化妆品生产经营常见问题解答（一）

发布时间：2021-11-08

　　依据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）、《化妆品生产经营监督管理办法》（以下简称《办法》），国家药监局化妆品监管司整理了化妆品业界对《办法》贯彻执行中关注的主要问题，并逐一进行了解答。具体如下：

　　**问题一：质量安全负责人能否在不同的化妆品注册人、备案人、受托生产企业兼任？**

　　答：为保障化妆品质量安全，确保质量安全负责人依法落实产品质量安全管理和产品放行职责，按照“一证一人”的原则，申请两个以上（含两个）的化妆品生产许可，不得由同一个自然人担任上述企业的质量安全负责人；不同的化妆品注册人、备案人，不得由同一个自然人担任质量安全负责人。化妆品注册人、备案人与受托生产企业属于同一集团公司，执行同一质量管理体系，受托生产企业接受该注册人、备案人的委托生产化妆品时，该注册人、备案人与受托生产企业可以聘用同一个自然人担任质量安全负责人。

　**问题二：质量安全负责人可否授权他人代为履行其职责？**

　　答：《办法》第二十八条规定，质量安全负责人按照化妆品质量安全责任制的要求协助化妆品注册人、备案人、受托生产企业法定代表人、主要负责人承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。根据化妆品注册人、备案人、受托生产企业生产质量管理体系运行需要，经法定代表人或者主要负责人书面同意，质量安全负责人可以授权他人代为履行其职责。被授权人应当具有相应资质和履职能力。质量安全负责人授权的时间、授权的人员、授权的事项等应当如实记录，确保授权行为可追溯。质量安全负责人应当对被授权人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授权人。

　　**问题三：如何正确理解“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化妆品生产企业内完成”？**

　　答：《办法》第六十三条规定，化妆品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化妆品生产企业内完成。该条款立法原意是禁止化妆品在完成产品标签标注前出厂，导致产品无法追溯。该条款中“化妆品标注标签的生产工序”，是指在接触化妆品内容物的包装材料上标注标签的生产工序。值得注意的是，进口化妆品在其原包装标注标签的生产工序已经完成并可追溯的前提下，加贴中文标签的行为可以不在完成最后一道接触化妆品内容物生产工序的化妆品生产企业内完成。

　　**问题四：直接从事化妆品生产活动的人员包括哪些？国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全的疾病有哪些？**

　　答：《条例》规定的“直接从事化妆品生产活动的人员”的范围，根据实际情况确定，原则上应当包括从事化妆品生产、检验和仓库相关操作人员等。此类从业人员入职前和在岗期间应当按规定进行健康检查，取得医疗机构出具的检查项目齐全并有明确结论的体检报告后方能上岗。

　　依据《条例》规定，由国务院卫生主管部门规定有碍化妆品质量安全疾病的范围。在国务院卫生主管部门出台有关规定之前，目前执行原法规《化妆品卫生监督条例》规定的有碍化妆品质量安全疾病的范围，包括：痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核、手部皮肤病（手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑）和渗出性皮肤病等疾病。患有这些疾病的人员，不能直接从事化妆品生产活动。

　　**问题五：化妆品经营者是否应当建立并执行产品销售记录制度？**

　　答：依据《条例》和《办法》的规定，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。商场、超市等化妆品经营者不强制建立并执行产品销售记录制度，但应当采取有效措施确保产品可追溯。如化妆品经营者的销售对象为其他化妆品经营者，鼓励其建立并执行产品销售记录制度。

　**问题六：美容美发机构、宾馆等是否可以配制、灌装化妆品？**

　　答：美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当依法履行《条例》以及《办法》规定的化妆品经营者义务，其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。

　　按照《办法》规定，配制、填充、灌装化妆品内容物，应当取得化妆品生产许可证。美容美发机构等不得自行配制化妆品，也不得擅自填充、灌装化妆品内容物，但依照化妆品标签或者说明书中使用方法，现场调配化妆品给消费者使用的情形除外。宾馆、洗浴中心、婚纱影楼、月子中心等为消费者提供的化妆品应当有符合规定的产品标签，标签应当标注产品名称、特殊化妆品注册证编号，注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址，化妆品生产许可证编号，产品执行的标准编号，全成分，净含量，使用期限、使用方法以及必要的安全警示，以及法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。