国家药监局综合司关于化妆品质量安全负责人

有关问题的复函

药监综妆函〔2022〕224号

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

发布时间：2022-04-27

吉林省、重庆市药品监督管理局：
　　吉林省药品监督管理局《关于在我省实施化妆品质量安全负责人制度过渡期的请示》（吉药监文〔2022〕1号）和重庆市药品监督管理局《关于在我市开展化妆品企业质量安全负责人从业条件过渡期试点的请示》（渝药监文〔2021〕64号）收悉。经研究，现对有关问题函复如下：
　　一、根据《化妆品监督管理条例》第三十二条第二款规定，化妆品质量安全负责人应当具备化妆品质量安全相关专业知识，并具有5年以上化妆品生产或者质量安全管理经验。考虑到当前化妆品行业发展的迫切需要，对于“化妆品生产或者质量安全管理经验”的认定，应当符合法规立法原意和监管实际。鉴于药品、医疗器械、特殊食品等健康相关产品的生产或者质量安全管理的原则与化妆品生产或者质量安全管理的原则基本一致，在监管实践中，化妆品质量安全负责人在具备化妆品质量安全相关专业知识的前提下，其所具有的药品、医疗器械、特殊食品生产或者质量管理经验可以视为具有化妆品生产或者质量安全管理经验。
　　二、负责药品监督管理的部门应当对本行政区域内化妆品注册人、备案人、受托生产企业的质量安全负责人加强监督检查和培训指导，考核其是否具备化妆品质量安全相关专业知识和履职能力，督促其依法履行相应的产品质量安全管理和产品放行职责，保证产品质量安全。

                                国家药监局综合司
                                 2022年4月27日