

附件

化妆品抽样检验管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强化妆品监督管理,规范化妆品抽样检验工作,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 在中华人民共和国境内,负责药品监督管理的部门组织实施化妆品抽样检验工作,应当遵守本办法。

第三条 负责药品监督管理的部门应当遵循科学、规范、合法、公正的原则,组织实施化妆品抽样检验工作,加强对抽样、检验、异议审查和复检、核查处置及信息公开的全过程管理。

第四条 国家药品监督管理局每年组织开展国家化妆品抽样检验工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门每年组织开展本行政区域内的化妆品抽样检验工作,并按照国家药品监督管理局的要求,承担国家化妆品抽样检验任务。

设区的市级、县级负责药品监督管理的部门根据工作需要,组织开展本行政区域内的化妆品抽样检验工作,并按照上级负责药品监督管理的部门的要求,承担化妆品抽样检验任务。

第五条 化妆品生产经营者应当依法接受负责药品监督管理的部门组织实施的化妆品抽样检验,不得干扰、阻碍或者拒绝

抽样检验工作，不得提供虚假信息。

第六条 化妆品抽样应当支付抽取样品的费用。抽样检验所需费用按照国家有关规定列入政府预算。

第七条 国家药品监督管理局负责建立国家化妆品抽样检验信息系统，加强化妆品抽样检验信息化建设。

第二章 计划制定

第八条 组织抽样检验的负责药品监督管理的部门(以下简称“组织抽检部门”)应当制定抽样检验计划。

国家药品监督管理局应当每年制定年度国家化妆品抽样检验计划。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当按照年度国家化妆品抽样检验计划，制定本行政区域的实施方案。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当每年制定本行政区域年度化妆品抽样检验计划。省级化妆品抽样检验计划应当与国家化妆品抽样检验计划相互衔接，各有侧重，扩大抽样覆盖面，避免重复抽样。

设区的市级、县级负责药品监督管理的部门根据工作需要，制定本行政区域化妆品抽样检验计划。

第九条 化妆品抽样检验计划应当包括下列内容：

- (一) 抽样的品类；
- (二) 抽样区域、环节、场所、数量、时限等抽样工作要求；
- (三) 检验项目、检验方法、判定依据、检验时限等检验工作要求；

- (四) 检验报告的报送方式和时限;
- (五) 对检验结论为不符合规定产品的核查处置要求;
- (六) 其他工作要求。

第十条 化妆品抽样检验应当重点关注下列产品:

- (一) 儿童化妆品和特殊化妆品;
- (二) 使用新原料的化妆品;
- (三) 监督检查、案件查办、不良反应监测、安全风险监测、投诉举报、舆情监测等监管工作中发现问题较多的;
- (四) 既往抽样检验不合格率较高的;
- (五) 流通范围广、使用频次高的;
- (六) 其他安全风险较高的产品。

第三章 抽 样

第十一条 抽样工作应当坚持问题导向、广泛覆盖、监督检查与抽样检验相结合的原则。

第十二条 负责药品监督管理的部门可以自行抽样,也可以委托具有相应能力的单位承担抽样任务。

委托抽样的,负责药品监督管理的部门应当对承担抽样任务单位的抽样工作进行检查评估。

第十三条 抽样单位应当按照化妆品抽样检验计划制定具体的抽样工作实施方案,组织对抽样人员进行培训,保证抽样工作质量。抽样人员应当熟悉抽样工作相关的化妆品专业知识和法律法规。

抽样人员不得承担其抽取样品的检验工作。

第十四条 抽样分为现场抽样和网络抽样。

抽样单位和人员抽样前不得提前告知化妆品生产经营者。抽样时，抽样人员不得少于2人。

现场抽样时抽样人员应当向被抽样化妆品生产经营者出示抽样工作证明文件。网络抽样应当模拟网络购物流程进行，抽样人员不得告知被抽样化妆品生产经营者购买目的。

第十五条 抽样人员在抽样过程中不得有下列行为：

- （一）样品签封后擅自拆封或者更换样品；
- （二）泄露被抽样化妆品生产经营者的商业秘密；
- （三）其他影响抽样公正性的行为。

第十六条 抽样前，抽样人员应当对被抽样化妆品生产经营者的市场主体登记证明、化妆品生产许可证、化妆品标签等进行必要的信息核对；经营环节现场抽样，必要时还需查看进货查验记录制度建立和执行情况。

第十七条 抽样中，发现涉嫌存在以下情形的化妆品，属于抽样异常情况，抽样单位应当依法立案调查或者将问题线索依法通报具有管辖权的负责药品监督管理的部门：

- （一）未经注册的特殊化妆品或者未备案上市销售、进口的普通化妆品；
- （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。

除前款第(二)项规定的情形外,对存在抽样异常情况的产品,抽样部门认为必要的,可以继续抽样。

第十八条 化妆品抽样检验中的样品分为检验样品和复检备份样品。抽样数量原则上应当满足检验和复检工作的最少需求量。

现场抽样的,抽样人员应当从被抽样化妆品生产经营者待销售的产品中随机抽取样品,不得由被抽样化妆品生产经营者自行选择提供。抽样人员应当保存购买样品的票据,必要时对抽样场所、贮存环境、样品信息等通过拍照或者录像等方式留存证据。

网络抽样的,抽样人员应当记录购买样品的注册账号、付款账户、收货地址、联系方式等信息,并通过截图、拍照或者录像等方式记录被抽样化妆品生产经营者信息、样品购买网址、样品网页展示信息,以及订单信息、支付记录等。抽样人员收到样品后,应当对递送包装信息、样品包装等进行查验,并通过拍照或者录像等方式记录拆封过程。

第十九条 有下列情形之一的,原则上不予抽样:

(一) 产品仅供出口;

(二) 产品已开封、发生破损或者受到污染,可能影响检验结果;

(三) 产品剩余使用期限不足6个月,产品使用期限小于6个月的除外;

(四) 其他不予抽样情形。

第二十条 抽样人员应当采取有效的防拆封措施，对检验样品和复检备份样品分别封样。封样后应当可以在不拆封的情况下，查看样品外观、状态等情况。

第二十一条 抽样人员应当使用规范的抽样文书，清晰、完整、准确地记录抽样信息。抽样文书保存期限不得少于2年。

现场抽样的，抽样人员应当告知被抽样化妆品生产经营者依法享有的权利和应当承担的义务。抽样人员和被抽样化妆品生产经营者的负责人或者相关人员应当在化妆品抽样文书及抽样封签上以签字、盖章等方式确认。被抽样化妆品生产经营者负责人或者相关人员对抽样过程有异议拒绝确认的，抽样人员应当现场取证，在化妆品抽样文书上注明并签字。

网络抽样的，抽样人员应当在抽样文书和抽样封签上签字并加盖单位印章，无需被抽样化妆品生产经营者签字盖章。

第二十二条 现场抽样的，样品费用支付分为现场结算和非现场结算。现场结算的，被抽样化妆品生产经营者当场开具发票或者抽样费用支付单位认可的证明材料，抽样人员当场支付样品费用；非现场结算的，抽样费用支付单位收到发票或者其认可的证明材料后，应当及时向被抽样化妆品生产经营者支付样品费用。

负责药品监督管理的部门制定的财务报销制度应当支持现场抽样和网络抽样。

第二十三条 向化妆品注册人、备案人、受托生产企业支付样品费用，一般按照样品的出厂价格支付；向化妆品经营者支付样品费用，一般按照样品的市场销售价格支付；化妆品经营者标

注的销售价格包含服务等其他费用的，应当予以扣除。

抽样完成后，因正当理由无法检验，且样品无法退还被抽样化妆品生产经营者的，抽样费用支付单位仍应当支付样品费用，并记录无法检验的原因及费用支付情况。

第二十四条 抽样单位应当在完成抽样后 5 个工作日内，将样品、抽样文书及相关资料递送检验机构。因特殊原因需要延长送样期限的，应当经组织抽检部门同意。现场抽样的，不得由被抽样化妆品生产者自行送样。

抽样单位应当依照法律法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品。

第四章 检验和结果报送

第二十五条 承担抽样产品检验任务的检验机构(以下简称“承检机构”)应当具有相应资质和能力。

负责药品监督管理的部门应当对承检机构的检验工作进行检查评估。

第二十六条 承检机构和检验人员应当遵循客观独立、公正公平的原则开展检验工作，确保检验结果真实、准确，并对出具的化妆品检验报告负责。

承检机构在承担抽样检验任务期间，不得接受被抽样化妆品生产者同一批次产品的委托检验。

第二十七条 承检机构接收样品时，应当检查样品的外观、状态、封签有无破损以及其他可能对检验结果产生影响的情况，

并核对样品与抽样文书信息，按要求存放。

第二十八条 有下列情形之一的，承检机构可以向抽样单位说明理由后拒绝接收样品：

（一）样品发生破损或者受到污染；

（二）样品封签信息不完整、封样不规范，可能影响检验结果公正性；

（三）抽样文书信息不完整、不准确，或者与样品实物明显不符；

（四）样品贮存、运输条件不符合要求，可能影响检验结果；

（五）样品品种混淆或者批次不一致；

（六）样品数量明显不符合检验要求；

（七）其他可能影响样品质量和检验结果的情形。

第二十九条 承检机构应当依据国家标准、技术规范、化妆品补充检验方法等标准方法进行检验，并出具检验结论。

第三十条 承检机构按照强制性国家标准、技术规范、化妆品注册或者备案资料载明的技术要求等，对被抽样产品的检验结果是否符合规定做出检验结论，作为负责药品监督管理的部门开展调查的依据。

负责药品监督管理的部门综合检验结论和调查情况，按照法律法规规章、强制性国家标准、技术规范等，对被抽样产品的生产经营者是否违法违规予以认定。

第三十一条 除抽样检验计划另有规定外，承检机构应当自抽样单位送达样品之日起 30 个工作日内出具检验报告；特殊情

况需延期的，应当报组织抽检部门批准。对不具备资质的检验项目或者由于特殊原因无法按时完成检验任务的，经组织抽检部门同意，可以委托具有相应资质的其他化妆品检验机构完成检验任务。

检验报告应当格式规范、内容真实完整、数据准确，加盖承检机构公章或者检验检测专用章，依法标注检验机构资质认定标志，并有授权签字人的签名或者盖章。检验原始记录、检验报告的保存期限，不得少于出具检验报告之日起6年。

第三十二条 检验过程中遇到样品失效或者其他情况致使检验无法进行的，承检机构应当终止检验，并如实记录情况，向组织抽检部门报告。

第三十三条 承检机构应当妥善保存复检备份样品。检验结论为符合规定的，样品保存期限应当为出具检验报告之日起1年；样品剩余使用期限不足1年的，保存至使用期限结束。检验结论为不符合规定的，样品应当保存至其使用期限结束。

第三十四条 检验结论为符合规定的，承检机构应当在出具检验报告之日起7个工作日内，将检验报告报送组织抽检部门。

检验结论为不符合规定的，承检机构应当在出具检验报告之日起2个工作日内，将检验报告、抽样凭证复印件以及样品外包装照片等材料报送组织抽检部门。

承检机构不得擅自对外披露抽样检验结果。

第三十五条 组织抽检部门应当自收到检验结论为不符合规定的检验报告等材料之日起5个工作日内，将检验报告等材料

递送被抽样产品标签标示的化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人所在地省级药品监督管理部门，以及该产品经营者所在地省级药品监督管理部门。检验结论涉及检出禁用原料或者可能危害人体健康物质的，应当立即递送。

负责核查处置工作的负责药品监督管理的部门（以下简称“核查处置部门”）应当自收到上述检验报告等材料之日起5个工作日内，将检验报告等材料和抽样检验结果告知书送达本行政区域内被抽样产品的生产经营者，并告知其依法享有的权利和应当承担的义务。

第五章 异议和复检

第三十六条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业对样品真实性有异议的，应当在收到检验报告等材料和抽样检验结果告知书之日起7个工作日内，向送达抽样检验结果告知书的核查处置部门提出异议申请，并提交相关证明材料。

化妆品生产经营者对样品的检验方法、标准适用有异议的，应当自收到检验报告等材料和抽样检验结果告知书之日起7个工作日内，向实施抽样检验的部门提出异议申请，并提交相关证明材料。

境外化妆品注册人、备案人可以委托其境内责任人提交异议申请。

第三十七条 负责药品监督管理的部门应当自受理异议申请之日起20个工作日内完成异议审查，将审查意见书面告知申

请人，并通报有关核查处置部门、组织抽检部门。

第三十八条 被抽样产品的化妆品生产经营者对检验结论有异议的，应当自收到检验报告等材料和抽样检验结果告知书之日起7个工作日内，向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门以书面形式提出复检申请。

同一样品的复检申请仅限一次，被抽样产品相关的生产经营者应当协调一致后由一方提出。

向国家药品监督管理局提出复检申请的，国家药品监督管理局可以委托实施抽样检验的省级药品监督管理部门负责办理。

第三十九条 有下列情形之一的，不予复检：

- （一）微生物检验项目不符合规定；
- （二）特殊原因导致复检备份样品无法复检；
- （三）样品超过使用期限；
- （四）逾期提交复检申请；
- （五）法律法规规定的不予复检的其他情形。

第四十条 申请复检时，申请人需提交下列资料：

- （一）复检申请表、申请人的法定代表人或者负责人的授权委托书、经办人身份证明复印件；
- （二）检验报告和检验结果告知书送达回证复印件；
- （三）其他需要说明的资料。

境外化妆品注册人、备案人委托其境内责任人申请复检的，应当同时提交其法定代表人或者负责人的授权委托书。

第四十一条 受理复检申请的负责药品监督管理的部门（以

下简称“复检受理部门”)应当自收到复检申请资料之日起5个工作日内,向申请人出具受理通知书或者不予受理通知书。

复检申请资料不符合要求的,复检受理部门应当一次性告知申请人需要补正的内容;申请人应当在5个工作日内提交补正资料,无正当理由逾期不提交的,视为放弃申请。提供补正资料的,受理期限自复检受理部门收到补正资料之日起重新计算。

第四十二条 复检受理部门应当自受理之日起5个工作日内,在国家药品监督管理局公布的化妆品抽样检验复检机构名录中随机确定复检机构,向申请人出具复检通知书,并抄送初检机构、复检机构、组织抽检部门。因特殊原因不能及时确定复检机构的,可以延长5个工作日,并向申请人说明理由。

复检机构与初检机构不得为同一机构。复检机构无正当理由不得拒绝复检任务。复检机构与复检申请人存在委托检验业务等利害关系的,不得接受复检任务。

第四十三条 复检申请人应当自收到复检通知书后及时向复检机构支付复检费用,未按要求支付复检费用的,视为放弃复检。

复检结论与初检结论一致的,复检费用由复检申请人承担。复检结论与初检结论不一致的,复检费用由实施抽样检验的部门承担。

第四十四条 初检机构应当自收到复检通知书之日起5个工作日内,将复检备份样品递送复检机构。

复检机构收到样品后,应当通过拍照或者录像等方式对样品

包装、封签等完整性进行确认，做好接收记录。发现样品包装、封签破损，或者出现其他可能对检验结果产生影响的情况，复检机构应当及时书面报告复检受理部门。

复检机构实施复检，应当使用与初检机构一致的检验方法和判定依据进行检验和判定。

第四十五条 复检机构应当自收到复检备份样品之日起 20 个工作日内，向复检受理部门提交复检报告。因特殊情况不能在规定时限完成检验的，应当提前通知复检受理部门，并说明理由。

第四十六条 复检机构出具的复检结论为最终检验结论。复检受理部门应当自收到复检报告之日起 2 个工作日内，将复检报告递送复检申请人、初检机构及核查处置部门。

第六章 核查处置

第四十七条 核查处置部门应当自收到检验结论为不符合规定的检验报告之日起 15 个工作日内，对涉及的化妆品生产经营者依法立案调查；涉及检出禁用原料或者可能危害人体健康物质的，应当立即对涉及的化妆品生产经营者立案调查。

在异议审查和复检期间，核查处置部门不停止对检验结论为不符合规定产品的调查和风险控制工作。

第四十八条 对化妆品注册人、备案人、受托生产企业的调查，核查处置部门应当重点调查检验结论为不符合规定产品涉及的原料进货查验记录、库存或者留样的原料、生产记录、进口记录、产品留样、产品销售记录等。涉及检出禁用原料或者可能危

害人体健康物质的，核查处置部门应当对上述企业库存或者留样的其他批次或者同类产品进行抽样检验。

调查中发现产品造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，核查处置部门应当依法对涉及的产品采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施；发现化妆品生产质量管理体系存在严重风险隐患的，依法对企业全部相关产品采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施。

涉及对产品在全国范围内采取风险控制措施的，由产品标签标示的化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地的核查处置部门逐级报告其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门；省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依法发布安全警示信息，同时通报其他省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

核查处置部门对境外化妆品注册人、备案人开展调查时，该境外化妆品注册人、备案人的境内责任人应当配合，代为签收有关执法文书等。

第四十九条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业提出样品真实性异议，否认检验结论为不符合规定产品是其生产或者进口的，应当向其所在地的核查处置部门提交证明该产品不是其生产或者进口的异议申请证明材料。核查处置部门应当结合企业提交的异议申请证明材料、产品经营环节溯源等情况，综合判断该产品是否为上述企业生产或者进口，并及时出具样品真实性异议审查意见。

经调查核实化妆品注册人、备案人、受托生产企业提供虚假

信息或者隐瞒真实情况的，核查处置部门应当依照化妆品监督管理条例规定的情节严重情形，对其依法从重从严处罚。

第五十条 对化妆品经营者的调查，核查处置部门应当重点调查检验结论为不符合规定产品的进货查验记录等。对于化妆品注册人、备案人、受托生产企业提出样品真实性异议的产品，核查处置部门应当根据调查需要，对上述产品逐级溯源，产品来源或者流向涉及其他省（区、市）的，应当依法向有管辖权的负责药品监督管理的部门提出协查请求或者通报违法线索。化妆品经营者所在地核查处置部门应当将产品溯源调查情况通报化妆品注册人、备案人所在地核查处置部门。

调查中发现造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的产品，核查处置部门应当依法对涉及的产品采取责令暂停经营的紧急控制措施。

第五十一条 核查处置部门应当自收到检验结论为不符合规定的检验报告之日起 90 日内完成核查处置工作，对涉及的化妆品生产经营者依法作出行政处罚；因特殊原因需要延长工作时限的，应当提前书面报告组织抽检部门。

第五十二条 化妆品注册人、备案人收到检验结论为不符合规定的检验报告和抽样检验结果告知书后，应当立即对相关产品风险进行评估，并依照化妆品生产经营监督管理办法第五十三条的规定，对可能危害人体健康的产品，区分以下情形，立即停止生产，通知相关经营者和消费者停止经营、使用：

（一）被抽样产品检出禁用原料或者其他可能危害人体健康

物质的，应当停止涉及该禁用原料或者其他可能危害人体健康物质的全部产品的生产；

（二）被抽样产品微生物检验项目不符合规定的，应当停止涉及该产品的生产车间内产品的生产；

（三）被抽样产品检出禁用原料或者其他可能危害人体健康物质、微生物以外的检验项目不符合规定的，应当对该产品存在的质量缺陷或者其他问题进行评估，自行决定停止生产的范围。

化妆品注册人、备案人应当立即开展自查，查找产品存在质量安全风险的原因，并进行整改；自查发现化妆品生产质量管理体系存在严重风险隐患的，应当立即对全部产品停止生产、经营。自查整改完成后，化妆品注册人、备案人应当对化妆品生产质量管理体系进行评估，经评估认为影响质量安全的风险因素消除后，方可恢复生产。

在异议审查和复检期间，化妆品生产经营者不停止对检验结论为不符合规定产品的风险控制工作。

第五十三条 化妆品注册人、备案人应当根据风险评估和自查整改情况，依照化妆品监督管理条例第四十四条的规定，召回已经上市销售的相关产品，并记录召回和通知情况。

受托生产企业、化妆品经营者收到化妆品注册人、备案人的召回通知后，应当配合实施召回。

第五十四条 核查处置部门应当监督化妆品生产经营者的自查整改、召回工作，根据实际情况，组织现场检查。

第七章 信息公开

第五十五条 负责药品监督管理的部门负责公布本部门组织的抽样检验结果。

任何单位和个人不得擅自发布化妆品抽样检验信息。

第五十六条 组织抽检部门应当通过其政府网站等媒体及时向社会公开抽样检验结果。对不符合规定产品的信息公开应当至少包括：被抽样产品名称、包装规格、生产日期或者批号、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、不符合规定的检验项目、标签标示化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人名称和地址、被抽样化妆品生产经营者的名称和地址、承检机构名称等。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人提出异议申请否认检验结论为不符合规定的产品是其生产或者进口，经上述企业所在地核查处置部门综合判断情况属实的，组织抽检部门在公开抽样检验结果时予以说明；经综合判断上述企业提供虚假信息或者隐瞒真实情况的，组织抽检部门在公开抽样检验结果时予以曝光。

第五十七条 抽样检验信息公开应当依照《中华人民共和国政府信息公开条例》等法律法规规定执行。

对公共利益可能产生重大影响的化妆品抽样检验信息，公开部门应当在信息公开前加强分析研判，及时、准确地公开信息，必要时应当提前报告同级人民政府和上一级负责药品监督管理的部门。

第八章 附 则

第五十八条 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，用于化妆品抽样检验。

第五十九条 根据监管工作需要，负责药品监督管理的部门可以组织开展专项抽样检验，相关工作程序参照本办法执行。

因监督检查、投诉举报、案件查办、不良反应监测等监管工作需要开展抽样检验，不受抽样数量、地点、样品状态、抽样检验结果公开等限制。

第六十条 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据本办法，结合实际对本行政区域内组织开展的化妆品抽样检验工作制定实施细则。

第六十一条 本办法自 2023 年 3 月 1 日起施行。《国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发化妆品抽样检验工作规范的通知》（食药监办药化监〔2017〕103 号）同时废止。