

附件

# 化妆品安全风险监测与评价管理办法

## 第一章 总 则

第一条 为了加强化妆品监督管理,规范化妆品安全风险监测与评价(以下简称风险监测与评价)工作,根据《化妆品监督管理条例》等法规,制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内,药品监督管理部门组织实施风险监测与评价工作,应当遵守本办法。

第三条 本办法所称风险监测与评价,是指药品监督管理部门对可能影响化妆品质量安全的风险因素进行监测,并对发现的风险因素进行分析研判和有效处置的活动。

风险监测与评价的目的是发现和防控化妆品质量安全风险,为制定化妆品质量安全风险控制措施和化妆品标准、开展化妆品抽样检验以及化妆品安全风险信息交流和预警提供科学依据。

第四条 国家药品监督管理局负责全国风险监测与评价管理工作,组织开展国家风险监测与评价工作。中国食品药品检定研究院承担国家风险监测与评价的技术支撑工作,组织协调国家风险监测与评价工作的具体实施。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照国家药品监督管理局的要求,承担具体风险监测与评价任务;可以根据工作需要,组织开展本行政区域内的风险监测与评价工作。

设区的市级、县级药品监督管理部门按照上级药品监督管理部门的要求,承担采样、检验检测、调查处理等工作。

第五条 国家药品监督管理局负责建立国家风险监测与评价信息系统，加强风险监测与评价信息化建设。

第六条 药品监督管理部门及参与风险监测与评价的单位和人员对在风险监测与评价工作中知悉的商业秘密、个人隐私等信息应当予以保密，不得擅自披露相关信息。

## 第二章 计划制定

第七条 国家药品监督管理局根据防控化妆品潜在质量安全风险和为化妆品标准制修订提供科学依据的需要，制定国家风险监测与评价计划。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据国家风险监测与评价计划，结合本行政区域监管工作需要，制定风险监测与评价工作方案。

第八条 风险监测与评价应当重点对以下可能影响化妆品质量安全的风险因素开展监测和评价：

- (一) 易在化妆品中添加、可能对人体健康造成危害的物质；
- (二) 化妆品中易对儿童等重点人群造成健康危害的物质；
- (三) 化妆品原料或者包装材料可能带入，化妆品生产、贮存和运输过程中可能产生或者带入的风险物质；
- (四) 化妆品标准制修订工作需要涉及的项目；
- (五) 其他重点监测项目。

第九条 风险监测与评价计划应当包括下列内容：

- (一) 监测品种、监测目的、任务分配、工作安排等总体工作要求；
- (二) 采样地域、环节、场所、数量、时限等采样工作要求；

(三) 监测项目、检验检测机构、检验检测方法等检验检测工作要求;

(四) 对问题产品的调查处理要求;

(五) 风险评价、风险管理、结果应用等要求;

(六) 其他工作要求。

### 第三章 采样和检验检测

第十条 药品监督管理部门可以自行采样,也可以委托具有相应能力的单位承担采样任务。

第十一条 采样单位应当根据风险监测与评价计划以及本行政区域的风险监测与评价工作方案要求开展采样工作。以防控化妆品潜在质量安全风险为目的的监测项目采样应当具有靶向性,重点聚焦问题多发的经营场所和风险较高的产品;为化妆品标准制修订提供科学依据的监测项目采样应当具有代表性,能够反映被监测产品类别的总体情况。

第十二条 采样原则上在化妆品经营环节、以消费者购买方式开展,采样数量应当满足检验检测工作需要。负责采样的单位和人员不得事先告知化妆品经营者采样用途。

采样信息应当包括但不限于被采样单位名称和地址,产品名称,化妆品注册人、备案人、受托生产企业名称和地址,化妆品生产许可证编号,特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号,使用期限等信息。

第十三条 负责采样的人员应当熟悉采样工作相关的化妆品专业知识和法律法规,具备与其从事采样活动相适应的能力。

第十四条 采集的样品应当依照有关法律法规的规定和化

妆品标签标示的要求贮存、运输，防止发生样品变质、污染情况。

第十五条 样品采集过程中，发现涉嫌存在以下违法情形的，采样单位应当将有关情况通报具有管辖权的药品监督管理部门：

（一）未经注册的特殊化妆品或者未备案上市销售、进口的普通化妆品；

（二）超过使用期限；

（三）无中文标签；

（四）标签标注禁止标注的内容；

（五）其他涉嫌违法的化妆品。

除前款第（二）项规定的情形外，采样单位认为必要的，可以继续采样。

第十六条 负责样品费用支付的单位应当完善财务报销制度，保障采样工作顺利开展。

第十七条 承担风险监测与评价任务的药品监督管理部门应当委托或者指定具有相应资质和能力的机构，开展风险监测与评价样品检验检测工作。

检验检测机构和检验检测人员应当遵循客观独立、科学公正的原则开展检验检测工作，确保检验检测结果真实、准确，并对出具的化妆品检验检测报告负责。

第十八条 检验检测机构应当按照风险监测与评价计划规定的监测项目和检验检测方法进行检验检测。检验检测方法包括国家标准、技术规范、化妆品补充检验方法等标准方法和非标准方法。使用非标准方法进行检验检测的，检验检测机构应当按照其质量管理体系的要求，对非标准方法进行方法验证。

第十九条 检验检测工作中发现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技术要求等问题样品的,检验检测机构应当在出具检验检测报告之日起2个工作日内,将检验检测报告、采样信息以及样品外包装照片等材料报送承担风险监测与评价任务的药品监督管理部门。检验检测工作中未发现上述问题样品的,检验检测机构应当在出具检验检测报告之日起7个工作日内,将检验检测报告报送承担风险监测与评价任务的药品监督管理部门。

#### 第四章 问题线索移交和调查

第二十条 承担风险监测与评价任务的药品监督管理部门收到问题样品的检验检测报告等材料后,应当于5个工作日内进行研判,认为相关化妆品可能存在质量安全风险的、需要开展调查处理的,应当将风险监测与评价提示的问题线索通报问题样品标签标示的化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人所在地同级药品监督管理部门,以及被采样产品经营者所在地同级药品监督管理部门,开展调查处理工作。

第二十一条 负责调查处理的药品监督管理部门应当重点针对问题样品检验检测报告提示的产品质量安全风险开展调查,可以根据调查需要对相关产品依法开展抽样检验,必要时可以要求化妆品注册人、备案人、受托生产企业开展自查。

调查处理过程中发现化妆品中非法添加的禁用原料或者可能危害人体健康的物质尚无标准检验方法的,设区的市级以上负责调查处理的药品监督管理部门应当组织开展补充检验方法立项申报和研制工作。

调查处理工作应当在 90 日内完成，因特殊原因需要延长时限的，应当提前书面报告组织开展风险监测与评价的药品监督管理部门。

第二十二条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业收到自查要求后，应当立即开展自查，分析产品原料、生产工艺、生产质量管理、贮存运输等方面可能产生质量安全风险的原因，并进行整改。

第二十三条 调查发现造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品，负责调查处理的药品监督管理部门应当依法采取风险控制措施。

第二十四条 调查发现化妆品生产经营者涉嫌存在违法行为的，负责调查处理的药品监督管理部门应当对涉及的化妆品生产经营者依法立案调查。

## 第五章 监测结果评价与应用

第二十五条 组织开展风险监测与评价的药品监督管理部门应当按照风险监测与评价计划的要求，总结风险监测工作总体情况，并对影响化妆品质量安全的风险因素进行分析评价。

第二十六条 经分析评价，认为需要进一步收集相关风险监测与评价数据的，药品监督管理部门应当持续组织开展相关项目的风险监测与评价工作。

第二十七条 经分析评价，认为风险监测与评价结果提示可能存在系统性、区域性质量安全风险的，药品监督管理部门应当通过开展抽样检验或者结合日常监管工作防控风险，相关项目原则上不再纳入风险监测与评价计划。

第二十八条 风险监测与评价工作中发现化妆品生产经营者、消费者等应当关注的质量安全信息的，药品监督管理部门可以组织化妆品生产经营者、检验机构、行业协会、消费者协会或者新闻媒体等就质量安全风险信息进行交流沟通。

第二十九条 风险监测与评价工作中发现相关化妆品标准在管理限值、检验方法等方面需要进一步完善的，药品监督管理部门应当组织开展化妆品标准制修订或者提出相关化妆品标准制修订建议。

## 第六章 附 则

第三十条 药品监督管理部门因监督管理、案件查办等监管工作需要可以组织开展专项风险监测与评价，专项风险监测与评价的计划制定、检验检测等工作程序可以视情形简化。

第三十一条 鼓励医疗机构、科研机构等部门参与风险监测与评价工作。

第三十二条 牙膏安全风险监测与评价工作按照本办法执行。

第三十三条 本办法自 2025 年 8 月 1 日起施行。《国家食品药品监督管理总局办公厅关于进一步规范化妆品风险监测工作的通知》（食药监办药化监〔2018〕4 号）同时废止。