

T/GDCQMA

广东省化妆品质量管理协会团体标准

T/GDCQMA XXX—202X

重质量守安全化妆品企业评价规范

Evaluation norms for cosmetics enterprises emphasizing quality and safe

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

广东省化妆品质量管理协会 发布

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。

本文件由广东省化妆品质量管理协会提出并归口。

本文件起草单位： 。

本文件主要起草人： 。

本文件为首次发布。

重质量守安全化妆品企业评价规范

1 范围

本文件规定了化妆品企业实施重质量守安全评价规范的术语与定义、基本要求、评价对象和评价管理等要求。

本文件适用于注册人、备案人、受托生产企业的重质量守安全申报评价。

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/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语
国家食品药品监督管理总局[2015年]第268号《化妆品安全技术规范》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

重质量守安全

以研发、采购、生产、检测、销售到售后服务为基石，建立一套全生命周期的综合管理体系，生产出固有特性满足顾客的要求，其产品在正常合理使用前提下不得对消费者健康造成危害。

注：安全指化妆品安全。

4 基本原则

4.1 公开透明

化妆品企业评价的条件和程序应向社会公开，接受社会监督。

4.2 客观公正

评价数据和资料应真实、准确，有效。评价过程应根据资料及相关规定进行分析、判断，不受评定对象及外来因素的影响，确保评价结果的客观与公正。

4.3 科学规范

评价内容、评价指标体系的设置应科学、合理，各项指标便于理解和使用。评价过程规范，评价资料、评价方法等应前后一致。

5 评价对象

5.1 自愿参与

参与重质量守安全企业评价对象应坚持在自愿参与、社会监督的原则进行，提交的资料应以客观事实为依据。

5.2 参评企业要求

申请参评企业应符合下列条件：

- 依法登记的化妆品生产企业和经营企业。
- 生产企业初次取得化妆品生产许可证一年以上情形，且持续正常生产。
- 经营企业正常运行一年以上，若无法满足应提供母公司与参评企业所属同一集团公司关联的证明材料。
- 近两年在政府有关部门的信用记录中无严重失信与违法行为。
- 申请评价前连续 24 个月内，未因化妆品质量安全问题受到药品监督管理部门《化妆品监督管理条例》所述的‘情节严重’级别的行政处罚，无被权威媒体曝光的重大质量安全负面事件，且无因企业自身责任导致的、涉及范围广、影响恶劣的群体性消费者投诉。

5.3 材料要求

符合公示条件的参评企业可向公示机构提出公示申请，应确保其提交材料有效性、合法性和内容的真实性负责。申请材料包括：

- 《重质量守安全化妆品企业评价申请表》，参照附录A；
- 《重质量守安全化妆品企业评价申请承诺书》，参照附录B；
- 加盖公章的生产许可证或和营业执照复印件；
- 加盖公章的化妆品企业质量、社会荣誉证书复印件及资料表，参照附录C；
- 加盖公章的其他证明材料。

6 评价管理

6.1 评价周期

评价结果有效期为一年。

6.2 评价机构

6.2.1 由广东省化妆品质量管理协会标准化工作委员会统筹负责评价工作，组建重质量守安全评价专家组。

6.2.2 评价专家组应具有化妆品领域经验丰富且非评价对象任职的专家、教授组成。每次重质量守安全化妆品企业评价应聘请 5 位以上（单数）专家进行评价。

6.3 发布评价通知

评价机构应发布重质量守安全企业评价公告，包括申报条件、评价安排、评价方法、申请材料等。

6.4 申请评价

申请评价企业应根据相应的评价要求，申请时需提交申请表和证明材料。

6.5 实施评价

6.5.1 评价专家组基于重质量守安全评价评分分值表(参照附录D) 进行评价打分，满分为 100 分。

6.5.2 评价专家组依据评价评分分值进行评价。

6.5.2.1 评分 ≥ 85 分的企业，直接判定通过重质量守安全评价。

6.5.2.2 $80 \leq \text{评分} < 85$ 分的企业，由评价专家组进行综合评估后，进行投票表决，获得专家组 2/3 以上赞成票，判定通过。

6.5.2.3 评分<80分的企业，直接判定未通过。

6.5.3 对通过重质量守安全的化妆品企业，广东省化妆品质量管理协会通过官方平台向社会予以公示，对未通过评价认定的企业，应以书函形式向申报企业给予说明。

6.6 结果公示

6.6.1 评价结束后，根据评价资料确定化妆品企业名单，并将名单对外公示，公示期不少于5个工作日。

6.6.2 广东省化妆品质量管理协会组织对公示无异议的企业颁发重质量守安全化妆品企业证书和（牌匾），予以激励。

7 评价结果异议处理

评价对象对评价结果存有异议，可对评价结果提出异议申请，并在7个工作日内提供补充材料，可酌情对其进行复评一次，复评结果为最终结果。

8 监督和投诉

8.1 广东省化妆品质量管理协会应通过官网、公众号等，向公众提供可对获得重质量守安全化妆品企业评价存在的违法违规行为进行监督和投诉的公开渠道。

8.2 广东省化妆品质量管理协会对评价对象实施动态监督。经行政主管部门通报、社会公众投诉举报并查明评价企业在年度内有下列情形之一的，在协会官网业务申报系统撤销其评价信息：

- 企业破产、注销或被吊销生产许可、营业执照的；
- 经行政机关作出行政处罚的重大违法违规生产、经营行为；
- 经评价机构查实弄虚作假骗取公示行为；
- 国家、省级、地区监督抽查产品质量安全问题被依法处罚的情形；
- 存在违法违规行为被媒体曝光、文件通报等社会舆论影响恶劣的情形；
- 其他违反法律法规规定情形的。

8.3 参评企业可自愿申请撤回。参评企业申请撤回时，应向评价机构提出书面申请，评价机构应在收到企业撤回申请书后3个工作日内发出《撤回评价通知书》，并在协会官方平台撤回该企业评价信息，回收其“重质量守安全”的证书和牌匾。

8.4 被撤销评价或申请撤回评价的企业，不得再以“重质量守安全化妆品企业评价”名义对外从事各类宣传活动；主动申请撤回的企业，其评价证明失效；被撤销评价的企业，其评价证明失效，三年内不得参加评价活动。

8.5 假冒评价企业或者企业被吊销、撤销等撤回评价后仍用评价企业的名义进行虚假宣传的，社会公众可以向评价机构投诉举报。评价机构应核实并依法处理，该企业五年内不得参加评价活动。

9 牌匾和证书

9.1 评价机构可制定“重质量守安全”化妆品企业牌匾和证书样式。

9.2 评价企业申请制作，应在正式公示后，向评价机构提出申请后，由评价机构委托制作，相关费用由企业直接向评价机构支付。

附 录 A

(资料性)

重质量守安全化妆品企业评价申请表

A.1 企业基本信息

A.1.1 化妆品生产企业基本信息应符合表A.1的要求。

表 A.1 化妆品生产企业基本信息表

企业名称			
生产地址			
成立日期		统一社会信用代码	
生产许可证编号		注册资本(万元)	
法定代表人		企业电话	
企业人数	总人数	研发团队人数	质量部人数
质量安全负责人信息	姓名	手机号	
	职务	本企业任职时间	
已通过体系认证	☐ ISO 9001 ☐ ISO 22716&GMPC ☐ ISO 14001 ☐ 其他		
化妆品GMP 体系	☐ 体系完整, 且正常运行 ☐ 体系不完整, 正常运行		
公司组织架构图、质量管理部门及人员分布	附件提供(盖章)		
近2年质量状况分析	提供材料说明(盖章)		
提供产品研发流程, 1-2 个产品批记录	提供材料		
重点供应商遴选审核	提供材料说明		
质量管理及法律法规培训	提供材料说明		
顾客满意信息收集与反馈机制情况	提供材料说明(盖章)		
围绕产品/服务质量、工艺质量、管理质量等方面系统开展质量提升活动	提供材料说明(盖章)		
近2年内国家、省药监局飞行检查通告	☐ 无通告 ☐ 有通告(提供材料说明)		
近2年内国家、省药监局产品抽检	☐ 符合化妆品规定 ☐ 存在不符合化妆品规定的公告		
开展化妆品质量风险管控	提供材料说明(盖章)		

A. 1. 2 化妆品委托生产企业基本信息应符合表A. 2的要求。

表 A. 2 化妆品委托生产企业基本信息表

企业名称				
地 址				
成立日期		注册资本（万元）		
统一社会信用代码		法定代表人		
企业电话		受托生产企业及对应品牌		
企业人数	总人数	研发团队人数		质量部人数
质量安全负责人信息	姓名		手机号	
	职务		本企业任职时间	
化妆品GMP 体系	☐ 体系完整，且正常运行 ☐ 体系不完整，正常运行			
公司组织架构图、质量管理部门及人员分布	附件提供(盖章)			
对受托生产企业生产活动进行监督制定及相关记录	提供材料说明（盖章）			
近 2年质量状况分析	提供材料说明（盖章）			
质量管理及法律法规培训	提供材料说明（盖章）			
顾客满意信息收集与反馈机制情况	提供材料说明（盖章）			
围绕产品/服务质量、工艺质量、管理质量等方面系统开展质量提升活动	提供材料说明（盖章）			
近2年内国家、省药监局飞行检查通告	☐ 无通告 ☐ 有通告（提供材料说明）			
近2年内国家、省药监局产品抽检	☐ 符合化妆品规定 ☐ 存在不符合化妆品规定的公告（提供材料说明）			

附 录 B

（资料性）

重质量守安全化妆品企业评价申请承诺书

重质量守安全化妆品企业评价申请承诺书

申请人承诺：本申请人自愿按时申请本年度广东省“重质量守安全化妆品企业”评价，填报的数据真实、完整，如有虚假，一切责任由本申请人自行负责。本申请人明白申报日期截止后系统将关闭，不可补报数据。

企业名称：

统一社会信用代码：

联系人：

手机号码：

年 月 日

（公章）

附 录 C

(资料性)

化妆品企业质量、社会荣誉证书资料表

C.1 化妆品企业质量、社会荣誉证书资料应符合表 C.1 的要求。

表 C.1 化妆品企业质量、社会荣誉证书资料表

项目	发证机关	证书名称	证件号	发证日期	有效期(年)

附 录 D

(资料性)

重质量守安全评价评分分值表

D.1 重质量守安全评价评分分值表应符合表D.1的要求。

表D.1 重质量守安全评价评分分值表

一级指标	二级指标	指标说明	评分说明	分值	材料要求
总体情况 (15分)	组织架构 人员	1. 企业建立组织机构, 按照其岗位职责的要求逐级履行质量安全责任	制定了企业组织架构和各岗位职责的文件	2分	
		2. 配备的重要岗位人员是否满足相应的任职条件;	现场询问质量安全负责人的专业知识及法律法规	3分	
	质量管理及法律法规培训	企业每年对重要岗位人员组织化妆品质量管理及法律法规开展培训	提供培训记录、培训证书等相关资料	5分	
	奖励情况	质量、社会荣誉资料	提供相关质量、社会荣誉证书	5分	
质量水平 (45分)	管理体系	企业获得ISO22716、GMPC、ISO 9001等基础管理体系认证	拥有1个体系认证证书得1分, 满分3分	3分	
		企业建立并执行质量管理体系自查制度	提供近期质量管理体系自查报告	5分	
	产品研发能力	企业建立并执行产品研发制度	同一集团公司提供产品研发制度得2分; 提供产品研发试验相关记录得4分	6分	
	质量状况分析	企业应建立并分析产品质量状况	提供年度分析产品质量状况报告, 纠正预防措施及效果评价	7分	
	供应商遴选审核	企业应当建立并执行物料供应商遴选制度	提供关键原料供应商的审核内容及相关记录	6分	
	质量提升活动	企业应建立产品质量提升的相关活动	提供围绕工艺质量或管理质量等方面系统开展质量提升活动图片、记录等佐证资料	6分	
	质量投诉分析处理	建立并执行产品质量投诉管理制度, 对投诉内容进行分析评估, 提升产品质量	制定了产品质量投诉管理制度得3分; 收集投诉信息并分析原因及纠正预防措施得4分	7分	
	检验能力	生产企业应建立实验室, 具备菌落总数、霉菌和酵母菌总数等检验能力	提供实验室资质证书得3分 提供检验员培训证书得2分	5分	
		委托生产企业应遴选生产企业建立实验室, 具备菌落总数、霉菌和酵母菌总数等检验能力	提供受托方实验室资质证书得3分 提供受托方检验员培训证书得2分	5分	
安全评估 (30分)	飞行检查	近2年内企业存在国家、省药监局飞行检查通告	生产质量管理体系存在严重缺陷为0分; 存在其他重点项目每条扣3分, 一般项目每条扣1分	15分	
	产品抽检	近2年内国家、省药监局产品抽检通告	抽检通告不符合规定, 专家评估后每批次不符扣5分	10分	

表D.1（续） 重质量守安全评价评分分值表

一级指标	二级指标	指标说明	评分说明	分值	材料要求
	质量风险管控	企业应建立质量风险管控相关制定	企业开展化妆品质量风险管控活动，提供佐证资料	5分	
社会责任 (10分)	质量宣传或标准制定	企业参与质量相关宣传公益活动或标准制定	提供参与化妆品行业内质量公益活动或国家或行业、团体标准制定的佐证资料	6分	
	可持续、绿色发展	企业开展可持续、绿色发展活动	提供可持续绿、色发展的资料	4分	
注：在检验能力指标时，生产企业和委托生产企业按要求选择评价					

参 考 文 献

- [1] 国家药监局关于贯彻实施《化妆品监督管理条例》有关事项的公告（2020年 第144号）
 - [2] 国家药监局关于发布 《化妆品生产质量管理规范》的公告（2022年第1号）
 - [3] 国家药监局关于发布《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》的公告（2022年第90号）
-