

上海市药品监督管理局文件

沪药监妆〔2023〕41号

上海市药品监督管理局关于 贯彻实施《企业落实化妆品质量安全主体责任 监督管理规定》的指导意见

各区市场监管局、临港新片区市场监管局，市药品监管局稽查局，器审中心：

《国家药监局关于发布〈企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定〉的公告》（2022年第125号，以下简称《规定》）将于2023年3月1日起施行，为推动本市化妆品注册人、备案人、受托生产企业（以下统称“企业”）贯彻落实《规定》，压实化妆品质量安全主体责任，强化企业质量安全责任意识，现提出如下指导意见。

一、充分认识贯彻《规定》的重要意义

化妆品是满足广大人民群众对美的需求的时尚消费品，其质量安全关乎人民群众身体健康。企业是化妆品质量安全的责任主体，应当确保向消费者提供符合法律法规要求，质量安全的化妆品。《规定》的出台为企业建立和落实化妆品质量安全责任制，履行化妆品质量安全相关岗位职责提供了实施路径；为化妆品监督管理部门监督企业建立和落实化妆品质量安全责任制、质量安全负责人履职情况以及风险防控动态管理机制执行情况提供了细化依据；为及时防范化解化妆品质量安全风险，确保化妆品质量安全提供了有力保障。

《规定》充分体现了“四个最严”要求，进一步细化《化妆品生产质量管理规范》关于化妆品质量安全责任制的规定，丰富了风险防控动态管理机制的内涵，对保障公众用妆安全、维护公众健康权益具有重要的意义。各单位要充分认识《规定》实施的重要性和紧迫性，结合本单位工作实际，认真抓好贯彻落实，切实推动企业依法履行主体责任各项义务。

二、有序落实各项工作任务

（一）加强分类分级全覆盖宣贯培训

各单位应将《规定》的宣传培训列为近阶段重点工作，结合《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》相关的质量安全内容开展宣传培训，要注重《规定》中对相关细化内容的学习。

要发挥行业协会、优秀企业代表作用，分享传播好的经验做法。通过线上线下多种形式培训，推动行业快速、准确落实《规定》各项要求。

1. 监管人员培训

通过多种形式开展对市、区两级化妆品监管干部的宣传培训，增强对《规定》的理解、掌握和运用能力，统一监管和执法尺度。

2. 企业培训

组织开展对化妆品注册人、备案人、受托生产企业以及境内责任人的全覆盖宣传培训，提高企业法定代表人（或主要负责人，下同）、质量安全负责人和质量安全相关人员的履职能力、质量安全责任意识和风险防控意识。将《规定》中质量安全责任制、风险防控动态管理机制等作为培训重点，加速企业内部相关制度的更新和落地。

3. 社会面宣传

各单位在日常宣传工作中，借助微信公众号、媒体报道等形式，广泛宣传《规定》的主要内容，增强化妆品全行业从业者责任意识。鼓励化妆品经营者参照《规定》建立化妆品质量安全责任制，将进货查验记录、不良反应报告、配合产品召回等化妆品质量安全责任落实到人。鼓励消费者参与化妆品安全社会监督。

（二）督促企业对照《规定》要求开展自查

各单位按照各自职责督促企业于2023年3月20日前，对照《规定》并结合《化妆品生产质量管理规范》的相关条款开展化妆品质量安全主体责任落实情况的自查（自查表详见附件），对发现的不符合情形及时采取纠正措施并做好记录，留存相关资料备查。

1. 落实关键岗位和关键人员要求

各单位要督促企业建立和完善化妆品质量安全责任制，明确化妆品质量安全相关岗位的职责，各岗位人员逐级履行相应的化妆品质量安全义务。特别要抓住法定代表人、质量安全负责人等关键人员，严格执行《规定》中关于企业主体责任构架的设置要求，以及质量安全负责人任职条件、岗位职责、履职能力的要求，制定质量安全负责人履职保障和协调机制，确保质量安全负责人独立履行职责，定期开展考核评估。

2. 健全质量安全管理相关制度

各单位要督促企业建立健全基于化妆品质量安全风险防控的动态管理机制，结合企业实际，建立并执行化妆品注册备案资料审核、生产一致性审核、产品逐批放行、有因启动自查、质量管理体系自查等工作制度和机制。

3. 明确境内责任人质量安全责任

各单位要督促境外化妆品注册人、备案人指定的境内责任人，按照法律法规规定和其与注册人、备案人的协议，承担相应

的化妆品质量安全责任。完善协议书内容，明确对化妆品质量安全相关责任的划分和履行方式。不得通过协议转移依法应当由注册人、备案人履行的义务和责任。

（三）加强监督检查与抽查考核

1. 重点检查制度制定和落实

各单位在依职责开展日常监督检查和企业质量管理体系跟踪检查时，对企业落实化妆品质量安全责任制的情况、质量安全负责人履职情况以及风险防控的动态管理机制的建立和落实情况开展重点检查，对企业在制度建立和执行过程中存在的问题加强宣贯和指导，加速《规定》的落地和执行。

2. 做好监管和考核情况记录

各单位在企业质量安全主体责任落实情况检查过程中发现的缺陷，以及在质量安全负责人的履职能力随机抽查考核时发现不符合《规定》要求的情况，应如实记载于监管记录中，并根据工作需要，公布考核结果。

（四）落实跟踪处置和依法处罚

1. 开展责任约谈

各单位在检查中发现企业未按照《规定》落实质量安全主体责任，应当依职责采取措施，督促企业落实整改。必要时，由市药监局、各区市场局可以对其企业法定代表人进行责任约谈，责任约谈情况和整改情况将纳入企业信用档案。

2. 依法查处违法行为

各单位在日常监管过程中发现企业未设质量安全负责人，或者企业所设质量安全负责人不符合规定的任职条件或者不具备相应的履行能力的情况，应当依法查处，发挥以案示警的作用。

执法人员应当全面收集实施违法行为相关责任人员履行化妆品质量安全义务情况的证据，全面落实《化妆品监督管理条例》和《规定》中处罚到人、尽责免罚、依法从轻或者减轻处罚的相关规定。

附件：企业落实化妆品质量安全主体责任自查表

上海市药品监督管理局

2023年2月16日

（公开范围：主动公开）

附件

企业落实化妆品质量安全主体责任自查表

企业性质：化妆品注册人 化妆品备案人 化妆品生产企业 境内责任人（可多选）

自查环节	自查的主要内容	对照《规定》自查的条款内容	《化妆品生产质量管理规范》中相关条款内容	自查落实情况（采取的自查方式和具体内容）	发现的不符合情形和纠正措施
质量安全责任制	1. 是否建立化妆品质量安全责任制，并明确相关岗位的职责。 2. 质量安全相关部门和岗位人员是否落实质量安全责任制，逐级履行相应质量安全义务。	《规定》第四条、第十一条、第十二条	《规范》第五条、第四十九条		
化妆品质量安全相关岗位要求和履职要求	法定代表人（或主要负责人，下同）、质量安全负责人、被委托履行职责人和相关的协助履行职责人员是否达到相关岗位任职要求和履职能力水平。	《规定》第五条至第八条、第十条、第十四条第一款	《规范》第六条、第七条第一款和第三款、第五十条第一款和第三款		

自查环节	自查的主要内容	对照《规定》自查的条款内容	《化妆品生产质量管理规范》中相关条款内容	自查落实情况（采取的自查方式和具体内容）	发现的不符合情形和纠正措施
	质量安全负责人是否能够胜任岗位要求，切实履行产品质量安全管理和产品放行职责。	《规定》第九条	《规范》第七条第二款、第五十条第二款		
	是否建立并执行质量安全负责人考核制度，并针对考核结果采取对应的措施确保质量安全负责人依法有效履职。	《规定》第二十一条	《规范》第六条		
	是否为质量安全负责人学习培训提供必要的条件，是否满足培训要求。	《规定》第二十二条	《规范》第十条		
	质量安全负责人的岗位设定是否能够独立依法履职，是否具有必要的工作条件和岗位待遇。	《规定》第十三条、第二十三条	《规范》第六条、第七条第三款、第五十条第三款		
	法定代表人、质量安全负责人等质量安全相关人员的设置变更、岗位职责、职责履行、考核评估、学习培训情况，质量安全负责人提出的意见建议和风险防控动态管理机制执行情况，以及履职监督情况记录并存档备查。	《规定》第十四条第二款、第二十四条	《规范》第十条、第十三条、第五十七条		

自查环节	自查的主要内容	对照《规定》自查的条款内容	《化妆品生产质量管理规范》中相关条款内容	自查落实情况（采取的自查方式和具体内容）	发现的不符合情形和纠正措施
质量安全管理机制的建立（风险防控动态管理机制）	<p>1. 是否建立并执行化妆品注册备案资料审核、生产一致性审核、产品逐批放行、有因启动自查、年度自查报告等工作制度，相关内容是否符合要求。</p> <p>2. 质量安全负责人落实质量安全风险防控的动态管理机制是否符合要求。</p>	《规定》第十五条至第二十条	《规范》第十五条、第三十六条、第四十五条、第五十四条、第五十五条		
质量安全责任划分（适用于境内责任人）	境外化妆品注册人、备案人指定的境内责任人，是否能够提供其与注册人、备案人的协议，协议书是否符合相关要求，是否明确对化妆品质量安全相关责任的划分和履行方式。	《规定》第三十二条	/		

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2023年2月21日印发
