

上海市药品监督管理局文件

沪药监妆〔2021〕121号

上海市药品监督管理局关于进一步加强 化妆品生产质量管理工作的通知

本市各化妆品注册人、备案人、生产企业：

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》，强化化妆品质量安全风险控制，提升本市化妆品生产质量管理整体水平，结合日常监管实际，经研究，现就进一步加强本市化妆品生产质量管理工作提出以下要求：

一、聚焦重点环节，全面排查生产质量风险隐患

（一）人员履职

企业法定代表人和相关负责人应熟悉化妆品相关法律法规规定。企业应设置符合《化妆品监督管理条例》规定资质条件的质量安全负责人，确保其能够胜任岗位要求，切实履行产品质量

安全管理和产品放行职责。生产企业法定代表人和质量安全负责人如有变更，需按规定申请《化妆品生产许可证》变更。建立并执行从业人员健康管理制度，加强从业人员培训，严格执行生产工艺规程和岗位操作规程。

（二）原料管理

企业应严格落实供应商遴选、审核、评估和管理，建立合格供应商名单，从具有合法资质和符合要求的原料供应商处采购化妆品原料。重点关注宣称美白祛斑、祛痘、保湿等功效和面膜、儿童使用等类别的化妆品，特别针对复配原料和功效原料等关键性原料，应予以重点查验。复配原料应确认具体的复配成分，功效原料应根据文献等资料判断所宣称功效的合理性。无相关项目检验能力的，必要时可委托具有资质的检验机构进行检验。认真查验并留存供应商营业执照、生产企业资质证明、检验合格证明和相关票据等资料。加强台账管理，真实记录购销信息。

（三）投料管理

企业应当严格按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求生产化妆品。按照生产工艺规程和岗位操作规程，规范配料、称量、复核、投料等操作，相关记录应真实、完整。严禁非法添加可能危害人体健康的物质、超出使用范围和限制条件使用限用组分，以及擅自改变产品配方等行为，不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。

（四）检验管理

企业应进一步加强实验室管理，配备具有专业知识背景和符

合资质要求的检验人员，按照质量标准的规定对原料、包装材料、中间产品和成品开展相应指标的检验，并留存详细的检验原始记录，确保检验过程规范、数据真实。杜绝未经检验合格即上市销售。

（五）生产记录

所有生产活动应形成记录，如批生产记录、检验记录、不合格品处理记录、培训记录、投诉记录、不良反应监测报告记录等，记录应真实且完整。企业应落实从物料入库、验收、产品生产、销售等全过程的管理制度，确保产品质量安全可追溯。

二、落实主体责任，完善生产质量管理体系

化妆品注册人、备案人、生产企业应高度重视生产质量管理工作，在化妆品生产质量管理规范正式施行前，应依照《化妆品生产许可工作规范》《化妆品生产许可检查要点》等要求，不断完善化妆品生产质量管理体系，配备符合条件的相关负责人，强化关键管理人员的履职能力，落实供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、检验和留样管理、放行管理、投诉与召回等化妆品生产质量管理相关制度的执行。

为确保质量管理体系有效运行，企业应定期对质量管理有关情况 and 各项制度落实情况等开展自查。对于自查发现的问题，制定具体整改措施并及时落实到位；可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向药品监督管理部门报告。

三、明确责任，加强委托生产质量管理

以委托方式生产化妆品的，化妆品注册人、备案人应当选择

具备生产条件和能力、取得相应核准范围的合法化妆品生产企业作为受托生产企业，并对其生产活动进行监督，保证其按照法定要求进行生产。受托生产企业应核查化妆品注册人、备案人资质和受托生产产品资质，受托后严格依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范组织生产，不得再次委托。对于由化妆品注册人、备案人提供化妆品原料给受托生产企业生产的，应当同时提供化妆品原料的真实信息。受托生产企业应当对化妆品原料进行查验，索取相关凭证和检验报告，确认符合规定后方可投入生产。

委托生产前，双方应签订化妆品委托生产合同。委托企业对化妆品的质量安全负责，应加强对委托生产化妆品的质量全程管理，负责产品上市后不良反应监测、评价、报告，以及存在质量缺陷或其他问题，可能危害人体健康的产品的主动召回、处理、报告等。受托生产企业应对生产活动负责，接受委托企业的监督，并依法开展化妆品不良反应报告、配合做好问题产品召回等相关工作。

四、落实自查，全面加强生产质量管理

自通知下发之日起至2021年7月30日前，各化妆品注册人、备案人、生产企业应全面对照《化妆品监督管理条例》、生产质量管理相关规范以及本通知要求，开展全面自查，对自查发现的问题及时整改，填写风险隐患排查表（详见附件）并撰写自查报告留存备查。市药品监管局将结合飞行检查，对各企业自查情况进行检查，发现存在严重质量缺陷或者违法行为的，将依法予以处置。

特此通知。

附件：化妆品生产质量风险隐患排查表

上海市药品监督管理局

2021年7月22日

(公开范围：主动公开)

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2021年7月27日印发

(共印 245 份)