

ICS 71.100.70

Y42

备案号:

T/SHRH

上海日用化学品行业协会团体标准

T/SHRH 001—2017

化妆品委托生产质量协议指南

Guideline for quality agreement of cosmetic entrusted manufacture

2017 - 08 - 01 发布

2017 - 10 - 01 实施

上海日用化学品行业协会 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 《质量协议》基本内容和要求	2
5 《质量协议》中委托方和受托方双方的主要责任	3
5.1 产品备案与注册	3
5.2 质量管理责任	3
5.3 生产设施与工艺设备	3
5.4 物料管理	4
5.5 生产管理	4
5.6 实验室管理	4
5.7 文件和记录管理	4
5.8 变更控制	5
5.9 产品交付	5
5.10 客户投诉、不良反应与召回	5
5.11 不合格品处置	5
5.12 质量追溯管理	5
5.13 纠正预防措施	6
5.14 涉及质量责任的惩罚条款	6
附录 A（资料性附录） 《质量协议》中委托方和受托方双方责任列表（参考样例）	7
附录 B（资料性附录） 《质量协议》编制模板	11

前 言

本标准按照GB/T1.1-2009给出规则起草。

本标准由上海日用化学品行业协会提出和归口。

本标准起草单位：上海日用化学品行业协会、上海沪汇日用化学品有限公司、伽蓝（集团）股份有限公司、上海上美化妆品有限公司、莹特菲勒化妆品（上海）有限公司、上海美臣化妆品有限公司、上海华银日用品有限公司。

本标准主要起草人：金坚、蒋华峰、何学民、吴建铭、熊秋娜、顾锦文、王莉萍、向春华、季辉、罗鑫龙、魏永富、陈亦华。

化妆品委托生产质量协议指南

1 范围

本标准规定了委托方和受托方制定委托生产质量协议涉及的术语和定义、质量协议的基本内容和要求，以及质量协议中委托方和受托方双方应明确的相关方面主要责任。

本标准适用于化妆品委托ODM和OEM生产形式。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

1991年卫生部令第13号 《化妆品卫生监督条例实施细则》

食药监药化管便函[2014]70号 《关于进一步明确化妆品注册备案有关执行问题的函》

国家食品药品监督管理总局2015年第265号公告 《国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告》

《化妆品安全技术规范》（2015年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

委托方 *entrusting party*

委托化妆品生产的企业。委托方应为非特殊用途化妆品的备案人或者特殊用途化妆品注册证书的持有人企业。

3.2

受托方 *commissioned party*

具有化妆品生产许可证，并接受委托化妆品生产的企业。

3.3

ODM 生产形式 *original design manufacture*

委托方委托拥有设计开发能力的受托方，按照委托方提出的需求，进行设计开发和生产化妆品的一种生产形式。至少包括产品研发、配制、灌装、与内容物接触的包装生产全过程。

3.4

OEM 生产形式 *original entrusted manufacture*

委托方负责产品设计开发，委托受托方按照要求进行化妆品生产的一种生产形式。至少包括产品配制、灌装、与内容物接触的包装生产全过程。

3.5

生产工艺规程 manufacturing process

控制生产过程的一个或一套文件，它规定生产一定数量成品所需的原料和包装材料的数量，以及配制和包装工艺、关键控制点、注意事项等。

3.6

标准操作规程 standard operation procedure (SOP)

用以指导生产及质量管理各环节按标准程序操作的通用性文件。

3.7

批 lot

在特定的、有一致的特性和质量，并在同一个制造周期内根据一个制造指令生产的化妆品或其物料的具体数量。

3.8

批号 lot number

用于识别“批”的一组数字或字母加数字。用以追溯和审查该批产品的生产历史。

3.9

批记录 batch record

用于记述每批产品生产、质量检验和放行审核的所有文件和记录，可追溯所有与成品质量有关的历史信息。

3.10

待检 quarantine

物料在允许投料前或成品在允许出厂前所处的搁置，等待交付检验以作出是否放行决定的状态。

3.11

放行 release

对一批物料或产品进行质量评价，作出批准使用或投放市场或其它决定的操作。

4 《质量协议》基本内容和要求

4.1 为了明确委托方和受托方合作双方质量管理责任、委托生产的内容及相关的技术事项，保证化妆品安全、质量可控，保证委托生产的化妆品符合生产许可的相关要求，经双方协商，依据相关政策和法律法规要求，应达成并签订化妆品委托生产《质量协议》。《质量协议》通常应与化妆品委托生产的商业合同分开，或者可作为商业合同中的附件部分独立存在。

4.2 委托方和受托方的质量管理部门应积极参与《质量协议》的起草，《质量协议》中的技术性条款应当由具有化妆品工艺技术、检验专业知识和熟悉化妆品 GMP 的主管人员拟订。

4.3 《质量协议》主要内容

《质量协议》主要内容如下：

- a) 委托生产目的与范围；
- b) 委托生产有效期和终止条款；

- c) 建立生产和质量管理协调机制；
- d) 委托和受托双方各自责任和义务。

为有助于委托方和受托方识别委托生产《质量协议》中各自责任，附录A的表A.1提供了《质量协议》中委托方和受托方双方责任列表（参考样例）。附录B的图B.1提供了委托方和受托方签订委托生产《质量协议》编制模板。

5 《质量协议》中委托方和受托方双方的主要责任

5.1 产品备案与注册

5.1.1 按食药监药化管便函[2014]70号有关规定，《质量协议》应明确委托方和受托方各自在产品备案的责任和分工。委托方应对产品备案的所有信息承担主要法律责任。

5.1.2 委托 ODM 生产的，委托方应按照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）要求对受托方产品配方中使用的原料进行合规性评审；委托 OEM 生产的，受托方同样也应按照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）要求对委托方产品配方中使用的原料进行合规性评审。评审的主要内容是审核配方中是否使用禁用原料或超限使用限用原料。

5.1.3 受托方接受委托生产前应认真审核委托方产品资质的有效性及相关信息与核准内容的一致性，以确保委托生产产品符合相关的法律法规。特殊用途化妆品未取得行政许可批件的，受托方不得进行委托生产；非特殊用途化妆品上市前需进行产品信息网上备案。

5.2 质量管理责任

5.2.1 按 1991 年卫生部令第 13 号和国家食品药品监督管理总局 2015 年第 265 号公告有关规定，明确委托方是所委托生产产品上市销售的第一质量责任人，对上市产品的最终质量负责；受托方是产品生产的质量放行人，对生产的产品质量负责。

5.2.2 委托方和受托方应共同建立产品生产和质量管理协调机构，负责对质量协议执行的监督与评估，并负责协调解决合作期间双方质量管理团队在产品生产质量管理方面可能遇到的问题和分歧，保证双方质量保证系统的有效衔接，避免出现质量管理盲区。协调机构负责人应由委托方派员担任，协调机构的成员组成应包括（但不限于）：产品研发、生产、质量管理、设备工程、检测等。

5.2.3 明确受托方接受委托生产后，不得擅自转委托。

5.2.4 明确委托方应定期对受托方进行现场审核，包括常规及特定情况的质量审核，以评估其质量管理体系运行情况和 GMP 的执行情况。

5.2.5 明确受托方若同时为多个委托方提供委托生产服务，不论质量审核是针对哪个产品的生产过程进行的，受托方都应对质量审核所发现问题及时整改。

5.2.6 明确受托方在生产场地进行多产品生产时，《质量协议》还应包括如何防止产品交叉污染、混淆的条款。

5.3 生产设施与工艺设备

5.3.1 明确受托方化妆品生产的具体场地。

5.3.2 明确委托方和受托方各自在化妆品委托生产所涉及的全部相关设备及设备系统的确认、验证与维修活动的责任，包括生产设备自动化控制系统、生产环境监控系统、生产环境的洁净度分级，以及其它在受托生产现场使用的，需要实施维修和保养的设备和设施。应符合国家食品药品监督管理总局 2015 年第 265 号公告有关规定。

5.3.3 明确受托方对生产设备、生产环境进行清洗和消毒使用的清洗剂和消毒剂，清洗、消毒、验证的方法和抽查验证的频次。

5.4 物料管理

5.4.1 按国家食品药品监督管理总局 2015 年第 265 号公告有关规定，明确委托方和受托方双方对建立物料质量标准，供应商的审核、批准及监督、退出，物料的采购等活动的责任分工。

5.4.2 明确委托方和受托方双方对原料的取样、检验（特别是功能性原料、复配原料）、留样（特别是复配原料）、放行审核等活动的责任分工。

5.4.3 明确委托方和受托方双方对包材的抽样检验、放行审核以及委托生产结束后剩余包材处置等活动的责任分工。明确剩余包材应妥善处置，不得转移至其它企业使用。

5.4.4 明确规定委托方和受托方在物料管理的责任分工，包括物料的接收、待检和标识，标识物料的标签内容及校对，以防止物料发生混淆、污染及交叉污染。

5.4.5 明确委托方和受托方双方在物料贴标签标识后的贮存、发放以及贮存环境的条件和维护等的责任分工。

5.5 生产管理

5.5.1 委托方和受托方可将质量标准、生产工艺规程等条款放入《质量协议》的附件中，或直接放在《质量协议》主体文件中。

5.5.2 《质量协议》应明确委托生产的操作内容与责任，包括产品批次的划分、批号的编制、有效期的确定，产品标识标签，以及产品的贮存与运输；如涉及 ODM 或 OEM 的试生产和首批生产还需明确委托双方在生产工艺验证的责任分工。应符合国家食品药品监督管理总局 2015 年第 265 号公告有关规定。

5.5.3 明确委托方应向受托方提供委托生产所有必要的资料，以使受托生产企业能够正确实施所委托的操作。

5.5.4 明确委托方和受托方双方对产品执行标准的选用，产品执行标准的编制、审批及备案，第三方产品型式试验报告，产品的留样、取样、检验和放行等活动的责任分工。

5.5.5 当要求受托方贮存委托生产的产品，并对其进行持续稳定性考察时，委托方需明确受托方检验的频次并及时向委托方通报检验结果。

5.6 实验室管理

5.6.1 委托 ODM 生产时，应明确委托方需对受托方实验室研发人员的资质和产品设计开发实验条件进行审核和确认。

5.6.2 明确受托方应确保委托生产产品涉及的实验室具备与产品相适应的检验场所、仪器设备和设施，人员，以确保可以完成物料检验和最终产品放行所需要的检验工作。应符合国家食品药品监督管理总局 2015 年第 265 号公告有关规定。

5.6.3 明确受托方的质控实验室所使用的检验方法须得到委托方确认或由委托方提供。

5.6.4 明确质控实验室进行偏差、不合格产品及超标结果处理的责任分工和责任人。

5.7 文件和记录管理

5.7.1 明确委托方对化妆品委托生产相关文件的审核、修订与批准的程序，如标准操作规程，批生产记录和批检验记录，质量标准，质控实验室检验记录，确认和验证的方案、报告和相关记录，调查记录和报告，产品质量回顾分析报告及其它在受托方所使用的与所受托产品生产相关的记录与文件。

5.7.2 明确受托方相关计算机系统中保存的电子文件和数据的完整性和可靠性，并在法规所规定的保存时限内能查询到相关的批生产及批检验记录。

5.8 变更控制

5.8.1 按国家食品药品监督管理总局 2015 年第 265 号公告有关规定，明确受托方应在变更实施前向委托方通报所要启动的变更，包括但不限于原辅料及其供应商、生产场地、生产工艺、引入其它产品到共用的生产线与生产设施、主要生产设备变更等。

5.8.2 明确委托方和受托方都应关注启动变更的原因，包括生产偏差、超标结果、稳定性考察、工艺控制能力分析及趋势分析、工艺改进项目、客户投诉、召回及不良反应报告等，并在委托生产的安排上做相互的沟通。

5.8.3 委托方和受托方双方应在《质量协议》中同意并明确规定哪些变更需要经委托方对变更申请审核并批准后方可实施，哪些变更仅需要通报即可执行。

5.9 产品交付

5.9.1 按国家食品药品监督管理总局 2015 年第 265 号公告有关规定，明确受托方必须按照委托方要求完成产品生产订单并根据产品执行标准检验合格后，方可将成品交付委托方。

5.9.2 明确委托方可根据受托方成品出厂检验报告或第三方产品型式试验报告作为产品验收依据。

5.9.3 明确委托方有权对受托方交付的产品进行抽样，并按照产品执行标准进行检验以验证受托方放行出厂的成品是否符合产品标准要求。

5.9.4 没有实际生产条件的委托方应建立进货查验制度和索票索证制度，并根据需要查验受托生产企业交付产品的相关记录和凭证。

5.9.5 明确当已上市产品出现质量异常时，受托生产企业应根据委托方的要求及时提供产品批记录和相应的证明资料，并积极配合委托方进行调查和处理。

5.10 客户投诉、不良反应与召回

5.10.1 明确委托方和受托方双方在客户投诉、不良反应报告、产品召回活动的责任和义务。

5.10.2 按国家食品药品监督管理总局 2015 年第 265 号公告有关规定，明确当产品出现严重安全隐患或重大质量问题需要召回时，委托方和受托方均应按规定报告属地食品药品监督管理局，同时受托方需积极配合委托方进行调查和处理。

5.11 不合格品处置

5.11.1 按国家食品药品监督管理总局 2015 年第 265 号公告有关规定，明确当发现物料不合格时，受托方需及时进行隔离，并做好标识，避免误用；如物料由委托方提供，还需通知委托方，并根据委托方的处置意见实施。

5.11.2 明确当发现半成品和成品不合格时，受托方需及时进行隔离，做好标识，同时需通知委托方。受托方负责对不合格半成品和成品进行原因分析。必要时委托方应予以配合和支持。

5.11.3 明确受托方的不合格原因分析报告需得到委托方的审核和认可。不合格原因不明，且没有委托方的处置方案，受托方不得恢复生产。

5.11.4 明确对不合格品的返工，受托方应严格按照委托方的返工方案执行。

5.11.5 明确对不合格品的报废和销毁，受托方应严格按照委托方的方案执行。

5.12 质量追溯管理

5.12.1 明确双方在物料入库、验收、放行，产品生产、质检、交付、储运过程的追溯管理责任，保证产品的可追溯性。应符合国家食品药品监督管理总局 2015 年第 265 号公告有关规定。

5.12.2 明确委托方应定期对受托方追溯管理过程进行审核。

5.13 纠正预防措施

5.13.1 明确对委托方审核中发现的不符合事项，受托方应按照委托方的要求在规定期限内制定整改计划，并落实纠正预防措施。

5.13.2 明确委托方应跟踪受托方对不符合事项整改计划的落实情况，并验证其整改措施的有效性。

5.14 涉及质量责任的惩罚条款

5.14.1 当上市产品发生因受托方原因造成的产品质量问题而导致的产品批量退货、市场和监管部门的处罚等事件时，受托方须承担委托方的经济损失；委托方还有权对受托方追加处罚，追加处罚的力度双方可事先约定。

5.14.2 当上市产品发生因委托方原因造成产品质量问题，而导致受托方受到监管部门处罚，以及声誉等影响时，委托方须承担受托方的经济损失；受托方有权按照双方事先约定，追究委托方的相关责任。

5.14.3 当双方出现产品质量问题责任争议时，明确争议解决方案。

附 录 A
(资料性附录)

《质量协议》中委托方和受托方双方责任列表（参考样例）

《质量协议》中委托方和受托方双方责任列表参见表A.1。

表A.1 《质量协议》中委托方和受托方双方责任列表（参考样例）

序号	责任条款	委托方	受托方	备注
1	新品研发			
1.1	新品研发的要求	√		适用于 ODM
1.2	按新品研发要求提供试样和相关技术文件		√	适用于 ODM
1.3	确认试样	√		适用于 ODM
1.4	送试样至第三方检测	√	√	根据双方协商确定
2	产品备案			
2.1	配方原料的安全性审核	√	√	
2.2	及时提供化妆品备案相关信息	√	√	
2.3	产品备案	√	√	
2.4	核准产品备案相关信息与实际内容的一致性	√	√	
3	新品试生产			
3.1	ODM 新品试生产	√	√	
3.2	OEM 新品试生产	√	√	
3.3	试生产报告	√	√	
4	产品首批生产			
4.1	OEM 和 ODM 首批生产	√	√	
4.2	首批生产报告	√	√	
5	质量管理体系			
5.1	委托方对受托方提供的化妆品委托生产相关文件（SOP、流程文件、记录表单、检验报告等）进行审核和确认。	√	√	
5.2	提供所有产品和工艺相关的信息给受托方，包括可能危害受托生产企业厂房设施、设备、人员或其他产品的信息。	√		
5.3	生产操作 SOP、标准等程序文件。		√	
5.4	确保人员资质符合要求。		√	
5.5	保存人员培训记录。		√	

表 A.1 《质量协议》中委托方和受托方双方责任列表（参考样例）（续）

序号	责任条款	委托方	受托方	备注
6	质量审计和检查			
6.1	对受托方进行现场考核或质量审核。	√		
6.2	对委托方质量审核的结果在 30 天或一定时限内回复，提交整改报告。		√	
6.3	将化妆品监管部门的检查通知对方。	√	√	
6.4	提供化妆品监管部门检查发现的缺陷和其它报告。	√	√	
6.5	向化妆品监管部门提交整改报告。	√	√	
7	物料供应商			
7.1	批准所用物料的供应商。	√	√	根据协商确定
7.2	执行供应商质量审核和批准。	√	√	根据协商确定
7.3	维护并更新供应商清单。	√	√	根据协商确定
8	变更控制与管理			
8.1	在化妆品委托生产合同期限内，在规定的时限内告知委托方所有的变更		√	
8.2	评估变更是否为重大变更	√	√	
8.3	批准重大变更，包括涉及化妆品备案信息的变更	√		
9	质量控制——偏差、超标结果（OOS）调查			
9.1	在一定时间内告知委托方重大的偏差		√	
9.2	批准重大的偏差	√		
9.3	提供偏差报告和 OOS 报告复印件给委托方		√	
10	生产管理			
10.1	产品批次的划分、批号的编制、有效期的确定	√	√	根据协商确定
10.2	生产过程的质控（首检和巡检）		√	
10.3	生产结束后批生产记录的审核		√	
10.4	保存产品留样和包材封样		√	
10.5	批准放行产品	√	√	根据协商确定
11	工艺设备、质控实验室仪器和设施的管理			
11.1	工艺用水系统的日常管理、维护和确认		√	
11.2	确认和验证厂房和设施		√	
11.3	确认和验证设备		√	
11.4	清洁消毒后的验证		√	
11.5	仪器、设备、设施仪表的计量和校准		√	
11.6	仪器、设备、设施系统的维护		√	
12	文件管理			
12.1	所有的批生产和批检验记录的归档，销毁前联系委托方。		√	

表 A.1 《质量协议》中委托方和受托方双方责任列表（参考样例）（续）

序号	责任条款	委托方	受托方	备注
12.2	保存所有与委托生产产品相关的工艺技术文件、标准、检验方法等资料	√	√	委托 ODM 生产的产品技术文件的知识产权归 ODM 生产企业所有，应受到保护。
13	物料的检验与放行			
13.1	保存物料的留样		√	
13.2	确定留样量和留样时限	√		
13.3	取样和检验的程序文件		√	
13.4	根据质量标准进行检验		√	
13.5	物料放行		√	
13.6	批准物料质量标准	√	√	根据协商确定
13.7	物料接收和入库验收		√	
13.8	物料鉴别的取样和检验		√	
13.9	物料复验期满后的重新检验		√	
13.10	仓储库存管理（先进先出 FIFO）		√	
13.11	物料标识管理		√	
13.12	物料有效期的确定和储存条件的确定	√		
13.13	剩余包材处置	√	√	
14	产品放行和储运			
14.1	化妆品出厂放行检验		√	
14.2	建立产品的成品质量标准	√		
14.3	放行化妆品至装运		√	
14.4	提供成品出厂检验报告		√	
14.5	对交付后成品进行质量抽检	√		
14.6	对交付成品进行批记录的查验	√		
14.7	审核和批准所有 OOS 和不合格结果	√		
14.8	储存和运输		√	经协商可选择第三方
14.9	在合适的温湿度下储存物料		√	
14.10	虫害的控制和记录		√	
15	产品投诉、不良反应和召回			
15.1	有产品投诉和召回标准程序	√	√	
15.2	有产品不良反应报告制度	√	√	
16	不合格品管理			
16.1	当发现物料不合格时，受托方需及时进行隔离，并做好标识，同时需通知委托方，并根据委托方的处置意见实施。	√	√	
16.2	当发现半成品和成品不合格时，需及时进行隔离，并做好标识，同时进行不合格原因分析。	√	√	

表 A.1 《质量协议》中委托方和受托方双方责任列表（续）

序号	责任条款	委托方	受托方	备注
16.3	对不合格品的返工,受托方应严格按照委托方的返工方案执行。	√	√	
16.4	不合格品的报废和销毁,受托方应严格按照委托方的方案执行。		√	
17	追溯管理			
17.1	物料入库、验收、放行、产品生产、质检、交付全过程的追溯管理		√	
17.2	对追溯管理全过程进行审核,以验证其追溯管理的有效性	√		
18	纠正与预防措施(CAPA)管理			
18.1	CAPA 识别	√	√	
18.2	CAPA 执行		√	
18.3	CAPA 关闭	√	√	

附 录 B
(资料性附录)
《质量协议》编制模板

委托方和受托方签订委托生产《质量协议》编制模板参见图B.1。

<h2 style="margin: 0;">《质量协议》</h2>	
委托方企业名称:	受托方企业名称:
地址:	地址:
<p style="text-align: center;">为了明确委托方和受托方双方质量管理责任、委托生产内容及相关技术事项,保证化妆品安全、质量可控,保证委托生产化妆品符合生产许可相关要求,经双方协商,依据相关政策和法律法规要求,达成并签订化妆品委托生产《质量协议》,具体内容如下:</p>	
<ol style="list-style-type: none">1. 委托生产形式2. 委托生产具体场地3. 委托生产产品类别、产品清单和生产服务内容4. 委托生产的有效期和终止条款5. 建立生产和质量管理协调机制<ol style="list-style-type: none">5.1 协调机构的组成架构5.2 协调机构组成成员的联系方式5.3 需要协调的相关事项5.4 协调机构的运作模式5.5 产品生产过程中遇到问题和分歧的协调方案	

图B.1 《质量协议》编制模板

6. 委托方和受托方各自的责任和义务	
6.1 产品备案	
6.2 质量管理责任	
6.3 生产设施与工艺设备	
6.4 物料管理	
6.5 产品管理	
6.6 实验室管理	
6.7 文件与记录管理	
6.8 变更控制	
6.9 产品交付	
6.10 客户投诉、不良反应与召回	
6.11 不合格品处置	
6.12 追溯管理	
6.13 纠正预防措施	
6.14 涉及质量责任的惩罚条款	
委托方企业质量负责人(签字):	受托方企业质量负责人(签字):
委托方企业盖章:	受托方企业盖章:
日期:	日期:

图B.2 《质量协议》编制模板(续)