

附件

化妆品检查管理办法

第一章 总 则

第一条 为了规范化妆品检查工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章，制定本办法。

第二条 负责药品监督管理的部门(以下简称药品监督管理部门)对在中华人民共和国境内的化妆品生产经营者执行化妆品监督管理的法律法规和强制性国家标准、技术规范、化妆品注册或者备案资料载明的技术要求等情况开展检查，适用本办法。

第三条 化妆品检查工作应当遵循依法公正、科学规范、风险管理的原则。

第四条 国家药品监督管理局负责全国化妆品检查管理工作。

县级以上药品监督管理部门负责本行政区域的化妆品检查管理工作。

第五条 药品监督管理部门依法组织检查时，化妆品生产经营者等被检查单位和个人(以下统称被检查对象)应当接受检查，积极配合，不得拒绝、逃避、阻碍检查。

第六条 药品监督管理部门及其依法设置或者指定的检查机构依据法律、法规、规章等开展检查工作。国家级检查机构负

责组织开展国家药品监督管理局交办的化妆品生产环节等的检查，并协助国家药品监督管理局对各省、自治区、直辖市药品监督管理部门的化妆品检查工作进行指导。

检查机构应当建立并执行检查工作管理制度和标准程序，持续改进化妆品检查工作，保证检查质量。

第七条 根据检查的性质和目的，化妆品检查分为许可检查、常规检查、有因检查和其他检查。

（一）许可检查是指药品监督管理部门在开展化妆品生产许可过程中，对申请人是否具备法律法规规定的条件开展的检查。

（二）常规检查是指药品监督管理部门有计划地对被检查对象执行化妆品监督管理的法律法规和强制性国家标准、技术规范、化妆品注册或者备案资料载明的技术要求等情况开展的检查。

（三）有因检查是指根据注册备案、抽样检验、不良反应监测、风险监测、投诉举报、案件查处、舆情监测等发现的风险信息，有针对性地对被检查对象开展的检查。

（四）其他检查是指除许可检查、常规检查、有因检查外的检查。

第八条 根据检查的方式，化妆品检查分为现场检查和非现场检查。现场检查为化妆品检查的主要方式。

现场检查可以预先告知被检查对象检查安排，也可以以不预先告知的方式开展检查。

非现场检查包括对被检查对象提交书面材料的检查、利用数字化技术手段开展远程检查等。

第九条 涉及委托生产的,化妆品注册人、备案人与受托生产企业由所在地药品监督管理部门分别负责检查工作,并加强检查信息互相通报,必要时可以开展联合检查。

第二章 检查程序与要求

第十条 药品监督管理部门可以自行开展检查或者交办检查任务给检查机构开展检查。药品监督管理部门交办检查任务时,应当向检查机构提供被检查对象的相关信息,并明确检查要求。

第十一条 派出检查单位应当派出具备与检查工作相适应的法律知识、专业知识、培训经历的检查人员开展检查。检查人员应当不少于两名。必要时,派出检查单位可以邀请相关领域专家参加检查工作。

第十二条 检查人员到达检查场所后,应当向被检查对象出示执法证件、检查员证或者派出检查单位出具的授权开展检查的证明文件。

第十三条 检查人员应当按照派出检查单位的要求开展现场检查。如遇到检查人员、检查日程、检查内容、被检查对象等重要事项调整,检查人员应当报请派出检查单位同意。

根据检查工作需要,检查人员可以通过查阅复制资料、录像拍照、采集物证等方式如实记录检查情况;可以对被检查对象的产品、物料等进行抽样。

现场检查应当形成现场检查记录。现场检查记录应当包括被检查对象名称、被检查对象地址、被检查对象统一社会信用代码、

检查事由、检查依据、检查内容、检查时间、检查人员、发现的缺陷和问题等，必要时应当附相关证明材料；需要对被检查对象的产品采取风险控制措施的，或者检查中发现被检查对象存在涉嫌违法行为、涉及检查与稽查衔接的，现场检查记录还应当包括对被检查对象的处理意见或者建议。经被检查对象陈述申辩后，相关现场检查记录应当经全体检查人员签字，并经被检查对象负责人签字或者加盖单位公章；被检查对象负责人拒绝签字或者加盖单位公章的，应当予以注明。

检查发现的缺陷和问题应当以书面形式体现，由检查双方各执一份。

第十四条 被检查对象对现场检查记录等有异议的，可以现场进行陈述申辩。检查人员应当如实记录，对陈述申辩的内容进行核实，并结合陈述申辩内容确定被检查对象存在的缺陷和问题。

第十五条 派出检查单位为检查机构的，应当对现场检查程序和检查记录等进行审核；检查中发现被检查对象存在涉嫌违法行为、涉及检查与稽查衔接的，应当出具检查审核报告。

检查审核报告应当包括被检查对象名称、被检查对象地址、被检查对象统一社会信用代码、检查事由、检查依据、检查内容、检查时间、检查人员、检查发现的缺陷和问题、对被检查对象的处理建议，并明确检查审核结论。检查机构应当依据化妆品监督管理法律法规、现场检查记录、相关证据材料等，作出检查审核结论。检查审核报告应当经检查审核人员、检查机构负责人签字，并加盖检查机构公章。

经审核,检查机构对现场检查记录的内容需要进一步明确的,应当以书面形式将需要进一步明确的内容提供被检查对象,并经被检查对象确认。

检查审核的人员应当不少于2名化妆品检查员。检查审核报告可以作为行政处罚的依据。

第十六条 检查发现化妆品造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的,检查人员应当立即报告派出检查单位,并报告被检查对象所在地药品监督管理部门。

被检查对象所在地药品监督管理部门应当依法对涉及的产品采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施;涉及对产品需要在全国范围内采取风险控制措施的,逐级通报产品标签标示的化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门;接到通报的省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依法发布安全警示信息,同时通报其他省、自治区、直辖市药品监督管理部门。各省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依法做好本行政区域内涉及的产品风险控制工作。

第十七条 检查发现被检查对象存在缺陷和问题的,检查人员应当依法督促其限期整改。

被检查对象应当在规定时间内针对检查发现的缺陷和问题进行整改,并按要求报送整改报告。整改报告应当包括存在的主要问题、问题调查分析与风险评估、风险控制措施、整改后效果等。

针对整改情况,被检查对象所在地药品监督管理部门必要时

可以组织现场复查。被检查对象未按要求整改、涉嫌违法的，药品监督管理部门应当依法立案调查。

第十八条 上级药品监督管理部门组织开展检查时，根据检查工作需要，可以要求被检查对象所在地下级药品监督管理部门安排人员协助检查工作。协助检查人员应当服从检查工作统一安排。

第十九条 检查人员应当严格遵守法律法规、廉洁纪律和工作要求，不得向被检查对象提出与检查无关的要求，不得与被检查对象有利害关系。

检查人员未按规定履行检查职责、涉嫌违法的，应当依法处理。

第二十条 药品监督管理部门、检查机构及其检查人员不得擅自披露检查相关信息。

未经被检查对象同意，药品监督管理部门、检查机构及其检查人员不得披露在检查中知悉的被检查对象的商业秘密，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。

第三章 许可检查

第二十一条 化妆品许可检查分为生产许可现场核查、延续许可后现场核查、变更现场核查。药品监督管理部门应当依法对申请人开展现场核查。

第二十二条 申请化妆品生产许可或者延续许可的，药品监督管理部门应当开展《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定

原则》中《化妆品生产质量管理规范检查要点（实际生产版）》（以下简称《检查要点》）全部项目的现场核查。

第二十三条 申请化妆品生产许可变更,药品监督管理部门认为需要现场核查的,应当根据申请情况开展《检查要点》相关项目的现场核查;需要进行全面现场核查的,药品监督管理部门应当开展《检查要点》全部项目的现场核查。

第四章 常规检查

第二十四条 药品监督管理部门应当按照风险管理的原则,对化妆品生产经营者进行常规检查。

第二十五条 药品监督管理部门应当坚持问题导向,综合考虑化妆品注册备案、抽样检验、不良反应监测、风险监测、投诉举报、案件查处、舆情监测等因素,制定常规检查计划,确定被检查对象范围、检查重点、检查方式、检查要求等。

常规检查应当重点关注儿童化妆品、特殊化妆品和使用监测期新原料的化妆品,以及化妆品注册人、备案人、受托生产企业等。

第二十六条 对化妆品注册人、备案人、受托生产企业的检查,应当将《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》中的重点项目等作为常规检查的重点。

对化妆品经营环节的检查,药品监督管理部门应当根据检查目的,确定检查重点。

第五章 有因检查

第二十七条 有下列情形之一的,药品监督管理部门可以对化妆品生产经营者开展有因检查:

(一)在注册备案、抽样检验、不良反应监测、风险监测中发现产品可能存在质量安全风险的;

(二)投诉举报或者其他来源的线索表明产品可能存在质量安全风险的;

(三)涉嫌存在违反化妆品监督管理的法律法规的行为或者产品涉嫌不符合强制性国家标准、技术规范、化妆品注册或者备案资料载明的技术要求的;

(四)舆情监测显示产品可能存在质量安全风险的;

(五)其他需要开展有因检查的情形。

第二十八条 有因检查应当围绕启动检查的原因,重点检查被检查对象是否存在违反化妆品监督管理的法律法规的行为。

第二十九条 开展有因检查时,派出检查单位原则上不得预先告知被检查对象检查人员和检查内容。检查人员在指定地点集中后,应当第一时间直接进入检查现场,针对可能存在的问题开展检查。检查人员不得擅自向被检查对象透露检查过程中的进展情况、发现的违法线索等信息。

第六章 检查与稽查衔接及跨区域协查

第三十条 在违法案件查处过程中,负责案件查办、化妆品检查等的部门应当各司其职、各负其责,加强协作衔接。

第三十一条 检查发现被检查对象存在涉嫌违法行为,派出检查单位为药品监督管理部门的,应当对其依法立案调查;派出检查单位为检查机构的,检查人员应当收集相关证据,及时将违法线索移交被检查对象所在地药品监督管理部门(以下简称接受移交线索单位),并及时移交现场检查记录、检查审核报告等相关证据材料,同时抄报交办检查任务的药品监督管理部门。

接受移交线索单位应当及时组织执法人员开展后续调查取证工作。

第三十二条 检查人员可以通过录像等方式记录检查和收集证据的过程。收集到的证据材料应当由被检查对象有关人员签字确认或者加盖单位公章。

检查人员在检查过程中依法收集的证据材料,可以作为行政处罚的依据。必要时,接受移交线索单位应当对相关证据进行查证确认。

第三十三条 接受移交线索单位应当依法决定是否立案,并在决定之日起5个工作日内,将立案情况书面反馈派出检查单位,不予立案的应当说明理由;派出检查单位为检查机构的,接受移交线索单位还应当同时将立案情况反馈交办检查任务的药品监督管理部门。

第三十四条 接受移交线索单位决定立案的,应当自作出是否对被检查对象行政处罚决定之日起10个工作日内,将处理结果反馈派出检查单位;派出检查单位为检查机构的,接受移交线索单位还应当同时反馈交办检查任务的药品监督管理部门。

第三十五条 药品监督管理部门在案件调查中,确需其他药品监督管理部门协助调查取证的,可以跨区域向有管辖权的省级及以下药品监督管理部门提出协查请求。能够通过政府网站查询的化妆品注册备案信息、化妆品生产许可证信息、营业执照信息等,可以采取打印、拍照或者录像等方式固定相关证据,原则上不协查。协查请求应当以协助调查函的形式发出,包括明确的协查理由、协查事项、联系人和联系方式,还应当附协查必需的资料。

需要跨区域案件协查的,药品监督管理部门可以派员赴现场,会同有管辖权的省级及以下药品监督管理部门联合开展调查取证。

第三十六条 承办协查的药品监督管理部门应当自接到协助调查函之日起 15 个工作日内完成协查工作并函复调查结果;紧急情况下,应当自接到协助调查函之日起 7 个工作日内或者根据协查请求的期限,完成协查工作并复函;需要延期完成的,应当在期限届满前告知提出协查请求的药品监督管理部门。

第三十七条 药品监督管理部门在案件调查中,发现违法线索涉及其他有管辖权的药品监督管理部门的,应当及时向其通报;通报违法线索不影响案件调查工作继续开展。接收违法线索的药品监督管理部门应当及时组织调查并反馈调查结果。

药品监督管理部门在检查中发现不属于本部门职责或者超出管辖范围的违法线索,应当及时移送有权处理的部门。

第三十八条 在案件调查中,药品监督管理部门发现涉嫌犯

罪的行为，应当依法向公安机关移送案件。

第七章 检查结果处理

第三十九条 根据检查结果，按照风险管理的原则，药品监督管理部门可以依法对被检查对象作出限期整改、责令暂停生产经营、责令召回、立案调查、责任约谈、记录信用档案等相应的处理。

第四十条 安全风险隐患排除后，被检查对象可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请，并提交整改报告。药品监督管理部门应当自收到整改报告之日起 15 个工作日内对整改情况组织评估，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并根据工作需要向社会公布相关信息。

第四十一条 被检查对象拒绝、逃避、阻碍检查，或者伪造、销毁、隐匿证据等的，可以视为其生产经营过程中存在安全隐患，药品监督管理部门应当根据检查情况，依照《化妆品监督管理条例》第五十七条、第七十四条等规定处理或者移送有权处理的部门，并及时公开检查信息。

被检查对象有下列情形之一的，应当视为拒绝、逃避、阻碍检查：

（一）拒绝、阻碍、限制检查人员进入被检查场所或者区域，限制检查时间，或者检查结束时限制检查人员离开的；

（二）不如实提供或者无正当理由拒绝提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；

(三) 拒绝或者限制查阅复制、录像拍照、抽样等取证工作的；

(四) 以声称工作人员不在或者冒名顶替应付检查等方式欺骗、误导、逃避检查的；

(五) 其他拒不配合检查的情形。

第四十二条 药品监督管理部门应当通过其政府网站等途径依法公开本部门组织检查的信息,公开内容应当包括被检查对象基本信息、检查依据、检查结果等。

第八章 附 则

第四十三条 本办法所称的“化妆品生产经营者”是指化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人、经营者,化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者、电子商务平台经营者,以及在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的美容美发机构、宾馆等。

第四十四条 化妆品及化妆品新原料、牙膏及牙膏新原料的注册和备案相关检查,参照本办法执行。

药品监督管理部门根据监管工作需要,对化妆品原料以及直接接触化妆品的包装材料的供应商、生产企业开展的延伸检查,参照本办法执行。

第四十五条 牙膏生产经营环节的检查,按照本办法执行。

第四十六条 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据本办法,结合实际对本行政区域内开展的化妆品检查工作制

定实施细则。

第四十七条 本办法自 2024 年 11 月 1 日起施行。