

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

DB 14

山 西 省 地 方 标 准

DB 14/T XXXX—XXXX

## 化妆品经营单位管理规范

点击此处添加标准名称的英文译名

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

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 经营单位范围 ..... 1

5 基本要求 ..... 1

6 人员管理 ..... 2

7 制度要求 ..... 2

8 经营管理 ..... 3

9 自查管理 ..... 5

10 不良行为处理 ..... 5

11 档案管理 ..... 5

附录 A （资料性） 记录和台账样表 ..... 7

参 考 文 献 ..... 8

## 前 言

本文件按照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》的规定起草。

本文件由山西省药品监督管理局提出。

本文件由山西省化妆品标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：山西弘实标准化管理研究院有限公司、山西省药品监督管理局、阳泉市市场监督管理局、山西省化妆品行业商会、山西省检验检测学会。

本文件主要起草人：吕海霞、王永霞、郭立光、陈彦华、贺继峰。

# 化妆品经营单位管理规范

## 1 范围

本文件规定了化妆品经营单位范围、基本要求、人员管理、制度要求、经营管理、自查管理、不良行为处理、档案管理等。

本文件适用于山西省内的化妆品经营单位的监管。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 化妆品不良反应

人们在日常生活中正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器的病变,以及人体局部或全身性的损害。

## 4 经营单位范围

化妆品经营单位主要包括以下范围:

- a) 从事化妆品经营活动的经营者;
- b) 化妆品集中交易市场开办者;
- c) 化妆品展销会举办者;
- d) 化妆品电子商务平台经营者;
- e) 电子商务平台内化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者;
- f) 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。

## 5 基本要求

5.1 化妆品经营单位法定代表人或者负责人是化妆品经营质量的主要责任人,全面负责单位经营质量管理。

5.2 化妆品经营单位应设置与经营规模相适应的化妆品质量管理机构或配备专兼职质量管理人员,具体负责化妆品采购、验收、贮存、销售、不良反应报告、产品召回等质量管理工作。

5.3 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应承担入场化妆品经营者管理责任,督促入场化妆品经营者依法履行义务。

5.4 化妆品电子商务平台经营者应当依法承担平台内化妆品经营者管理责任，对平台内化妆品经营者的经营行为进行日常检查，督促平台内化妆品经营者依法履行《化妆品监督管理条例》以及《化妆品生产经营监督管理办法》规定的义务。

5.5 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的，应当依法履行《化妆品监督管理条例》以及《化妆品生产经营监督管理办法》规定的化妆品经营者义务。

5.6 以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供化妆品的，应当依法履行《化妆品监督管理条例》以及《化妆品生产经营监督管理办法》规定的化妆品经营者义务。

## 6 人员管理

### 6.1 人员资质

6.1.1 单位管理者（法定代表人或负责人？）应具备以下资质要求：

- a) 基本掌握化妆品相关法律法规及基础知识；
- b) 能够为本单位质量管理体系进行规划，并融入单位发展战略中；
- c) 能够指导、推进单位质量管理体系的建设工作；
- d) 有能力指导协调单位各职能部门开展经营质量管理工作，保证单位质量管理体系科学、有效、高速运行。

6.1.2 专兼职质量管理人员应具备以下资质要求：

- a) 熟练掌握本单位的化妆品质量管理体系内容，能够承担单位质量管理体系的建立、运行及维护工作；
- b) 能够按单位经营质量要求对单位整个经营过程中产品品质合法性与质量进行监督管控；
- c) 有能力对产品品质异常的原因进行分析、处理并制定整改措施；
- d) 有较强的组织执行能力和沟通协调能力，能够和单位各职能部门有效沟通。

6.1.3 其他从业人员应具备以下资质要求：

- a) 基本掌握化妆品相关法律法规及基础知识；
- b) 熟悉岗位职责，且掌握履行本岗位职责相关的专业知识和技能；
- c) 具备良好的职业道德，诚实、守信；
- d) 化妆品销售人员应身体健康，持健康证上岗。

### 6.2 人员培训

6.2.1 化妆品经营者应对经营场所内工作人员定期进行化妆品法律法规、产品知识、产品质量的培训。

6.2.2 化妆品集中交易市场开办者每年不少于 2 次对入场经营者进行培训，培训内容包括但不限于入场经营者统一管理的要求、诚信经营、化妆品法律法规的培训等。

6.2.3 展销会举办者每年或者展销会期间至少组织开展一次化妆品质量安全知识培训。

## 7 制度要求

7.1 化妆品经营单位应建立化妆品质量管理体系保障经营质量并有效实施。

7.2 化妆品质量管理体系包括但不限于以下制度：

- a) 质量安全责任制度：主要包括单位法人代表、质量负责人及各部门的质量安全职责等内容。
- b) 进货查验记录制度：主要包括进货查验的流程、查验的内容、进货查验记录的保存、不合格产品的处置等；

- c) 索证索票和台账管理制度：主要包括索证索票的内容和要求、台账的类别、台账记录的内容等；
  - d) 化妆品采购验收制度：主要包括采购要求、供应商资质要求、验收检验的内容、抽样频次等；
  - e) 化妆品贮存和运输管理制度：主要包括入库出库流程、贮存管理、贮存环境管理、运输管理流程、运输工作的卫生等；
  - f) 供应商评价制度：主要包括供应商评价程序、评价标准、评价结果的处理等；
  - g) 化妆品销售管理制度：主要包括销售现场管理、销售人员素质要求、销售单据的管理等；
  - h) 不合格品管理：主要包括不合格品的质量判定、对不合格品的处置等；
  - i) 产品召回制度：主要包括产品召回的流程、召回的决定（备案号、原因、产品名称、批次等）、召回产品的检验和处置等；
  - j) 不良反应监测报告制度：主要包括不良反应信息的收集、评价与分析、情况调查、风险控制措施等；
  - k) 人员培训制度：主要包括人员培训的内容、培训对象、培训频次等内容；
  - l) 其它需要制定的制度。
- 7.3 化妆品集中交易市场开办者、化妆品电子商务平台经营者还应建立以下制度：
- a) 市场/平台准入制度：主要包括入场要求、入场办理流程、需要提供的材料等内容；
  - b) 市场/平台退场制度：主要包括退场情况、退场办理流程、需要提供的材料等内容；
  - c) 市场/平台单位经营产品合法性审查制度：主要包括化妆品的注册备案、标识标签、功效宣称等的合法性审查等内容；
  - d) 投诉举报处理制度：主要包括投诉举报的渠道、受理的投诉举报的范围、调查处理流程等内容；
  - e) 违法行为制止及报告制度：主要包括违法行为的类别、针对不同违法行为的处理方式等内容；
  - f) 突发事件上报制度：主要包括突发事件的类型、应急处理办法、应急保障等内容；
  - g) 其它需要制定的制度。
- 7.4 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当建立保证化妆品质量安全的管理制度并有效实施，有条件的化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者宜建立化妆品抽样检验、统一销售凭证格式等制度，规范入场化妆品经营者行为。

## 8 经营管理

### 8.1 采购

8.1.1 化妆品经营单位须从具有化妆品生产、经营资质的单位购进化妆品，索取供应商资质材料，建立供应商档案。

8.1.2 供应商档案包括但不限于：

- a) 直接供货者的市场主体登记证明（化妆品生产企业的《化妆品生产许可证》、化妆品经营单位的《营业执照》）；
- b) 特殊化妆品的注册证编号；
- c) 普通化妆品的备案编号；
- d) 化妆品的产品质量检验合格证明；
- e) 进口化妆品的有效检验检疫证明。

8.1.3 化妆品电子商务平台经营者知道或者应当知道平台内化妆品经营者被依法禁止从事化妆品生产经营活动的，不得向其提供电子商务平台服务。

## 8.2 验收

8.2.1 化妆品经营单位应执行进货查验记录制度的要求，查验直接供货者的市场主体登记证明、特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息、化妆品的产品质量检验合格证明并保存相关凭证。化妆品经营者购进化妆品须向供应商索取正式销售发票及相关凭证，建立进货验收记录和台帐，如实记录化妆品名称、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、净含量、购进数量、供货者名称、地址、联系方式、购进日期等内容，做到票、账、货相符。进货验收台账格式见附录 A 中表 A.1。

8.2.2 实行统一配送的化妆品经营者，可以由经营者总部统一建立并执行进货查验记录制度，统一进行查验记录并保存相关凭证。经营者总部应当保证所属分店能提供所经营化妆品的相关记录和凭证。验收中发现假冒伪劣或可疑化妆品时，化妆品经营单位应及时向所在地市场监督管理部门报告，并配合所在地市场监督管理部门进行调查处理。

8.2.3 验收记录保存至产品有效期后 6 个月。

## 8.3 运输

8.3.1 自行进行运输的，运输车辆应保持良好的环境卫生，车厢内部应定期清洁、消毒和干燥，无异物，无异味。车辆外观应保持清洁，无明显尘土、污物附着，以防止交叉污染、异味。车厢应封闭或采取其他等同情况做到防雨、防尘。

8.3.2 委托给第三方物流公司进行运输的，应签订相关协议，保障化妆品运输过程质量安全。

## 8.4 贮存

8.4.1 化妆品经营场所和仓库应保持内外整洁，有通风、防尘、防潮、防虫、防鼠、防污染等设施，按规定的储存要求合理储存化妆品。化妆品经营单位应定期对库存化妆品进行盘点，确保化妆品在保质期内。也可根据库存情况增加检查频次。

8.4.2 盘点中发现临期、异常化妆品，应上报质量管理机构，跟进处理。确定为质量异常化妆品的，不应流入市场。

## 8.5 销售

8.5.1 销售化妆品应依法正确介绍化妆品，不得虚假夸大宣传或误导消费者，禁止宣传医疗作用。

8.5.2 销售化妆品应建立销售记录。销售记录应包括产品名称、规格、数量、生产日期/批号、保质期、产地、销售价格、销售日期等内容。销售记录表格式见附录 A 中表 A.2。

8.5.3 美容美发机构经营中使用的化妆品以及宾馆等为消费者提供的化妆品应当符合最小销售单元标签的规定。

8.5.4 美容美发机构应当在其服务场所内显著位置展示其经营使用的化妆品的销售包装，方便消费者查阅化妆品标签的全部信息，并按照化妆品标签或者说明书的要求，正确使用或者引导消费者正确使用化妆品。

8.5.5 化妆品集中交易市场经营者应对入场化妆品经营者的经营情况进行统一管理，从入场化妆品经营者的单位资质、产品种类、经营产品的合法性、经营行为管理等各方面规范入场化妆品经营者行为。

8.5.6 化妆品展销会举办者应当在展销会举办前向所在地县级负责药品监督管理的部门报告展销会的时间、地点等基本信息。

8.5.7 电子商务平台内化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者应当在其经营活动主页面全面、真实、准确披露与化妆品注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息。

## 8.6 化妆品管理和召回

化妆品经营单位发现其经营的化妆品有严重质量安全问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的化妆品产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，应立即向所在地市场监督管理部门报告。化妆品经营单位应协助化妆品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈化妆品召回信息，控制和收回存在安全隐患的化妆品，并建立化妆品召回记录。

## 8.7 化妆品不良反应监测与报告

单位配备专职或者兼职人员，参照有关要求承担化妆品不良事件监测和报告工作，并对化妆品不良反应监测机构、药品监督管理部门开展的不良反应事件调查予以配合。化妆品电子商务平台经营者收到化妆品不良反应信息、投诉举报信息的，应当记录并及时转交平台内化妆品经营者处理；涉及产品质量安全的重大信息，应当及时报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门并配合调查。

## 9 自查管理

9.1.1 化妆品经营者应定期对经营的化妆品质量进行检查，确保化妆品质量安全。

9.1.2 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当定期对入场化妆品经营者的经营条件以及化妆品质量安全状况进行检查，杜绝不良行为。

9.1.3 化妆品电子商务平台经营者应定期对平台内化妆品经营者的经营范围、经营产品质量安全状况、经营行为进行监督检查，发现不良行为的，及时纠正。

## 10 不良行为处理

10.1.1 展销会举办者发现入场化妆品经营者违法展览化妆品行为的，应当依法或者依据服务协议采取批评、警告以及整改、下架违规产品等必要措施及时制止和处理，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

10.1.2 化妆品集中交易市场经营者或展销会举办者发现入场的经营者出现严重违法、违规行为，造成社会不良影响的，或者因摆放或兜售假冒伪劣产品被行政执法部门查处的，可以依法或者依据服务协议和交易规则暂停向化妆品经营者提供租赁服务。

10.1.3 化妆品电子商务平台经营者发现违法经营化妆品行为的，应当依法或者依据平台服务协议和交易规则采取删除、屏蔽、断开链接等必要措施及时制止，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

10.1.4 因涉嫌化妆品质量安全犯罪被立案侦查或者提起公诉，且有证据证明可能危害人体健康的，化妆品电子商务平台经营者可以依法或者依据平台服务协议和交易规则暂停向平台内化妆品经营者提供电子商务平台服务。

## 11 档案管理

11.1 化妆品经营者应建立档案管理制度，对产品信息、销售记录等整理成册并归档，档案的保存期限不少于 2 年。

11.2 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当建立入场化妆品经营者档案，如实记录经营者名称或者姓名、联系方式、住所等信息。入场化妆品经营者档案信息应当及时核验更新，保证真实、准确、完整，保存期限不少于经营者在场内停止经营后 2 年。入场化妆品经营者档案格式见附录 A 中表 A.3 和 A.4。



11.3 化妆品电子商务平台经营者应当对申请入驻的平台内化妆品经营者进行实名登记,要求其提交身份、地址、联系方式等真实信息,进行核验、登记,建立登记档案,并至少每 6 个月核验更新一次。化妆品电子商务平台经营者对平台内化妆品经营者身份信息的保存时间自其退出平台之日起不少于 3 年。

**附 录 A**  
(资料性)  
记录和台账样表

化妆品经营过程中的记录和台账样表样式见表A. 1~A. 4。

**表 A. 1 进货验收记录和台账**

购进日期	化妆品名称	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	净含量	购进数量	供货者名称	地址	联系方式

**表 A. 2 销售记录表**

销售日期	名称	规格	单价	数量	销售额	生产日期/批号	保质期限	产地

**表 A. 3 入场化妆品经营者档案**

店铺位置	经营者名称	经营产品	联系方式	住所

**表 A. 4 \_\_\_\_\_ 商铺（具体地址）销售化妆品目录一览表**

序号	名称	规格	备案情况	备案号	备注

### 参 考 文 献

- [1] 《化妆品监督管理条例》（2020 年 1 月 3 日中华人民共和国国务院令 第 727 号 自 2021 年 1 月 1 日起施行）
  - [2] 《化妆品生产经营监督管理办法》（2021 年 8 月 2 日国家市场监督管理总局令 第 46 号 公布 自 2022 年 1 月 1 日起施行）
-