

## 附件 1

# 化妆品补充检验方法管理工作规程

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范化妆品补充检验方法管理工作，依据《化妆品监督管理条例》，制定本规程。

**第二条** 对可能掺杂掺假或者使用禁止用于化妆品生产的原料生产的化妆品，按照化妆品国家标准和技术规范规定的检验项目和检验方法无法检验的，国家药品监督管理局可以制定补充检验项目和检验方法（以下简称化妆品补充检验方法），用于化妆品的抽样检验、质量安全案件调查处理和不良反应调查处置，其检验结果可以作为执法依据。

化妆品补充检验方法不仅适用于方法发布日期之后生产的化妆品的检验，同样适用于方法发布日期之前生产的化妆品的检验。

**第三条** 国家药品监督管理局负责化妆品补充检验方法的管理工作，包括化妆品补充检验方法立项、起草、验证的组织工作，以及方法的审查、批准和发布等。

**第四条** 化妆品补充检验方法的管理应当遵循监管需要、科学实用、规范高效、公平公正的原则。

**第五条** 国家药品监督管理局组织成立化妆品补充检验方法专家委员会（以下简称专家委员会），主要负责对化妆品补充

检验方法立项申报和方法草案提出审查意见。专家委员会设专家组和秘书处。

专家组由药品监督管理部门、化妆品检验机构和其他化妆品相关专业技术机构等领域人员组成，主要负责对化妆品补充检验方法立项申报和方法草案进行实质性审查。

秘书处设在中国食品药品检定研究院，主要负责对化妆品补充检验方法立项申报和方法草案进行形式审查，组织专家组会议审查和函审、报送方法草案等，并承担化妆品补充检验方法立项、起草、验证、审查、报送的相关咨询工作。

**第六条** 制定化妆品补充检验方法，应当注重方法的科学性、通用性和时效性，并可以借鉴国际上广泛认可的化妆品检验方法或者有关部门已经发布的化妆品检验方法。

国家鼓励吸纳科研院所、大专院校或者社会力量举办的相关领域研究机构的技术能力，运用新技术研究开发化妆品补充检验方法，提高方法准确性和检验效率。

**第七条** 在化妆品重大案件调查处理、突发事件应急处置等工作中，可以根据工作需要，简化立项审查和起草单位遴选程序，委托有相应技术能力的单位开展补充检验方法的研制，并加快方法验证、方法审查等工作程序。

**第八条** 中国食品药品检定研究院负责建立化妆品补充检验方法管理信息系统，提高化妆品补充检验方法管理信息化水平。

## 第二章 立项申报

**第九条** 化妆品检验机构、科研院所、大专院校等单位可以根据工作需要，按照《化妆品补充检验方法研究起草技术指南》，开展化妆品补充检验方法的立项申报工作。

立项申报单位应当通过化妆品补充检验方法管理信息系统，在线提交化妆品补充检验方法立项申报材料，并报送纸质材料，同时将立项申报材料抄报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

**第十条** 地市级及以上药品监督管理部门在化妆品现场检查、监督抽检、风险监测、投诉举报处理、案件调查处理和不良反应调查处置中发现有必要制定化妆品补充检验方法的，可以组织有关技术单位向秘书处申报化妆品补充检验方法立项。

立项申报单位应当通过化妆品补充检验方法管理信息系统在线提交化妆品补充检验方法立项申报材料，并报送纸质材料和地方药品监督管理部门对该方法立项申报的意见。

地市级及以上药品监督管理部门组织研究起草化妆品补充检验方法有困难的，可以向上一级药品监督管理部门提出立项需求。上一级药品监督管理部门根据实际情况统筹考虑并予以支持。

**第十一条** 国家药品监督管理局根据监管工作需要，提出化妆品补充检验方法立项建议，并组织征集立项申报单位。

**第十二条** 秘书处应当自收到化妆品补充检验方法立项申报材料之日起5个工作日内，对申报材料的完整性和规范性进行

形式审查。

**第十三条** 秘书处原则上在形式审查完成之日起 15 个工作日内，将立项申报材料提请专家组审查。

专家组对立项的科学性、必要性和执法适用性等进行审查。审查以会议审查为主，也可以函审。

（一）会议审查：专家通过会议形式进行审查，出席会议专家四分之三（含）以上同意的，为审查通过。秘书处应当汇总形成审查会议纪要和审查结论，审查结论需全体参会专家签字确认。

（二）函审：根据工作需要，也可通过化妆品补充检验方法管理信息系统进行函审，函审专家四分之三（含）以上同意为审查通过。秘书处应当汇总形成审查结论，并附全部函审专家的意见。

对于审查通过的立项申请，专家组应当同时确定起草单位。起草单位原则上为立项申报单位。对于同一立项有多个单位申报的，由专家组结合实际情况确定起草单位。

**第十四条** 秘书处应当在立项审查完成之日起 10 个工作日内，通过化妆品补充检验方法管理信息系统，向立项申报单位回复立项审查结论。立项审查结论分为两种情况：

（一）立项审查通过；

（二）立项审查不通过，并说明理由。

**第十五条** 立项审查结论应当经国家药品监督管理局确认后，及时在化妆品补充检验方法管理信息系统中公示。

### 第三章 起草和验证

**第十六条** 化妆品补充检验方法通过立项审查后，起草单位应当在深入调查研究、充分论证技术指标的基础上，按照《化妆品补充检验方法研究起草技术指南》要求，起草化妆品补充检验方法草案，保证其科学性、通用性和时效性。同时还应当编制起草说明，包括相关背景、研制过程、各项技术参数依据、实验室内和实验室间验证情况和数据等。

**第十七条** 起草单位应当从秘书处组织推荐并在化妆品补充检验方法管理信息系统中公示的化妆品补充检验方法验证单位名单中，选择不少于 3 家验证单位进行实验室间验证。

**第十八条** 验证单位应当遵循《化妆品补充检验方法研究起草技术指南》提出的技术要求进行验证，并出具验证报告。

**第十九条** 起草单位应当认真研究验证报告，与验证单位充分沟通，修改完善化妆品补充检验方法草案和起草说明等相关材料。

### 第四章 审查和报送

**第二十条** 起草单位应当通过化妆品补充检验方法管理信息系统，在线提交化妆品补充检验方法草案和起草说明等材料，同时报送内容一致的纸质材料。

起草单位对所报送材料的真实性负责。

**第二十一条** 秘书处应当自收到化妆品补充检验方法草案申报材料之日起 5 个工作日内，对申报材料的完整性和规范性进



行形式审查。

形式审查未通过的，秘书处应当及时告知起草单位，完善后再次报送秘书处。

**第二十二条** 秘书处原则上应当在形式审查完成之日起 15 个工作日内，将化妆品补充检验方法草案及相关材料提请专家组审查。

专家组对方法草案及相关材料的科学性、通用性、时效性进行审查。审查以会议审查为主，也可以函审。会议审查和函审按照本规程第十三条规定执行。会议审查应当邀请起草单位参加并介绍情况，根据工作需要，也可以邀请验证单位参加。

**第二十三条** 秘书处应当在化妆品补充检验方法草案审查完成之日起 5 个工作日内，通过化妆品补充检验方法管理信息系统，向起草单位回复审查结论。审查结论分为三种情况：

（一）通过审查，建议批准。

（二）原则通过审查，建议退回起草单位限期修改。起草单位应当按照要求进行修改并再次报秘书处审查，秘书处视情况可以再次组织审查。

（三）审查不通过，并说明理由。

**第二十四条** 对于审查通过的化妆品补充检验方法草案，秘书处应当自审查通过之日起 10 个工作日内，将方法草案报批稿及起草说明、审查结论等材料，以中国食品药品检定研究院发函形式报送国家药品监督管理局。

## 第五章 批准和发布

**第二十五条** 国家药品监督管理局对化妆品补充检验方法报批稿审核批准后，以公告形式向社会发布。发布内容包括：化妆品补充检验方法文本、起草单位、主要起草人和验证单位信息。

化妆品补充检验方法（缩写为BJH）按照“BJH+四位年代号+两位序号”规则进行编号。

**第二十六条** 国家药品监督管理局及时发布并更新化妆品补充检验方法，为公众查询提供便利。

## 第六章 附 则

**第二十七条【实施日期】** 本规程自 2021 年 7 月 1 日起实施。