

附件

## 化妆品生产质量管理规范 检查要点及判定原则

为规范化妆品生产许可和监督检查工作，指导化妆品注册人、备案人、受托生产企业贯彻执行《化妆品生产质量管理规范》，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，国家药监局组织制定了《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》。

### 一、化妆品生产质量管理规范检查要点适用范围

（一）对从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人、受托生产企业，依据化妆品生产质量管理规范检查要点（实际生产版，见附1）开展检查。附1共有检查项目81项，其中重点项目29项（重点项目包括关键项目3项，其他重点项目26项），一般项目52项。

（二）对委托生产的化妆品注册人、备案人，依据化妆品生产质量管理规范检查要点（委托生产版，见附2）开展检查。附2共有检查项目24项，其中重点项目9项（重点项目包括关键项目1项，其他重点项目8项），一般项目15项。

（三）对既从事化妆品生产活动又委托生产的化妆品注册人、备案人，依据附1和附2分别开展检查并单独判定。

## 二、化妆品生产质量管理规范检查分类及判定原则

### （一）生产许可现场核查

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依据附 1 组织对化妆品生产许可申请人开展生产许可现场核查。

1.现场核查中未发现企业存在不符合规定项目的，应当判定为“现场核查通过”。

2.现场核查中发现企业存在以下情形之一的，应当判定为“现场核查不通过”：

（1）关键项目不符合规定；

（2）关键项目瑕疵数与其他重点项目不符合规定数总和大于 6 项（含）；

（3）重点项目不符合规定数、重点项目瑕疵数、一般项目不符合规定数总和大于 16 项（含）。

3.现场核查中发现企业存在不符合规定项目，但未存在上述应当判定为“现场核查不通过”情形的，应当判定为“整改后复查”。判定为“整改后复查”的企业，应当在规定时间内完成整改，并向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交整改报告。省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到整改报告后，可以根据实际情况对该企业组织现场复查，确认整改符合要求后，判定为“现场核查通过”；对于规定时限内未提交整改报告或者复查发现整改项目仍不符合规定的，应当判定为“现场核查不通过”。

## （二）生产许可延续后现场核查

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在其向化妆品生产许可延续申请人换发新化妆品生产许可证之日起6个月内，对申请人延续许可的申报资料和承诺进行监督，依据附1组织对该企业开展现场核查，核查结果为上述“现场核查不通过”的，应当依法撤销化妆品生产许可；核查结果为上述“整改后复查”，且在规定的时限内未提交整改报告或者复查发现整改项目仍不符合规定的，应当依法撤销化妆品生产许可。

## （三）日常监督检查

1.对从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人、受托生产企业监督检查

负责药品监督管理的部门应当依据附1对已取得化妆品生产许可证的企业生产质量管理规范执行情况开展全部或者部分项目监督检查。

（1）现场检查中未发现企业存在不符合规定项目的，应当判定为“检查未发现生产质量管理体系存在缺陷”。

（2）现场检查中发现企业存在以下情形之一的，应当判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”：

- 1) 关键项目不符合规定；
- 2) 关键项目瑕疵数与其他重点项目不符合规定数总和大于6项（含）；
- 3) 重点项目不符合规定数、重点项目瑕疵数、一般项目不

符合规定数总和大于 16 项（含）。

（3）现场检查中发现企业存在不符合规定项目，但未存在上述应当判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”情形的，应当判定为“生产质量管理体系存在缺陷”。

## 2.对委托生产的化妆品注册人、备案人监督检查

负责药品监督管理的部门应当依据附 2 对委托生产的化妆品注册人、备案人生产质量管理规范执行情况开展全部或者部分项目监督检查。

（1）现场检查中未发现企业存在不符合规定项目的，应当判定为“检查未发现生产质量管理体系存在缺陷”。

（2）现场检查中发现企业存在以下情形之一的，应当判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”：

1) 关键项目不符合规定；

2) 关键项目瑕疵数和其他重点项目不符合规定数总和大于 4 项（含）；

3) 重点项目不符合规定数、重点项目瑕疵数、一般项目不符合规定数总和大于 8 项（含）。

（3）现场检查中发现企业存在不符合规定项目，但未存在上述应当判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”情形的，应当判定为“生产质量管理体系存在缺陷”。

## 三、其他事项

省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以结合实际，细化、

补充制定本行政区域化妆品生产质量管理规范检查要点。

- 附：1.化妆品生产质量管理规范检查要点（实际生产版）  
2.化妆品生产质量管理规范检查要点（委托生产版）

## 化妆品生产质量管理规范检查要点（实际生产版）

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
<b>第一部分 机构与人员</b>			
1	第四条第一款	从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人、受托生产企业（以下统称“企业”）应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的组织机构，明确质量管理、生产等部门的职责和权限，配备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员和检验人员。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否建立组织机构，组织机构是否与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目相适应；</li> <li>2.企业是否对质量管理、生产等部门职责权限做出书面规定；</li> <li>3.企业是否配备与其生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的管理人员、操作人员和检验人员；配备的人员是否满足相应的任职条件。</li> </ol>
2	第四条第二款	企业的质量管理部门应当独立设置，履行质量保证和控制职责，参与所有与质量管理有关的活动。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否独立设置质量管理部门且配备相应办公场所及专职人员；</li> <li>2.企业是否明确质量管理部门岗位职责和权限，并规定参与质量管理活动的内容；</li> <li>3.质量管理部门是否按照其职责范围履行质量管理职责。</li> </ol>
3	第五条	企业应当建立化妆品质量安全责任制，明确企业法定代表人（或者主要负责人，下同）、质量安全负责人、质量管理部门负责人、生产部门负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位的职责，各岗位人员应当按照岗位职责要求，逐级履行相应的化妆品质量安全责任。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否建立化妆品质量安全责任制；是否书面规定企业法定代表人、质量安全负责人、质量管理部门负责人、生产部门负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位的职责；</li> <li>2.企业各岗位人员是否按照其岗位职责的要求逐级履行质量安全责任。</li> </ol>
4	第六条	法定代表人对化妆品质量安全工作全面负责，应当负责提供必要的资源，合理制定并组织实施质量方针，确保实现质量目标。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否书面明确规定法定代表人全面负责化妆品质量安全工作；</li> <li>2.法定代表人是否为化妆品生产和质量安全工作提供与生产化妆品品种、数量和生产许可项目相适应的资源，是否组织制定企业的质量方针和质量目标，是否组织对质量目标的实现进行定期考核和分析。</li> </ol>

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
5*	第七条第一款	企业应当设质量安全负责人，质量安全负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知 识，熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，并具有 5 年以上化妆品生产或者质量管理经验。	1.企业是否设有质量安全负责人； 2.质量安全负责人是否具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等专业教育或培训背景，是否具备化妆品质量安全相关专业知 识，是否熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范； 3.质量安全负责人是否具有 5 年以上化妆品生产或者质量管理经验。
6*	第七条第二款	质量安全负责人应当协助法定代表人承担下列相应的产品质量安全管理和产品放行职责： （一）建立并组织实施本企业质量管理体系，落实质量安全管理责任，定期向法定代表人报告质量管理体系运行情况； （二）产品质量安全问题的决策及有关文件的签发； （三）产品安全评估报告、配方、生产工艺、物料供应商、产品标签等的审核管理，以及化妆品注册、备案资料的审核（受托生产企业除外）； （四）物料放行管理和产品放行； （五）化妆品不良反应监测管理。	1.质量安全负责人是否建立并组织实施本企业质量管理体系，落实质量安全管理责任，并定期以书面报告形式向法定代表人报告质量管理体系运行情况； 2.质量安全负责人是否负责产品质量安全问题的决策及有关文件的签发； 3.质量安全负责人是否组织制定产品安全评估报告、配方、生产工艺、物料供应商、产品标签等的审核管理程序，并履行审核管理职责； 4.质量安全负责人是否履行对化妆品注册、备案资料审核的职责（受托生产企业除外）； 5.质量安全负责人是否根据质量管理体系要求，履行物料放行管理和产品放行职责； 6.质量安全负责人是否履行化妆品不良反应监测管理职责。
7	第七条第三款	质量安全负责人应当独立履行职责，不受企业其他人员的干扰。根据企业质量管理体系运行需要，经法定代表人书面同意，质量安全负责人可以指定本企业的其他人员协助履行上述职责中除（一）（二）外的其他职责。被指定人员应当具备相应资质和履职能力，且其协助履行上述职责的时间、具体事项等应当如实记录，确保协助履行职责行为可追溯。质量安全负责人应当对协助履行职责情况进行监督，且其应当承担的法律责任并不转移给被指定人员。	1.质量安全负责人是否按照质量安全责任制独立履行职责，在产品质量安全管理和产品放行中不受企业其他人员的干扰； 2.质量安全负责人指定本企业的其他人员协助履行其职责的，指定协助履行的职责是否为化妆品生产质量管理规范第七条第二款（一）（二）项以外的职责；是否制定相应的指定协助履行职责管理程序并经法定代表人书面同意； 3.被指定人员是否具备相应的资质和履职能力； 4.被指定人员在协助履职过程中是否执行相应的管理程序，并如实记录，保证履职的内容、时间、具体事项可追溯； 5.质量安全负责人是否对协助履职情况进行监督。

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
8*	第八条	<p>质量管理部门负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识，熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，并具有化妆品生产或者质量管理经验。质量管理部门负责人应当承担下列职责：</p> <p>（一）所有产品质量有关文件的审核；</p> <p>（二）组织与产品质量相关的变更、自查、不合格品管理、不良反应监测、召回等活动；</p> <p>（三）保证质量标准、检验方法和其他质量管理规程有效实施；</p> <p>（四）保证完成必要的验证工作，审核和批准验证方案和报告；</p> <p>（五）承担物料和产品的放行审核工作；</p> <p>（六）评价物料供应商；</p> <p>（七）制定并实施生产质量管理相关的培训计划，保证员工经过与其岗位要求相适应的培训，并达到岗位职责的要求；</p> <p>（八）负责其他与产品质量有关的活动。</p> <p>质量安全负责人、质量管理部门负责人不得兼任生产部门负责人。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否设有质量管理部门负责人；</li> <li>2.质量管理部门负责人是否具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等专业教育或培训背景，是否具备化妆品质量安全相关专业知识，是否熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范；</li> <li>3.质量管理部门负责人是否具有化妆品生产或质量管理经验；</li> <li>4.质量管理部门负责人是否承担所有产品质量有关文件（包括制度、程序、标准、记录、报告等）的审核管理；</li> <li>5.质量管理部门负责人是否根据质量管理体系要求，组织与产品质量相关的变更、自查、不合格品管理、不良反应监测、召回等活动；</li> <li>6.质量管理部门负责人是否监督保证质量标准、检验方法和其他质量管理规程有效实施；</li> <li>7.质量管理部门负责人是否组织实施主要生产工艺（包括生产工艺参数、工艺过程的关键控制点）等必要的验证工作，并审核和批准验证方案和报告；</li> <li>8.质量管理部门负责人是否承担物料和产品的放行审核工作，并保证审核工作可追溯；</li> <li>9.质量管理部门负责人是否根据物料供应商相关管理制度定期评价物料供应商；</li> <li>10.质量管理部门负责人是否根据企业实际情况制定生产质量管理相关的入职培训和年度培训计划，并根据培训计划实施培训及考核，以保证员工达到岗位职责的要求；</li> <li>11.质量管理部门负责人是否负责其他与产品质量有关的活动；</li> <li>12.质量安全负责人、质量管理部门负责人是否兼任生产部门负责人。</li> </ol>



序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
9*	第九条	<p>生产部门负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识，熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，并具有化妆品生产或者质量管理经验。生产部门负责人应当承担下列职责：</p> <p>（一）保证产品按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求以及企业制定的生产工艺规程和岗位操作规程生产；</p> <p>（二）保证生产记录真实、完整、准确、可追溯；</p> <p>（三）保证生产环境、设施设备满足生产质量需要；</p> <p>（四）保证直接从事生产活动的员工经过培训，具备与其岗位要求相适应的知识和技能；</p> <p>（五）负责其他与产品生产有关的活动。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否设有生产部门负责人；</li> <li>2.生产部门负责人是否具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等专业教育或培训背景，是否具备化妆品质量安全相关专业知识，是否熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范；</li> <li>3.生产部门负责人是否具有化妆品生产或者质量管理经验；</li> <li>4.生产部门负责人的职责是否包含本条款规定的职责内容；</li> <li>5.生产部门负责人是否根据相应的生产管理规程，保证产品按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求以及企业制定的生产工艺规程和岗位操作规程生产；</li> <li>6.生产部门负责人是否根据相应的生产管理规程，保证生产记录真实、完整、准确、可追溯；</li> <li>7.生产部门负责人是否根据相应的生产管理规程，保证生产环境、设施设备满足生产质量需要；</li> <li>8.生产部门负责人是否确认直接从事生产活动的员工培训内容，明确培训效果，保证其具备与岗位要求相适应的知识和技能；</li> <li>9.生产部门负责人是否负责其他与产品生产有关的活动。</li> </ol>
10	第十条	<p>企业应当制定并实施从业人员入职培训和年度培训计划，确保员工熟悉岗位职责，具备履行岗位职责的法律知识、专业知识以及操作技能，考核合格后方可上岗。</p> <p>企业应当建立员工培训档案，包括培训人员、时间、内容、方式及考核情况等。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否制定从业人员入职培训和年度培训计划；培训计划是否根据生产的化妆品品种、数量和生产许可项目合理设置法律知识、专业知识以及操作技能等内容；</li> <li>2.企业是否按照入职培训和年度培训计划对员工进行培训；培训效果是否经过考核；</li> <li>3.新入职员工或调岗员工是否经岗位知识、岗位职责和操作技能考核合格后上岗；员工是否具备相应履职能力；</li> <li>4.企业是否建立员工培训档案；培训档案是否包括培训人员、时间、内容、方式及考核情况等。</li> </ol>

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
11	第十一条第一款	企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。直接从事化妆品生产活动的人员应当在上岗前接受健康检查，上岗后每年接受健康检查。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。企业应当建立从业人员健康档案，至少保存3年。	1.企业是否建立并执行从业人员健康管理制度； 2.直接从事化妆品生产活动的人员是否在上岗前接受健康检查，是否在上岗后每年接受健康检查；直接从事化妆品生产活动的人员是否患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病； 3.企业是否建立从业人员健康档案；健康档案保存期限是否符合要求。
12	第十一条第二款	企业应当建立并执行进入生产车间卫生管理制度、外来人员管理制度，不得在生产车间、实验室内开展对产品质量安全有不利影响的活动。	1.企业是否建立并执行进入生产车间卫生管理制度；进入生产车间卫生管理制度是否包括进入生产车间人员的清洁、消毒（必要时）、着装要求等内容；企业是否定期对工作服清洁消毒； 2.企业是否制定外来人员管理制度；外来人员管理制度是否包括批准、登记、清洁、消毒（必要时）、着装以及安全指导等内容；企业是否对外来人员进行监督； 3.企业是否在生产车间、实验室内开展对产品质量安全有不利影响的活动，是否带入或者放置与生产无关的个人用品或者其他与生产不相关物品。
<b>第二部分 质量保证与控制</b>			
13	第十二条第一款	企业应当建立健全化妆品生产质量管理体系文件，包括质量方针、质量目标、质量管理制度、质量标准、产品配方、生产工艺规程、操作规程，以及法律法规要求的其他文件。	1.企业建立的化妆品生产质量管理体系文件是否健全，是否包括质量方针、质量目标、质量管理制度、质量标准、产品配方、生产工艺规程、操作规程，以及法律法规要求的其他文件； 2.企业是否制定能体现质量方向的质量方针，并向全员宣贯；质量目标是否有量化指标；质量管理制度是否适宜并可操作；质量标准是否涵盖物料和产品的质量要求；产品配方是否与化妆品注册、备案资料一致；操作规程是否涵盖关键岗位和关键仪器设备操作要求。
14	第十二条第二款	企业应当建立并执行文件管理制度，保证化妆品生产质量管理体系文件的制定、审核、批准、发放、销毁等得到有效控制。	1.企业是否建立文件管理制度；文件管理制度是否明确质量管理体系文件制定、审核、批准、发放、作废、销毁等的程序和格式； 2.企业是否执行文件管理制度；文件是否受控、是否经审核批准、在使用处存放的是否为有效版本，外来文件是否及时更新，作废文件是否及时销毁等。

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
15	第十三条第一款	与本规范有关的活动均应当形成记录。	企业是否对与化妆品生产质量管理规范有关的活动均形成了记录；是否包括人员培训、健康、卫生管理，环境监控，设施、设备、仪器的清洁、消毒、监测、使用、维护管理，供应商审核评价，物料采购、验收、贮存、使用等管理，产品生产、放行管理，不合格品管理，检验管理，留样管理，实验室管理，体系自查，销售、退货、投诉、召回、不良反应监测等活动记录。
16*	第十三条第二款	企业应当建立并执行记录管理制度。记录应当真实、完整、准确，清晰易辨，相互关联可追溯，不得随意更改，更正应当留痕并签注更正人姓名及日期。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否建立记录管理制度；记录管理制度是否明确记录的填写、保存、处置等程序和格式；</li> <li>2.企业是否执行记录管理制度，是否及时填写记录；记录是否真实、完整、准确，清晰易辨，相互关联可追溯；记录是否存在随意更改的情况；记录的更正是否符合要求。</li> </ol>
17	第十三条第三款	采用计算机（电子化）系统生成、保存记录或者数据的，应当符合本规范附 1 的要求。	<p>企业采用计算机（电子化）系统生成、保存记录或者数据的，是否符合化妆品生产质量管理规范附 1 的要求。主要包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.采用电子记录的系统是否满足规定的功能要求；</li> <li>2.系统的有效性和安全性是否经过验证；</li> <li>3.系统是否具有保证数据安全性的有效措施，例如定期备份，防止病毒和非法入侵等；</li> <li>4.系统是否可以确保登录用户的唯一性与可追溯性；</li> <li>5.电子记录能否实现与纸质记录同等功能；系统生成和保存的数据或者信息是否真实、完整、准确、可追溯；</li> <li>6.系统是否建立有效的轨迹自动跟踪系统，能够对登录、编辑、修改、删除以及系统的设置、校准、修改、时间戳变更等操作进行自动跟踪，追溯操作者、操作时间和操作过程。</li> </ol>

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
18	第十三条 第四款	记录应当标示清晰，存放有序，便于查阅。与产品追溯相关的记录，其保存期限不得少于产品使用期限届满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。与产品追溯不相关的记录，其保存期限不得少于2年。记录保存期限另有规定的从其规定。	1.所有记录是否标示清晰，存放有序，便于查阅； 2.记录保存期限是否符合要求。
19	第十四条	企业应当建立并执行追溯管理制度，对原料、内包材、半成品、成品制定明确的批号管理规则，与每批产品生产相关的所有记录应当相互关联，保证物料采购、产品生产、质量控制、贮存、销售和召回等全部活动可追溯。	1.企业是否建立并执行追溯管理制度；是否明确规定批的定义以及原料、内包材、半成品、成品的批号管理规则； 2.企业能否通过批号管理确保与每批产品生产相关的所有记录相互关联； 3.企业能否保证物料采购、产品生产、质量控制、贮存、销售和召回等全部活动可追溯。
20	第十五条 第一款	企业应当建立并执行质量管理体系自查制度，包括自查时间、自查依据、相关部门和人员职责、自查程序、结果评估等内容。	1.企业是否建立质量管理体系自查制度； 2.质量管理体系自查制度是否包括自查时间、启动自查情形、自查依据、相关部门和人员职责、自查程序、结果评估等内容，是否对法规、规章中关于自查发现问题的评估、整改、停产、报告等程序作出具体规定。
21	第十五条 第二款	自查实施前应当制定自查方案，自查完成后应当形成自查报告。自查报告应当包括发现的问题、产品质量安全评价、整改措施等。自查报告应当经质量安全负责人批准，报告法定代表人，并反馈企业相关部门。企业应当对整改情况进行跟踪评价。	1.企业是否在实施质量管理体系自查前制定自查方案，是否在自查完成后形成自查报告； 2.自查报告是否包括发现的问题、产品质量安全评价、整改措施等内容；自查报告是否经质量安全负责人批准，是否报告法定代表人，是否反馈企业相关部门； 3.企业是否对整改情况进行跟踪评价。

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
22*	第十五条第三款	企业应当每年对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查。出现连续停产1年以上，重新生产前应当进行自查，确认是否符合本规范要求；化妆品抽样检验结果不合格的，应当按规定及时开展自查并进行整改。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否每年对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；在发现生产条件不符合化妆品生产质量管理规范要求时，是否立即采取整改措施；在发现可能影响化妆品质量安全时，是否立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；</li> <li>2.企业有连续停产1年以上的情形时，是否在重新生产前按规定开展全面自查，确认符合化妆品生产质量管理规范要求后再恢复生产；自查和整改情况是否在恢复生产之日起10个工作日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；</li> <li>3.企业在出现化妆品抽样检验结果不合格时，是否按照规定及时开展自查并进行整改。</li> </ol>
23*	第十六条第一款	企业应当建立并执行检验管理制度，制定原料、内包材、半成品以及成品的质量控制要求，采用检验方式作为质量控制措施的，检验项目、检验方法和检验频次应当与化妆品注册、备案资料载明的技术要求一致。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否建立并执行检验管理制度；检验管理制度是否明确与检验相关的职责分工、程序、记录和报告要求等内容；</li> <li>2.企业是否制定原料、内包材、半成品以及成品的质量控制要求；质量控制要求是否符合强制性国家标准和技术规范；</li> <li>3.企业采用非检验方式作为质量控制措施的，是否明确质量确认方式和要求；采用检验方式作为质量控制措施的，检验项目、检验方法和检验频次是否符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求；</li> <li>4.企业是否明确规定化妆品出厂检验项目。</li> </ol>
24	第十六条第二款	企业应当明确检验或者确认方法、取样要求、样品管理要求、检验操作规程、检验过程管理要求以及检验异常结果处理要求等，检验或者确认的结果应当真实、完整、准确。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否对每种检验对象规定检验或者确认方法、取样要求、样品管理要求、检验操作规程、检验过程管理要求以及检验异常结果处理要求等；</li> <li>2.企业检验或者确认的结果是否真实、完整、准确；检验结果是否与检验原始记录保持一致。</li> </ol>

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
25*	第十七条第一款	企业应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的实验室，至少具备菌落总数、霉菌和酵母菌总数等微生物检验项目的检验能力，并保证检测环境、检验人员以及检验设施、设备、仪器和试剂、培养基、标准品等满足检验需要。重金属、致病菌和产品执行的标准中规定的其他安全性风险物质，可以委托取得资质认定的检验检测机构进行检验。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的实验室；</li> <li>2.企业是否具备菌落总数、霉菌和酵母菌总数等微生物检验项目的检验能力；</li> <li>3.实验室的检测环境、检验人员以及检验设施、设备、仪器和试剂、培养基、标准品等是否可以满足检验需要；</li> <li>4.企业委托检验检测机构检验重金属、致病菌和产品执行的标准中规定的其他安全性风险物质时，受托检验检测机构是否具有相应检验项目的资质和检验能力；委托检验协议或者相关文件是否明确了检验项目、检验依据、检验频次等要求。</li> </ol>
26	第十七条第二款	企业应当建立并执行实验室管理制度，保证实验设备仪器正常运行，对实验室使用的试剂、培养基、标准品的配制、使用、报废和有效期实施管理，保证检验结果真实、完整、准确。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否建立并执行实验室管理制度；是否对设备、仪器和试剂、培养基、标准品的管理作出明确规定，保证检验结果真实、完整、准确；</li> <li>2.企业是否建立实验室设备、仪器清单；设备、仪器是否设置唯一编号并有明显的状态标识；</li> <li>3.企业是否按规定对实验室设备、仪器进行校准或者检定、使用、清洁、维护，保证实验室设备仪器正常运行；</li> <li>4.企业是否对实验室使用的试剂、培养基、标准品等的采购、贮存、配制、标识、使用、报废和有效期等实施有效管理。</li> </ol>
27*	第十八条第一款、第二款、第三款	<p>企业应当建立并执行留样管理制度。每批出厂的产品均应当留样，留样数量至少达到出厂检验需求量的2倍，并应当满足产品质量检验的要求。出厂的产品为成品的，留样应当保持原始销售包装。销售包装为套盒形式，该销售包装内含有多个化妆品且全部为最小销售单元的，如果已经对包装内的最小销售单元留样，可以不对该销售包装产品整体留样，但应当留存能够满足质量追溯需求的套盒外包装。</p> <p>出厂的产品为半成品的，留样应当密封且能够保证产品质量稳定，并有符合要求的标签信息，保证可追溯。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否建立并执行留样管理制度；留样管理制度是否明确产品留样程序、留存地点、留样数量、留样记录、保存期限和处理方法等内容；</li> <li>2.企业是否对出厂的半成品、成品逐批留样；留样数量是否符合规定；</li> <li>3.出厂的产品为成品的，留样的包装是否符合规定；</li> <li>4.出厂的产品为半成品的，留样是否密封并保证产品质量稳定；标签信息是否包括产品名称、企业名称、规格、贮存条件、使用期限等信息，保证可追溯。</li> </ol>

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
28	第十八条第四款	企业应当依照相关法律法规的规定和标签标示的要求贮存留样的产品，并保存留样记录。留样保存期限不得少于产品使用期限届满后6个月。发现留样的产品在使用期限内变质的，企业应当及时分析原因，并依法召回已上市销售的该批次化妆品，主动消除安全风险。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否设置专门的留样区域；留样的贮存条件是否符合相关法律法规的规定和标签标示的要求；</li> <li>2.企业是否按规定保存留样记录，是否记录留样在使用期限内的质量情况；留样的保存期限是否不少于产品使用期限届满后6个月；</li> <li>3.企业是否依据留样管理制度对留样进行定期观察；发现留样的产品在使用期限内变质时，企业是否及时分析原因，并依法召回已上市销售的该批次化妆品，主动消除安全风险。</li> </ol>
<b>第三部分 厂房设施与设备管理</b>			
29*	第十九条	企业应当具备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地和设施设备。生产场地选址应当不受有毒、有害场所以及其他污染源的影响，建筑结构、生产车间和设施设备应当便于清洁、操作和维护。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否具备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地和设施设备；</li> <li>2.生产场地周边是否有粉尘、有害气体、放射性物质、垃圾处理等扩散性污染源及有毒、有害场所；企业的建筑结构、生产车间和设施设备是否便于清洁、操作和维护。</li> </ol>
30*	第二十条第一款	企业应当按照生产工艺流程及环境控制要求设置生产车间，不得擅自改变生产车间的功能区域划分。生产车间不得有污染源，物料、产品和人员流向应当合理，避免产生污染与交叉污染。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否按照生产工艺流程及环境控制要求设置生产车间，是否擅自改变更衣、缓冲、称量、配制、半成品贮存、填充与灌装、清洁容器与器具贮存、包装、贮存等功能区域划分；</li> <li>2.生产车间内是否有污染源；物料、产品和人员流向是否合理，是否存在导致物料、产品污染和交叉污染的情形。</li> </ol>
31	第二十条第二款	生产车间更衣室应当配备衣柜、鞋柜，洁净区、准洁净区应当配备非手接触式洗手及消毒设施。企业应当根据生产环境控制需要设置二次更衣室。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.生产车间更衣室是否配备衣柜、鞋柜；洁净区、准洁净区是否配备与人员数量相匹配的非手接触式洗手及消毒设施；</li> <li>2.企业是否根据生产环境控制需要设置二次更衣室。</li> </ol>

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
32*	第二十一条第一款	企业应当按照产品工艺环境要求，在生产车间内划分洁净区、准洁净区、一般生产区，生产车间环境指标应当符合本规范附 2 的要求。不同洁净级别的区域应当物理隔离，并根据工艺质量保证要求，保持相应的压差。	1.企业是否按照产品工艺环境要求划分生产区域；生产车间环境指标是否符合化妆品生产质量管理规范附 2 的要求； 2.不同洁净级别的区域是否物理隔离，是否根据工艺质量保证要求，保持相应的压差。
33	第二十一条第二款	生产车间应当保持良好的通风和适宜的温度、湿度。根据生产工艺需要，洁净区应当采取净化和消毒措施，准洁净区应当采取消毒措施。企业应当制定洁净区和准洁净区环境监控计划，定期进行监控，每年按照化妆品生产车间环境要求对生产车间进行检测。	1.生产车间是否保持良好的通风和适宜的温度、湿度；温度、湿度是否在规定的区间范围内； 2.企业是否根据生产工艺需要，制定洁净区净化和消毒、准洁净区消毒管理制度，确保相关措施的有效实施，是否按制度执行并记录； 3.企业是否制定洁净区和准洁净区环境监控计划，是否按照计划定期监控并记录；企业是否每年根据环境监控计划，按照化妆品生产车间环境要求对生产车间进行检测。
34	第二十二条第一款	生产车间应当配备防止蚊蝇、昆虫、鼠和其他动物进入、孳生的设施，并有效监控。物料、产品等贮存区域应当配备合适的照明、通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施，并依照物料和产品的特性配备温度、湿度调节及监控设施。	1.生产车间是否配备防止蚊蝇、昆虫、鼠和其他动物进入、孳生的设施，是否有效监控并留存记录，是否定期分析存在的风险； 2.物料、产品等贮存区域是否配备合适的照明、通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施；企业是否制定相关管理制度，设置温度、湿度范围，是否依照物料和产品的特性配备温度、湿度调节及监控设施。
35*	第二十二条第二款	生产车间等场所不得贮存、生产对化妆品质量安全有不利影响的物料、产品或者其他物品。	1.生产车间等场所是否贮存对化妆品质量安全有不利影响的物料、产品或者其他物品； 2.共用生产车间生产非化妆品的，是否使用化妆品禁用原料及其他对化妆品质量安全有不利影响的原料，并具有防止污染和交叉污染的相应措施；企业是否有风险分析报告,确保其不对化妆品质量安全产生不利影响。
36*	第二十三条	易产生粉尘、不易清洁等的生产工序，应当在单独的生产操作区域完成，使用专用的生产设备，并采取相应的清洁措施，防止交叉污染。 易产生粉尘和使用挥发性物质生产工序的操作区域应当配备有效的除尘或者排风设施。	1.易产生粉尘、不易清洁等（散粉类、指甲油、香水等产品）的生产工序，是否设置单独生产操作区域，是否使用专用生产设备； 2.染发类、烫发类、蜡基类产品不易清洁的生产工序，是否设置单独生产操作区域或者物理隔断，是否使用专用生产设备； 3.易产生粉尘、不易清洁等的生产工序是否采取相应的清洁措施，防止交叉污染； 4.易产生粉尘和使用挥发性物质的生产工序（如称量、筛选、粉碎、混合等）的操作区是否配备有效的除尘或者排风设施。



序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
37	第二十四条第一款	企业应当配备与生产的化妆品品种、数量、生产许可项目、生产工艺流程相适应的设备，与产品质量安全相关的设备应当设置唯一编号。管道的设计、安装应当避免死角、盲管或者受到污染，固定管道上应当清晰标示内容物的名称或者管道用途，并注明流向。	1.企业是否配备与生产的化妆品品种、数量、生产许可项目、生产工艺流程相适应的设备； 2.与产品质量安全相关的称量、配制、半成品贮存、填充与灌装、包装、产品检验等设备是否设置唯一编号； 3.管道的设计、安装是否避免死角、盲管或者受到污染；固定管道上是否清晰标示内容物的名称或者管道用途，是否注明流向。
38	第二十四条第二款	所有与原料、内包材、产品接触的设备、器具、管道等的材质应当满足使用要求，不得影响产品质量安全。	所有与原料、内包材、产品接触的设备、器具、管道等的材质是否满足使用要求，是否影响产品质量安全。
39	第二十五条第一款	企业应当建立并执行生产设备管理制度，包括生产设备的采购、安装、确认、使用、维护保养、清洁等要求，对关键衡器、量具、仪表和仪器定期进行检定或者校准。	1.企业是否建立并执行生产设备管理制度；生产设备管理制度是否包括生产设备的采购、安装、确认、使用、维护保养、清洁等要求； 2.企业是否制定关键衡器、量具、仪表和仪器检定或者校准计划，是否根据计划定期进行检定或者校准。
40	第二十五条第二款	企业应当建立并执行主要生产设备使用规程。设备状态标识、清洁消毒标识应当清晰。	1.企业是否建立并执行主要生产设备使用操作规程；操作规程、操作记录是否符合要求； 2.称量、配制、半成品贮存、填充与灌装、包装、产品检验等设备状态标识、清洁或者消毒标识是否清晰。
41	第二十五条第三款	企业应当建立并执行生产设备、管道、容器、器具的清洁消毒操作规程。所选用的润滑剂、清洁剂、消毒剂不得对物料、产品或者设备、器具造成污染或者腐蚀。	1.企业是否建立并执行生产设备、管道、容器、器具的清洁或者消毒操作规程；清洁或者消毒操作规程是否包括清洁消毒方法、清洁剂和消毒剂的名称与配制方法、清洁用水和清洁用具要求、清洁有效期限等内容；企业是否明确清洁或者消毒方法选择的依据； 2.企业所使用的润滑剂、清洁剂、消毒剂是否对物料、产品或者设备、器具造成污染或者腐蚀。
42	第二十六条第一款	企业制水、水贮存及输送系统的设计、安装、运行、维护应当确保工艺用水达到质量标准要求。	企业制水、水贮存及输送系统的设计、安装、运行、维护是否可以确保工艺用水达到质量标准要求。

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
43	第二十六条第二款	企业应当建立并执行水处理系统定期清洁、消毒、监测、维护制度。	企业是否建立并执行水处理系统定期清洁、消毒、监测、维护制度，是否按照制度落实相应措施，并留存相关记录。
44	第二十七条第一款	企业空气净化系统的设计、安装、运行、维护应当确保生产车间达到环境要求。	企业空气净化系统的设计、安装、运行、维护是否可以确保生产车间达到环境要求；企业是否保留空气净化系统设计、安装相关图纸及运行、维护记录。
45	第二十七条第二款	企业应当建立并执行空气净化系统定期清洁、消毒、监测、维护制度。	企业是否建立并执行空气净化系统定期清洁、消毒、监测、维护制度，是否按照制度落实相应措施，并应留存相关记录。
<b>第四部分 物料与产品管理</b>			
46	第二十八条第一款	企业应当建立并执行物料供应商遴选制度，对物料供应商进行审核和评价。企业应当与物料供应商签订采购合同，并在合同中明确物料验收标准和双方质量责任。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否建立并执行物料供应商遴选制度；物料供应商遴选制度是否明确物料供应商的遴选、退出标准以及审核、评价程序；</li> <li>2.企业按照物料供应商遴选制度对物料供应商进行审核时是否留存相关资料；</li> <li>3.外购半成品的，其所购买半成品为境内生产的，是否留存半成品生产企业的化妆品生产许可证；其所购买半成品为境外生产的，是否留存半成品生产企业的质量管理体系或者生产质量管理规范的资质证书、文件等证明资料，证明资料是否由所在国（地区）政府主管部门、认证机构或者具有所在国（地区）认证认可资质的第三方出具或者认可，并载明生产企业名称和实际生产地址信息；</li> <li>4.企业是否定期或者在获知物料供应商生产条件发生重大变化时对物料供应商进行评价，是否按照评价结果采取相应措施，是否留存评价和处理记录；</li> <li>5.企业是否与物料供应商签订采购合同，是否在合同中明确物料验收标准和双方质量责任。</li> </ol>

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
47*	第二十八条第二款	企业应当根据审核评价的结果建立合格物料供应商名录，明确关键原料供应商，并对关键原料供应商进行重点审核，必要时应当进行现场审核。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否根据审核评价结果建立合格物料供应商名录；合格物料供应商名录是否包括物料供应商名称、地址和联系方式，以及物料名称、质量要求、生产企业名称等内容；</li> <li>2.企业是否明确关键原料供应商，是否对其进行重点审核，是否明确关键原料供应商需要进行现场审核的情形，并按照规定执行；</li> <li>3.企业是否及时对合格物料供应商档案信息进行更新，确保物料供应商档案处于最新状态。</li> </ol>
48*	第二十九条第一款第二款	<p>企业应当建立并执行物料审查制度，建立原料、外购的半成品以及内包材清单，明确原料、外购的半成品成分，留存必要的原料、外购的半成品、内包材质量安全相关信息。</p> <p>企业应当在物料采购前对原料、外购的半成品、内包材实施审查。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否建立并执行物料审查制度；</li> <li>2.企业是否建立原料、外购的半成品以及内包材清单，是否明确原料和外购的半成品成分，是否留存必要的原料、外购的半成品、内包材质量安全相关信息；</li> <li>3.企业是否在物料采购前对原料、外购的半成品、内包材实施审查。</li> </ol>
49**	第二十九条第二款	不得使用禁用原料、未经注册或者备案的新原料，不得超出使用范围、限制条件使用限用原料，确保原料、外购的半成品、内包材符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否使用禁用原料、未经注册或备案的新原料；</li> <li>2.企业是否超出使用范围、限制条件使用限用原料；</li> <li>3.企业使用的原料、外购的半成品、内包材是否符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。</li> </ol>
50*	第三十条第一款	企业应当建立并执行物料进货查验记录制度，建立并执行物料验收规程，明确物料验收标准和验收方法。企业应当按照物料验收规程对到货物料检验或者确认，确保实际交付的物料与采购合同、送货票证一致，并达到物料质量要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否建立并执行物料进货查验记录制度；</li> <li>2.企业是否建立并执行物料验收规程，是否明确验收标准和验收方法；物料验收规程是否要求留存物料合格出厂证明文件、送货票证等；需要检验、检疫的进口原料是否要求留存相关证明；</li> <li>3.企业是否按照物料验收规程对到货物料检验或者确认；企业验收的物料是否与采购合同、送货票证一致，是否达到物料质量要求；</li> <li>4.物料标签标示的名称、数量、生产日期或者批号等信息是否与检验报告、实物、订单一致。</li> </ol>

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
51	第三十条第二款	企业应当对关键原料留样，并保存留样记录。留样的原料应当有标签，至少包括原料中文名称或者原料代码、生产企业名称、原料规格、贮存条件、使用期限等信息，保证可追溯。留样数量应当满足原料质量检验的要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否建立关键原料留样规则；</li> <li>2.企业是否建立关键原料目录；是否按规定对关键原料留样，并保存留样记录；</li> <li>3.留样标签是否符合规定，保证可追溯；留样数量是否满足原料质量检验的要求；留样是否密封并按规定条件贮存。</li> </ol>
52	第三十一条	物料和产品应当按规定的条件贮存，确保质量稳定。物料应当分类按批摆放，并明确标示。物料名称用代码标示的，应当制定代码对照表，原料代码应当明确对应的原料标准中文名称。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.物料是否按照规定的条件贮存，是否按照待检、合格、不合格等分批分类存放，并明确标示；企业是否标示物料名称（原料应当标识原料标准中文名称）或者代码、供应商名称或者代码、生产日期或者批号、使用期限、贮存条件等信息；</li> <li>2.产品是否按照规定的条件贮存，是否按照待检、合格、不合格等分批分类存放，并明确标示；是否标示产品名称、批号、使用期限、合格待检状态等信息；</li> <li>3.物料名称、供应商名称用代码标示的企业是否制定代码管理规程，是否制定物料、供应商名称代码对照表；原料代码是否明确对应的原料标准中文名称；</li> <li>4.企业是否如实记录物料和产品的库存数量和接收、发放、退回等变动情况。</li> </ol>
53	第三十二条第一款	企业应当建立并执行物料放行管理制度，确保物料放行后方可用于生产。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否建立并执行物料放行管理制度；是否明确物料批准放行的标准、职责划分等要求；</li> <li>2.用于生产的物料是否按照规定放行。</li> </ol>
54	第三十二条第二款	企业应当建立并执行不合格物料处理规程。超过使用期限的物料应当按照不合格品管理。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否建立并执行不合格物料处理规程；</li> <li>2.不合格物料是否有清晰标识，是否在专区存放；企业是否及时处理超过使用期限等的不合格物料。</li> </ol>

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
55	第三十三条第一款	企业生产用水的水质和水量应当满足生产要求，水质至少达到生活饮用水卫生标准要求。生产用水为小型集中式供水或者分散式供水的，应当由取得资质认定的检验检测机构对生产用水进行检测，每年至少一次。	1.企业生产用水的水量是否满足生产要求；水质是否达到生活饮用水卫生标准要求； 2.生产用水为集中式供水的，企业是否可以提供生产用水来源证明资料；生产用水为小型集中式供水或者分散式供水的，企业是否能够提供每年由取得资质的检验检测机构对生产用水进行检测的报告。
56*	第三十三条第二款	企业应当建立并执行工艺用水质量标准、工艺用水管理规程，对工艺用水水质定期监测，确保符合生产质量要求。	1.企业是否根据产品质量要求制定工艺用水质量标准、工艺用水管理规程； 2.企业是否按照工艺用水管理规程对工艺用水水质进行定期监测，确保符合生产质量要求。
57*	第三十四条第一款	产品应当符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范和化妆品注册、备案资料载明的技术要求。	企业生产的产品是否符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范和化妆品注册、备案资料载明的技术要求。
58*	第三十四条第二款	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、技术规范的要求。内包材上标注标签的生产工序应当在完成最后一道接触化妆品内容物生产工序的生产企业内完成。	1.企业是否建立并执行标签管理制度；标签管理制度是否明确产品标签审核程序及职责划分，确保产品的标签符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求； 2.内包材上标注标签的生产工序是否在完成最后一道接触化妆品内容物生产工序的生产企业内完成。
59*	第三十四条第三款	产品销售包装上标注的使用期限不得擅自更改。	企业是否存在擅自更改产品使用期限的行为。

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
<b>第五部分 生产过程管理</b>			
60	第三十五条	企业应当建立并执行与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产管理制度。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否建立并执行与化妆品生产品种、数量和生产许可项目相适应的生产管理制度，至少包括工艺和操作管理、生产指令管理、物料领用和查验管理、生产环境管理、生产设备管理、生产过程管理、生产记录管理、物料平衡管理、生产清场管理、退仓物料管理、不合格品管理、产品放行管理以及有关追溯管理等方面的制度；</li> <li>2.企业是否根据化妆品品种、数量和生产许可项目的变化动态完善相应制度，保证其在使用处为有效版本。</li> </ol>
61**	第三十六条	企业应当按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求建立并执行产品生产工艺规程和岗位操作规程，确保按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求生产产品。企业应当明确生产工艺参数及工艺过程的关键控制点。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否建立并执行产品生产工艺规程和岗位操作规程；</li> <li>2.产品生产工艺规程是否符合对产品质量安全有实质性影响的技术性要求；</li> <li>3.企业生产工艺规程中是否明确生产工艺参数及工艺过程的关键控制点。</li> </ol>
62*	第三十六条	主要生产工艺应当经过验证，确保能够持续稳定地生产出合格的产品。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否制定工艺验证管理规程；主要生产工艺是否经过验证；企业是否保存验证方案、记录及报告；</li> <li>2.当影响产品质量的主要工艺参数等发生改变时，企业是否进行再验证。</li> </ol>
63	第三十七条第一款	企业应当根据生产计划下达生产指令。生产指令应当包括产品名称、生产批号（或者与生产批号可关联的唯一标识符号）、产品配方、生产总量、生产时间等内容。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否制定规范化的生产计划，是否依据生产计划下达生产指令；</li> <li>2.生产指令是否包括产品名称、生产批号（或者与生产批号可关联的唯一标识符号）、产品配方、生产总量、生产时间等内容。</li> </ol>
64	第三十七条第二款	生产部门应当根据生产指令进行生产。领料人应当核对所领用物料的包装、标签信息等，填写领料单据。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.生产指令在实际生产过程中是否得到有效执行；</li> <li>2.企业是否制定生产领料操作规程；</li> <li>3.领料人是否按照生产指令中产品配方的要求逐一核对领取物料，是否完整填写领料单并保存相关记录，是否对所领用物料的包装、标签上的信息以及质量管理人员确认合格放行情况进行核对。</li> </ol>

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
65	第三十八条第一款	企业应当在生产开始前对生产车间、设备、器具和物料进行确认，确保其符合生产要求。	1.生产开始前，企业是否对生产车间环境、生产设备、周转容器状态和清洁（消毒）状态标识等进行确认，确保符合生产要求； 2.生产待使用物料领用和确认记录是否符合生产指令的要求。
66	第三十八条第二款	企业在使用内包材前，应当按照清洁消毒操作规程进行清洁消毒，或者对其卫生符合性进行确认。	1.内包材清洁消毒及其记录是否符合相应操作规程要求； 2.对无需清洁消毒的清洁包装材料，抽查是否具有卫生符合性确认记录。
67	第三十九条	企业应当对生产过程使用的物料以及半成品全程清晰标识，标明名称或者代码、生产日期或者批号、数量，并可追溯。	1.生产现场使用物料及半成品的标识是否包括名称或者代码、生产日期或者批号、使用期限、数量等信息； 2.生产过程中各工序之间物料交接是否有记录，是否可追溯。
68*	第四十条	企业应当对生产过程按照生产工艺规程和岗位操作规程进行控制，应当真实、完整、准确地填写生产记录。 生产记录应当至少包括生产指令、领料、称量、配制、填充或者灌装、包装、产品检验以及放行等内容。	1.企业是否对生产操作人员进行生产工艺培训；操作人员是否按照生产工艺规程和岗位操作规程规定的技术参数和关键控制要求进行操作； 2.生产记录是否可以如实反映出整个生产过程的技术参数和关键点控制状况，是否包括生产指令、领料、称量、配制、填充或者灌装、包装过程和产品检验、放行记录等内容。
69	第四十一条	企业应当在生产后检查物料平衡，确认物料平衡符合生产工艺规程设定的限度范围。超出限度范围时，应当查明原因，确认无潜在质量风险后，方可进入下一工序。	1.企业是否建立并有效执行生产后物料平衡管理制度； 2.配制、填充、灌装、包装等工序的物料平衡结果是否符合生产工艺规程设定的限度范围； 3.生产后物料平衡出现偏差，超出限度范围时，企业是否分析原因，是否由质量管理部门确认无潜在质量风险后进入下一工序，是否记录处理过程。
70	第四十二条	企业应当在生产后及时清场，对生产车间和生产设备、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。	1.企业是否建立并执行生产后清洁消毒制度； 2.企业在学习后或者更换生产品种前是否及时清场，是否按照规定的方法和要求对生产区域和生产设备、管道、容器具等清洁消毒，是否保留记录； 3.清洁消毒完成后，企业是否按规定清晰标示清洁消毒有效期限。

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
71	第四十三条	企业应当将生产结存物料及时退回仓库。退仓物料应当密封并做好标识，必要时重新包装。仓库管理人员应当按照退料单据核对退仓物料的名称或者代码、生产日期或者批号、数量等。	1.企业是否建立并执行结存物料退仓管理制度； 2.生产结存物料是否经质量管理人员确认符合质量要求后放行退仓；退仓物料是否做到密封并清晰标识；退仓物料标识的物料标准中文名称或者代码、供应商名称或者代码、生产日期或者批号、使用期限、贮存条件等信息是否与相应领用物料标识信息保持一致；3.仓库管理人员是否核对退料单信息以及退仓物料包装情况。
72	第四十四条第一款	企业应当建立并执行不合格品管理制度，及时分析不合格原因。企业应当编制返工控制文件，不合格品经评估确认能够返工的，方可返工。不合格品的销毁、返工等处理措施应当经质量管理部门批准并记录。	1.企业是否建立并执行不合格产品管理制度和返工控制文件； 2.企业是否保存不合格品分析记录和分析报告；不合格产品的返工是否由质量管理部门按照返工控制文件予以评估确认；不合格品销毁、返工等处理措施是否由质量管理部门批准并记录。
73	第四十四条第二款	企业应当对半成品的使用期限做出规定，超过使用期限未填充或者灌装的，应当及时按照不合格品处理。	1.企业是否建立半成品使用期限管理制度；设定的半成品使用期限是否有依据； 2.企业是否按照不合格品管理制度及时处理超过使用期限未填充或者灌装的半成品，是否留存相关记录。
74**	第四十五条第一款	企业应当建立并执行产品放行管理制度，确保产品经检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准后，方可放行。	1.企业是否建立并执行产品放行管理制度； 2.产品放行前，企业是否确保产品经检验合格且检验项目至少包括出厂检验项目；是否确保相关生产和质量活动记录经质量安全负责人审核批准。
75	第四十五条第二款	上市销售的化妆品应当附有出厂检验报告或者合格标记等形式的产品质量检验合格证明。	上市销售的产品是否附有出厂检验报告或者合格标记等形式的产品质量检验合格证明。



序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
<b>第六部分 产品销售管理</b>			
76*	第五十八条	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品销售记录制度，并确保所销售产品的出货单据、销售记录与货品实物一致。 产品销售记录应当至少包括产品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、数量、销售日期、价格，以及购买者名称、地址和联系方式等内容。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否建立并执行产品销售记录制度；</li> <li>2.产品销售记录是否包括产品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、数量、销售日期、价格，以及购买者名称、地址和联系方式等内容；</li> <li>3.所销售产品的出货单据、销售记录与产品实物是否一致。</li> </ol>
77	第五十九条	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品贮存和运输管理制度。依照有关法律法规的规定和产品标签标示的要求贮存、运输产品，定期检查并且及时处理变质或者超过使用期限等质量异常的产品。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否建立并执行产品贮存和运输管理制度；</li> <li>2.产品的贮存、运输条件是否符合有关法律法规的规定和产品标签标示的要求；</li> <li>3.企业是否定期检查并且及时处理变质或者超过使用期限等质量异常的产品。</li> </ol>
78	第六十条	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行退货记录制度。 退货记录内容应当包括退货单位、产品名称、净含量、使用期限、数量、退货原因以及处理结果等内容。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否建立并执行退货记录制度；</li> <li>2.企业退货记录是否包括退货单位、产品名称、净含量、使用期限、数量、退货原因以及处理结果等内容。</li> </ol>
79	第六十一条	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品质量投诉管理制度，指定人员负责处理产品质量投诉并记录。质量管理部门应当对投诉内容进行分析评估，并提升产品质量。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.企业是否建立并执行产品质量投诉管理制度；产品质量投诉管理制度是否规定投诉登记、调查、评价和处理等要求；</li> <li>2.企业是否指定人员负责产品质量投诉处理并记录；指定的人员是否具备质量投诉处理的基本知识；</li> <li>3.企业质量管理部门是否对质量相关投诉内容进行分析评估，并采取提升产品质量。</li> </ol>

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
80*	第六十二条	<p>化妆品注册人、备案人应当建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系。受托生产企业应当建立并执行化妆品不良反应监测制度。</p> <p>化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当配备与其生产化妆品品种、数量相适应的机构和人员，按规定开展不良反应监测工作，并形成监测记录。</p>	<p>1.化妆品注册人、备案人是否建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系；受托生产企业是否建立并执行化妆品不良反应监测制度；</p> <p>2.企业是否配备与其生产化妆品品种、数量相适应的不良反应监测机构和人员；企业是否按照规定开展不良反应监测工作，并形成监测记录；监测记录是否符合规定。</p>
81*	第六十三条	<p>化妆品注册人、备案人应当建立并执行产品召回管理制度，依法实施召回工作。发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的产品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，记录召回和通知情况。对召回的产品，应当清晰标识、单独存放，并视情况采取补救、无害化处理、销毁等措施。因产品质量问题实施的化妆品召回和处理情况，化妆品注册人、备案人应当及时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。</p> <p>受托生产企业应当建立并执行产品配合召回制度。发现其生产的产品有第一款规定情形的，应当立即停止生产，并通知相关化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人实施召回的，受托生产企业应当予以配合。</p> <p>召回记录内容应当至少包括产品名称、净含量、使用期限、召回数量、实际召回数量、召回原因、召回时间、处理结果、向监管部门报告情况等。</p>	<p>1.化妆品注册人、备案人是否建立并执行产品召回管理制度；产品召回管理制度是否包括产品质量安全信息的监测收集、调查评估、召回计划的制定和实施、召回产品的处理、召回结果的报告等要求；受托生产企业是否建立并执行配合召回制度；</p> <p>2.发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康时，化妆品注册人、备案人是否立即停止生产，召回已经上市销售的产品，是否立即通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用该产品，是否记录召回和通知情况；受托生产企业是否立即停止生产，并通知相关化妆品注册人、备案人；化妆品注册人、备案人实施召回时，受托生产企业是否予以配合，是否记录配合内容；</p> <p>3.化妆品注册人、备案人是否对召回的产品清晰标识、单独存放，是否视情况采取补救、无害化处理、销毁等措施；</p> <p>4.化妆品注册人、备案人是否及时将因产品质量问题实施的化妆品召回和处理情况向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；</p> <p>5.产品召回记录是否符合要求，是否至少包括产品名称、净含量、使用期限、召回数量、实际召回数量、召回原因、召回时间、处理结果、向监管部门报告情况等内容。</p>

注：

- 1.本《化妆品生产质量管理规范检查要点》适用于从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人、受托生产企业。检查项目共 81 项，其中重点项目 29 项（包括：关键项目标注“\*\*” 3 项，其他重点项目标注“\*” 26 项），一般项目 52 项。
- 2.现场检查应当对照所检查项目，逐一作出该项目“符合规定”或者“不符合规定”的检查结论；对于重点项目，还可以根据检查情况作出“存在瑕疵”的检查结论。凡作出“不符合规定”或者“存在瑕疵”检查结论的，应当记录存在的具体问题；对于不适用的检查项目，应当标注“不适用”。
- 3.重点项目“存在瑕疵”判定标准为：经综合研判，被检查对象基本符合本检查项目的要求，但存在局部不规范、不完善的情形，且上述不规范、不完善的情形能够及时改正或者消除，不构成对产品质量安全的实质性影响。
- 4.经检查，第 5、11、22、49、50、52、54、57、58、59、73、76、77、80 或者 81 项等检查项目不符合规定的，被检查的化妆品注册人、备案人、受托生产企业可能存在违反《化妆品监督管理条例》的行为；经立案调查存在违法行为的，应当依法查处。

## 化妆品生产质量管理规范检查要点（委托生产版）

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
1	第四十七条	委托方应当建立与所注册或者备案的化妆品和委托生产需要相适应的组织机构，明确注册备案管理、生产质量管理、产品销售管理等关键环节的负责部门和职责，配备相应的管理人员。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.委托方是否建立组织机构，组织机构是否与所注册或者备案的化妆品和委托生产需要相适应；</li> <li>2.委托方是否明确规定注册备案管理、生产质量管理、产品销售管理等关键环节的负责部门和职责；</li> <li>3.上述部门是否配备相应的管理人员。</li> </ol>
2*	第四十八条	化妆品委托生产的，委托方应当是所生产化妆品的注册人或者备案人。受托生产企业应当是持有有效化妆品生产许可证的企业，并在其生产许可范围内接受委托。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.委托方是否是所生产化妆品的注册人或者备案人；</li> <li>2.委托方是否委托持有有效化妆品生产许可证的受托生产企业生产化妆品，所委托产品是否属于化妆品生产许可证上载明的许可项目划分单元；</li> <li>3.所委托产品为眼部护肤类化妆品、儿童护肤类化妆品的，受托生产企业化妆品生产许可证上的许可项目是否标注具备相应生产条件。</li> </ol>
3	第四十九条	委托方应当建立化妆品质量安全责任制，明确委托方法定代表人、质量安全负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位的职责，各岗位人员应当按照岗位职责要求，逐级履行相应的化妆品质量安全责任。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.委托方是否建立化妆品质量安全责任制；是否书面规定法定代表人（或者主要负责人，下同）、质量安全负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位的职责；</li> <li>2.委托方各岗位人员是否按照岗位职责的要求逐级履行质量安全责任。</li> </ol>

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
4*	第五十条 第一款、第二款	<p>委托方应当按照本规范第七条第一款规定设质量安全负责人。</p> <p>质量安全负责人应当协助委托方法定代表人承担下列相应的产品质量安全管理和产品放行职责：</p> <p>（一）建立并组织实施本企业质量管理体系，落实质量安全管理责任，定期向法定代表人报告质量管理体系运行情况；</p> <p>（二）产品质量安全问题的决策及有关文件的签发；</p> <p>（三）审核化妆品注册、备案资料；</p> <p>（四）委托方采购、提供物料的，物料供应商、物料放行的审核管理；</p> <p>（五）产品的上市放行；</p> <p>（六）受托生产企业遴选和生产活动的监督管理；</p> <p>（七）化妆品不良反应监测管理。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.委托方是否设有质量安全负责人；</li> <li>2.质量安全负责人是否具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等专业教育或培训背景，是否具备化妆品质量安全相关专业知识，是否熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，是否具有5年以上化妆品生产或者质量管理经验；</li> <li>3.质量安全负责人是否建立并组织实施本企业质量管理体系，落实质量安全管理责任，并定期以书面报告形式向法定代表人报告质量管理体系运行情况；</li> <li>4.质量安全负责人是否负责产品质量安全问题的决策及有关文件的签发；</li> <li>5.质量安全负责人是否履行化妆品注册、备案资料审核的职责；</li> <li>6.委托方采购、提供物料的，质量安全负责人是否履行物料供应商、物料放行的审核管理职责；</li> <li>7.质量安全负责人是否履行产品上市放行职责；</li> <li>8.质量安全负责人是否履行受托生产企业遴选和生产活动监督管理职责；</li> <li>9.质量安全负责人是否履行化妆品不良反应监测管理职责。</li> </ol>
5	第五十条 第三款	<p>质量安全负责人应当遵守第七条第三款的有关规定。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.质量安全负责人是否按照质量安全责任制独立履行职责，在产品质量安全管理和产品放行中不受企业其他人员的干扰；</li> <li>2.质量安全负责人指定本企业的其他人员协助履行其职责的，指定协助履行的职责是否为化妆品生产质量管理规范第七条第二款（一）（二）项以外的职责；是否制定相应的指定协助履行职责管理程序并经法定代表人书面同意；</li> <li>3.被指定人员是否具备相应的资质和履职能力；</li> <li>4.被指定人员在协助履职过程中是否执行相应的管理程序，并如实记录，保证履职的内容、时间、具体事项可追溯；</li> <li>5.质量安全负责人是否对协助履职情况进行监督。</li> </ol>

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
6	第五十一条第一款	委托方应当建立受托生产企业遴选标准，在委托生产前，对受托生产企业资质进行审核，考察评估其生产质量管理体系运行状况和生产能力，确保受托生产企业取得相应的化妆品生产许可且具备相应的产品生产能力。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.委托方是否制定受托生产企业遴选审核制度；受托生产企业遴选审核制度是否至少包括遴选标准、审核和考察频次、程序等相关内容；</li> <li>2.委托生产前，委托方是否按照制度对受托生产企业资质进行审核，是否对其生产质量管理体系建立和运行状况，以及实际生产能力进行评估；评估过程和结果是否有记录。</li> </ol>
7	第五十一条第二款	委托方应当建立受托生产企业名录和管理档案。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.委托方是否建立受托生产企业名录；受托生产企业名录是否至少包括委托生产产品名称、委托生产产品注册证编号或者备案编号、受托生产企业名称、地址、受托生产企业生产许可证编号、委托生产起止时间、联系方式等相关信息；分段委托的，还应当包括受托生产工序名称。</li> <li>2.委托方是否建立受托生产企业管理档案；受托生产企业管理档案是否至少包括受托生产企业资质文件、委托合同书、对受托生产企业的评估等情况。</li> </ol>
8	第五十二条	委托方应当与受托生产企业签订委托生产合同，明确委托事项、委托期限、委托双方的质量安全责任，确保受托生产企业依照法律法规、强制性国家标准、技术规范以及化妆品注册、备案资料载明的技术要求组织生产。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.委托双方是否签订委托生产合同；委托生产合同或者相关文件是否约定委托事项、委托期限、双方的质量安全责任，以及受托生产企业依照法律法规、强制性国家标准、技术规范以及化妆品注册、备案资料载明的技术要求组织生产等内容；</li> <li>2.委托生产合同是否明确双方在物料采购、进货查验、产品检验、贮存与运输、记录保存等产品质量安全相关环节的权利和义务；</li> <li>3.委托方是否履行合同约定的质量安全责任和义务。</li> </ol>
9*	第五十三条第一款	委托方应当建立并执行受托生产企业生产活动监督制度，对各环节受托生产企业的生产活动进行监督，确保受托生产企业按照法定要求进行生产。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.委托方是否建立对受托生产企业生产活动的监督制度，规定监督的内容、方式、频次、发现问题的处理方法等；</li> <li>2.委托方是否按照制度执行对受托生产企业生产活动的监督，确保受托生产企业按照法定要求进行生产，并形成监督记录。</li> </ol>

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
10	第五十三条第二款	委托方应当建立并执行受托生产企业更换制度，发现受托生产企业的生产条件、生产能力发生变化，不再满足委托生产需要的，应当及时停止委托，根据生产需要更换受托生产企业。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.委托方是否建立受托生产企业更换制度，明确对受托生产企业生产条件、生产能力进行评估和启动更换程序的情形；</li> <li>2.委托方是否按照制度对受托生产企业生产条件、生产能力进行评估；</li> <li>3.委托方发现受托生产企业的生产条件、生产能力发生变化，不再满足委托生产需要的，是否及时停止委托，根据生产需要更换受托生产企业。</li> </ol>
11*	第五十四条第一款、第三款	<p>委托方应当建立并执行化妆品注册备案管理、从业人员健康管理、从业人员培训、质量管理体系自查、产品放行管理、产品留样管理、产品销售记录、产品贮存和运输管理、产品退货记录、产品质量投诉管理、产品召回管理等质量管理体系，建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系。</p> <p>委托方应当根据委托生产实际，按照本规范建立并执行其他相关质量管理体系。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.委托方是否建立并执行相应的质量管理体系；质量管理体系是否至少包括：（1）化妆品注册备案管理；（2）从业人员健康管理；（3）从业人员培训；（4）质量管理体系自查；（5）产品放行管理；（6）产品留样管理；（7）产品销售记录；（8）产品贮存和运输管理；（9）产品退货记录；（10）产品质量投诉管理；（11）产品召回管理等质量管理体系；</li> <li>2.委托方是否建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系；</li> <li>3.委托方是否建立注册备案产品档案，包括产品配方、执行的标准、标签、检验报告、安全评估报告等相关资料；</li> <li>4.委托方建立并执行从业人员健康管理、从业人员培训、质量安全体系自查等质量管理体系的情况是否符合化妆品生产质量管理规范第十一条、第十条、第十五条等的要求；</li> <li>5.委托方是否根据委托生产实际，按照化妆品生产质量管理规范建立并执行其他相关质量管理体系；</li> <li>6.委托方建立的质量管理体系，是否能够满足实现产品追溯管理、保证产品质量安全的需求。</li> </ol>
12	第五十四条第二款	委托方向受托生产企业提供物料的，委托方应当按照本规范要求建立并执行物料供应商遴选、物料审查、物料进货查验记录和验收以及物料放行管理等相关制度。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.委托方向受托生产企业提供物料的，是否按照化妆品生产质量管理规范第二十八条至第三十二条的要求建立并执行物料供应商遴选、物料审查、物料进货查验记录和验收以及物料放行管理等相关制度；</li> <li>2.委托方是否向受托生产企业提供物料验收标准和验收结果，明确所提供原料或半成品的成分。</li> </ol>

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
13**	第五十五条第一款	委托方应当建立并执行产品放行管理制度，在受托生产企业完成产品出厂放行的基础上，确保产品经检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准后，方可上市放行。	1.委托方是否建立并执行产品放行管理制度； 2.产品上市前，委托方是否确保产品经检验合格且检验项目至少包括出厂检验项目；是否确保委托双方相关生产和质量活动记录经各自质量安全负责人审核批准。
14	第五十五条第二款	上市销售的化妆品应当附有出厂检验报告或者合格标记等形式的产品质量检验合格证明。	1.上市销售的产品是否具有出厂检验报告或者合格标记等形式的产品质量检验合格证明； 2.上市销售的产品标签是否符合相关规定。
15	第五十六条第一款、第二款	委托方应当建立并执行留样管理制度，在其住所或者主要经营场所留样；也可以在其住所或者主要经营场所所在地的其他经营场所留样。 留样地点不是委托方的住所或者主要经营场所的，委托方应当将留样地点的地址等信息在首次留样之日起20个工作日内，按规定向所在地负责药品监督管理的部门报告。	1.委托方是否建立并执行留样管理制度；留样管理制度是否明确产品留样程序、留样地点、留样数量、留样记录、保存期限和处理方法等内容； 2.委托方留样地点是否符合要求； 3.留样地点不是委托方的住所或者主要经营场所的，委托方是否将留样地点的地址等信息在首次留样之日起20个工作日内，按规定向所在地负责药品监督管理的部门报告。
16*	第五十六条第一款	留样应当符合本规范第十八条的规定。	1.委托方是否在留样地点设置了专门的留样区域；留样的贮存条件是否符合相关法律法规的规定和标签标示的要求； 2.委托方是否按照规定对上市销售的成品逐批留样，留样数量、包装是否符合规定；留样的保存期限是否不少于产品使用期限届满后6个月； 3.委托方是否按规定保存留样记录，是否记录留样在使用期限内的质量情况； 4.委托方是否依据留样管理制度对留样进行定期观察；发现留样的产品在使用期限内变质时，委托方是否及时分析原因，并依法召回已上市销售的该批次化妆品，主动消除安全风险。



序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
17	第五十七条第一款	委托方应当建立并执行记录管理制度，保存与本规范有关活动的记录。记录应当符合本规范第十三条的相关要求。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.委托方是否建立记录管理制度；记录管理制度是否明确记录的填写、保存、处置等程序和格式；</li> <li>2.委托方是否执行记录管理制度，是否及时填写记录；记录是否真实、完整、准确，清晰易辨，相互关联可追溯；记录是否存在随意更改的情况；记录的更正是否符合要求；</li> <li>3.所有记录是否标识清晰，存放有序，便于查阅；与产品追溯相关的记录，其保存期限是否满足不少于产品使用期限届满后1年的要求；产品使用期限不足1年的，记录保存期限是否满足不少于2年的要求；与产品追溯不相关的记录，其保存期限是否满足不少于2年的要求；记录保存期限另有规定的，是否符合相关规定；</li> <li>4.采用计算机（电子化）系统生成、保存记录或者数据的，是否符合化妆品生产质量管理规范附1的要求。</li> </ol>
18	第五十七条第二款	执行生产质量管理规范的相关记录由受托生产企业保存的，委托方应当监督其保存相关记录。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.委托方是否对受托生产企业执行生产质量管理规范的相关记录保存情况进行监督；</li> <li>2.委托方向受托生产企业提供物料的，委托方执行物料进货查验等相关记录是否按照合同约定自行保存或由受托生产企业保存。</li> </ol>
19*	第五十八条	<p>化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品销售记录制度，并确保所销售产品的出货单据、销售记录与货品实物一致。</p> <p>产品销售记录应当至少包括产品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、数量、销售日期、价格，以及购买者名称、地址和联系方式等内容。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.委托方是否建立并执行产品销售记录制度；</li> <li>2.产品销售记录是否包括产品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、数量、销售日期、价格，以及购买者名称、地址和联系方式等内容；</li> <li>3.所销售产品的出货单据、销售记录与产品实物是否一致。</li> </ol>

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
20	第五十九条	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品贮存和运输管理制度。依照有关法律法规的规定和产品标签标示的要求贮存、运输产品，定期检查并且及时处理变质或者超过使用期限等质量异常的产品。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.委托方是否建立并执行产品贮存和运输管理制度；</li> <li>2.产品的贮存、运输条件是否符合有关法律法规的规定和产品标签标示的要求；</li> <li>3.委托方是否定期检查并且及时处理变质或者超过使用期限等质量异常的产品。</li> </ol>
21	第六十条	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行退货记录制度。退货记录内容应当包括退货单位、产品名称、净含量、使用期限、数量、退货原因以及处理结果等内容。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.委托方是否建立并执行退货记录制度；</li> <li>2.委托方退货记录是否包括退货单位、产品名称、净含量、使用期限、数量、退货原因以及处理结果等内容。</li> </ol>
22	第六十一条	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品质量投诉管理制度，指定人员负责处理产品质量投诉并记录。质量管理部门应当对投诉内容进行分析评估，并提升产品质量。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.委托方是否建立并执行产品质量投诉管理制度；产品质量投诉管理制度是否规定投诉登记、调查、评价和处理等要求；</li> <li>2.委托方是否指定人员负责产品质量投诉处理并记录；指定的人员是否具备质量投诉处理的基本知识；</li> <li>3.委托方质量管理部门是否对质量相关投诉内容进行分析评估，并采取措施提升产品质量。</li> </ol>
23*	第六十二条	化妆品注册人、备案人应当建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系。 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当配备与其生产化妆品品种、数量相适应的机构和人员，按规定开展不良反应监测工作，并形成监测记录。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.委托方是否建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系；</li> <li>2.委托方是否配备与其生产化妆品品种、数量相适应的不良反应监测机构和人员；委托方是否按照规定开展不良反应监测工作，并形成监测记录；监测记录是否符合规定。</li> </ol>

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
24*	第六十三条第一款、第三款	<p>化妆品注册人、备案人应当建立并执行产品召回管理制度，依法实施召回工作。发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的产品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，记录召回和通知情况。对召回的产品，应当清晰标识、单独存放，并视情况采取补救、无害化处理、销毁等措施。因产品质量问题实施的化妆品召回和处理情况，委托方应当及时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。召回记录内容应当至少包括产品名称、净含量、使用期限、召回数量、实际召回数量、召回原因、召回时间、处理结果、向监管部门报告情况等。</p>	<p>1.委托方是否建立并执行产品召回管理制度；产品召回管理制度是否包括产品质量安全信息的监测收集、调查评估、召回计划的制定和实施、召回产品的处理、召回结果的报告等要求；</p> <p>2.发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康时，委托方是否立即停止生产，召回已经上市销售的产品，是否立即通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，是否记录召回和通知情况；</p> <p>3.委托方是否对召回的产品清晰标识、单独存放，是否视情况采取补救、无害化处理、销毁等措施；</p> <p>4.委托方是否及时将因产品质量问题实施的化妆品召回和处理情况向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；</p> <p>5.委托方产品召回记录是否符合要求，是否至少包括产品名称、净含量、使用期限、召回数量、实际召回数量、召回原因、召回时间、处理结果、向监管部门报告情况等内容。</p>

注：

1. 本《化妆品生产质量管理规范检查要点》适用于委托生产的化妆品注册人、备案人。检查项目共 24 项，其中重点项目 9 项（包括：关键项目标注“\*\*” 1 项，其他重点项目标注“\*” 8 项），一般项目 15 项。
2. 现场检查应当对照所检查项目，逐一作出该项目“符合规定”或者“不符合规定”的检查结论；对于重点项目，还可以根据检查情况作出“存在瑕疵”的检查结论。凡作出“不符合规定”或者“存在瑕疵”检查结论的，应当记录存在的具体问题；对于不适用的检查项目，应当标注“不适用”。
3. 重点项目“存在瑕疵”判定标准为：经综合研判，被检查对象基本符合本检查项目的要求，但存在局部不规范、不完善的情形，且上述不规范、不完善的情形能够及时改正或者消除，不构成对产品质量安全的实质性影响。
4. 经检查，第 2、4、9、11、12、14、19、20、23 或者 24 项等检查项目不符合规定的，被检查的化妆品注册人、备案人可能存在违反《化妆品监督管理条例》的行为；经立案调查存在违法行为的，应当依法查处。