

化妆品安全风险监测管理办法

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条【立法目的】 为了加强化妆品监督管理,规范化妆品安全风险监测(以下简称“风险监测”)工作,根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章,制定本办法。

第二条【适用范围】 在中华人民共和国境内,负责药品监督管理的部门开展风险监测工作,应当遵守本办法。

第三条【定义】 本办法所称风险监测,是指负责药品监督管理的部门通过检验检测等手段对可能影响化妆品质量安全的风险因素进行监测、分析研判和有效处置的活动。其目的是发现和防控化妆品安全风险,为制定化妆品质量安全风险控制措施和标准、开展化妆品抽样检验、化妆品安全风险交流和预警提供科学依据。

第四条【职责分工】 国家药品监督管理局负责全国风险监测管理工作,组织开展国家风险监测。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门根据工作需要,组织开展本行政区域内的风险监测;按照国家药品监督管理局的要求,承担国家风险监测任务。

设区的市级、县级药品监督管理部门根据工作需要，组织开展本行政区域内的风险监测；按照上级药品监督管理部门的要求，承担风险监测任务。

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

第六条【信息保密】 风险监测工作中的监测数据及相关信息应当予以保密。

第二章 计划制定

第七条【基本原则】 国家风险监测计划应当统筹兼顾发现化妆品潜在风险和为标准制修订提供科学依据，省级及以下药品监督管理部门的风险监测计划主要聚焦发现化妆品潜在风险。

第八条【监测重点】 风险监测应当根据工作需要，重点监测以下项目：

（一）易在化妆品中添加的、可能对人体健康造成危害的物质；

（二）已在海外导致人体健康危害的化妆品中添加或者带入的物质；

（三）化妆品中添加的、易对儿童等重点人群造成健康影响的物质；

（四）监管实践、文献调研发现的可能影响化妆品安全的物质；

（五）化妆品原料带入、化妆品生产和使用过程中可能产生

或者带入的风险物质；

(六) 制修订化妆品标准涉及的项目；

(七) 其他重点监测项目。

根据监测项目需要，重点监测流通范围广、使用频次高、风险程度高、监管中发现问题较多的化妆品。

第九条【计划内容】 风险监测计划应当包括下列内容：

(一) 监测目的、监测内容、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) 检验检测机构、监测项目、检验检测方法、判定依据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【采样人员】 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。

第十一条【采样要求】 采样应当在化妆品经营环节、以消费者购买方式开展，采样数量原则上应当满足检验检测工作需要。负责采样的单位和人员采样前不得提前告知化妆品经营者。

采样分为现场采样和网络采样。采样信息应当包括但不限于

被采样化妆品经营者名称、采样地址、产品名称、化妆品注册人备案人名称和地址等信息。

第十二条【采样原则】 采样单位应当根据风险监测计划要求开展采样工作,以发现化妆品潜在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。

第十三条【样品运输和保存】 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。

第十四条【采样异常情况】 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。

第十五条【财务制度】 负责采样的单位应当完善财务报销制度,保障采样工作顺利开展。

第十六条【承检机构要求】 承担风险监测任务的药品监督管理部门应当委托具有相应资质和能力的机构,开展风险监测样品检验检测工作。

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。

第十七条【检验检测要求】 检验检测机构应当按照风险监测计划规定的监测项目和检验检测方法进行检验检测。检验检测方法包括法定方法和非法定方法，使用非法定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，对非法定方法进行转移确认。

鼓励检验检测机构开展风险监测计划外监测项目的探索性研究。

第十八条【报送要求】 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委托开展检验检测工作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委托开展检验检测工作的药品监督管理部门。

第四章 调查处理

第十九条【线索移交】 承担风险监测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安全风险的、需要开展调

查处理的,应当将风险监测提示的违法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。

第二十条【调查处理程序】 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安全风险开展调查,必要时可以要求化妆品注册人、备案人就问题产品质量安全风险和企业生产质量管理体系开展自查。

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的药品监督管理部门。

第二十一条【风险控制】 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对相关产品采取与产品质量安全风险程度相适应的风险控制措施。

第二十二条【立案调查】 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。负责调查处理的药品监督管理部门可以根据调查需要对相关产品依法开展抽样检验。

第五章 监测结果的应用

第二十三条【监测结果分析评价】 组织开展风险监测的药品监督管理部门应当根据风险监测工作的总体情况开展化妆品安全风险因素分析评价,视情形采取以下风险管理措施:

(一) 对于相关监测数据尚不完整、充分，是否存在潜在安全风险尚不确定的，应当持续组织开展相关监测项目的风险监测，进一步收集相关监测数据；

(二) 对于存在潜在安全风险，且风险监测结果提示相关化妆品生产经营者涉嫌存在违法行为的，相关监测项目不再纳入常规风险监测项目，后续开展抽样检验或结合日常监管工作关注相关化妆品安全风险；

(三) 对于存在潜在安全风险，但安全风险非产品自身风险、可能由于使用不当或者原料带入等原因造成的，应当加强与消费者和行业沟通，组织开展化妆品安全风险信息交流；

(四) 对于存在潜在安全风险，且风险监测提示相关化妆品标准尚不完善的，应当启动相关化妆品标准制修订或者提出相关化妆品标准制修订建议；

(五) 对于存在潜在安全风险，但相关禁用原料或者可能危害人体健康的物质尚无法定检验方法的，应当开展补充检验方法研制工作。

第二十四条【风险交流】 化妆品安全风险信息交流包括以下方式：

(一) 组织化妆品生产经营者、行业协会及相关领域专家召开座谈研讨；

(二) 在政府网站发布监管信息、消费安全提示或举行新闻发布会等；

(三) 组织科普宣传活动；

(四) 其他化妆品安全风险信息交流活动。

第二十五条【标准制修订启动程序】 国家药品监督管理局应当每年根据风险监测的工作情况,组织化妆品标准化技术委员会和相关药品监督管理部门开展标准制修订工作。

第六章 附 则

第二十六条【专项风险监测】 根据监管工作需要,药品监督管理部门可以组织开展专项风险监测,相关工作程序参照本办法执行。因突发事件开展的专项风险监测,不受本办法限制。

第二十七条【标准制修订】 根据化妆品标准制修订工作需要,化妆品标准化技术委员会可以对国家风险监测计划和监测项目提出建议,通过风险监测工作收集监测数据,为化妆品标准制修订提供科学依据。

第二十八条【鼓励参与】 鼓励医疗机构、科研机构等部门参与风险监测工作。

第二十九条【牙膏产品】 牙膏风险监测工作按照本办法执行。

第三十条【实施日期】 本办法自 XXXX 年 XX 月 XX 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。