

上海市药品监督管理局文件

沪药监妆〔2023〕75号

上海市药品监督管理局关于 公开征求《上海市浦东新区普通化妆品 现场个性化服务审查细则（试行）》 （征求意见稿）意见的通知

为规范本市浦东新区普通化妆品现场个性化服务，根据《化妆品监督管理条例》《上海市浦东新区化妆品产业创新发展若干规定》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章和相关文件规定，我局拟定《上海市浦东新区普通化妆品现场个性化服务审查细则（试行）》（征求意见稿），现向社会公开征求意见。

公开征集意见时间：2023年4月3日至5月2日。

请各有关方面将意见反馈至电子邮箱：hzipjgc@smda.sh.cn
(邮件名称注明：《审查细则》反馈意见)，联系电话：021-54909128。

附件：《上海市浦东新区普通化妆品现场个性化服务审查细则（试行）》（征求意见稿）

上海市药品监督管理局

2023年3月30日

（公开范围：主动公开）

附件

上海市浦东新区普通化妆品现场个性化 服务审查细则（试行） （征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为规范本市浦东新区普通化妆品现场个性化服务，根据《化妆品监督管理条例》《上海市浦东新区化妆品产业创新发展若干规定》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等法规、规章和相关文件规定，制定本细则。

第二条 本市化妆品备案人、境内责任人在浦东新区设立的化妆品销售门店、专柜等经营场所从事化妆品现场个性化服务活动及其监督管理，应当遵守本细则。

第三条 本细则所称化妆品现场个性化服务，是指化妆品备案人、境内责任人根据消费者的个性化需求，对其备案的普通化妆品（不含儿童化妆品、眼部护肤类化妆品、使用新原料的化妆品等），在经营场所设置的专用区域内，现场提供分装、包装服务且涉及直接接触化妆品内容物的。

第四条 鼓励化妆品企业运用数字化、机械化、自动化等先进技术方式开展化妆品现场个性化服务，确保服务操作规范，全程可追溯。

第二章 现场个性化服务许可和产品备案管理

第五条 申请化妆品现场个性化服务许可，应当符合下列条件：

（一）是依法设立的企业，且其申请从事化妆品现场个性化服务的经营场所具有《营业执照》；

（二）是现场个性化服务化妆品的境内备案人，或者是与现场个性化服务化妆品的境外备案人同属一个集团且有境外备案人授权开展该化妆品现场个性化服务的境内责任人，并具备相应的化妆品生产质量管理经验；

（三）用于现场个性化服务的化妆品已完成备案；

（四）有对化妆品现场个性化服务和产品进行全过程风险评估和风险控制，以及产品不良反应监测与评价的能力；

（五）有与化妆品现场个性化服务相适应的场地、环境条件、服务和检验设施设备；

（六）有与化妆品现场个性化服务相适应的技术人员和检验人员；

（七）有与化妆品现场个性化服务相适应的原料验收、服务

过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等保证化妆品质量安全的管理制度。

第六条 化妆品现场个性化服务申请人应当向浦东新区市场监督管理局提出申请，提交其符合本细则第五条规定条件的证明资料，并对证明资料的真实性负责。经审查符合要求的，核发化妆品生产许可证，生产许可项目注明“现场个性化服务”。

化妆品现场个性化服务申请人在本市已持有化妆品生产许可证，申请在浦东新区增加化妆品现场个性化服务地址的，应当向浦东新区市场监督管理局提出申请，依法办理变更手续。

第七条 现场个性化服务化妆品备案人应当遵循风险管理的原则，根据市场需求、产品特性以及企业质量管理水平等情况，综合评估现场个性化服务化妆品的安全风险，并对其产品备案以及许可申请资料负责。

现场个性化服务化妆品的境外备案人应当对其授权开展化妆品现场个性化服务的境内责任人的化妆品备案以及现场个性化服务质量管理情况进行监督。

第八条 境内责任人开展化妆品现场个性化服务应当取得该化妆品境外备案人的授权，并在国家化妆品注册备案信息服务平台提交授权文件，授权文件应当至少载明现场个性化服务化妆品名称、委托方名称、受托方名称、授权期限、现场个性化服务地址、委托双方的签章和日期。

第九条 现场个性化服务化妆品的标签应当符合相关法规和文件要求。

现场个性化服务企业（以下简称企业）的名称和地址应当分别以相应的引导语引出，在化妆品销售包装可视面进行标注。

现场个性化服务化妆品存在多种销售包装的，可以提交其中一种销售包装的标签图片，并备注说明与已上传国家化妆品注册备案信息服务平台的销售包装的差异。

第十条 现场个性化服务化妆品产品备案资料中的检验报告应当包括企业从事化妆品现场个性化服务试制样品的必要检验报告。

第三章 机构与人员

第十一条 企业应当建立与现场个性化服务化妆品规模和化妆品类型相适应的组织管理机构，明确相关部门的职责和权限。应当按照《化妆品生产质量管理规范》的要求设置质量安全负责人，负责建立并运行与现场个性化服务相适应的质量管理体系。

第十二条 企业应当配备与现场个性化服务化妆品相匹配的质量管理人员、操作人员和检验人员，制定并实施年度培训计划，开展从业人员上岗前和在岗期间的化妆品相关法律知识、专业知识以及操作技能培训，建立培训档案。质量管理人员与操作人员不得相互兼任。

第十三条 进入分装、包装区域（以下统称操作区域）的人员应当经过培训和授权，并持有有效的健康证。

企业应当制定操作区域卫生管理制度，禁止未经培训和授权的人员进入操作区域，特殊情况下进入时应当符合卫生管理制度的要求。

第四章 质量保证与控制

第十四条 企业应当建立与化妆品现场个性化服务规模和化妆品类型相适应的质量管理体系，制定相关管理制度和操作规程，至少包括化妆品物料（指用于现场个性化服务的已备案产品，下同）采购、分装、包装、检验、贮存和销售、召回的个性化服务全过程，并确保可以通过批号或者编号等方式实现追溯。

第十五条 企业应当建立并执行记录管理制度。与化妆品个性化服务有关的活动均应当形成记录。

鼓励企业采用计算机（电子化）系统生成、保存记录或者数据。

第十六条 企业应当建立与现场个性化服务化妆品特点相适应的留样管理制度。留样管理制度应当综合考虑物料追溯性、服务过程可能引入的风险等因素。留样的贮存、保存期限、留样观察、处置、留样记录等均应当符合《化妆品生产质量管理规范》要求。

如受场地限制，无法在开展化妆品现场个性化服务的销售门店、专柜等经营场所留样的，可以统一在本市范围内企业已报备的地址进行留样，但应当有转交、留样地点等记录。

第十七条 企业应当建立与现场个性化服务化妆品特点相适应的检验管理制度。新设备安装调试完毕开展现场个性化服务前应当开展试制样品检验，合格后方可开始现场个性化服务。企业应当根据产品特性、销售情况等定期开展产品检验。

开展现场个性化服务后，如存在设备、工艺、环境有较大改变，设备维修、保养、停止使用超过半年等可能对产品质量存在较大影响的情况，应当按照新设备的抽样检验要求执行。

第十八条 企业应当建立物料和成品的质量标准和检验标准，按照相应的标准进行检验，并对检验报告的真实性的负责。委托检验的项目，应当委托具有资质的检验机构进行检验，签订委托检验协议。

第五章 操作区域与设备管理

第十九条 操作区域设施和场地应当与现场个性化服务相适应，并且合理布局。操作区域与其他区域应当设置防护设施进行分隔，有效防止未经培训和授权人员进入操作区域。

第二十条 操作区域应当便于清洁和维护，温度、湿度的控制应当满足产品工艺要求，空气中细菌菌落总数应当 $\leq 1000\text{cfu}/\text{m}^3$ 。

易产生粉尘和使用挥发性物质的操作区域应当配备有效的除尘或者排风设施。

企业应当制定操作区域环境监测计划和清洁消毒规定，定期监测并做好记录。至少每半年自行或者委托取得资质认定的检验检测机构对操作区空气洁净度进行检测。

第二十一条 企业应当设置与现场个性化服务规模相适应的贮存区域。按照待检、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，并明确标识，防止混淆或者交叉污染。

第二十二条 企业应当建立与现场个性化服务化妆品特点相适应的设备管理制度，配备与现场个性化服务相适应的操作及检验设施设备，建立设施设备使用操作规程，并定期维护、保养。出现连续停止使用半年以上，重新开展服务前应当对设备和环境进行自查。

第六章 物料与产品管理

第二十三条 企业应当建立并执行物料进货查验记录制度，保存每批物料采购、验收、使用、贮存和产品贮存等环节的文件和记录，确保各环节的可追溯性。

第二十四条 企业使用的物料应符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。应当综合考虑现场个性化服务的产品质量风险、物料对产品质量的影响程度等因素确定用于个性化服务

的物料，并留存必要的物料质量安全相关信息资料。

第二十五条 结存物料包装应当密封并做好标识，标识包括名称、批号、数量、使用期限等。如物料质量存疑，应当由现场质量管理人员确认，并按照规定处置。

第二十六条 企业应当建立并执行标签管理制度，对产品标签进行审核确认，确保产品的标签符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范和本细则的要求。

第七章 服务过程管理

第二十七条 企业应当建立并执行与现场个性化服务化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的服务管理制度。

第二十八条 现场个性化服务用的设备和系统应当由经授权的人员使用。

第二十九条 物料应当经过规定的路线进入操作区域。进入操作区域的物料应当除去外包装或者进行有效的清洁或消毒。

第三十条 所用物料应当标识清晰，并规定储存条件、使用期限。现场个性化服务不得延长已备案产品的使用期限。每次开展服务前，应当经操作人员和质量管理人员签名或者通过其它有效形式确认相关信息后方可操作。

第三十一条 企业在提供个性化服务后应及时清场，对操作区域和服务设备、管道、容器、器具等按照操作规程进行清洁消

毒并记录。清洁消毒完成后，应当清晰标识，并按照规定注明有效期限。

第八章 附 则

第三十二条 本细则未明确的，与化妆品现场个性化服务相关的其他要求应当按照相关法规和文件执行。

第三十三条 浦东新区市场监管局依照本细则制定相关检查表，对化妆品现场个性化服务条件开展审查。并参照《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》进行结果判定。基于化妆品现场个性化服务特点的不适用项目，企业应当书面说明情况并由审查部门确认。

第三十四条 本细则自2023年X月X日起施行，试行期2年。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2023年4月3日印发
