnel**

经过化妆品（3.2）使用管理培训，能对或指导化妆品使用对象（3.6）使用化妆品（3.2）及配套产品，以及对化妆品（3.2）及配套产品进行管理的人。

注1：按是否具备医护资质分为医护人员和非医护人员。

注2：配套产品指与化妆品配合使用的仪器设备、工具等。

3.6

化妆品使用对象 **cosmetic usage object**

接受医疗美容（3.3）、需配合使用化妆品（3.2），或未接受医疗美容（3.3）但有化妆品（3.2）使用需求的人。

注：俗称“求美者”。

3.7

激光治疗项目 laser treatment project

包括除皱、消除皮肤松弛、脱毛、磨削，去瘢痕，去文身和文眉，去除色素性皮肤病，治疗血管性疾病所致皮肤异常及促进生发、育发，治疗皮肤增生物。

4 基本要求

- 4.1 给化妆品使用对象使用化妆品的医疗机构应取得化妆品经营范围。
- 4.2 医疗机构应建立并执行化妆品的采购、进货查验和使用管理培训的记录制度。
- 4.3 记录应真实、完整，保证可追溯。
- 4.4 化妆品采购记录、进货查验记录保存期限不应少于化妆品使用期限届满后1年。
- 4.5 宜保存化妆品使用及管理培训记录，保存期限不应少于1年。
- 4.6 医疗机构提供化妆品个性化服务应符合T/NAHIEM 52的规定。

5 化妆品及配套产品采购要求

- 5.1 医疗机构使用的化妆品应经检验合格。
- 5.2 具有功效的化妆品应进行相应的功效性研究。宜选择循证医学证据充分，在国内外有大量的临床使用经验的化妆品。
- 5.3 配套产品应经检验合格，具有合格证等质量证明。

6 人员要求

- 6.1 医疗机构化妆品使用管理人员应在化妆品使用前接受本医疗机构或本医疗机构委托的外部组织开展的化妆品使用管理培训，取得培训记录。
- 6.2 培训内容应至少包括化妆品相关行政法规、部门规章、强制性标准、技术规范，以及所用化妆品的标签、说明书、功效宣称依据。
 - a) 《化妆品监督管理条例》。
 - b) 注册备案相关：
 - 1) 《化妆品分类规则和分类目录》，
 - 2) 《化妆品功效宣称评价规范》，
 - 3) 《化妆品标签管理办法》。
 - c) 生产经营相关：
 - 1) 《化妆品生产经营监督管理办法》，
 - 2) 《化妆品不良反应监测管理办法》，
 - 3) 《化妆品抽样检验管理办法》，
 - d) 《化妆品网络经营监督管理办法》。
 - e) 《儿童化妆品监督管理规定》。
 - f) 《医用敷料类产品分类界定指导原则》。
 - g) GB 7916、GB 7919、GB 5296.3、GB 23350、T/NAHIEM 52。
 - h) 所用化妆品的标签、说明书、功效宣称依据。

- 6.3 必要时，培训还应包括：

- a) 与所用化妆品相关的皮肤等人体器官知识（主要适用于非医护人员）；
- b) 配套产品的知识（适用于有配套产品使用的情况）；
- c) 化妆品储运设施使用维护知识、过期化妆品处置知识（主要适用于化妆品管理人员）。

7 场所设施要求

- 7.1 医疗机构场所应设置使用化妆品的单独区间。
- 7.2 医疗机构设施应满足所使用化妆品及配套产品的贮存、运输条件。

8 使用管理要求

8.1 使用要求

- 8.1.1 医疗机构应对使用对象人体表面状况进行检测，做出临床判断、记录。
- 8.1.2 化妆品使用人员应依据检测结果和临床判断，按照附录 A 中化妆品的功效宣称、作用部位、使用人群、产品剂型和使用方法，以及所用化妆品标签、说明书的相关内容，采用涂擦、喷洒或者其他类似方法，指导化妆品使用对象使用化妆品，并如实填写使用记录（见附录 B）。
- 8.1.3 应在医生指导下对进行了激光光子等微创、非创性治疗后使用对象的皮肤使用化妆品。
- 8.1.4 化妆品使用人员应告知化妆品使用对象所用化妆品的相关产品知识（如成分、功效、注意事项等）。
- 8.1.5 化妆品使用人员应关注化妆品使用对象使用化妆品后的情况，在医生指导下进行后续跟踪。发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应报告本医疗机构，由医疗机构报告化妆品不良反应监测机构，并做记录。

8.2 管理要求

- 8.2.1 医疗机构最高管理者应对本医疗机构化妆品及配套产品的使用管理负责。
- 8.2.2 化妆品管理人员应对本医疗机构化妆品及配套产品进行日常管理，并做管理记录，工作内容应至少包括：
 - a) 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；
 - b) 按照有关法律、法规的规定和标签标示的要求贮存、运输化妆品及配套产品；
 - c) 定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品及配套产品。

9 检查改进要求

- 9.1 医疗机构应定期依据本文件对本医疗机构化妆品及配套产品使用管理情况进行检查，并记录。
- 9.2 医疗机构发现与化妆品及配套产品使用管理有关的问题应及时解决，不断改进工作，并记录。

(规范性)

化妆品的功效宣称、作用部位、使用人群、产品剂型和使用方法

表 A. 1~表 A. 5 给出了化妆品的功效宣称、作用部位、使用人群、产品剂型和使用方法。

表 A. 1 化妆品的功效宣称

序号	功效类别	释义说明和宣称指引
A	新功效	不符合以下规则的
01	染发	以改变头发颜色为目的, 使用后即时清洗不能恢复头发原有颜色
02	烫发	用于改变头发弯曲度(弯曲或拉直), 并维持相对稳定 注: 清洗后即恢复头发原有形态的产品, 不属于此类
03	祛斑美白	有助于减轻或减缓皮肤色素沉着, 达到皮肤美白增白效果; 通过物理遮盖形式达到皮肤美白增白效果 注: 含改善因色素沉积导致痘印的产品
04	防晒	用于保护皮肤、口唇免受特定紫外线所带来的损伤 注: 婴幼儿和儿童的防晒化妆品作用部位仅限皮肤
05	防脱发	有助于改善或减少头发脱落 注: 调节激素影响的产品, 促进生发作用的产品, 不属于化妆品
06	祛痘	有助于减少或减缓粉刺(含黑头或白头)的发生; 有助于粉刺发生后皮肤的恢复 注: 调节激素影响的、杀(抗、抑)菌的和消炎的产品, 不属于化妆品
07	滋养	有助于为施用部位提供滋养作用 注: 通过其他功效间接达到滋养作用的产品, 不属于此类
08	修护	有助于维护施用部位保持正常状态 注: 用于疤痕、烫伤、烧伤、破损等损伤部位的产品, 不属于化妆品
09	清洁	用于除去施用部位表面的污垢及附着物
10	卸妆	用于除去施用部位的彩妆等其他化妆品
11	保湿	用于补充或增强施用部位水分、油脂等成分含量; 有助于保持施用部位水分含量或减少水分流失
12	美容修饰	用于暂时改变施用部位外观状态, 达到美化、修饰等作用, 清洁卸妆后可恢复原状 注: 人造指甲或固体装饰物类产品(如: 假睫毛等), 不属于化妆品
13	芳香	具有芳香成分, 有助于修饰体味, 可增加香味
14	除臭	有助于减轻或遮盖体臭 注: 单纯通过抑制微生物生长达到除臭目的产品, 不属于化妆品
15	抗皱	有助于减缓皮肤皱纹产生或使皱纹变得不明显
16	紧致	有助于保持皮肤的紧实度、弹性
17	舒缓	有助于改善皮肤刺激等状态
18	控油	有助于减缓施用部位皮脂分泌和沉积, 或使施用部位出油现象不明显
19	去角质	有助于促进皮肤角质的脱落或促进角质更新
20	爽身	有助于保持皮肤干爽或增强皮肤清凉感 注: 针对病理性多汗的产品, 不属于化妆品
21	护发	有助于改善头发、胡须的梳理性, 防止静电, 保持或增强毛发的光泽

序号	功效类别	释义说明和宣称指引
22	防断发	有助于改善或减少头发断裂、分叉；有助于保持或增强头发韧性
23	去屑	有助于减缓头屑的产生；有助于减少附着于头皮、头发的头屑
24	发色护理	有助于在染发前后保持头发颜色的稳定 注：为改变头发颜色的产品，不属于此类
25	脱毛	用于减少或除去体毛
26	辅助剃须剃毛	用于软化、膨胀须发，有助于剃须剃毛时皮肤润滑 注：剃须、剃毛工具不属于化妆品

表 A.2 化妆品的作用部位

序号	作用部位	说明
B	新功效	不符合以下规则的
01	头发	注：染发、烫发产品仅能对应此作用部位； 防晒产品不能对应此作用部位
02	体毛	不包括头面部毛发
03	躯干部位	不包含头面部、手、足
04	头部	不包含面部
05	面部	不包含口唇、眼部； 注：脱毛产品不能对应此作用部位
06	眼部	包含眼周皮肤、睫毛、眉毛； 注：脱毛产品不能对应此作用部位
07	口唇	注：祛斑美白、脱毛产品不能对应此作用部位
08	手、足	注：除臭产品不能对应此作用部位
09	全身皮肤	不包含口唇、眼部
10	指（趾）甲	—

表 A.3 化妆品的使用人群

序号	使用人群	说明
C	新功效	不符合以下规则的产品；宣称孕妇和哺乳期妇女适用的产品
01	婴幼儿 (0~3 周岁, 含 3 周岁)	功效宣称仅限于清洁、保湿、护发、防晒、舒缓、爽身
02	儿童 (3~12 周岁, 含 12 周岁)	功效宣称仅限于清洁、卸妆、保湿、美容修饰、芳香、护发、防晒、 修护、舒缓、爽身
03	普通人群	不限定使用人群

表 A.4 化妆品的产品剂型

序号	产品剂型	说明
00	其他	不属于以下范围的
01	膏霜乳	膏、霜、蜜、脂、乳、乳液、奶、奶液等
02	液体	露、液、水、油、油水分离等
03	凝胶	啫喱、胶等
04	粉剂	散粉、颗粒等

序号	产品剂型	说明
05	块状	块状粉、大块固体等
06	泥	泥状固体等
07	蜡基	以蜡为主要基料的
08	喷雾剂	不含推进剂
09	气雾剂	含推进剂
10	贴、膜、含基材	贴、膜、含配合化妆品使用的基材的
11	冻干	冻干粉、冻干片等

表 A.5 化妆品的使用方法

序号	使用方法
01	淋洗
02	驻留

附录 B
(资料性)
化妆品使用记录表

表 B.1 给出了化妆品使用记录表的参考格式。

表 B.1 化妆品使用记录表

编号：

机构名称		科 室		记录人	
化妆品名称		适用范围		有效期	
使用对象姓名		性 别		年 龄	
使用情况说明					
注意事项说明					
医师签字		护理员签字		记录时间	
备 注					

参考文献

- [1] 《化妆品监督管理条例》
 - [2] 《化妆品分类规则和分类目录》
 - [3] 《化妆品功效宣称评价规范》
 - [4] 《化妆品标签管理办法》
 - [5] 《化妆品生产质量管理规范》
 - [6] 《化妆品生产经营监督管理办法》
 - [7] 《化妆品不良反应监测管理办法》
 - [8] 《化妆品抽样检验管理办法》
 - [9] 《化妆品网络经营监督管理办法》
 - [10] 《儿童化妆品监督管理规定》
 - [11] 《医用敷料类产品分类界定指导原则》
-