

# 总局办公厅关于印发化妆品监督抽检工作规范的通知

## 食药监办药化监〔2017〕103号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

为规范化妆品监督抽检工作，根据《化妆品卫生监督条例》等有关法规规章，国家食品药品监督管理总局组织制定了《化妆品监督抽检工作规范》，现予印发，请遵照执行。

食品药品监管总局办公厅

2017年7月27日

# 化妆品监督抽检工作规范

## 1 总则

1.1 为加强和规范化妆品监督抽检工作，根据《化妆品卫生监督条例》《化妆品卫生监督条例实施细则》等相关法规规章制定本规范。

1.2 国家食品药品监督管理总局统一组织和部署全国化妆品监督抽检工作，对省级食品药品监督管理部门的化妆品

监督抽检工作进行指导。

省级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域内的化妆品监督抽检工作，对本行政区域内监督抽检不合格化妆品及其生产经营单位依法进行处置。

市、县级食品药品监督管理部门负责规划实施本行政区域内的化妆品监督抽检工作。

**1.3** 化妆品监督抽检工作应当遵循科学、公正、公平、公开和利益回避的原则。

**1.4** 承担化妆品监督抽检的检验机构应当具有以下基本条件：

**1.4.1** 具有独立法人资格；

**1.4.2** 具有与承检任务中品种、检测项目、检品数量相适应的检验检测资质和能力，拥有良好实验室管理体系；

**1.4.3** 具有与承检任务相匹配的人员、设备、设施；

**1.4.4** 无重大检验差错的记录，能够保证检验结果质量，能够参与相关能力验证并取得满意结果。

## **2 抽检方案制定**

**2.1** 食品药品监督管理部门根据化妆品监督抽检工作需要，制定年度或专项监督抽检计划和方案并组织实施。

**2.2** 化妆品监督抽检方案应当包括抽检目的、依据、品种、数量、抽样点分布及确定原则、抽样单位、抽样方法、

检验项目、检验方法、判定依据、承担检验的单位、抽样检验时限、结果报送等内容。

**2.3** 监督抽检应当以问题为导向，加强对重点场所、重点品种的抽检力度。

**2.4** 检验项目应当有针对性，根据化妆品的生产工艺和成分，选择涉及人身健康安全以及容易出现问题的指标。

**2.5** 抽样点的设置应当涵盖本行政区域的不同类型、不同区域的生产经营单位，突出重点并具有一定的代表性。必要时，可以专门指定被抽查企业的范围。

**2.6** 检验方法和判定依据应当采用化妆品卫生规范或其他具有法律效力的标准或规定。

### **3 监督检查**

**3.1** 抽样人员在抽样前，应当先行对被抽样单位的资质和质量管理状况进行现场检查。

**3.2** 监督检查应当包括下列内容：

**3.2.1** 所经营产品的生产企业化妆品生产许可证、许可批件（备案凭证）、营业执照的复印件并核实其有效性及与所经营产品是否相符；

**3.2.2** 产品标签标识与许可批件（备案凭证）内容是否相符，有无违法标注和违法宣传；

**3.2.3** 索证索票情况。

3.3 现场检查过程中发现抽样检验计划外的可能存在质量安全问题的下列化妆品，可采取针对性抽样：

3.3.1 可疑使用化妆品禁用原料、未经批准的化妆品新原料或超量超范围使用限用物质生产的化妆品；

3.3.2 可疑使用不符合国家法规或标准的原料、辅料以及直接接触化妆品的容器和包装材料生产的化妆品；

3.3.3 可疑变质、受污染的化妆品；

3.3.4 产品标签标识与许可批件(备案凭证)内容不相符，标签标识存在明显违法标注和违法宣传等情形的化妆品；

3.3.5 不能开展出厂检验工作的企业生产的化妆品；

3.3.6 其他存在安全风险需要针对性抽样检验的情形。

## 4 抽样

4.1 食品药品监督管理部门可以自行完成抽样工作，也可指定或委托下一级食品药品监督管理部门或具有法定资质的检验机构承担抽样工作。

抽样单位应当具备完好保存样品和及时送达指定检验机构的能力，并具备足够的抽样人员。抽样人员应当具有抽样检验相关的专业知识，熟悉相关法规、标准和工作程序，能准确把握监督抽检方案要点，按照方案要求开展工作。

4.2 抽样人员应当根据抽样工作要求做好抽样准备工作：一是做好培训工作，保证抽样人员能充分掌握抽样方案的具

体要求；二是做好组织分工、任务分配、时间安排；三是做好抽样文书、工具、容器等准备工作。

4.3 抽样人员在实施抽样工作时应当出示执法证或其他有效证件（委托抽样的应当出示委托书）和组织监督抽检部门出具的监督抽检通知书（或相关文件复印件），抽样人员不得少于 2 人。

被抽样生产经营者所在地食品药品监督管理部门应当对抽样工作予以协助和配合。

4.4 监督抽样时应当有被抽样生产经营者的相关人员现场配合抽样并予确认。

4.5 监督抽样的样品应当由抽样人员从生产经营者的成品存放处或经营场所内待销的产品中随机抽取，不得由生产者自行提供样品。

4.6 抽样单位要采取措施，避免重复抽样。使用化妆品抽样信息管理系统的，应当实时记录已完成抽样的信息供抽样人员查询，确保所抽样品的唯一性。

4.7 工具与容器应当保持清洁干燥，需要作微生物检验的，应当按照无菌操作方法处理。

4.8 所抽产品应当包装完整、标识齐全，抽样数量应当满足检验、复检和确认的需要。

4.9 抽样人员应当通过国家食品药品监督管理总局政府

网站查询并认真核对所抽样品是否已审批或备案、标称生产（委托）企业或代理商地址和许可证号是否真实有效。在检查过程中发现符合下列情况的化妆品，要依法查处或及时报送相关食品药品监督管理部门，所抽样品不再进行检验。

4.9.1 未经许可生产的化妆品；

4.9.2 未取得批准文号的国产特殊用途化妆品；

4.9.3 未经审批、备案或检验的进口化妆品；

4.9.4 未注明生产日期或有效使用期限的化妆品；

4.9.5 超过保质期限的化妆品；

4.9.6 其他不需检验即可判定产品不合格或违法的情形。

4.10 有下列情形之一的，不予抽样：

4.10.1 生产企业专用于出口；

4.10.2 生产企业中，产品标有“试制”“待销毁”“样品”“待检”等字样的；

4.10.3 样品包装破损或受污染的；

4.10.4 样品剩余有效期小于六个月的（特殊情况或针对性抽样除外）。

4.11 抽样完毕后，抽样人员应当现场进行签封和编号，在样品包装上或者容器接口处进行签封。检验、复检和确认样品应当分别封样。封样时要注意保留标签的完整性，同时采取有效的防拆封措施，保证样品的真实性。

**4.12** 抽样人员应当使用规定的抽样文书，据实详细填写抽样信息。抽样文书必须由抽样人员、被抽样生产经营者陪同人员共同签字，并加盖抽样单位和被抽样生产经营者的公章。被抽样生产经营者无法加盖公章的，可签字并加按指模。被抽样生产经营者系个人的，由被抽样个人签字并加按指模。被抽样生产经营者拒绝盖章、签字、加按指模的，应当做好记录，采集相关证据，及时上报组织监督抽检部门。

**4.13** 抽样文书的填写应当字迹工整、清楚，容易辨认，不得随意涂改，需要更改的应当由双方签字确认。

抽样文书分别留存被抽样生产经营者、检验机构和组织监督抽检部门。

## **5 样品送达**

**5.1** 抽样人员完成抽样后，应当及时将所抽样品移交指定检验机构。在样品送达检验机构前，抽样单位和抽样人员应当严格按照所抽样品要求的储存条件保管样品。

**5.2** 抽样单位应当编制抽样信息汇总表，与抽样文书随样品一并送至检验机构。检验机构凭此汇总表或抽样文书签收。

**5.3** 送检的样品应当保证包装完整、无破损，避免样品交叉污染、损坏、变质等。对于易碎品、危险化学品、有特殊贮存条件等要求的样品，应当采取措施，保证样品贮存、

运输过程符合要求，确保样品不发生影响检验结论的变化。

5.4 检验机构接收样品时应当专人负责检查，记录样品的数量、外观、包装完好状态、签封有无破损及其他可能对检验结果或者综合判定产生影响的情况，并确认送达样品信息与抽样文书记录是否一致，相关资料是否清晰完整。对检验和复检样品分别加贴相应标识后，按照相关要求入库存放。对不符合接收要求的样品，检验机构应当拒收并出具书面说明，及时向组织监督抽检的食品药品监督管理部门报告。

## 6 检验

6.1 检验机构应当妥善保存样品，并详细记录检验过程中的样品传递情况。

6.2 检验机构应当按照监督抽检方案中规定的方法和依据进行检验和判定。

6.3 检验原始记录必须如实填写，保证真实、准确、清晰，并留存备查；不得随意涂改原始记录，更改处应当经检验人员签字确认。

6.4 必要时，检验机构应当采取加标回收试验、比对试验、能力验证或实验室间比对试验等方式确保数据的准确性，并做好记录。

6.5 检验机构出具的检验报告应当内容真实齐全、数据



准确、结论明确，并对出具的检验报告的真实性和准确性负责。

检验机构应当自收到样品之日起 20 个工作日内出具检验报告，食品药品监督管理部门与检验机构另有约定的，从其约定。

6.6 抽样检验的样品必须按规定留样。对于未检出问题的样品，应当自出具检验报告之日起 3 个月内完好保存；不合格的样品，应当在检验结果异议期满后 3 个月内完好保存。样品剩余保质期不超过 3 个月的，应当保存至保质期结束。

6.7 检验机构未经组织监督抽检的食品药品监督管理部门同意，不得分包、转包化妆品监督抽检任务。

6.8 对不合格样品的检验结果，应当做到检出一批，报送一批。检验过程中发现某一检验项目严重不符合国家标准或者规范，存在重大安全隐患或者有可能出现安全事件等重大事项的，检验机构应当立即向组织监督抽检的食品药品监督管理部门报告。

6.9 经检验合格的样品，检验机构出具检验报告一式二份，寄送抽样单位一份，检验机构留存一份；经检验不合格的样品，检验机构出具检验报告不少于五份，寄送至组织监督抽检的食品药品监督管理部门一份、抽样单位三份，检验机构留存一份。

## 7 结果告知与异议复检

7.1 检验结果不合格的，检验机构应当在出具检验报告后 2 个工作日内寄送组织监督抽检的食品药品监督管理部门和抽样单位。抽样单位应当在收到检验报告后 5 个工作日内将不合格产品的抽检结论和被抽检生产经营者的法定权利通知标称生产企业或代理商和被抽样生产者。

在向被抽检生产者发送检验报告前，检验机构不得以任何方式将检验结果告知被抽检生产者。

7.2 标称生产企业或代理商对产品真实性有异议的，可以在收到检验结果告知书起 10 个工作日内进行产品确认，向组织抽样检验的部门提交确认书，并提供相关证据。

7.3 被抽样生产者或标称生产企业对检验结果有异议的，可以自收到检验结果告知书之日起 10 个工作日内向组织监督抽检的食品药品监督管理部门或者上一级食品药品监督管理部门申请复检。符合复检条件的，由受理复检申请的食品药品监督管理部门在公布的复检机构名录中随机确定复检机构。复检机构与初检机构不得为同一机构。逾期未提出复检申请的，视为认可检验结果。检验机构不得自行组织复检。

复检机构名录由食品药品监督管理部门发布。复检机构与复检申请人存在日常检验业务委托等利害关系的，不得接

受复检申请。

7.4 复检申请人在申请复检时应当提交以下材料，并对材料的真实性负责：

7.4.1 加盖申请复检单位公章的复检申请；

7.4.2 不合格产品检验报告书复印件（加盖单位公章）；

7.4.3 经办人不是企业法定代表人的，应当提供办理复检申请相关事宜的授权书（原件）。

7.5 接受复检申请的食品药品监督管理部门应当依法处理企业提出的异议，并在收到复检申请之日起 7 个工作日内作出是否予以复检的决定。有下列情形之一的，不予复检：

7.5.1 产品微生物指标超标的；

7.5.2 留样超过保质期的；

7.5.3 已进行过复检的；

7.5.4 逾期提出复检申请的；

7.5.5 样品的生产单位或进口代理商对其真实性提出异议，但不能提供有关证明材料的；

7.5.6 法律、法规以及国家食品药品监督管理局规定的其他情形。

7.6 组织监督抽检的食品药品监督管理部门同意复检的，应当用留存的样品进行复检。复检申请人应当在作出复检决定并自告知之日起 3 个工作日内办理检验手续。复检费用由

复检申请人预先支付。复检样品由原检验机构进行送达，由复检申请人、原检验机构、复检机构三方确认后，办理样品交接手续。逾期不办理复检手续或不按规定预先支付复检费用的，视为放弃复检。

7.7 复检机构应当按监督抽检方案中的检验方法和判定标准对复检样品组织复检，原则上应当于 15 个工作日内出具检验报告并告知复检申请人、原检验机构和组织监督抽检的食品药品监督管理部门。特殊情况需要延期的，应当报告组织监督抽检的食品药品监督管理部门。

7.8 复检结论为最终结论。

## 8 核查处置

8.1 食品药品监督管理部门收到监督抽检不合格检验结论后，应当于 5 个工作日内依法依职责启动对不合格产品及其生产经营者的核查处置，不合格检验结论可能对身体健康和生命安全造成严重危害的，核查处置工作应当在 24 小时之内启动，并依法从严查处。

8.2 负责核查处置的食品药品监督管理部门应当根据危害严重程度监督生产者依法采取封存库存不合格产品，暂停生产、销售和使用不合格产品，召回不合格产品等措施。

必要时发布消费警示，发布警示的内容和范围，由组织监督抽样检验的食品药品监督管理部门根据问题严重程度

和涉及范围决定。

8.3 负责核查处置的食品药品监督管理部门要对不合格产品生产经营者进行调查，并根据调查情况立案，依法实施行政处罚；涉嫌犯罪的，应当依法移送公安机关。

8.4 食品药品监督管理部门要加强对不合格产品生产/委托单位同类产品的跟踪抽检监测。

8.5 对外省通报的不合格产品进行核查处置的食品药品监督管理部门，应当将核查处置结果及时反馈通报单位。国家食品药品监督管理总局统一公告的不合格样品检验结果，按公告要求的内容和范围报送核查处理结果。

## 9 信息报送与公开

9.1 组织监督抽检的食品药品监督管理部门应当及时汇总监督抽检结果，统计不合格产品信息。承担化妆品检验任务的机构应当及时将问题产品的信息报送组织监督抽检的食品药品监督管理部门和抽样单位。

9.2 国家化妆品监督抽检结果由国家食品药品监督管理总局负责统一向社会发布，各地食品药品监督管理部门组织的化妆品抽检结果由组织抽检的部门负责向社会发布。

9.3 抽检结果公布的信息应当包括下列内容：

9.3.1 产品名称；

9.3.2 标称生产企业、委托方、代理商名称等；

9.3.3 产品规格；

9.3.4 产品生产日期或批号；

9.3.5 被抽样单位名称；

9.3.6 标示产品批准文号或备案号；

9.3.7 不合格检验项目。

## 10 管理要求

10.1 组织监督抽检的食品药品监督管理部门应当加强对抽样单位、检验机构及监督抽检过程的监管。抽样单位和检验机构应当加强对本单位从事抽样和检验工作的人员的监督。

10.2 承担化妆品监督抽检任务的单位和个人不得擅自将抽检方案内容事先告知被抽检生产经营者；化妆品监督抽检结果尚未正式公布前，不得擅自对外泄露有关抽检工作信息。抽样人员与被抽样生产经营者有利害关系的，应当予以回避。

10.3 检验机构在承担化妆品监督抽检任务期间不得接受被抽检生产经营者同一产品的委托检验，不得参加可能影响检验结果公正性的相关活动。

10.4 检验过程中遇有样品失效(样品受损或超过保质期)或者其他情况致使检验无法进行的，检验机构必须如实记录相关事实，提供充分的证明材料，将有关情况上报组织监督抽检部门。

10.5 抽检（或复检）不能按规定时限完成的，应当及时报告组织抽检部门并阐明理由。