

ICS 03.100
CCS A 00

DB4401

广 州 市 地 方 标 准

DB 4401/T 211—2023

化妆品经营质量管理规范

Quality management specification of cosmetics business

2023-04-25 发布

2023-05-25 实施

广州市市场监督管理局 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 化妆品经营企业（者）类型	1
5 化妆品经营企业（者）职责	2
6 制度建设	2
7 人员要求	3
8 质量管理	4
9 档案管理	6
10 持续改进	7
附录 A（资料性） 记录和台账样表	8
参考文献	10

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广州市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：广州市标准化研究院、广州市市场监督管理局。

本文件主要起草人：周洁、连小燕、赖挚君、吴文晖、陈琳、刘利民、高庆权、孙立杰、黄凤腾。

化妆品经营质量管理规范

1 范围

本文件规定了化妆品经营企业（者）类型、化妆品经营企业（者）职责、制度建设、人员要求、质量管理、档案管理、持续改进等。

本文件适用于化妆品经营企业（者）的质量管理。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化妆品经营企业（者） cosmetics business enterprise (person)

从事化妆品销售活动以及提供化妆品集中销售场所、平台的企业、个体工商户等，包括批发、零售、外购化妆品给消费者服务和使用的企业或个体工商户以及化妆品集中交易市场开办者、化妆品展销会举办者等。

3.2

临期化妆品 expiring cosmetics

临近使用期限的化妆品。

3.3

最小销售单元 minimum selling unit

以产品销售为目的，将产品内容物随产品包装容器、包装盒以及产品说明书等一起交付消费者时的最小包装的产品形式。

4 化妆品经营企业（者）类型

化妆品经营企业（者）主要分为以下两类。

a) 第一类是从事化妆品销售活动的经营企业（者），主要包括：

- 1) 化妆品专业店、专卖店经营企业（者）；
- 2) 从事化妆品经营的商场超市、商贸企业；
- 3) 电子商务平台内化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者；

- 4) 美容美发机构、宾馆等在经营服务中使用化妆品或者为消费者提供化妆品者等。
- b) 第二类是提供化妆品集中销售场所/平台的经营企业（者），主要包括：
 - 1) 化妆品集中交易市场开办者；
 - 2) 化妆品展销会举办者；
 - 3) 化妆品电子商务平台经营者等。

5 化妆品经营企业（者）职责

5.1 化妆品经营企业（者）法定代表人或者负责人是化妆品经营企业（者）质量管理的主要责任人，对化妆品经营质量管理工作全面负责。

5.2 第一类化妆品经营企业（者）应设置与经营规模相适应的化妆品质量管理机构或配备专兼职质量管理人员，具体负责化妆品采购、验收、运输、贮存、销售、化妆品管理和召回、不良反应监测与报告等质量管理工作。

5.3 第二类化妆品经营企业（者）应设置与经营规模相适应的化妆品质量管理机构或配备专兼职质量管理人员，具体负责市场/展销会/平台的质量管理工作，承担场内/平台内化妆品经营企业（者）管理责任，督促其依法依规履行义务。

6 制度建设

6.1 第一类化妆品经营企业（者）

6.1.1 应建立化妆品经营质量管理体系并有效实施，保障经营过程中化妆品的质量安全。

6.1.2 化妆品经营质量管理体系主要应包括以下制度：

- a) 质量安全责任制度：主要包括企业法人、负责人及各部门的质量安全职责等内容；
- b) 进货查验记录制度：主要包括采购要求、供应商资质要求、进货查验的流程、查验的内容、进货查验记录的保存等内容；
- c) 索证索票和台账管理制度：主要包括索证索票的内容和要求、台账的类别、台账记录等内容；
- d) 化妆品贮存和运输管理制度：主要包括入库出库流程、贮存管理、贮存环境管理、运输管理流程、运输工作的卫生等内容；
- e) 不合格品管理：主要包括不合格品的质量判定、对各类不合格品的处置等内容；
- f) 产品召回制度：主要包括产品召回的流程、召回的决定（原因、产品名称、具体批次等）、召回产品的检验和处理等内容；
- g) 不良反应监测报告制度：主要包括不良反应信息的收集与报告、评价与分析、情况调查、风险控制措施等内容；
- h) 配合监督检查制度：主要包括配合检查、产品抽检的义务等内容；
- i) 其它需要制定的制度。

6.1.3 有条件的化妆品经营企业（者），质量管理体系还可包括以下制度：

- a) 供应商评价制度：主要包括供应商评价程序、评价标准、评价结果的处理等内容；
- b) 化妆品销售管理制度：主要包括销售现场管理、销售人员素质要求、销售单据的管理等内容；
- c) 退换货管理制度：主要包括退换货条件、退换货审核流程、退换货商品处理等内容；
- d) 客户投诉管理制度：主要包括投诉内容及类别、处理流程、处理方法、改进措施等内容；
- e) 人员培训制度：主要包括人员培训的内容、培训对象、培训频次等内容。

6.1.4 实行统一配送的化妆品经营企业（者），可由经营者总部统一建立并实施质量管理体系。

6.2 第二类化妆品经营企业（者）

6.2.1 应建立化妆品经营质量管理体系并有效实施，加强对入场化妆品经营企业（者）的质量管理，保障经营过程中化妆品的质量安全。

6.2.2 质量管理体系主要应包括以下制度：

- a) 市场/平台准入制度：主要包括入场要求、入场办理流程、需要提供的材料等内容；
- b) 市场/平台退场制度：主要包括退场情况、退场办理流程、需要提供的材料等内容；
- c) 日常检查制度：主要包括对不同类型化妆品的生产许可、注册、备案、准入、标识标签、广告宣传、出厂检验报告等内容的合法性进行抽查、督促经营者依法履行义务等内容；
- d) 投诉举报处理制度：主要包括投诉举报的渠道、受理的投诉举报的范围、调查处理流程等内容；
- e) 违法行为制止及报告制度：主要包括违法行为的类别、针对不同违法行为的处理方式等内容；
- f) 突发事件上报制度：主要包括突发事件的类型、应急处理办法、应急保障等内容；
- g) 配合监督检查制度：主要包括配合检查、产品抽检的义务等内容；
- h) 其它需要制定的制度。

6.2.3 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应要求入场化妆品经营企业（者）建立 6.1.2 的相关制度，并定期进行检查。

6.2.4 有条件的化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者宜建立化妆品抽样检验、统一销售凭证格式等制度，规范入场化妆品经营企业（者）行为。

6.2.5 化妆品电子商务平台经营者应建立内部化妆品质量负责人制度，设置本平台管理化妆品质量总负责人、部门负责人、具体经办联络人，负责定期开展法规宣贯、自查整改工作。

7 人员要求

7.1 人员资质

7.1.1 化妆品经营企业（者）的管理者应具备以下资质要求：

- a) 基本掌握化妆品相关法律法规规章及基础知识；
- b) 能够为质量管理体系进行规划，并融入到发展战略中；
- c) 能够指导、推进质量管理体系的建设工作；
- d) 有能力指导协调各职能部门或员工开展经营质量工作，保证质量管理体系科学、有效运行。

7.1.2 专兼职质量管理人员应具备以下资质要求：

- a) 熟悉化妆品相关法律法规规章及基础知识，熟练掌握化妆品质量管理体系内容，能够承担质量管理体系的建立、运行及维护工作；
- b) 能够按经营质量要求对整个经营过程的产品品质进行监督管理；
- c) 有能力对产品品质异常或经营中产生的问题原因进行分析、处理并制定整改措施；
- d) 有较强的组织执行能力和沟通协调能力，能够和各职能部门或员工有效沟通，能够为从业人员进行质量管理培训。

7.1.3 其他从业人员应具备以下资质要求：

- a) 基本掌握化妆品相关法律法规规章及基础知识；
- b) 熟悉岗位职责，掌握履行本岗位职责相关的专业知识和技能；
- c) 具备良好的职业道德，诚实、守信；
- d) 化妆品销售人员应身体健康，宜持健康证上岗。

7.2 人员培训

7.2.1 第一类化妆品经营企业（者）应对经营场所内人员定期进行化妆品法律法规、产品知识、产品质量的培训。

7.2.2 化妆品集中交易市场开办者每年不少于1次对入场化妆品经营企业（者）进行培训，培训内容包括但不限于店铺统一管理的要求、诚信经营、化妆品质量安全、化妆品法律法规的培训等。

7.2.3 展销会举办者每年或者展销会期间至少组织开展1次化妆品质量安全知识培训。

8 质量管理

8.1 第一类化妆品经营企业（者）

8.1.1 采购与验收

8.1.1.1 采购

8.1.1.1.1 应从具有化妆品生产、经营资格的企业购进化妆品，索取供应商证件材料，建立供应商档案。

8.1.1.1.2 供应商档案包括但不限于：

- a) 化妆品生产企业或供应商的营业执照；
- b) 化妆品生产企业的化妆品生产许可证；
- c) 国产特殊化妆品的行政许可批件或注册证；
- d) 国产普通化妆品的备案凭证；
- e) 进口特殊化妆品的行政许可批件或注册证；
- f) 进口普通化妆品的备案凭证；
- g) 化妆品检验报告或合格证明；
- h) 进口化妆品的有效检验检疫证明等。

8.1.1.2 验收

8.1.1.2.1 应执行进货查验记录制度的要求，购进化妆品时应向供应商索取销售发票或者销售单据，建立进货验收记录和台帐，如实记录产品信息，做到票、账、货相符。进货验收记录和台账主要包括以下内容（格式见表A.1）：

- a) 化妆品名称；
- b) 特殊化妆品行政许可批件或注册证编号；
- c) 普通化妆品备案编号；
- d) 生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期；
- e) 净含量；
- f) 购进数量；
- g) 供货者名称、地址、联系方式；
- h) 购进日期等。

8.1.1.2.2 实行统一配送的化妆品经营企业（者），可以由总部统一建立并执行进货查验记录制度，统一进行查验记录并保存相关凭证。总部应当保证所属分店能提供所经营化妆品的相关记录和凭证。

8.1.1.2.3 验收中发现假冒伪劣或可疑化妆品时，应及时向所在地区级市场监督管理部门报告，并配合进行调查处理。

8.1.2 运输与贮存

8.1.2.1 运输

8.1.2.1.1 自行进行运输的，运输车辆应保持良好的环境卫生，车厢内部应定期清洁、消毒和干燥，无异物，无异味。车辆外观应保持清洁，无明显尘土、污物附着。车厢应封闭或采取其他等同情况做到防雨、防尘。

8.1.2.1.2 委托给第三方物流公司进行运输的，应签订相关协议，保障化妆品运输过程质量安全。

8.1.2.2 贮存

8.1.2.2.1 化妆品经营场所和仓库应保持内外整洁，有通风、防尘、防潮、防虫、防鼠、防污染等设施，并根据产品特点选择适宜的贮存条件，必要时配备相应的恒温或冷藏条件。

8.1.2.2.2 应至少每月1次对库存化妆品进行盘点，确保化妆品在保质期内。也可根据库存情况增加检查频次。

8.1.2.2.3 盘点中发现临期化妆品，应上报质量管理机构，对临期化妆品跟进处理。

8.1.2.2.4 盘点中发现异常化妆品，应上报质量管理机构，跟进处理。确定为质量异常化妆品的，不应流入市场。

8.1.3 销售

8.1.3.1 销售化妆品应依法正确介绍化妆品，不得虚假夸大宣传或误导消费者，禁止宣传医疗作用。

8.1.3.2 销售化妆品应建立销售记录，销售记录应包括以下内容（格式见表A.2）：

- a) 化妆品名称；
- b) 生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期；
- c) 净含量；
- d) 数量；
- e) 销售价格；
- f) 销售日期等。

8.1.3.3 美容美发机构经营中使用的化妆品以及宾馆等为消费者提供的化妆品应当符合最小销售单元标签的规定。最小销售单元标签的规定见《化妆品标签管理办法》。

8.1.3.4 美容美发机构应当在其服务场所内显著位置展示其经营使用的化妆品的销售包装，方便消费者查阅化妆品标签的全部信息，并按照化妆品标签或者说明书的要求，正确使用或者引导消费者正确使用化妆品。

8.1.3.5 电子商务平台内化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者应当在其经营活动主页面全面、真实、准确披露与化妆品注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息。

8.1.3.6 以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供化妆品的，应当依法履行相关规定中的化妆品经营企业（者）义务。

8.1.4 化妆品质量安全风险管理

8.1.4.1 发现或者获知经营的化妆品存在安全风险、可能危害人体健康的，应当立即停止经营，并同时告知化妆品注册人、备案人、境内责任人或供货企业，配合其采取措施控制风险。

8.1.4.2 应按照相关文件要求开展化妆品不良反应事件监测和报告工作，并对相关部门开展的不良反应事件调查予以配合。

8.1.4.3 应协助备案人、注册人履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈化妆品召回信息，控制和收回存在安全隐患的化妆品，并建立化妆品召回记录。

8.2 第二类化妆品经营企业（者）

8.2.1 入场管理

8.2.1.1 入场前应核查入场化妆品经营企业（者）的企业资质、经营范围、产品的合法性等，确保合法经营或展销。

8.2.1.2 应与化妆品经营企业（者）签订合同，合同中应约定质量管理及违约处理条款。

8.2.2 经营过程管理

8.2.2.1 化妆品集中交易市场开办者应从企业资质、产品种类、经营产品的合法性、经营行为管理等各方面规范入场化妆品经营企业（者）行为，不定期进行监督检查。

8.2.2.2 化妆品展销会举办者应：

- a) 在展销会举办前向所在地区级负责市场监督管理的部门报告展销会的时间、地点等基本信息；
- b) 开展期间应对场内化妆品经营企业（者）的经营行为进行监督检查。

8.2.2.3 化妆品电子商务平台经营者应：

- a) 对平台内化妆品经营企业（者）的经营行为进行日常检查；
- b) 知道或者应当知道平台内化妆品经营者被依法禁止从事化妆品生产经营活动的，不得向其提供电子商务平台服务。

8.2.3 不良行为处理

8.2.3.1 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者发现入场化妆品经营企业（者）出现违法、违规行为的，应及时制止，依照集中交易市场管理规定或者签订的协议进行处理，并向所在地区级市场监督管理部门报告。

8.2.3.2 化妆品电子商务平台经营者发现违法经营化妆品行为的，应当依法或者依据平台服务协议和交易规则采取删除、屏蔽、断开链接等必要措施及时制止，并报告所在地省药品监督管理部门。

8.2.3.3 因涉嫌化妆品质量安全犯罪被立案侦查或者提起公诉，且有证据证明可能危害人体健康的，化妆品电子商务平台经营者可以依法或者依据平台服务协议和交易规则暂停向平台内化妆品经营企业（者）提供电子商务平台服务。

8.2.4 化妆品质量安全风险管理

8.2.4.1 发现或者获知场内或平台内经营、展销的化妆品存在安全风险、可能危害人体健康的，应当告知化妆品经营企业（者）立即停止经营。

8.2.4.2 收到化妆品不良反应信息、投诉举报信息的，应当记录并及时转交场内或者平台内化妆品经营企业（者）处理，督促场内或者平台内化妆品经营企业（者）履行不良反应报告义务，配合相关部门开展的不良反应事件调查。

8.2.4.3 场内或者平台内经营、展销的化妆品需要召回时，应协助化妆品经营企业（者）履行召回义务。

9 档案管理

9.1 第一类化妆品经营企业（者）

9.1.1 应建立档案管理制度，将产品信息、进货查验记录、销售记录等整理成册并归档，确保可追溯。

9.1.2 档案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。鼓励化妆品经营企业（者）实行电子化管理。

9.2 第二类化妆品经营企业（者）

9.2.1 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当建立入场化妆品经营企业（者）档案，如实记录经营者名称或者姓名、联系方式、住所等信息。

9.2.2 化妆品集中交易市场、展销会中的入场化妆品经营企业（者）档案信息应当及时核验更新，保证真实、准确、完整，保存期限不少于经营者在场内停止经营后 2 年。档案格式见表 A.3 和 A.4。

9.2.3 化妆品电子商务平台经营者应当对申请入驻的平台内化妆品经营企业（者）进行实名登记，要求其提交身份、地址、联系方式等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并至少每 6 个月核验更新一次。

9.2.4 化妆品电子商务平台经营者对平台内化妆品经营企业（者）身份信息的保存时间自其退出平台之日起不少于 3 年。

10 持续改进

10.1 化妆品经营企业（者）应建立持续改进管理机制，定期收集内外部的反馈信息并加以分析和持续改进。

10.2 信息收集渠道包括但不限于：

- a) 定期检查法律法规、规章以及本文件的执行情况及存在问题；
- b) 通过用户回访、满意度调查等途径收集的用户反馈意见；
- c) 通过意见簿（箱）、投诉电话、网络（监督管理部门官网等）等途径收集的投诉与建议。

10.3 针对收集到的信息进行整理和分析，对存在的问题及不足采取纠正措施或预防措施，持续进行改进。

附 录 A
(资料性)
记录和台账样表

化妆品经营过程中的记录和台账样表可见表A.1~A.4。

表A.1 进货验收记录和台帐

购进日期	化妆品名称	特殊化妆品行政许可批件/注册证编号或者普通化妆品备案编号	生产日期和保质期(生产批号和限期使用日期)	净含量	购进数量	供货者名称、地址、联系方式

表A.2 销售记录表

销售日期	化妆品名称	生产日期和保质期(生产批号和限期使用日期)	净含量	数量	价格	销售额

表A.3 入场化妆品经营者档案

序号	店铺位置	经营者名称 及营业执照编号	经营产品	联系方式	住所

表 A.4 _____ 商铺（具体地址）在销售化妆品目录一览表

序号	名称	规格	注册/备案情况	注册证/备案凭证编号	备注

参 考 文 献

- [1] 化妆品监督管理条例 中华人民共和国国务院令[2020]第727号
 - [2] 化妆品生产经营监督管理办法 国家市场监督管理总局令[2021]第46号
 - [3] 化妆品不良反应监测管理办法 国家药监局[2022]第16号
 - [4] 化妆品标签管理办法 国家药监局[2021]第77号
 - [5] 广东省化妆品安全条例 广东人大[2019]第34号
 - [6] 关于印发广东省化妆品经营质量管理指南（试行）的通知 广东省食药监办妆[2015]第544号
-