ICS 03.160
CCS A 00

DB3310

台 州 市 地 方 标 准 规 范

DB 3310/T XXXX-2024

化妆品经营者管理规范

Norms for Cosmetic Operators

2024-XX-XX 发布 2024-XX-XX 实施

台州市市场监督管理局 发 布

目　　次

前　　言 II
1　范围 3
2　规范性引用文件 3
3　术语和定义 3
4　化妆品经营使用单位要求 5
5　化妆品集中交易市场开办者（展销会举办者）要求 7
6　结果运用 8
参　考　文　献 19

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。

本文件由台州市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：临海市市场监督管理局、台州市市场监督管理局。

本文件主要起草人：

本文件首次发布。

化妆品经营者管理规范

1 范围

本文件规定了化妆品经营监管的术语和定义、化妆品经营者要求、化妆品集中交易市场开办者（展销会举办者）要求、不良反应报告、结果运用。

本文件适用于化妆品经营使用单位（含牙膏经营使用单位）、化妆品电子商务平台经营者、化妆品集中交易市场开办者（展销会举办者）等化妆品经营者的规范化建设。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 化妆品经营者

3.1.1

化妆品经营者 cosmetics operators

从事化妆品经营或者在经营活动中使用化妆品为消费者提供服务的自然人、法人和其他组织，包括化妆品经营使用单位（含牙膏经营使用单位）、化妆品电子商务平台经营者、化妆品集中交易市场开办者（展销会举办者）等。

3.1.1.1

化妆品电子商务经营者 cosmetics e-commerce operators

通过互联网等信息网络从事化妆品经营或者提供化妆品电子商务平台服务的自然人、法人和非法人组织，包括化妆品电子商务平台经营者、平台内化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务从事化妆品经营或者使用化妆品提供服务的化妆品经营者。

3.1.1.2

化妆品电子商务平台经营者 operators of cosmetics e-commerce platform

为化妆品网络交易提供第三方平台服务的法人或者非法人组织。

化妆品电子商务平台经营者在其平台上开展自营业务的，对其自营化妆品要求适用于化妆品网络经营者经营主体责任。

3.1.1.3

平台内化妆品经营者 cosmetic operators within the platform

通过第三方平台或者自建网站从事化妆品经营或者在经营活动中使用化妆品为消费者提供服务的法人或者自然人。

3.2 化妆品经营

3.2.1

化妆品经营 cosmetics operation

从事化妆品经营或者在经营活动中使用化妆品为消费者提供服务的经营活动。

3.2.2

化妆品网络经营 cosmetics network operation

通过互联网等信息网络经营化妆品或者在经营活动中使用化妆品为消费者提供服务的经营活动。

3.2.3

化妆品集中交易市场 centralized trading market for cosmetics

在一定区域内形成的有固定的交易场所和设施，有若干经营者进场经营，由市场开办者负责经营管理，实施集中、公开化妆品交易的场所。

3.2.4

化妆品展销会 cosmetic trade fairs

由一个或者若干单位举办，具有相应资格的若干经营者参加，在固定场所和一定期限内，用展销的形式，以现货或者订货的方式销售化妆品的集中交易活动。

3.3 监督管理

3.3.1

化妆品经营监管 supervision and administration of cosmetics operation

负责药品监督管理的部门依法对从事化妆品经营或者利用化妆品提供相关服务的自然人、法人和其他组织及其经营、服务行为进行监督检查的行政执法活动，主要包括现场监管和“非现场”智能化监管。

3.3.2

化妆品经营现场监管 on-site supervision and administration of cosmetics operation

负责药品监督管理的部门依法对化妆品生产经营的实际场所进行现场监督检查，对监督检查情况和处理结果予以记录。

3.3.3

化妆品经营非现场监管 off-site supervision and administration of cosmetics operation

负责药品监督管理的部门利用数字化技术，依托一体化智能化公共数据平台、浙政钉、浙里办等数字化应用，运用化妆品经营安全治理数字平台等智能化手段，实现化妆品经营领域的智能预警、智能分析、智能追溯、智能巡查等非现场监管功能。

3.4 化妆品不良反应

3.4.1

化妆品不良反应 adverse cosmetic reactions

正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。

3.4.2

严重化妆品不良反应 severe adverse cosmetic reactions

正常使用化妆品引起以下损害情形之一的反应：

1) 导致暂时性或者永久性功能丧失，影响正常人体和社会功能的，如皮损持久不愈合、瘢痕形成、永久性脱发、明显损容性改变等；
2) 导致人体全身性损害的，如肝肾功能异常、过敏性休克等；
3) 导致住院治疗或者医疗机构认为有必要住院治疗的；
4) 导致人体其他严重损害、危及生命或者造成死亡的。

3.4.3

可能引发较大社会影响的化妆品不良反应 adverse cosmetic reactions that may have a significant social impact

因正常使用同一化妆品在一定区域内，引发较大社会影响或者造成多人严重损害的化妆品不良反应。

3.4.4

化妆品不良反应监测 inspection on adverse cosmetic reactions

化妆品不良反应收集、报告、分析评价、调查处理的全过程。

3.5 抽样检验

3.5.1

化妆品经营领域抽样检验 sampling inspection on cosmetics operation

负责药品监督管理的部门为监督化妆品质量安全，依法对经营使用的化妆品进行现场检查、抽样，由有资质的检验机构检验，并对抽样检验结果进行处置的活动。

3.5.2

化妆品经营领域网络抽样检验 network sampling inspection on cosmetics operation

负责药品监督管理的部门为监督化妆品质量安全，依法对从事化妆品网络经营活动开展的抽样检验工作，由有资质的检验机构检验，并对抽样检验结果进行处置的活动。

4 化妆品经营使用单位要求

4.1 主体与体系要求

4.1.1 经营者应有营业执照，并在经营场所显著位置公示，名称、法定代表人、经营范围、经营场所等应与登记事项一致，经营范围应当包括化妆品；线上经营者应在网站首页或者经营活动的显著位置，持续公示营业执照信息等。

4.1.2 经营者应建立并执行经营质量管理制度、进货查验记录制度，批发单位应当采取有效措施确保产品可追溯，鼓励其建立并执行产品销售记录制度。

4.1.3 经营场所和仓库应保持内外整洁。通风、防虫、防鼠、防尘、防潮等仓储设施应符合要求。

4.1.4 按照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存化妆品；供顾客试用的化妆品应有防污染设施；已开封使用的化妆品应加盖加罩，无污染、感官异常现象。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。线上化妆品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，涉及儿童化妆品的，应当在产品展示页面显著位置持续公示儿童化妆品标志。

4.1.5 鼓励化妆品经营者分区陈列儿童化妆品，在销售区域公示儿童化妆品标志，分区陈列或公示标识。

4.2 产品合法要求

4.2.1 特殊化妆品应取得注册证，普通化妆品应取得备案凭证。注册证和备案凭证应在有效期内且未被吊销注销。进口化妆品（含参照进口化妆品管理）应取得入境货物检验检疫证明。

4.2.2 化妆品的最小销售单元应当有标签。标签标识应当符合相关法律、行政法规、强制性国家标准，内容真实、完整、准确，与产品注册或备案的相关内容一致。进口化妆品（含参照进口化妆品管理）可以直接使用中文标签，也可以加贴中文标签；加贴中文标签的，中文标签内容应当与原标签内容一致。

4.2.3 化妆品标签应当标注产品名称、特殊化妆品注册证编号；注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；化妆品生产许可证编号；产品执行的标准编号；全成分；净含量；使用期限、使用方法以及必要的安全警示；[5]法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

4.2.4 化妆品标签禁止标注含有明示或者暗示具有医疗作用、虚假或者引人误解；违反社会公序良俗及法律、行政法规禁止标注的其他内容。普通化妆品不得宣称特殊化妆品功效，如染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发以及孕妇和哺乳期妇女适用等新功效。。

4.2.5 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。

4.2.6 儿童化妆品应当在销售包装展示面标注国家药品监督管理局规定的儿童化妆品标志。

4.2.7 化妆品外包装应有企业的质量合格标记，无质量合格标记的国产化妆品应提供该批号的检验报告或合格证明。进口化妆品（含参照进口化妆品管理）应有该批号的入境货物检验检疫证明（加盖有代理商印章的复印件）。

4.2.8 功效宣称应真实、合法，牙膏宣称防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效应当有充分的科学依据。

4.2.9 经营者应定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品，经营场所的不合格化妆品不得与合格化妆品混放。

4.3 渠道来源要求

4.3.1 经营者应当依法建立进货查验记录制度。经营者应当向直接供货者索取市场主体登记证明、特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息、产品质量检验合格证明、进口化妆品（含参照进口化妆品管理）入境货物检验检疫证明等相关合法性证件材料以及销售凭证或其他保证质量可追溯的经营信息，如实记录查验结果并保存相关凭证。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。

4.3.2 进货查验记录项目应当包括化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案凭证编号、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；经营者应当真实、完整地保存进货查验记录及相关证明文件，保存期限不得少于产品使用期限届满后 1 年，使用期限不足 1 年的，保存期限不得少于 2 年；票、账、货应当一致。鼓励化妆品经营者采用信息化手段采集、保存经营信息。

4.3.3 化妆品经营者不得自行配制化妆品。

4.3.4 经营者不得经营冒充注册商标或侵犯注册商标专用权的化妆品，不得使用“驰名商标”字样用于商品、商品包装或者容器上，或者用于广告宣传，展览或者其他商业活动中；不得经营假冒专利或侵犯专利权产品，专利标识应当规范；不得存在以商标名义误导消费者行为。

4.4 广告宣传要求

4.4.1 化妆品广告的内容应当真实、合法，化妆品广告不得明示或者暗示产品具有医疗作用，不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者；不得使用国家级、最高级、最佳等《广告法》禁止使用用语或者有贬低同类产品内容；不得宣称涉及疾病治疗功能、使用医疗用语或者易使推销的化妆品与药品、医疗器械相混淆的用语。

4.4.2 经营者不得存在下列对化妆品作虚假或者引人误解的宣传的情形：

a) 商品或者服务不存在的；
b) 商品的性能、功能、产地、用途、质量、规格、成分、价格、生产者、有效期限、销售状况、曾获荣誉等信息，或者服务的内容、提供者、形式、质量、价格、销售状况、曾获荣誉等信息，以及与商品或者服务有关的允诺等信息与实际情况不符，对购买行为有实质性影响的；
c) 使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的；
d) 虚构使用商品或者接受服务的效果的；
e) 以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的其他情形。

4.5 销售售后要求

4.5.1 鼓励化妆品批发单位建立并执行产品销售记录制度，销售记录内容包括化妆品名称、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、客户名称、地址、联系方式、销售日期等。批发单位应当真实、完整地保存销售记录及相关证明文件，保存期限不得少于产品使用期限届满后 1 年，使用期限不足 1 年的，保存期限不得少于 2 年。

4.5.2 美容美发机构等化妆品使用单位应当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。

4.5.3 经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求运输化妆品。

4.5.4 化妆品经营者发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告（报告格式见附录 B）化妆品不良反应监测机构，并配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展不良反应调查。

4.5.5 经营者不得经营销售通知、通告或者公告要求暂停或者停止销售、召回的化妆品以及化妆品注册人、备案人实施召回的化妆品。

4.6 配合监管

被检查的化妆品经营者对监督检查应当予以配合，不得隐瞒有关情况。

4.7 配合召回

化妆品注册人、备案人实施召回的，受托生产企业、化妆品经营者应当予以配合。

4.8 经营者自查

化妆品经营者、美容美发机构、宾馆等化妆品经营使用单位、牙膏经营者可分别按照附录A表A.1-3的要求对规范化建设情况开展自查，对自查出的安全隐患应及时处置，如涉及重大安全风险（如产品检验不合格，有报道同批次产品发生安全问题等），应及时报告所在地县级以上负责药品监督管理部门。

5 化妆品集中交易市场开办者（展销会举办者）要求

5.1 资质与制度

5.1.1 入场化妆品经营者应当有市场主体登记证明，名称、法定代表人、经营范围、经营场所、许可期限等应当与登记事项一致，经营范围应当涵盖化妆品。

5.1.2 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当建立化妆品质量安全管理制度、化妆品检查制度等。

5.2 核验与建档

5.2.1 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，如实记录经营者名称或者姓名、联系方式、住所等信息。

5.2.2 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，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。

5.3 管理与报告

5.3.1 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。

5.3.2 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当对经营者的经营条件以及化妆品质量安全状况进行检查。发现入场化妆品经营者有违反《化妆品监督管理条例》以及其他法律法规规定行为的，应当及时制止，依照集中交易市场管理规定或者与经营者签订的协议进行处理，并向所在地县级负责药品监督管理的部门报告。

5.3.3 鼓励化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者建立统一销售凭证格式等制度。

5.4 宣传与教育

化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当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。

5.5 抽样检验

鼓励化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者建立化妆品抽样检验制度。

5.6 经营者自查

化妆品集中交易市场开办者（展销会举办者）可按照附录A表A.4的要求对规范化建设情况开展自查，对自查出的安全隐患应及时处置，如涉及重大安全风险，应及时报告所在地县级以上负责药品监督管理部门。

6 结果运用

化妆品经营者对在规范化建设中发现的问题及不足应及时采取纠正措施和预防措施，持续进行改进，落实经营者主体责任。经营者的规范化建设情况可根据监管要求，及时向负责药品监督管理的部门申报，纳入信用等级评价范畴。

附录 A

（规范性）

表 A.1 化妆品经营使用单位自查表

自查内容	自查项目	自查标准	自查结果	存在问题
（一）资质与主体	1、经营资质	(1）营业执照登记信息是否与实际相符，经营范围是否涵盖化妆品且亮照经营。	是□ 否□	
	2、管理制度	(2）是否建立并执行进货查验记录制度等质量安全管理制度。	是□ 否□	
	3、场所环境	(3）经营场所和仓库内外是否整洁。	是□ 否□	
	4、陈列储存	(4）是否按照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存化妆品。	是□ 否□	
		(5）供顾客试用的化妆品是否有防污染设施；已开封使用的化妆品有无加盖加罩，有无污染、感官异常等现象。	是□ 否□	
（二）产品合法性	5、注册备案	(6）经营特殊化妆品是否经过注册，普通化妆品是否经过备案，是否在有效期内生产。	是□ 否□	
	6、合法生产	(7）经营的国产化妆品是否由取得《化妆品生产许可证》的企业生产，生产日期是否在许可证有效期内。	是□ 否□	
	7、标签标识	(8）化妆品标签标识是否符合相关法律、法规、强制性国标，内容是否真实、完整、准确，是否与产品注册或备案的相关内容一致；标签是否包含产品中文名称，特殊化妆品注册证书编号；注册人、备案人、境内责任人的名称、地址；生产企业的名称、地址，化妆品生产许可证编号；产品执行标准号；全成分；净含量；使用期限；使用方法及必要的安全警示等内容。儿童化妆品是否在销售包装展示面标注儿童化妆品标志。重点自查使用期限是否按规定标注，产品中文名称是否以引导语引出等。	是□ 否□	
		(9）进口化妆品（含参照进口化妆品管理）是否有中文标签或加贴中文标签；加贴中文标签的，内容是否与原标签一致。	是□ 否□	
		(10）最小销售单元是否有标签。	是□ 否□	
		(11）名称、功效、宜称等标签标注事项是否真实、合法，是否含有明示或者暗示具有医疗作用、虚假或者引人误解、违背社会公序良俗等违反法律法规的内容。	是□ 否□	
		(12）普通化妆品是否存在宣称特殊化妆品功效，如染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发以及孕妇和哺乳期妇女适用等新功效情形。	是□ 否□	
	8、合格证明	(13）化妆品外包装是否有企业的质量合格标记。无质量合格标记的国产化妆品是否能提供该批号的检验报告或合格证明。	是□ 否□	
		(14）进口化妆品（含参照进口化妆品管理）是否能提供有该批号的入境货物检验检疫证明（加盖有代理商印章的复	是□ 否□	

		印件）。		
	9、过期变质	(15）经营化妆品是否过期或变质；是否存在更改化妆品使用期限现象。	是口 否口	
		(16）不合格化妆品是否存放在不合格区。	是口 否口	
		(17)是否定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。	是口 否口	
（三）渠道与来源	10、索证索票	(18）是否向直接供货者索取销售凭证及市场主体登记证明、特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息，若供货者为生产企业的，是否索取《化妆品生产许可证》。	是口 否口	
		(19）上述凭证及合法性材料保存期限是否符合规定（不得少于产品使用期限届满后 1 年，使用期限不足 1 年的，保存期限不得少于 2 年）。	是□ 否口	
		(20）实行统一配送的化妆品经营者，进货查验工作是否由总部统一负责，若是，经营者总部是否统一建立并执行进货查验记录制度，是否统一进行查验记录并保存相关凭证，经营者总部是否能保证所属分店能提供所经营化妆品的相关记录和凭证。	是□ 否口	
	11、进货查验记录	(21）是否建立进货查验台账，进货查验记录项目是否真实齐全（包括化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案凭证编号、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）。	是口 否口	
		(22)是否真实、完整地保存进货查验记录及相关证明文件，保存期限是否符合规定（不得少于产品使用期限届满后 1 年，使用期限不足 1 年的，保存期限不得少于 2 年）；票账货是否一致。	是□ 否口	
	12、自制化妆品	(23）是否存在自行配制、填充、灌装化妆品的行为。	是□ 否口	
（四）广告与宣传	13、广告宣传	(24）化妆品广告的内容是否真实、合法；是否明示或者暗示产品具有医疗作用：是否含有虚假或者引人误解以及欺骗、误导消费者的内容；是否使用国家级、最高级、最佳等《广告法》禁止使用用语或者有贬低同类产品内容的；是否宣称涉及疾病治疗功能，是否使用医疗用语或者易使推销的化妆品与药品、医疗器械相混淆的用语。	是口 否口	

		(25）是否存在下列对化妆品作虚假或者引人误解的宣传的情形： a．商品或者服务不存在的； b．商品的性能、功能、产地、用途、质量、规格、成分、价格、生产者、有效期限、销状况、曾获荣誉等信息，或者服务的内容、提供者、形式、质量、价格、销售状况、曾获荣誉等信息，以及与商品或者服务有关的允诺等信息与实际情况不符，对购买行为有实质性影响的； c．使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的； d．虚构使用商品或者接受服务的效果的 e．以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的其他情形。	是口 否口	
		（26）普通化妆品广告和宣传是否存在宣称特殊化妆品功效，如染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发以及孕妇和哺乳期妇女适用等新功效情形。		
（五）销售与售后	14、产品使用	(27）是否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。	是□ 否□	
	15、产品运输	(28）是否按照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求运输化妆品。	是□ 否□	
	16、不良反应报告	(29）发现能与使用化妆品有关的不良反应的，是否报告化妆品不良反应监测机构，是否配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展不良反应调查。	是□ 否口	
	17、问题化妆品处理	(30）是否经营使用存在质量缺陷或者其他问题、可能危害人体健康的化妆品，包括监管部门通告或责令下架的化妆品以及化妆品注册人、备案人实施召回的化妆品等。	是□ 否□	
其他项目		(31）化妆品批发单位是否建立并执行产品销售记录制度。	是□ 否口	
		(32）是否分区陈列儿童化妆品，是否在销售区域公示儿童化妆品标志。	是□ 否□	
		(32）是否采用信息化手段采集、保存经营信息。	是□ 否□	
备注				
自查人员			自查时间	

表 A.2 美容美发机构、宾馆等化妆品经营使用单位自查表

自查内容	自查项目	自查标准	自查结果	存在问题
（一）资质与主体	1、经营资质	(1）营业执照登记信息是否与实际相符，经营范围是否涵盖化妆品且亮照经营。	是□ 否□	
	2、管理制度	(2）是否建立并执行进货查验记录制度等质量安全管理制度。	是□ 否口	
	3、场所环境	(3）经营场所和仓库内外是否整洁。	是□ 否口	
		(4）是否按照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存化妆品。	是□ 否口	
		(5）美容美发机构是否在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。自查已开封使用的化妆品是否有防污染设施；有无污染、感官异常等现象。	是□ 否口	
（二）产品合法性	4、注册备案	(6）经营使用的特殊化妆品是否经过注册，普通化妆品是否经过备案，是否在有效期内生产。	是口 否□	
	5、合法生产	(7）经营使用的国产化妆品是否取得《化妆品生产许可证》的企业生产，生产日期是否在许可证有效期内。	是□ 否口	
	6、标签标识	(8）化妆品标签标识是否符合相关法律、法规、强制性国标，内容是否真实、完整、准确，是否与产品注册或备案的相关内容一致；标签是否包含产品中文名称，特殊化妆品注册证书编号；注册人、备案人、境内责任人的名称、地址；生产企业的名称、地址，化妆品生产许可证编号：产品执行标准号；全成分；净含量；使用期限；使用方法及必要的安全警示等内容。重点自查使用期限是否按规定标注，产品中文名称是否以引导语引出。	是口 否口	
		(9）进口化妆品（含参照进口化妆品管理）是否有中文标签或加贴中文标签；加贴中文标签的，内容是否与原标签一致。	是口 否口	
		(10）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是否符合最小销售单元标签规定。	是口 否口	
		(11）名称、功效、宜称等标签标注事项是否真实、合法，是否含有明示或者暗示具有医疗作用、虚假或者引人误解、违背社会公序良俗等违反法律法规的内容：商标名是否合法合规。	是□ 否口	
		(12）普通化妆品是否存在宣称特殊化妆品功效，如染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发以及孕妇和哺乳期妇女适用等新功效情形。。	是口 否口	
		(13）儿童化妆品是否在销售包装展示面标注儿童化妆品标志。	是□ 否口	
	7、合格证明	(14）化妆品外包装是否有企业的质量合格标记，无质量合格标记的国产化妆品是否能提供该批号的检验报告或合格证明。	是□ 否口	

		(15）进口化妆品（含参照进口化妆品管理）是否能提供有该批号的人境货物检验检疫证明（加盖有代理商印章的复印件）。	是□ 否□	
	8、过期变质	(16）在售化妆品是否过期或变质。	是□ 否□	
		(17）不合格化妆品是否存放在不合格区。	是□ 否□	
		(18)是否定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。	是□ 否□	
（三）渠道与来源	9、索证索票	(19）是否向直接供货者索取销售凭证及市场主体登记证明、特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息，若供货者为生产企业的，是否索取《化妆品生产许可证》。	是□ 否□	
		(20）上述凭证及合法性材料保存期限是否符合规定（不得少于产品使用期限届满后 1 年，使用期限不足 1 年的，保存期限不得少于 2 年）。	是□ 否□	
		(21)实行统一配送的，进货查验工作是否由总部统一负责，若是，总部是否统一建立并执行进货查验记录制度，是否统一进行查验记录并保存相关凭证，经营者总部是否能保证所属分店能提供所经营化妆品的相关记录和凭证。	是□ 否□	
	10、进货查验记录	(22）是否建立进货查验台账，进货查验记录项目是否真实齐全（包括化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案凭证编号、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）。	是□ 否□	
		(23)是否真实、完整地保存进货查验记录及相关证明文件，保存期限是否符合规定（不得少于产品使用期限届满后 1 年，使用期限不足 1 年的，保存期限不得少于 2 年）；票账货是否一致。	是□ 否□	
	11、自制化妆品	(24）是否存在自行配制、填充、灌装化妆品的行为。	是□ 否□	
（四）广告与宣传	12、广告宣传	(25）化妆品广告的内容是否真实、合法：是否明示或者暗示产品具有医疗作用；是否存在含有虚假或者引人误解以及欺骗、误导消费者的内容；是否使用国家级、最高级、最佳等《广告法》禁止使用用语或者有贬低同类产品内容的；是否宣称涉及疾病治疗功能，是否使用医疗用语或者易使推销的化妆品与药品、医疗器械相混淆的用语。	是□ 否□	
		(26)是否存在下列对化妆品作虚假或者引人误解的宣传的情形： a．商品或者服务不存在的； b．商品的性能、功能、产地、用途、质量、规格、成分、价格、生产者、有效期限、销售状况、曾获荣誉等信息，或者服务的内容、提供者、形式、质量、价格、销售状况、曾获荣誉等信息，以及与商品或者服务有关的允诺等信息与实际情况不符，对购买行为有实质性影响的； c．使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的； d．虚构使用商品或者接受服务的效果的； e．以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的其他情	是□ 否□	

		形。		
		(27)普通化妆品广告和宣传是否存在宣称特殊化妆品功效，如染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发以及孕妇和哺乳期妇女适用等新功效情形。		
（五）销售与售后	13、产品使用	(28）美容美发机构是否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。	是□ 否口	
	14、产品运输	(29）是否按照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求运输化妆品。	是□ 否口	
	15、不良反应报告	(30）发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，是否报告化妆品不良反应当监测机构，是否配合化妆品不良反应当监测机构、负责药品监督管理的部门开展不良反应当调查。	是口 否口	
	16、问题化妆品处理	(31）是否经营存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的化妆品，包括监管部门通告或责令下架的化妆品以及化妆品注册人、备案人实施召回的化妆品等。	是口 否口	
其他项目		(32）化妆品批发单位是否建立并执行产品销售记录制度。	是口 否口	
		(33）是否采用信息化手段采集、保存经营信息。	是□ 否口	
备注				
自查人员			自查时间	

表 A.3 牙膏经营使用单位自查表

自查项目	自查内容	自查结果	存在问题
1、经营资质	（1）营业执照登记信息是否与实际相符，经营范围是否涵盖化妆品且亮照经营。	是□ 否□	
2、管理制度	（2）是否建立并执行进货查验记录制度等质量安全管理制度。	是□ 否□	
3、场所环境	（3）经营场所和仓库内外是否整洁。	是□ 否□	
4、储存运输	（4）是否按照有关法律、法规的规定和牙膏标签标示的要求贮存和运输牙膏。	是□ 否□	
5、备案查询	（5）经营的牙膏是否经过备案，是否在备案有效期内生产。	是□ 否□	
6、合法生产	（6）经营的国产牙膏是否由取得《化妆品生产许可证》的企业生产，生产日期是否在许可证有效期内。	是□ 否□	
7、标签标识	（7）牙膏标签标识是否符合相关法律、法规、强制性国标，内容是否真实、完整、准确，是否与产品备案的相关内容一致；标签是否包含产品中文名称，备案人、受托生产企业的名称、地址，备案人为境外的应当同时标注境内责任人的名称、地址，化妆品生产许可证编号；产品执行标准号；全成分；净含量；使用期限；必要的安全警示用语；儿童牙膏是否在销售包装展示面标注儿童牙膏“小金盾”标志；根据产品特点，需要特别标注产品使用方法的，应当在销售包装可视面进行标注等内容。重点自查使用期限是否按规定标注，产品中文名称是否以引导语引出等。	是□ 否□	
	（8）进口牙膏是否有中文标签或加贴中文标签；加贴中文标签的，内容是否与原标签一致。	是□ 否□	
	（9）最小销售单元是否有标签。	是□ 否□	
8、合格证明	（10）牙膏外包装是否有企业的质量合格标记。无质量合格标记的国产牙膏是否能提供该批号的检验报告或合格证明。	是□ 否□	
	（11）进口牙膏是否能提供有该批号的入境货物检验检疫证明（加盖有代理商印章的复印件）。	是□ 否□	
9、索证索票	（12）是否向直接供货者索取销售凭证及市场主体登记证明、牙膏备案信息、进口牙膏同批次的检验检疫证明，若供货者为生产企业的，是否索取《化妆品生产许可证》。	是□ 否□	
	（13）上述凭证及合法性材料保存期限是否符合规定（不得少于产品使用期限届满后 1 年，使用期限不足 1 年的，保存期限不得少于 2 年）。	是□ 否□	

	（14）实行统一配送的牙膏经营者，进货查验工作是否由总部统一负责，若是，经营者总部是否统一建立并执行进货查验记录制度，是否统一进行查验记录并保存相关凭证，经营者总部是否能保证所属分店能提供所经营牙膏的相关记录和凭证。	是□ 否□	
10、进货查验	（15）是否建立进货查验台账，进货查验记录项目是否真实齐全（包括牙膏名称、牙膏备案凭证编号、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）。	是□ 否□	
	（16）是否真实、完整地保存进货查验记录及相关证明文件，保存期限是否符合规定（不得少于产品使用期限届满后 1 年，使用期限不足 1 年的，保存期限不得少于 2 年）；票账货是否一致。	是□ 否□	
	（17）儿童牙膏可以宣称的功效类别仅限于清洁、防龋。是否检查儿童牙膏“小金盾”标志。	是□ 否□	
11、自制牙膏	（18）是否存在自行配制、填充、灌装牙膏的行为。	是□ 否□	
12、广告宣传	（19）牙膏广告的内容是否真实、合法；是否明示或者暗示产品具有医疗作用；是否含有虚假或者引人误解以及欺骗、误导消费者；违背社会公序良俗等违反法律法规的内容；是否使用国家级、最高级、最佳等《广告法》禁止使用用语或者有贬低同类产品内容的；是否宣称涉及疾病治疗功能，是否使用医疗用语或者易使推销的牙膏与药品、医疗器械相混淆的用语。	是□ 否□	
	（20）是否存在下列对牙膏作虚假或者引人误解的宣传的情形： a. 商品或者服务不存在的； b. 商品的性能、功能、产地、用途、质量、规格、成分、价格、生产者、有效期限、销售状况、曾获荣誉等信息，或者服务的内容、提供者、形式、质量、价格、销售状况、曾获荣誉等信息，以及与商品或者服务有关的允诺等信息与实际情况不符，对购买行为有实质性影响的； c. 使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的； d. 虚构使用商品或者接受服务的效果的； e. 以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的其他情形。	是□ 否□	
13、不良反应	（21）发现可能与使用牙膏有关的不良反应的，是否报告化妆品不良反应监测机构，是否配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展不良反应调查。	是□ 否□	
14、问题处置	（22）经营牙膏是否过期或变质；是否存在更改牙膏使用期限现象。	是□ 否□	

	（23）是否定期检查并及时处理不合格牙膏，不合格牙膏是否存放在不合格品区。	是□ 否□	
	（24）是否经营使用存在质量缺陷或者其他问题、可能危害人体健康的牙膏，包括监管部门通告或责令下架的牙膏、备案人实施召回的牙膏等。	是□ 否□	
15、其他项目	（25）牙膏批发单位是否建立并执行产品销售记录制度。	是□ 否□	
	（26）是否分区陈列儿童牙膏，是否在销售区域公示儿童牙膏标志。	是□ 否□	
	（27）是否采用信息化手段采集、保存经营信息。	是□ 否□	
备注			
自查人员		**自查时间**	

表 A.4 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者自查表

自查内容	自查项目	自查标准	自查结果	存在问题
（一） 主体与资质	1、主体资质	(1)是否有市场主体登记证明，名 称、法定代表人、经营范围、经营场所、许可期限等应当与登记事项一致，经营范围是否涵盖化妆品。	是□ 否□	
（二） 制度与职责	2、制度职责	(2)是否建立化妆品质量安全管理制度、化妆品检查制度等，承担入场化妆品经营者管理责任，督促入场化妆品经营者履行义务。	是□ 否□	
（三） 核验与建档	3、入场审查	(3)是否审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，是否如实记录经营者名称或者姓名、联系方式、住所等信息，保证真实、准确、完整。	是□ 否□	
	4、档案管理	(4)是否建立入场化妆品经营者档案，档案信息是否及时核验更新，保存期限是否不少于经营者在场内停止经营后 2 年。	是□ 否□	
（四） 管理与报告	5、展销会报告	(5)是香在展销会举办前向所在地县级市场监管部门报告展销会的时间、地点等基本信息。	是□ 否□	
	6、日常管理	(6)是否对经营者的经营条件以及化妆品质量安全状况进行检查。 发现入场化妆品经营者有违反《化妆品监督管理条例》及《化妆品生产经营管理办法》规定行为的，是否及时制止，是否依照集中交易市场管理规定或者与经营者签订的协议进行处理，并向所在地县级市场监管部门报告。	是□ 否□	
（五） 宣传与培训	7、宣传培训	(7)每年或者展销会期间是否至少组织开展一次化妆品质量安全知识培训。	是□ 否□	
其他项目		（8）是否建立统一销售凭证格式制度。	是□ 否□	
		（9）是否建立化妆品抽样检验制度。	是□ 否□	
备注				
自查人员			自查时间	

附录 B

（规范性）

表B 化妆品不良反应报告表

一 消费者/患者填写栏（个人信息严格保密）							
*姓 名：		*性 别：		民 族：		*年 龄：	（岁）
联系电话：				通讯地址：			
有无过敏史	☐有既往过敏史（如化妆品、药品、食品或其他接触物过敏史），具体_____，☐无 ☐不详						
已提供照片：	产品包装：☐外包装 ☐内包装			皮损部位： ☐照片	☐门诊病历复印件 ☐其他说明性材料		
*开始使用日期	_____年__月__日，☐不详			*不良反应发生日期：	__年__月__日，☐不详		
*不良反应发现或者获知日期	____年__月__日，☐不详			停用日期：	__年__月__日，☐不详		

*过程描述： （注：提供皮损照片，过程描述中1、2、3 的内容可不填）

1 自觉症状：☐瘙痒 ☐灼热感 ☐疼痛 ☐干燥 ☐紧绷感 ☐其他_____

2 皮损部位：☐面部（☐额部 ☐颊部 ☐眼周 ☐鼻部 ☐口周 ☐口唇 ☐颏部） ☐头皮 ☐外耳廓 ☐颈部 ☐全身 ☐胸部 ☐腹部 ☐背部 ☐腋窝 ☐腹股沟 ☐上肢 ☐下肢 ☐手部 ☐甲周 ☐甲板 ☐无 ☐其他_____

3 皮损形态：☐红斑 ☐丘疹 ☐斑块 ☐丘疱疹 ☐水肿 ☐水疱 ☐粉刺 ☐风团 ☐毛囊炎样 ☐毛细血管扩张 ☐色素沉着 ☐毛发脱色 ☐毛发分叉 ☐毛发断裂 ☐甲板变形 ☐甲板软化 ☐无 ☐其他_____

4 其他损害：☐神经系统 ☐全身性 ☐肾损害 ☐精神障碍 ☐无 ☐其他

5 停止使用化妆品后不良反应是否消失或减轻？ ☐是 ☐否 ☐不明

6 再次使用可疑化妆品是否再次出现同样反应？ ☐是 ☐否 ☐未再使用

采取过（何种）处理措施： 是否就医： ☐否 ☐是，医疗机构名称：_____

采取措施（诊疗情况）：_____。（如外用/内服药品名等）

二 化妆品信息（注：提供产品包装照片，化妆品内容可不填）					
*化妆品 1 名称：		属性名：	（如霜、乳液、面膜等）		
生产批号/限期使用日期：（或生产日期/保质期）		*生产厂家：			
*购买地点：	☐商场（超市）☐网购 ☐美容美发机构 ☐其他_____	注册证号/备案编号			
*化妆品 2 名称：		属性名：			
生产批号/限期使用日期：（或生产日期/保质期）		*生产厂家：			
*购买地点：	☐商场（超市）☐网购 ☐美容美发机构 ☐其他_____	注册证号/备案编号			

三 初步判定（注：若无法判断，可提供皮损部位照片）							
☐化妆品接触性皮炎 ☐化妆品光感性皮炎 ☐化妆品皮肤色素异常 ☐化妆品痤疮 ☐化妆品唇炎 ☐化妆品毛发损害 ☐化妆品甲损害 ☐化妆品荨麻疹 ☐激素依赖性皮炎 ☐其他_____							
斑贴试验	☐未做， ☐已做（☐阳性_____ ☐阴性）			其他检查及结果	☐无 ☐有（名称_____，结果_____）		
*报告人		*联系电话		*报告单位		*报告日期	

参 考 文 献

《中华人民共和国产品质量法》
《中华人民共和国广告法》
《中华人民共和国反不正当竞争法》
《中华人民共和国电子商务法》
《中华人民共和国商标法》
《中华人民共和国专利法》
《中华人民共和国计量法》
《中华人民共和国标准化法》
《中华人民共和国消费者权益保护法》
《中华人民共和国行政强制法》
《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（中华人民共和国国务院令第503号）
《化妆品监督管理条例》
《化妆品生产经营监督管理办法》
《化妆品标签管理办法》
《化妆品不良反应监测管理办法》
《化妆品网络经营监督管理办法》
《网络交易监督管理办法》
《无证无照经营查处办法》
《牙膏监督管理办法》
《儿童化妆品监督管理规定》
《市场监督管理行政处罚程序规定》
《化妆品标识管理规定》(国家质检总局令第100号)
《浙江省反不正当竞争条例》
《浙江省广告管理条例》
《浙江省产品质量监督条例》
《化妆品分类规则和分类目录》
《化妆品命名规定》
《化妆品命名指南》
《化妆品监督抽检工作规范》
《浙江省广告管理条例》
《互联网广告管理暂行办法》
《浙江省市场监督管理部门行政处罚程序规定（试行）》
《浙江省化妆品生产企业信用评价管理办法（试行）》
《化妆品生产经营企业索证索票和台账管理规定》
《浙江省化妆品网络销售行为指导意见》