

化妆品境外检查暂行管理规定

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为规范化妆品境外检查工作，制定本规定。

第二条 本规定适用于已在中华人民共和国境内上市或者拟在境内上市化妆品的境外研制及生产相关过程的检查。

第三条 化妆品境外检查是指国家药品监督管理局(以下简称国家局)为确认化妆品境外研制、生产相关过程及申报资料的真实性、可靠性和合规性所实施的境外现场检查。

第四条 国家局负责化妆品境外检查管理工作;国家药品监督管理局食品药品审核查验中心(以下简称核查中心)负责化妆品境外检查的具体组织实施;化妆品的检验、审评、评价等相关部门协助配合境外检查工作。

第五条 国家局按照政府信息公开的要求公开检查的基本情况 and 处理结果。

第六条 检查员和被检查单位应当严格遵守廉政相关要求。

第七条 检查员应当严格遵守法律法规、检查纪律,保守国家秘密、工作秘密和被检查单位的秘密。

第八条 注册人或者备案人应当全面协调配合境外检查工作,确保检查顺利开展,不得拖延、阻碍、逃避或者拒绝检查。

第二章 检查计划和准备

第九条 国家局在上年度底根据各相关部门提出的拟检查品种及相关研制、生产场地的建议，通过风险评估和随机抽查方式，确定年度检查计划。根据监管需要确需对检查计划进行变更的，可按照国家局境外检查外事管理有关规定对检查计划进行调整。

第十条 检查计划的确定，应当基于风险控制的原则，重点考虑化妆品注册备案、检查、检验、不良反应监测、投诉举报等发现的安全风险因素，包括：

- （一）审评审批过程发现潜在风险的；
- （二）检验结果不符合规定，提示质量体系存在安全风险的；
- （三）不良反应监测提示可能存在产品安全风险的；
- （四）投诉举报或其他线索提示存在违法违规行为的；
- （五）注册人或者备案人存在不良记录或失信行为的；
- （六）境外监管机构公开信息提示注册人或者备案人质量管理体系或产品存在较大风险的；
- （七）其他需要开展境外检查的。

第十一条 根据国家局境外检查计划，核查中心应当将《境外检查告知书》（附1）发送注册人、备案人或者其代理人。注册人或者备案人应当在《境外检查告知书》送达之日起15个工作日内，向核查中心提交代理人授权书（有关要求见附2）和《境外检查产品基本情况表》（附3），30个工作日内按照生产场地主文件清单（附4）要求提交生产场地主文件和其他检查所需材料。

注册人或者备案人须指定其进口产品注册或备案代理人作为境外检查代理人，并按照有关要求出具代理人授权书。代理人负责协助国家局开展对产品境外研制、生产场地的检查和违法违规行为的查处。

第十二条 核查中心收到《境外检查产品基本情况表》后，根据检查工作总体安排，初步拟定检查时间，并下达《境外检查预通知》（附5）通知注册人或者备案人。

核查中心根据检查需要可以调取与检查品种相关的技术资料，调取的技术资料应当采取必要的保密措施，检查结束后归入检查档案。

第十三条 注册人或者备案人无正当理由不得拒绝或推迟检查。确有特殊情况需要推迟检查的，应当在《境外检查预通知》送达后10个工作日内向核查中心提出书面申请并说明理由，经核查中心结合检查工作实际综合评估，不存在阻碍检查情形的，再确定最终检查时间。

第十四条 注册人或者备案人应当负责与相关被检查单位（包括境外生产工厂、研发机构等）沟通联系，协调检查相关事宜。

第十五条 境外检查工作语言为中文，注册人或者备案人提交的申报资料、整改报告等材料应当为中文版本，检查期间应当配备可满足检查需要的翻译人员。

第三章 检查实施

第十六条 核查中心负责制定境外检查方案，内容包括企业

相关信息、依据、人员组成及分工、日程安排等。

第十七条 检查组一般由3至5名检查员组成，检查组实行组长负责制。检查人员应当是依法取得国家级检查员资格的监管人员。

检查人员应当签署无利益冲突声明、检查员承诺书和保密承诺书；所从事的检查活动与其个人利益之间可能发生矛盾或冲突的，应当主动提出回避。

检查员应当在出发前在核查中心集中，参加廉政纪律和外事纪律培训、熟悉企业技术资料和检查方案等。

第十八条 检查组应当按照检查方案实施现场检查。需要变更检查方案时，检查组应当报告核查中心批准后实施。

现场检查开始时，检查组组长主持召开首次会议，向被检查单位通报检查人员组成、检查目的、检查范围、检查依据和检查日程安排，声明检查注意事项及检查纪律等。

被检查单位应当向检查组简要介绍被检查产品注册、生产、质量管理等情况，明确检查现场配合人。

第十九条 检查期间，被检查单位应当保持正常生产状态，向检查组开放相关场所和区域，配合对相关设施设备的检查，并根据检查日程，被检查单位应当安排被检查品种关键生产工序的动态生产，及时提供检查所需的文件、记录、电子数据等，如实回答检查组的询问。

第二十条 根据检查需要，检查组可采取复印、拍照、摄像等方法收集相关证据材料。

第二十一条 检查期间需要抽取样品的，检查组应当参照化妆品监督抽检相关工作规范抽样、封样并附抽样文件。

封好的样品应当交由注册人或者备案人凭抽样文件寄回或安排人员带回境内检验。注册人或者备案人应当确保样品的包装和运输条件可以保证样品封签完整并且质量不受影响。

第二十二条 检查组发现有重大安全风险的，应当立即向核查中心报告，并提出初步处置建议。核查中心收到报告后及时进行风险评估，并向国家局报告相关情况。

第二十三条 检查结束前，检查组应当主持召开末次会议，向注册人或者备案人口头反馈检查情况以及检查发现缺陷，注册人或者备案人可以陈述申辩，检查组应当做好记录。

第二十四条 检查组回境之日起 10 个工作日内向核查中心提交检查报告，检查报告应经全体检查员签字确认。

第四章 审核及处理

第二十五条 核查中心应当在收到检查组提交的检查报告后 20 个工作日内，向注册人、备案人或其代理人书面反馈《境外检查结果告知书》（附 6）。

需要检验的，检验机构应当在收到样品之日起在法定时限内完成检验并向核查中心出具检验报告，检验时间不计入反馈《境外检查结果告知书》时限。

第二十六条 注册人或者备案人对检查结果有异议的，可以在《境外检查结果告知书》送达注册人、备案人或其代理人后 10

个工作日内向核查中心书面提出陈述或说明，超过10个工作日未反馈的，视为无异议。

第二十七条 注册人或者备案人应当在《境外检查结果告知书》送达之日起30个工作日内，向核查中心提交对检查发现缺陷的整改情况，在规定时限内不能完成整改的缺陷，应当提交详细的整改进度和后续计划，并按时提交相应的更新情况直至全部整改落实完毕。

第二十八条 核查中心应当结合注册人或者备案人整改情况对现场检查报告进行综合评定，综合评定应当在收到整改报告后15个工作日内完成。注册人或者备案人有陈述或者说明的，可在综合评定时一并考虑。综合评定过程中需要进行集体会审，或注册人、备案人补充资料的，相关时间不计入时限。

第二十九条 综合评定应当采用风险评估原则，综合考虑缺陷的性质、严重程度、频次以及产品的类别等。判定原则如下：

（一）符合要求：现场检查未发现缺陷或仅发现轻微缺陷的。

（二）整改后符合要求：现场检查发现的所有严重缺陷和一般缺陷的整改措施，表明注册人或者备案人能够采取有效措施进行改正，能够按照法律法规及技术规范要求组织生产的。

（三）不符合要求：现场检查发现存在真实性问题、影响产品质量的关键要素与注册或备案资料不一致、生产质量体系存在《化妆品生产许可检查要点》5项以上（含5项）严重缺陷或者20项以上（含20项）一般缺陷、整改工作不到位等不符合法律法规

及技术规范要求的。

第三十条 有下列情形之一的，视为注册人或者备案人拖延、阻碍、限制或者拒绝检查，直接判定为“不符合要求”：

（一）《境外检查告知书》送达后，未在规定时间内提供符合要求代理人授权文件或其他要求的文件、资料的；

（二）注册人或者备案人拒绝或者两次推迟安排检查的；

（三）不配合办理境外检查手续的；

（四）拖延、阻碍、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间、设定不合理检查条件或者干扰检查的，或者不按照要求安排动态生产的；

（五）拖延、拒绝提供或者故意隐藏关键检查信息的；

（六）拒绝或者限制检查员收集证据相关资料的；

（七）其他不配合检查的情形。

第三十一条 核查中心应当在做出综合评定后，形成境外检查审核意见，与境外检查报告等一并报送国家局。

核查中心收到检查组检查报告后或者经综合评定后发现存在重大安全风险、需采取紧急措施的，应当立即报国家局。

第三十二条 对检查发现企业存在违法行为、产品存在安全隐患或综合判定为不符合要求的，国家局应当及时采取限期整改、发告诫信、暂停化妆品进口、暂停销售、监督召回产品等风险控制措施。

第三十三条 对发现涉嫌违法的，检查人员应当及时固定证据，国家局组织依法立案调查处理。

第五章 附 则

第三十四条 对香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区注册人或者备案人的产品研制、生产相关过程进行现场检查的，参照本规定执行。

第三十五条 本规定中化妆品生产场地主文件是描述化妆品注册人或者备案人生产工厂或委托生产工厂质量管理体系的文件（具体内容参见附4）。

第三十六条 本规定自发布之日起施行。

- 附：
- 1.化妆品境外检查告知书
 - 2.化妆品注册人或者备案人授权境外检查事务代理人的有关要求
 - 3.化妆品境外检查产品基本情况表
 - 4.化妆品生产场地主文件清单
 - 5.化妆品境外检查预通知
 - 6.化妆品境外检查结果告知书

化妆品境外检查告知书

按照国家药品监督管理局工作部署，你企业进口品种被列入境外研制/生产现场检查任务。现将境外检查部分相关要求告知如下：

一、基本信息

公司名称（注册人或者备案人）：

品种名称（或品种范围）：

受理号/注册批准文号/备案凭证号：

二、境外检查有关要求

1.纳入检查任务的注册人或者备案人须指定一家中国境内代理人（驻华办事机构或其他代理人）作为检查事务代理人，并按照有关要求出具授权书。请于本告知书送达之日起 15 个工作日内，将授权书原件寄送至国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）。

2.各授权代理人明确两个固定联系人，包括联系人信息：手机、座机、传真、邮箱等，以保证检查准备工作沟通顺畅。

3.请填写《境外检查产品基本情况表》，于本告知书送达之日起 15 个工作日内，在线提交并将纸质文件 2 套加盖公章寄送至核查中心。请提出可以接受现场检查的时间建议，期间要求安排检查品种动态生产。

4.请于本告知书送达之日起 30 个工作日内向核查中心提交生产场地主文件电子版及纸质文件 2 套。纸质文件应当加盖公章寄送核查中心。

三、核查中心联系方式

联系人：

电话：

邮箱：

地址：

邮编：

化妆品注册人或者备案人 授权境外检查事务代理人的有关要求

为保证国家药品监督管理局与注册人或者备案人之间就境外现场检查工作和后续措施落实的有效沟通，要求注册人或者备案人对检查事务设立代理人并进行充分授权。有关要求如下：

一、注册人或者备案人须指定 1 家中国境内机构（其在华分公司、办事处或代理商）作为境外检查事务代理人，并按照要求出具授权书。代理人负责药品监管部门与注册人或者备案人之间的联络、承担化妆品不良反应监测、负责产品追溯召回等工作。代理人应当履行法律法规所规定的境内上市化妆品有关责任和义务，协助药品监管部门开展对产品境外研制、生产场地的检查和违法违规行为的查处。

二、授权书应当有注册人或者备案人负责人的签字或者盖公章。授权书内容必须清晰描述授权事项，应当至少包括向中国药品监管部门提交检查相关材料的授权、配合支持现场检查、落实后续处理要求等事宜的授权。授权书中还应当明确代理人的法人、具体地址、联系人（两人）和联系方式。

三、授权书须通过注册人或者备案人所在地的法律机构或者律师的公证及当地中国大使馆或者领事馆的认证，认证文件应当同时有中、外文版本，具有同等授权效力。

四、代理人提交授权书的同时，还应当提交《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件或者代理人的《营业执照》复印件。复印件应当加盖代理人公章。

五、注册人或者备案人变更代理人的，应当在完成法律法规规定的变更程序后，委托新任代理人向核查中心及时提交新的授权书，授权书应当明确即将卸任的代理人授权终止日期为新任代理人的授权开始日期。

附 3

化妆品境外检查产品基本情况表

| | | | | |
|--|------------|------------|------|--------|
| 境外企业 企业信息 | 名称 | 中文: | | |
| | | 英文: | | |
| | 注册地址 | 中文: | | |
| | | 英文: | | |
| 工厂1 (<input type="checkbox"/> 本公司工厂 <input type="checkbox"/> 委托生产工厂) | | | | |
| 名称 | 中文: | | | |
| | 英文: | | | |
| 地址 | 中文: | | | |
| | 英文: | | | |
| 工厂1生产范围 | | | | |
| 序号 | 产品名称 | 批准文号/备案凭证号 | 批准日期 | 近3年进口量 |
| 1 | 中文: 英文: | | | |
| 2 | 中文: 英文: | | | |
| 3 | 中文: 英文: | | | |
| ... | 中文: 英文: | | | |
| 正在注册审评审批过程的产品 | | | | |
| 序号 | 产品名称 | 受理号 | 受理日期 | 备注 |
| 1 | 中文: 英文: | | | |
| 2 | 中文: 英文: | | | |
| 3 | 中文: 英文: | | | |
| ... | 中文: 英文: | | | |

| 工厂X (<input type="checkbox"/> 本公司工厂 <input type="checkbox"/> 委托生产工厂) | | | | | |
|--|------------|------|------|--------|--|
| 名称 | 中文: | | | | |
| | 英文: | | | | |
| 地址 | 中文: | | | | |
| | 英文: | | | | |
| 工厂X生产范围 | | | | | |
| 序号 | 进口产品名称 | 批准文号 | 批准日期 | 近3年进口量 | |
| 1 | 中文: 英文: | | | | |
| 2 | 中文: 英文: | | | | |
| 3 | 中文: 英文: | | | | |
| ... | 中文: 英文: | | | | |
| 正在注册审评审批过程的产品 | | | | | |
| 序号 | 产品名称 | 受理号 | 受理日期 | 备注 | |
| 1 | 中文: 英文: | | | | |
| 2 | 中文: 英文: | | | | |
| 3 | 中文: 英文: | | | | |
| ... | 中文: 英文: | | | | |
| 代理人 信息 | 名称 | | | | |
| | 注册地址 | | | | |
| | 联系人 A | 姓名 | | 部门及职务 | |
| | | 电话 | | 手机 | |
| | | 传真 | | E-mail | |
| | 联系人 B | 姓名 | | 部门及职务 | |
| | | 电话 | | 手机 | |
| | | 传真 | | E-mail | |

| | |
|-----------|---|
| 其他 | <p>上列产品中若存在与注册申报或备案资料不一致或已发生变化的情形？ <input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有 如有，请具体说明如下： 1. 2. ...</p> |
| 真实性 承诺 | <p>我公司承诺本表（包括纸质和电子版）填写内容与实际情况完全一致， 否则愿承担因此引起的相应后果。</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: right;">（公章）</p> |

填表说明：

*工厂包括：产品生产、包装、检验、放行等涉及生产行为的所有工厂。

附 4

化妆品生产场地主文件清单

1 企业总体情况

1.1 联系信息

企业名称:

注册地址:

联系方式（包括出现产品缺陷或者召回事件时 24 小时联系人电话）:

1.2 企业基本信息

生产工厂地址（如有多个地址应当逐列明并与其被检查品种生产工艺流程图匹配）:

1.3 企业产品信息

1.3.1 已注册或备案的产品名称、批准文号或备案凭证号

1.3.2 正在注册产品的名称、受理号

2 企业质量管理体系

2.1 简述企业质量管理体系运行情况及采用的标准

2.2 最高管理者和高层管理者在质量管理体系中的职责

2.3 简述近 2 年接受监管机构或第三方质量体系认证、检查情况：检查时间、检查机构和检查结论等

3 供应商和合同商管理

3.1 简述企业供应商要求及其审核情况

3.2 简述合同商及其控制措施

委托/合同生产、委托/合同检验及其委托事项，委托方和受托方在产品放行中的责任

委托/合同生产企业（检验实验室）名录，包括地址、联系方式

4 人员

4.1 质量管理体系结构图

4.2 高层管理者的姓名和职务

4.3 从事质量管理、生产操作、质量检验人员数量

4.4 人员培训与健康管理情况简述

5 厂房与设施

5.1 生产厂区情况

5.1.1 生产厂区面积

5.1.2 各厂房建筑的功能用途以及面积

5.1.3 生产厂区平面图

5.2 生产区域情况

5.2.1 生产区域平面图

5.2.2 各个区域所承担的生产工序

5.2.3 各个区域的洁净级别

5.3 仓储区

5.3.1 仓储区功能

5.3.2 仓储区面积

5.3.3 仓储区的控制条件

5.4 洁净区控制

5.4.1 洁净区、准洁净划分规定

5.4.2 空调系统

5.4.3 温度、湿度、压差控制要求

5.5 生产用水

5.5.1 生产用水标准，检测指标及频次

5.6 其他公用设施简述

6 设备

6.1 与被检查品种相关主要生产工序及使用设备简述

6.2 与被检查品种相关主要检验项目及检验设备简述

6.3 生产相关计算机系统简述

7 文件

简述文件、记录控制管理的相关制度或规定，并列出生与被检查品种有关的质量体系文件记录清单。

8 生产

8.1 被检查品种生产工艺流程图及简要说明（注明各生产工序、生产环境洁净级别，过程检验及产品检验环节）

9 物料仓储管理

9.1 原料、中间品、半成品、成品、包装材料控制情况简述

9.2 状态标识、区域划分，不合格品管理简述

10 质量控制

10.1 实验室管理情况简述，包括理化、微生物及生物学检验等

10.2 被检查产品过程检验简述

10.3 成品检验、放行情况

10.4 留样数量及储存条件

11 产品销售、投诉与召回

11.1 简述产品销售方式

11.2 保证产品可追溯性的措施

11.3 简述投诉处理与召回程序

12 内审

简述企业内审、管理评审和纠正预防相关情况

13 简述企业产品研发管理情况

研发机构、人员情况及相关制度

14 资料真实性声明

化妆品境外检查预通知

按照国家药品监督管理局工作部署，你单位品种被列入境外研制/生产现场检查任务。经审核你单位提交的《境外检查产品基本情况表》及相关材料，初步拟定现场检查时间，现将有关安排通知如下：

公司名称（注册人或者备案人）：

品种名称（或品种范围）：

受理号/批准文号/备案凭证号：

现场检查地点：

拟定现场检查时间：

上述时间和地点为初步安排，检查组织过程中可能因检查需要调整检查地点和/或检查时间，变更情况另行通知。

你单位无正当理由不得拒绝或推迟检查。确有特殊情况需要推迟检查的，须在收到本通知之日起10个工作日内向核查中心提出书面申请并说明理由，核查中心评估认为不存在阻碍检查情形的，再确定最终检查时间。

特此通知。

核查中心联系方式

联系人：

电话：

地址：

邮箱：

邮编：

附 6

化妆品境外检查结果告知书

任务编号:

| | | | | |
|------------|-----|--|------|--|
| 注册人或者备案人 | 名称 | | | |
| | 地址 | | | |
| 被检查企业 | 名称 | | | |
| | 地址 | | | |
| 被检查范围/品种 | | | | |
| 批准文号或备案凭证号 | | | | |
| 检查依据 | | | | |
| 代理人 | 名称 | | | |
| | 地址 | | | |
| | 联系人 | | | |
| | 电话 | | 电子邮箱 | |
| 检查时间 | | | | |
| 检查组人员 | 组长: | | 成员: | |
| 检查基本情况 | | | | |
| | | | | |

检查结果

（以下表述为示例，依据检查情况提出品种风险控制建议及整改要求）

本表中所列出的缺陷，只是本次检查发现的缺陷，不代表企业的全部缺陷。你公司有责任遵循中国现行化妆品相关法律法规和技术规范进行生产活动，保证出口中国化妆品的质量。

对于上述缺陷，你公司有责任对其产生的原因进行调查和确认，尽快进行整改。同时应当评估产品风险，对有可能导致安全隐患的，应当按照有关规定召回相关产品。请在本告知书送达之日起30个工作日内，向核查中心提交对检查发现问题的整改情况，在规定时限内不能完成整改的缺陷，应当提交详细的整改进度和后续计划。必要时，国家药品监督管理局可组织对你公司整改情况进行复查。

现场检查共发现 XX 条缺陷，其中严重缺陷项（注明*者）
X 条，一般缺陷项 X 条。

1.

2.

3.

4.

5.

.....