

化妆品标准制修订工作程序规定

(试行)

第一章 总 则

第一条 为了加强化妆品标准化管理,规范化妆品(含牙膏,下同)标准制修订工作,建立公开、透明、高效的化妆品标准制修订工作机制,根据《化妆品监督管理条例》和《国家药品监督管理局化妆品标准化技术委员会章程》等有关规定,制定本规定。

第二条 本规定所称化妆品标准,是指由国家药监局依据职责组织制修订,按照法定程序发布,在化妆品生产、经营、监督管理等活动中遵循的统一的技术要求。

化妆品标准包括化妆品强制性国家标准、推荐性国家标准、行业标准、化妆品安全技术规范、化妆品补充检验项目和检验方法等。

第三条 本规定适用于化妆品标准的制订、修订,包括立项、起草、验证、审查、批准和发布等,以及化妆品标准制修订快速立项审查程序等。

强制性国家标准、推荐性国家标准的制修订还应当符合国家标准行政主管部门的规定。

第四条 化妆品标准制修订工作应当遵循公平公正、科学规范、急用先行的原则。

第五条 化妆品标准实行信息化管理。中检院(标委会秘书

处)负责化妆品标准制修订信息系统(以下简称信息系统)的建设和维护。

第二章 标准立项

第六条 化妆品标准立项建议包括下列来源:

- (一) 标委会秘书处公开征集立项建议;
- (二) 标委会秘书处通过追踪国内外化妆品标准化管理动态等,提出立项建议;
- (三) 分枝委通过追踪国内外化妆品标准化管理动态等,提出本专业领域立项建议;
- (四) 国家药监局化妆品相关直属技术支撑机构提出立项建议;
- (五) 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出立项建议。

第七条 标委会秘书处每年在中检院网站公开征集下一年度化妆品标准立项建议。化妆品生产经营者、在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的单位、药品监督管理部门、化妆品检验机构以及有关教育科研机构、社会团体和个人均可以提出立项建议。

提出立项建议的单位和个人通过信息系统填写化妆品标准制修订项目建议书(见附1)。

第八条 化妆品标准立项应当符合下列条件:

- (一) 符合国家现行法律法规和有关规定;

(二) 符合化妆品监管和化妆品产业、技术发展需要；
(三) 符合化妆品标准化工作规划、计划和政策措施要求；
(四) 符合化妆品标准体系要求，原则上不与现行的化妆品标准及已立项的项目交叉、重复。

第九条 标委会秘书处对收集到的立项建议，按职责分工交办给相应的分技委秘书处。

分技委秘书处自收到标委会秘书处交办的立项建议后，结合前期研究情况，研究提出本专业领域化妆品标准制修订立项建议草案；应当及时组织召开分技委会议，对本专业领域化妆品标准立项建议草案进行审查，并将审查结果报标委会秘书处。重点审查下列方面：

(一) 必要性审查。按照监管急需、急用先行的原则，审查化妆品标准制修订项目立项的重要性和紧迫性。

(二) 技术审查。审查化妆品标准制修订项目的科学性、实用性、可行性，以及与其他化妆品标准和相关标准的协调性等。

(三) 合法性审查。审查化妆品标准制修订项目是否符合国家法律、法规、规章和国家药监局的有关规定。

(四) 社会影响评估。审查化妆品标准制修订项目是否符合国家宏观政策的精神和要求，对市场预期稳定是否造成影响。

第十条 标委会秘书处收到分技委报送的化妆品标准立项建议草案后，应当及时组织审查，提出审查意见，形成化妆品标准立项计划草案，提请标委会主任会议审查。重点审查下列方面：

(一) 形式审查。审查化妆品标准制修订项目材料的完整性、

规范性，项目内容与立项要求的一致性。

(二) 技术审查。审查化妆品标准制修订项目的科学性、实用性、可行性，以及与其他化妆品标准和相关标准的协调性等。

(三) 一致性审查。审查化妆品标准制修订立项建议与化妆品标准化总体规划目标是否一致，与监管需求是否一致，与分技委的职责范围是否一致。

第十一条 标委会召开主任会议，审查化妆品标准立项计划草案，形成化妆品标准立项计划送审稿。重点审查下列方面：

(一) 合法性审查。审查化妆品标准制修订项目是否符合国家法律、法规、规章和国家药监局的有关规定。

(二) 社会影响评估。审查化妆品标准制修订项目是否符合国家宏观政策的精神和要求，对市场预期稳定是否造成影响。

(三) 化妆品标准制修订项目的拟发布形式。

(四) 主任会议认为需要审查的方面。

标委会秘书处应当及时将化妆品标准立项计划送审稿报国家药监局。

第十二条 国家药监局组织对化妆品标准立项计划送审稿进行合法性审查、社会影响评估。审核通过的化妆品标准立项计划在国家药监局网站向社会公示 7 日；公示无异议后，化妆品行业标准、化妆品安全技术规范立项计划由国家药监局批准下达并公布。

化妆品强制性国家标准、推荐性国家标准立项计划按规定报国务院标准化行政主管部门批准下达。

第十三条 标委会秘书处对国家药监局批准立项的标准制修订项目，在中检院网站公开征集项目起草单位。

意向起草单位通过信息系统填报化妆品标准制修订项目立项申请书（见附2）。

第十四条 由提出立项建议的分技委秘书处组织召开分技委会议进行答辩，对意向起草单位的研究基础、研究内容、技术路线、研究计划等进行审查，在意向起草单位中遴选出符合条件、与标准立项研究工作适配度高、具有代表性的建议起草单位并予以排序，报标委会秘书处。

第十五条 标委会秘书处对建议起草单位的工作基础、承担能力、既往化妆品标准化工作情况等进行审查，必要时可以组织答辩；审查通过的，确定为化妆品标准制修订项目的起草单位；审查不通过的，标委会秘书处商分技委重新确定起草单位；必要时可以选择多家单位共同承担化妆品标准制修订项目。

确定起草单位后，标委会秘书处应当及时通知有关分技委、起草单位，并在信息系统中公示。

第十六条 国家药监局可以根据监管工作急需，提出化妆品标准制修订立项意见，指定起草单位，不受上述化妆品标准立项程序限制。

第十七条 标委会应当按照化妆品标准立项计划组织实施标准制修订项目。化妆品标准制修订项目原则上自立项之日起，1年内完成并批准发布；情况复杂的，完成时间不超过2年。标委会秘书处负责对标准制修订项目进行指导和跟踪督办。

各分技委应当按照化妆品标准立项计划和标委会的工作部署，组织实施本专业领域标准制修订项目，并对标准质量和技术内容负责。分技委秘书处负责具体组织落实，并按照标委会秘书处的要求报送项目执行情况。

第十八条 化妆品标准制修订项目应当按照化妆品标准立项计划规定的时限完成。如不能按期完成的，由项目起草单位至少提前 3 个月向分技委秘书处提交延期申请。分技委秘书处将项目延期申请报标委会秘书处；标委会秘书处提请标委会主任会议审查；审查通过后，标委会秘书处将延期申请报国家药监局审核。

经国家药监局审核同意后，化妆品行业标准、化妆品安全技术规范项目延期由标委会秘书处在信息系统中调整完成时限；经审核未同意的，按照原化妆品标准立项计划执行。

同一化妆品标准制修订项目原则上可以申请延期一次，最长延期时限为 1 年。

第十九条 经批准的化妆品标准立项计划在执行中原则上不得调整；因技术等原因确需撤销标准制修订项目的，由项目承担分技委秘书处负责组织审查。分技委秘书处将项目终止申请报标委会秘书处；标委会秘书处提请标委会主任会议审查；审查通过后，标委会秘书处将终止申请报国家药监局审核。

经国家药监局审核同意后，化妆品行业标准、化妆品安全技术规范项目由标委会秘书处在信息系统中终止；经审核未同意的，按照原化妆品标准立项计划执行。

第三章 标准起草和验证

第二十条 化妆品标准制修订项目起草单位应当指定项目负责人，牵头负责项目起草工作。项目负责人应当由起草单位具有丰富专业知识和实践经验的技术人员担任。

第二十一条 起草单位应当按照化妆品标准立项计划等要求，起草化妆品标准制修订项目草案，并在广泛调研和借鉴国内外相关标准的基础上，对项目草案的技术内容进行充分论证。

第二十二条 起草单位根据工作需要，组织对化妆品标准制修订项目草案进行验证。验证单位不少于3家，且应当具备相应的技术能力。

起草单位应当保存验证材料备查，验证材料应当真实、完整、准确。

第二十三条 起草单位每半年向项目承担分技委秘书处报送项目进展报告。分技委秘书处负责对项目进展报告进行审查，并对起草工作予以指导。

第四章 标准初审和征求意见

第二十四条 起草单位根据验证结论修改完善化妆品标准制修订项目草案，包括标准文本、起草说明、验证报告等相关材料。起草说明的主要内容包括概述、起草原则、起草过程、与我国已有标准的关系、与国际同类标准的关系、验证结论等。

起草单位通过信息系统将化妆品标准制修订项目草案提交分技委秘书处申请结题，并对报送项目草案的真实性负责。

第二十五条 分技委秘书处对化妆品标准制修订项目草案进行形式审查，重点审查化妆品标准制修订项目材料的完整性、规范性，项目内容与立项要求的一致性；审查通过的，提请分技委会议初审。

第二十六条 分技委对化妆品标准制修订项目草案进行初审，填写化妆品标准化技术委员会初审结论表（见附3）。重点审查下列方面：

（一）技术审查。审查化妆品标准制修订项目的科学性、实用性、可行性，以及与其他化妆品标准和相关标准的协调性等。

（二）合法性审查。审查化妆品标准制修订项目是否符合国家法律、法规、规章和国家药监局的有关规定。

（三）社会影响评估。审查化妆品标准制修订项目是否符合国家宏观政策的精神和要求，对市场预期稳定是否造成影响。

第二十七条 分技委秘书处应当及时向起草单位反馈化妆品标准制修订项目草案初审结论。初审结论分为下列两种情形：

（一）通过审查，但需要修改完善的，初审结论为修改完善后同意结题；

（二）未通过审查，需要补充完善的，初审结论为退回修改暂缓结题，并说明理由。

第二十八条 初审结论为修改完善后同意结题的，起草单位按照初审结论对化妆品标准制修订项目草案进行修改，报分技委秘书处。分技委秘书处对项目草案进行形式审查后，报标委会秘书处。标委会秘书处及时在中检院网站对项目草案公开征求意见。

见。征求意见的期限一般为 1 个月。

初审结论为退回修改暂缓结题的,起草单位按照初审结论对化妆品标准制修订项目草案进行修改后,按照初审程序重新进行审查。

第二十九条 分技委秘书处负责对化妆品标准制修订项目草案征集的意见进行汇总,反馈起草单位。

起草单位对征集的意见进行研究,提出处理意见,在信息系统填写化妆品标准制修订项目征求意见汇总处理表(见附 4)。对征求意见的处理方式为采纳、部分采纳和不采纳;对于处理意见为部分采纳、不采纳的,需要说明理由。

第三十条 根据征求意见的处理情况,起草单位修改完善化妆品标准制修订项目草案,包括标准文本、起草说明、验证报告、征求意见汇总处理表等相关材料,报分技委秘书处。

第五章 分技委复审和主任会议审查

第三十一条 分技委秘书处对化妆品标准制修订项目草案进行形式审查,重点审查化妆品标准制修订项目材料的完整性、规范性、可行性,以及项目内容与立项要求的一致性;审查通过的,提请分技委会议复审。

第三十二条 分技委召开全体委员参加的分技委会议,对化妆品标准制修订项目草案进行复审,三分之二以上(含三分之二)本分技委委员参会为有效。重点审查下列方面:

(一) 技术审查。化妆品标准制修订项目的科学性、实用性、

可行性，以及与其他化妆品标准和相关标准的协调性等。

(二) 合法性审查。审查化妆品标准制修订项目是否符合国家法律、法规、规章和国家药监局的有关规定。

(三) 社会影响评估。化妆品标准制修订项目是否符合国家宏观政策的精神和要求，对市场预期稳定是否造成影响。

复审原则上采取现场答辩的方式。起草单位应当对标准的主要技术内容、起草过程、征求意见及处理情况等进行说明，对各方提出的意见进行答辩。

由参加会议的本分技委委员的四分之三（含四分之三）以上委员同意的，视为通过。

第三十三条 分技委秘书处根据会议复审情况，形成会议纪要，并填写化妆品标准化技术委员会复审结论表（见附5）。复审结论需要全体参会委员签字确认。

会议纪要应当如实反映审查情况，包括审查时间和地点、参与审查人员和单位情况、审查过程情况、复审结论等。复审结论分为通过、修改后通过、未通过三种情形。

分技委秘书处应当及时向起草单位反馈化妆品标准制修订项目草案复审结论。

第三十四条 对于复审结论为通过或者修改后通过的，分技委秘书处组织起草单位依据复审意见修改完善化妆品标准制修订项目草案，包括标准文本、起草说明、验证报告、实施建议（建议实施时间及依据）等相关材料，报标委会秘书处。

对于复审结论为未通过的，分技委组织起草单位根据复审意

见修改完善后，提请分技委会议再次复审。

第三十五条 标委会秘书处组织对化妆品标准制修订项目草案进行审查，审查意见反馈分技术委员会秘书处，起草单位修改完善后提请标委会主任会议审查。重点审查下列方面：

（一）形式审查。审查化妆品标准制修订项目材料的完整性、规范性，项目内容与立项要求的一致性。

（二）技术审查。审查化妆品标准制修订项目的科学性、实用性、可行性，以及与其他化妆品标准和相关标准的协调性等。

（三）公开征求意见采纳情况，对于较为集中的意见不采纳的理由是否成立。

第三十六条 标委会召开主任会议，审查化妆品标准制修订项目草案。重点审查下列方面：

（一）合法性审查。审查化妆品标准制修订项目是否符合国家法律、法规、规章和国家药监局的有关规定。

（二）社会影响评估。化妆品标准制修订项目是否符合国家宏观政策的精神和要求，对市场预期稳定是否造成影响。

（三）化妆品标准制修订项目的拟发布形式和过渡期安排。

（四）主任会议认为需要审查的方面。

标委会秘书处根据会议审查情况，形成会议纪要，并填写化妆品标准化技术委员会主任会议审查结论表（见附6）。审查结论需要全体参会委员签字确认。会议纪要应当如实反映审查情况，包括审查时间和地点、参与审查人员和单位情况、审查过程情况、审查结论等。主任会议审查结论分为通过、修改后通过、未通过

三种情形。

标委会秘书处应当及时向起草单位、项目承担分技委反馈化妆品标准制修订项目草案主任会议审查结论。

第三十七条 对于主任会议审查结论为通过或者修改后通过的,项目承担分技委秘书处组织起草单位依据审查意见修改完善形成化妆品标准制修订项目送审稿,包括标准文本、起草说明、实施建议等相关材料,报标委会秘书处。

对于主任会议审查结论为未通过的,项目承担分技委组织起草单位根据审查意见修改完善后,提请标委会主任会议再次审查。

第三十八条 标委会秘书处对分技委秘书处报送的化妆品标准制修订项目送审稿进行形式审查;审查通过的,将项目送审稿报国家药监局。

第三十九条 国家药监局交办立项的化妆品标准制修订项目,标委会秘书处应当及时组织有关分技委开展项目起草、征求意见、审查等工作。相关工作时限应当适当缩短。

第六章 标准批准发布、修改和废止

第四十条 国家药监局组织对化妆品标准制修订项目送审稿进行合法性审查、社会影响评估。审核通过的化妆品强制性国家标准、推荐性国家标准按规定报国务院标准化行政主管部门批准、发布;审核通过的化妆品行业标准、化妆品安全技术规范等由国家药监局批准,并确定实施时间和实施要求,以公告等形式

发布，必要时对标准实施提出指导性意见。

审核未通过的化妆品标准制修订项目，国家药监局将项目送审稿退回标委会秘书处，要求分技委修改完善、补充材料或者发回重审。

第四十一条 标委会秘书处、分技委秘书处应当对标准的实施情况进行跟踪评价，收集标准实施中反映的问题，并及时向标委会报告；必要时标委会秘书处应当将评价情况和有关建议报国家药监局。

第四十二条 化妆品标准发布实施后，因个别技术内容影响标准使用需要进行修订，或者需要对原标准内容进行增减时，应当采用标准修改单方式修订。相关单位或者个人均可以向标委会秘书处或者分技委秘书处提出标准修订建议。

标准修订程序按照本规定关于标准立项、征求意见、审查、批准等程序进行。

第四十三条 若化妆品标准发布后存在不涉及技术指标的文字性错误等，经勘误后不会产生标准理解歧义的，由分技委秘书处将拟勘误的内容报标委会秘书处。相关单位或者个人均可以向标委会秘书处或者分技委秘书处提出标准勘误建议。标委会秘书处报国家药监局审核同意后，在中检院网站发布勘误表或者勘误说明，予以更正。

第四十四条 标委会秘书处、分技委秘书处应当对已实施的标准开展再评估工作，根据科学技术进步、产业发展、监管需要等对其有效性、适用性、先进性及时组织再评估工作。标准再

评估周期原则上不超过 5 年。

标准再评估工作可以采取会议审查、专家函审等方式进行，形成标准复审结论，包括继续有效、建议修订、建议废止。

复审结论为建议修订、建议废止的，标准修订、废止程序按照本规定关于标准审查、批准等程序进行。

第四十五条 对于需要废止的化妆品强制性国家标准、推荐性国家标准，按规定报国务院标准化行政主管部门批准予以废止；对于需要废止的化妆品行业标准、化妆品安全技术规范等由国家药监局批准，以公告等形式予以废止。

第七章 附 则

第四十六条 化妆品补充检验项目和检验方法的立项、审查等工作程序按照《化妆品补充检验方法管理工作规程》的规定执行。

第四十七条 标委会秘书处、分技委秘书处应当按照《标准档案管理办法》等相关规定保存化妆品标准制修订过程中的相关文件材料。存档材料应当真实可靠、可追溯。

第四十八条 已批准发布的化妆品标准属于科研成果，可以作为相关人员申请科研奖励和参加专业技术资格评审的依据。

第四十九条 本规定自国家药监局印发之日起施行。

- 附件：1.化妆品标准制修订项目建议书
2.化妆品标准制修订立项申请书

- 3.化妆品标准化技术委员会初审结论表
- 4.化妆品标准制修订项目征求意见汇总处理表
- 5.化妆品标准化技术委员会复审结论表
- 6.化妆品标准化技术委员会主任会议审查结论表

附件 1

化妆品标准制修订项目建议书

项目名称			
制修订类型	<input type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订		
制修订分类	<input type="checkbox"/> 通用技术要求 <input type="checkbox"/> 原料和包装材料 <input type="checkbox"/> 安全评价 <input type="checkbox"/> 人体安全与功效评价 <input type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 检验检测 <input type="checkbox"/> 牙膏通用要求 <input type="checkbox"/> 牙膏检验检测 <input type="checkbox"/> 其他		
单位名称		联系人	
电 话		电子邮件	
立项的必要性:			
国内标准情况:			
《化妆品安全技术规范》—			
补充检验方法—			
国家标准—			
行业标准—			
国际标准情况:			
其他研究情况:			

单位意见	<p style="text-align: right;">(签字、盖章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>
------	---

附件 2

化妆品标准制修订项目立项申请书

一、基本信息

项目名称					
承担单位及课题负责人信息	起草单位信息	名称			
		联系人			
		电话			
	项目负责人信息	姓名		职称/职务	
		电话		电子邮件	
	立项申请单位意见				
		(签字、盖章)			

	年 月 日
--	-------

项目工作组主要成员

序号	姓名	职称	单位名称	任务分工
总人数		高级职称人数	中级职称人数	初级职称人数

经费预算表

科目	预算经费	备注
合 计		

二、研究基础

三、研究方案及技术路线

四、研究计划

附件 3

化妆品标准化技术委员会初审结论表

项目名称	
起草单位	
日 期	
审 查 结 论	
委 员 签 字	
分技委主任 委员签字	

附件 4

化妆品标准制修订项目征求意见汇总处理表

序号	标准名称	章节编号	修改建议	修改原因	提出意见单位	采纳情况	理由

附件 5

化妆品标准化技术委员会复审结论表

项目名称	
起草单位	
审查日期	
审查结论	
委员签字	
分技委主任 委员签字	
投票结果	修改后通过 票, 修改后再审 票, (应到 人, 实到 人) 审查结论:

附件 6

化妆品标准化技术委员会 主任会议审查结论表

项目名称	
起草单位	
审查日期	
审查结论	
委员签字	
标委会主任 委员签字	