

四川省（达州市）地方标准

《化妆品经营使用质量安全管理规范》

（征求意见稿）

编制说明

标准起草小组

2024 年 8 月

《化妆品经营使用质量安全管理规范》（征求意见稿）编制说明

一、工作概况

（一）任务来源

根据达州市市场监督管理局《关于下达 2024 年四川省（达州市）地方标准制修订项目立项计划的通知》要求，由达州市市场监管局（化妆品监管科）牵头制定达州市地方标准《化妆品经营使用质量安全管理规范》，标准草拟工作完成时间为 2024 年 12 月 20 日，并按地方标准制定程序送审、报批。

（二）目的和意义

随着化妆品行业飞速发展，化妆品安全成为民生关注新热点，安全高质的化妆品已经成为人民群众美好生活需要的重要组成部分。近年来，国务院、市场监管总局、国家药监局先后颁布实施《化妆品监督管理条例》、《化妆品生产经营监督管理办法》、《化妆品生产质量管理规范》、《化妆品网络经营监督管理办法》、《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》等法规、规章，对化妆品生产经营行为作了相应规定，涉及化妆品原料与产品、产品注册与备案、生产许可、监督管理等，但是对化妆品经营和使用环节的产品质量安全管理的有关内容和要求较为宏观、原则和笼

统，缺少对化妆品经营和使用环节从人员管理、制度体系、采购、验收、运输、储存、销售、不合格产品处理、售后服务、安全风险管理的全链条的管理要求。

牵头制定《化妆品经营使用质量安全管理规范》，明确化妆品经营和使用单位人员、设施和场所、采购、验收、运输、贮存、销售、风险防控的管理要求，作为经营和使用单位的管理规范，有利于引导和督促化妆品经营和使用单位严格遵循化妆品质量安全法规，落实质量安全主体责任；有利于督促建立健全质量管理制度，自觉履行法定质量义务，加强质量安全风险管理，提高产品质量安全管理能力；有利于构建规范有序的化妆品经营秩序和营造安全放心的化妆品消费环境，促进化妆品行业高质量发展。

（三）编制过程

1、成立标准起草小组（2024 年 4 月）。

成立标准研讨小组，邀请市局从事产品质量、化妆品监管执法、标准化管理、不良反应监测、市食药所从事化妆品抽检检测、市化妆品协会、美容美发协会等单位和组织有关人员充分研讨标准制定的需求、重点、架构和内容，梳理收集标准制定需要的参考文献和法规依据，形成标准框架提纲。

2、前期调研（2024 年 5-6 月）

（1）资料收集：标准起草小组赵波、李晶晶等同志牵头先后收集了《化妆品监督管理条例》（ 中华人民共和国国务院令[2020]第 727 号 ）《化妆品生产经营监督管理办法 》

（国家市场监督管理总局令[2021]第 46 号）、《化妆品网络经营监督管理办法》（国家药监局 2023 年第 36 号公告）、《儿童化妆品监督管理规定》（国家药监局 2021 年第 123 号公告）、《牙膏监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 71 号）、《化妆品不良反应监测管理办法》（国家药监局[2022]第 16 号）、《化妆品标签管理办法》（国家药监局[2021]第 77 号）、《达州市化妆品经营监管现场检查工作指南》（达市监办〔2023〕11 号）和《达州市化妆品经营规范化建设试点单位现场检查评价标准》，作为标准起草的研究学习对象和借鉴参考依据。

（2）实地调研：标准起草小组廖学平、吕明琼等同志牵头成立调研组，深入化妆品经营和使用单位开展实地调研走访。对象涵盖化妆品专业店、专卖店、从事化妆品经营的商场超市、商贸企业、电子商务平台内化妆品经营者、美容美发机构、宾馆、提供化妆品集中销售场所、化妆品展销会举办者和化妆品电子商务平台经营者等不同业态，调研走访包括货源渠道、经营方式、销售渠道、经营效益、质量管理、监督管理、问题与需求等内容。

3、标准起草（2024 年 7 月）

标准起草小组对收集到的法规文件、技术标准等资料进行梳理分析，结合调研情况，按照标准框架提纲采取分工负责的方式，赵波同志负责标准的范围、规范性引用文件、术语与定义、业态与分类、质量安全职责、质量安全管理体系

以及附录等部分的编制，廖学平同志负责从业人员与培训、过程质量管理等部分的编制，李晶晶同志负责质量安全风险管理、经营质量档案管理等部分的编制，形成标准草案稿。

4、标准征求意见（2024年8月）

将标准草案稿和编制说明交予参与编制和调研的各相关方，通过电话、微信、面对面沟通等方式反复对标准的技术要求、章节要点等进行探讨，不断完善标准草案稿，形成标准征求意见稿。按照达州市市场监管局要求，向社会公开征求意见，并及时、全面、合理的归纳反馈意见，形成意见征求汇总表，对每一条意见进行认真评估和整合，修改完善标准文本和标准编制说明，最终形成标准文本和编制说明送审稿，提交至达州市市场监管局。

二、确定标准主要内容的依据

（一）编制原则

1.科学性。本标准主要包括范围、规范性引用文件、术语与定义、业态与分类、质量安全职责、质量安全管理体系、从业人员与培训、过程质量管理、质量安全风险管理、经营质量档案管理以及附录等内容。其内容的确定充分考虑和贯彻了《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品网络经营监督管理办法》《化妆品不良反应监测管理办法》《化妆品标签管理办法》等法规文件对化妆品经营和使用质量安全管理的规定和要求，同时，借鉴省药监局、市市场监管局推行化妆品经营规范化建设试点单位

的做法，引导和鼓励经营和使用单位规范销售现场管理，对信息公示、分类管理、色卡管理作出指导和规范。

2.合理性。本标准针对不同化妆品业态、不同经营规模，在管理制度体系建设、记录填写和经营档案建立等方面结合实际提出了合理的不同要求。

3.可操作性。本标准制定过程进行了充分调研走访和征求意见，契合了不同经营和使用主体的质量安全管理需求，较好的回应了化妆品质量安全管理要“做什么”、“怎么做”、“哪个做”、“什么时候做”的问题，具有很强的可操作性。

（二）编制依据

本标准主要依据和参考了以下文件：

1. 《中华人民共和国标准化法》
2. 《四川省标准化监督管理条例》
3. 《地方标准管理办法》
4. 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
5. 《化妆品监督管理条例》
6. 《化妆品生产经营监督管理办法》
7. 《化妆品网络经营监督管理办法》
8. 《化妆品不良反应监测管理办法》
9. 《化妆品标签管理办法》

（三）标准结构和内容说明

1.标准结构

本标准包括范围、规范性引用文件、术语与定义、业态

与分类、质量安全职责、质量安全管理体系、从业人员与培训、过程质量管理、质量安全风险管理、经营质量档案管理等 10 个章节和附录。

2.主要内容

（1）术语和定义：对化妆品、化妆品不良反应、化妆品标签、最小销售单元、临期化妆品、化妆品经营单位、化妆品使用单位、销售包装可视面的术语和定义进行了规定。

（2）业态与分类：标准对化妆品经营单位分为从事化妆品销售活动的经营企业（者）和提供化妆品集中销售场所/平台的经营企业（者）两类，把美容美发机构、宾馆等在经营服务中使用化妆品或者为消费者提供化妆品者定为化妆品使用单位。

（3）质量安全职责：标准既对经营和使用单位质量安全职责作了统一要求，又对各类经营单位和使用单位质量安全职责作了分述。

（4）质量安全管理制度体系：从事化妆品销售活动的经营单位主要包括质量安全责任、进货查验记录、索证索票和台账管理制、贮存和运输管理、不合格品管理、产品召回、不良反应监测报告、配合监督检查等基础制度和其它需要制定的制度。提供化妆品集中销售场所/平台的经营单位主要应包括市场/平台准入、退场、日常检查、投诉举报处理、违法行为制止及报告制、突发事件上报等制度。规定化妆品使用单位至少应建立实施进货查验记录、索证索票和台账管理、不良反应监测报告、客户投诉管理等制度。

(5) 从业人员能力与培训：主要规定了 化妆品经营使用单位的管理者、专兼职质量安全管理人員、其他从业人员的人员能力要求和培训要求。

(6) 过程质量管理：主要包括第二类化妆品经营单位的采购与验收、运输与贮存、销售现场管理、网络销售单位与产品信息公示、网络销售单位禁止行为、使用单位应展示销售包装；第二类化妆品经营单位入场审核管理、经营过程管理、不良行为处理等内容。

(7) 经营档案管理：主要规定了建立实施档案管理制度、档案保存期限、档案更新等要求。

三、采用国际标准和国外先进标准的程度情况，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况

本标准未采用国际、国外相关标准。

四、与现行法律、法规和上级标准的关系

本标准的编写严格遵循《中华人民共和国标准化法》《地方标准管理办法》等法律规章。标准结构和编写符合国家标准 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》相关要求，与相关法律法规、技术标准具有一致性、无任何抵触。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准的编写过程无重大分歧意见产生。

六、贯彻标准的要求和措施建议

一是加大宣传力度。由市市场监管局化妆品监管科和人

事宣传科通过多种渠道和媒介宣传报道我市首个化妆品地方标准的出台，最大限度扩大知晓面。**二是加大宣贯力度。**市市场监管局化妆品监管科、各县市区市场监管局和化妆品相关行业协会分别牵头分领域、分行业、分区域开展地方标准的宣贯培训，使相关监管人员、管理人员、从业人员熟悉标准内容，掌握标准要求。**三是加大评估力度。**适时开展标准实施有效性的技术评估和意见反馈。

七、废止现行有关标准的建议

本标准为首次发布的标准。

八、其它说明

无。

标准起草小组

2024年8月14日