

濮阳市市场监督管理局文件

濮市监妆〔2021〕1号

濮阳市市场监督管理局 关于转发豫药监妆〔2021〕42号文件儿童化妆品 专项检查实施方案的通知

各县（区）市场监督管理局、市局直属各单位：

现将《河南省药品监督管理局关于印发儿童化妆品专项检查实施方案的通知》（豫药监妆〔2021〕42号）转发给你们，请按照省药监局统一部署和要求，加强组织领导，落实责任，扎实做好儿童化妆品专项检查工作，全面提升化妆品监管工作质量和水平。

各基层单位要高度重视儿童化妆品监管工作，严格按照实施

方案的总体要求、目标任务、工作安排、实施步骤，采取切实可行的措施和方式开展专项检查工作。坚持问题导向，认真查找和梳理儿童化妆品监管工作中存在的突出问题。在此基础上，强化专项检查，加大治理力度，创新监管方式，落实监管责任，有效保障全市消费者用妆安全。

各级监管部门要积极开展儿童化妆品的宣传教育工作，使广大经营者增强法治意识、安全意识、责任意识。积极发挥行业协会的桥梁和纽带作用，推进行业自律和诚信体系建设，构建社会共治格局。

各县（区）局要及时总结本辖区工作的进展情况，在3月25日前将《儿童化妆品重点经营者基本信息统计表》（附件5），8月18日前将《化妆品经营者现场检查情况表》（附件8）（以压缩包形式发送）及《儿童化妆品专项检查统计表》（附件9）（电子版和加盖公章的纸质版），9月8日前将工作总结发送至市局化妆品监管科邮箱。

联系人：吕军明、何良 电话：6993039

电子邮箱：pyscjhzp@163.com

附件：1.儿童化妆品专项检查计划表

2021年3月16日

附件 1

儿童化妆品专项检查计划表

县（区）		检查数量	备注
濮阳县	城关镇监管所	20	
	其余乡（镇）所	20	
清丰县	城关镇监管所	18	
	其余乡（镇）所	16	
南乐县	城关镇监管所	18	
	其余乡（镇）所	14	
范 县	城关镇监管所	14	
	其余乡（镇）所	14	
台前县	城关镇监管所	14	
	其余乡（镇）所	10	
华龙区	乡（镇）所	20	
开发区	乡（镇）所	12	
工业园区	乡（镇）所	2	
示范区	乡（镇）所	2	

河南省药品监督管理局文件

豫药监妆〔2021〕42号

河南省药品监督管理局 关于印发儿童化妆品专项检查实施方案的通知

各省辖市、济源示范区、省直管县（市）市场监督管理局，省药监局有关处室、各监管分局、直属有关单位：

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》，加强儿童（含婴幼儿）化妆品监管工作，严厉打击在化妆品中非法添加可能危害人体健康物质等违法行为，根据《国家药监局综合司关于开展儿童化妆品专项检查的通知》（药监综妆〔2021〕15号）要求，省药监局制定了《河南省药品监督管理局儿童化妆品专项检查实施方案》，现印发给你们，请结合工作实际，认真抓好贯彻落实。

2021年3月5日

河南省药品监督管理局 儿童化妆品专项检查实施方案

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》，切实做好儿童化妆品专项检查工作，按照国家药监局部署要求，结合我省工作实际，制定本实施方案。

一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以落实“四个最严”为根本遵循，贯彻落实《化妆品监督管理条例》，及时排查儿童化妆品生产经营环节潜在的安全风险，严厉打击化妆品非法添加等危害儿童健康的严重违法行为，保障儿童用妆安全。

二、检查重点

对儿童化妆品开展备案后全覆盖技术核查；对儿童化妆品生产企业和化妆品电子商务平台经营者开展全覆盖监督检查；对母婴用品专卖店、商场等儿童化妆品经营者开展重点监督检查；对我省生产的驻留类儿童化妆品开展全覆盖监督抽检；对涉及儿童化妆品的严重违法行为依法严厉处罚。

三、具体任务

（一）开展儿童化妆品备案后监督检查

结合《河南省儿童化妆品自主生产情况表》（附件1）和《河南省儿童化妆品委托生产情况表》（附件2），对完成备案的儿童普通化妆品，在备案后3个月内组织开展备案资料技术核查工作。儿童化妆品备案后资料技术核查工作由省局负责组织实施，相关单位予以配合。主要核查：

1. 产品名称，重点核查产品名称是否符合《化妆品命名规定》和《化妆品命名指南》的要求。

2. 产品标签，重点核查产品标签（含产品说明书）是否符合《化妆品监督管理条例》第三十五条、第三十六条和第三十七条的规定，是否符合《儿童化妆品申报与审评指南》的要求，关注产品中文名称或包装可视面中是否明示适用于儿童等说明性用语，产品标签（含产品说明书）是否标注“应在成人监护下使用”等警示用语，重点核查是否存在违法宣称功效行为。

3. 产品配方，重点核查产品配方设计原则（含配方整体分析报告）是否符合《儿童化妆品申报与审评指南》的要求，是否符合安全性相关要求。核查：(1)是否按照《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》的要求对原料进行了安全性风险评估；(2)有无禁用物质，限用物质的使用是否符合《化妆品安全技术规范（2015年版）》对儿童化妆品的要求（附件3）；(3)配方中含有香精的，按照《关于化妆品配方中香精原料申报有关问题的通知》的要求进行检查。

（二）开展儿童化妆品生产企业监督检查

对儿童化妆品生产企业开展全覆盖监督检查。生产企业的监督检查工作由省局各监管分局负责实施。主要检查：

1. 主体资格，重点检查生产企业是否符合《化妆品监督管理条例》所规定的应具备的条件，是否具有合法的《化妆品生产许可证》并按许可事项进行生产，是否建立了化妆品生产质量管理体系，是否制订并落实化妆品不良反应监测报告制度、产品召回制度，了解近两年产品召回情况。

2. 原料控制, 重点检查: (1)原料来源是否与原料供应商签订了合同, 是否建立了原料的购入、贮存、发放、使用等管理制度, 原料的验收、抽样、检验、发放标准、程序及其执行情况是否有详细记录; (2)关注产品研发和生产环节, 是否使用禁用原料或未经批准的新原料, 是否存在非法添加激素、抗生素等化妆品禁用组分等情况。

3. 生产控制, 重点检查: (1)产品是否按照注册或者备案的配方组织生产, 关注存档的产品配方是否与国产非特殊用途化妆品备案信息管理系统(以下称备案系统)中提交的信息一致; (2)生产记录是否真实、准确、完整、可追溯, 是否符合生产工艺规程的要求; (3)是否存在共线生产儿童化妆品和消毒产品的现象; (4)是否存在委托生产情况, 有委托生产的要检查其是否符合《化妆品监督管理条例》第二十八的规定。

4. 产品检验, 重点检查: (1)生产企业是否配备有与产品相适应的检验人员和检验设备, 是否在备案前完成了产品的检验, 现场是否保存有留样, 留样的标签和包装内容是否与备案系统中提交的信息一致, 是否按标签标示的要求贮存; (2)检验报告及检验项目是否符合《化妆品注册和备案检验工作规范》的要求, 是否满足《儿童化妆品申报与审评指南》要求的无皮肤及眼刺激性、无光毒性、无变态反应性、菌落总数不得大于 500CFU/mL 或 500CFU/g; (3)是否存在委托检验情况, 有委托检验的要检查其被委托方资质、协议及其执行情况。

(三) 开展儿童化妆品经营者监督检查

对化妆品电子商务平台经营者开展全覆盖监督检查。结合

2020年我省婴幼儿和儿童化妆品专项整治工作和化妆品经营者主体统计情况，对母婴用品专卖店、商场等儿童化妆品经营者开展重点监督检查。每个省辖市检查经营有儿童化妆品的母婴用品专卖店、商场超市、批发企业、零售门店不少于200家，每个省直管县（市）检查不少于20家。检查对象应覆盖城市、农村、城乡接合部等不同区域，市、县、乡检查家次比例控制在1:4:5，其中检查母婴用品专卖店需占儿童化妆品经营者总检查家数的10%以上。儿童化妆品经营者的监督检查工作由各省辖市、济源示范区、省直管县（市）局负责实施。主要检查：

1. 产品合法性，严查经营“三无”化妆品行为。规范化妆品经营行为，查询化妆品监管APP，严厉查处经营无产品名称、无生产许可证、无产品文号（特殊化妆品批件或普通化妆品备案号）等“三无”国产化妆品。严厉查处经营无中文标签、无批准文号或无进口化妆品检验检疫卫生证书等“三无”进口化妆品。

2. 进货管理，检查其是否落实《化妆品生产经营企业索证索票和台账管理规定》，是否索取和完善产品供应商及产品资料并对相关资料建档留存备查，是否建立化妆品台帐管理制度，对来往票据建档留存备查。

3. 标签标识，检查其经营的化妆品标签内容是否齐全，是否存在无批准文号（备案号）而宣称功效的化妆品，是否存在标示具有功能主治、适应症或者明示治疗功能或药用疗效等内容的化妆品，是否违法宣称“药妆”“医学护肤品”“治疗湿疹”“抑菌”等。

4. 非法自制，检查其是否存在自制化妆品违法行为。仔细核

实原包装产品，查明产品来源等相关合法性证明资料。严格核对大包装规格化妆品的生产日期，杜绝超期使用过期变质化妆品。严厉查处化妆品经营（含使用）单位自制化妆品行为。

5. 组分标注，检查其是否经营含附件 3 中禁限用组分、标签标识却未按要求标注的化妆品。

6. 包装说明，检查其经营的儿童化妆品中文名称或包装可视面中是否明示适用于儿童等说明性用语，产品标签（含产品说明书）中是否标注“应在成人监护下使用”等警示用语。

（四）结合年度化妆品监督抽检计划开展儿童化妆品监督抽检

计划抽检儿童化妆品 347 批次。其中，国家化妆品监督抽检 62 批次；省级儿童化妆品快检 180 批次；省级儿童化妆品监督抽检 105 批次。此次专项检查中儿童化妆品监督抽检工作应结合《2021 年河南省化妆品监督抽检工作方案》组织开展，快检和监督抽检任务分工明确如下：

1. 生产环节，对 2021 年 1 月 1 日以后生产的驻留类儿童化妆品（婴幼儿和儿童护肤产品）开展全品种全覆盖监督抽检，对其他儿童化妆品根据工作需要开展监督抽检。省局第一、六、九监管分局承担生产环节监督抽样任务各 5 批次，统一交由省食品药品检验所检验。

2. 经营环节，对母婴用品专卖店、商场等经营的驻留类儿童化妆品开展监督抽检，对其他儿童化妆品根据工作需要开展监督抽检。在抽检过程中应注重监检结合、聚焦风险，按要求完成驻留类儿童化妆品快检和监督抽样任务，并对快检筛查（含糖皮质

激素、酮康唑、硝基咪唑类、苯海拉明等项目)为阳性的样品(或同品种相邻批次产品)进行有针对性抽样。国家化妆品监督抽样任务由省食品药品检验所承担;省级儿童化妆品快检和抽样任务由省辖市局承担。每个省辖市局快检任务10批次,于6月15日前完成;监督抽检任务5批次,统一交由省食品药品检验所检验。

3.组织对我省进口化妆品境内责任人投放本地市场的驻留类儿童化妆品进行监督抽样,抽样工作由省食品药品检验所承担。

4.驻留类儿童化妆品的检验、数据填报、分析评价等工作由省食品药品检验所承担。检验项目包括:微生物、激素、抗感染类药物、氟康唑等。

(五) 严厉查处涉及儿童化妆品的严重违法行为

对儿童化妆品备案后监督检查中发现的违法行为由省药监局负责组织查处,对生产企业监督检查中发现的违法行为由省药监局监管分局负责查处,对经营者监督检查中发现的违法行为由各省辖市、济源示范区、省直管县(市)市场监管局负责查处。以上监督检查中发现的涉嫌犯罪的,省药监局和监管分局负责查处的移交省公安机关,其他的分别移交属地公安机关。各单位查处的案件要在案件查处结案后,自处罚决定书下达之日起5个工作日内报送省药监局。此次专项检查中应针对以下违法情形分别予以严厉查处:

1.对专项检查中发现的涉及儿童化妆品非法添加可能危害人体健康的物质、标签明示或者暗示具有医疗作用等违法行为,依据《化妆品监督管理条例》等法规规定,在处罚幅度内从重处

罚。

2. 对于化妆品注册人、备案人、受托生产企业在儿童化妆品中非法添加可能危害人体健康物质的，依据《化妆品监督管理条例》等法规规定，适用情节严重的情形予以严厉处罚，依法追究违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员的法律责任。

3. 对涉嫌犯罪的，及时移送公安机关，并积极配合公安机关做好涉案产品检验认定等工作。

四、时间安排

（一）部署阶段（2021年3月）

各地各单位要按照专项检查实施方案的要求，明确专人负责，确定检查对象，动员部署本次专项行动。《儿童化妆品生产企业基本信息统计表》（附件4）和《儿童化妆品重点经营者基本信息统计表》（附件5）需于3月底前发送至省药监局化妆品监管处邮箱。

（二）实施阶段（2021年4月-8月）

各地各单位要落实专项检查各项任务，及时研究检查中发现的突出问题，查处一批典型案例，对违法行为加大曝光力度，发挥专项检查的震慑作用。填写《儿童化妆品备案后资料技术核查情况表》（附件6）、《化妆品生产企业现场检查情况表》（附件7）、《化妆品经营者现场检查情况表》（附件8）和《儿童化妆品专项检查统计表》（附件9）。8月25日前，将附件9的电子版和加盖公章的纸质版报送至省药监局化妆品监管处；附件6、7、8请分别以压缩包形式发送至省药监局化妆品监管处邮箱。

（三）督查阶段（2021年4月-8月）

省药监局将适时组织对各省辖市、济源示范区、省直管县（市）市场监管局和省药监局监管分局工作开展情况进行督导检查，加强对检查中发现的风险因素、案件查办的指导监督。

（四）总结阶段（2021年9月）

各地各单位要及时总结专项检查工作情况，梳理存在的问题，提炼好的经验、好的做法，填写《儿童化妆品专项检查统计表》（附件9），报送专项检查工作总结。

五、有关要求

（一）各地各单位要把保证儿童化妆品质量安全作为化妆品监管工作的重中之重来抓，严格按照本方案要求，组织做好产品注册备案后检查、对生产经营者的监督检查、监督抽检及违法查处等工作。

（二）各地各单位要结合本地区实际，制定细化工作方案，明确检查计划，分解落实监管责任，提高问题发现率，确保本次专项检查取得实效。省药监局将结合抽检、检查和立案查处情况对各地各单位进行考核。

（三）各地各单位要结合专项检查工作，对儿童化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、经营者开展《化妆品监督管理条例》等相关法规的宣贯培训。督促有关生产经营者依法履行义务，知悉违法行为应当承担的法律责任。同时，发放《儿童化妆品消费提示》（附件10），加大儿童化妆品科普宣传力度，引导公众理性认识化妆品功效并安全用妆。

（四）各地各单位要对专项检查工作进行总结和分析，

梳理存在的问题，提出工作建议。各省辖市、济源示范区、省直管县（市）市场监管局将工作总结，省药监局监管分局将检查报告于2021年9月15日前报省药监局化妆品监管处。工作中如有重大事项，应当及时报告。

省药监局化妆品监管处联系人：万佳，电话 0371-65567329；王晓晓，电话 0371-65567336；邮箱 huazhuangpinjg@163.com。

省药监局执法监督处联系人：王雪媛，电话 0371-65567358。

- 附件：
1. 河南省儿童化妆品自主生产情况表
 2. 河南省儿童化妆品委托生产情况表
 3. 《化妆品安全技术规范》对儿童化妆品的要求
 4. 儿童化妆品生产企业基本信息统计表
 5. 儿童化妆品重点经营者基本信息统计表
 6. 儿童化妆品备案后资料技术核查情况表
 7. 化妆品生产企业现场检查情况表
 8. 化妆品经营者现场检查情况表
 9. 儿童化妆品专项检查统计表
 10. 儿童化妆品消费提示（模板）

附件 1

河南省儿童化妆品自主生产情况表

序号	产品名称	企业名称	所在地	备案编号	申请时间	备注
1	羚锐儿童护肤膏	河南羚锐生物药业有限公司	信阳市	豫 G 妆网备字 2017000938	2017-08-10	备案完成
2	康复源婴儿润肤乳	河南康复源医药科技有限公司	郑州市	豫 G 妆网备字 2020002037	2020-07-18	备案完成
3	森源婴儿紫草膏	南阳市森源生物技术开发有限责任公司	南阳市	豫 G 妆网备字 2019000755	2019-03-18	备案完成
4	森源婴儿紫草油	南阳市森源生物技术开发有限责任公司	南阳市	豫 G 妆网备字 2018002313	2018-08-10	备案完成
5	冰王舒英保母婴平安膏	平舆冰王生物工程有 限公司	驻马店市	豫 G 妆网备字 2017000554	2017-05-17	备案完成
6	冰王舒英保母婴祛痒止痒膏	平舆冰王生物工程有 限公司	驻马店市	豫 G 妆网备字 2017000553	2017-05-17	备案完成
7	冰王舒英保母婴润肤油	平舆冰王生物工程有 限公司	驻马店市	豫 G 妆网备字 2017000555	2017-05-17	备案完成
8	冰王舒英保母婴倍润养肤霜	平舆冰王生物工程有 限公司	驻马店市	豫 G 妆网备字 2017000552	2017-05-16	备案完成
9	森源牌婴儿紫草膏	南阳市森源生物技术开发有限责任公司	南阳市	豫 G 妆网备字 2015000443	2015-03-31	备案完成
10	森源牌婴儿紫草油	南阳市森源生物技术开发有限责任公司	南阳市	豫 G 妆网备字 2015000442	2015-03-31	备案完成
11	森源牌婴儿爽护肤膏	南阳市森源生物技术开发有限责任公司	南阳市	豫 G 妆网备字 2014000163	2014-11-22	备案完成

注：数据统计时间截止至 2021 年 2 月 20 日，如有变化请及时与省局化妆品监管处联系。

附件 2

河南省儿童化妆品委托生产情况表

序号	产品名称	备案编号	所属地	备案时间	委托企业	备注
1	大艾康源儿童滋养膏	豫G妆网备字 2019000014	洛阳市	2018-12-13	洛阳大艾健康咨询服务 有限公司	备案 完成
2	<u>DONGXIN 猴面包儿童洗护 礼盒 猴面包洗发沐浴泡 泡</u>	豫G妆网备字 2017001777	新乡市	2017-12-21	辉县市董欣商贸有限公 司	备案 完成
3	<u>DONGXIN 猴面包儿童洗护 礼盒 猴面包奶嘴肤乐乳</u>	豫G妆网备字 2017001778	新乡市	2017-12-21	辉县市董欣商贸有限公 司	备案 完成
4	<u>汇能婴幼儿谷物胚芽洗发 沐浴露</u>	豫G妆网备字 2020002868	郑州市	2020-09-15	河南龙婴堂实业有限公 司	备案 完成
5	<u>仲润堂婴儿黄芩柔润舒缓 膏</u>	豫G妆网备字 2020002598	郑州市	2020-08-24	河南永辉电子商务有限 公司	备案 完成
6	<u>喜乐趣九珍婴儿多效保湿 霜</u>	豫G妆网备字 2020002328	郑州市	2020-08-05	郑州喜乐趣健康科技有 限公司	备案 完成
7	<u>喜乐趣九珍婴儿多效修护 膏</u>	豫G妆网备字 2020002278	郑州市	2020-08-02	郑州喜乐趣健康科技有 限公司	备案 完成
8	<u>芭陛婴儿肌素颜霜</u>	豫G妆网备字 2020001886	郑州市	2020-07-08	郑州芭陛科技有限公司	备案 完成
9	<u>仲润堂婴儿金盏花柔润身 体乳</u>	豫G妆网备字 2020001810	郑州市	2020-07-06	河南永辉电子商务有限 公司	备案 完成
10	<u>仲润堂婴儿金盏花柔润洗 发沐浴露</u>	豫G妆网备字 2020001781	郑州市	2020-07-01	河南永辉电子商务有限 公司	备案 完成
11	<u>仲润堂婴儿金盏花柔润护 理霜</u>	豫G妆网备字 2020001400	郑州市	2020-06-08	河南永辉电子商务有限 公司	备案 完成

注：数据统计时间截止至 2021 年 2 月 20 日，如有变化请及时与省局化妆品监管处联系。

附件 3

《化妆品安全技术规范》 对儿童化妆品的要求

	原料名称	相关限制和要求	标签标识
化妆品 限用 部分	碳酸、硼酸盐和四硼酸盐（禁用物质表所列成分除外）	不得用于三岁以下儿童使用的产品	三岁以下儿童勿用；皮肤剥脱或受刺激时勿用
	水杨酸	除香波外，不得用于三岁以下儿童使用的产品中	三岁以下儿童勿用
	氯化锶		儿童不易常用
	氢氧化钙、氢氧化锂、巯基乙酸及其盐类、巯基乙酸酯类、碱金属的硫化物类、碱土金属的硫化物类、氢氧化锶、氢氧化钾（或氢氧化钠）		防止儿童抓拿
	滑石：水合硅酸镁		3 岁以下儿童使用的粉状产品，应使粉末远离儿童的鼻和口
化妆品 准用 防腐 剂	碘丙炔醇丁基氨甲酸酯	不得用于三岁以下儿童使用的产品中（沐浴产品和香波除外）	三岁以下儿童勿用
	水杨酸及其盐类	除香波外，不得用于三岁以下儿童使用的产品中	三岁以下儿童勿用
	沉积在二氧化钛上的氯化银	禁用于三岁以下儿童使用的产品	

注：包括但不限于以上组分

附件 4

儿童化妆品生产企业基本信息统计表

填表单位：

儿童化妆品 产品序号	化妆品生产者		非特殊用途儿童化妆品			该产品是否存在 委托生产	备注
	备案人名称及统一 社会信用代码	持证化妆品生产企业名称及 生产许可证号	备案 数量	产品名称	备案号		
1							
2							
3							

- 注：1. 产品名称需与备案名称一致。
 2. 统一社会信用代码及生产许可证号请在名称后加括号标注。例：XX 公司（信用代码：XXXX）；XX 企业（豫妆 XX 号）
 3. 该产品是否存在委托生产填“是”或“否”。

附件 5

儿童化妆品重点经营者基本信息统计表

填报单位：A. 商场、超市（含便利店、食杂店等）， B. 母婴用品专卖店， C. 儿童理发店， D. 经营（含使用）有化妆品的婴幼儿洗浴（游泳）场所和早教机构

填报日期： 年 月 日

序号	企业名称	住所	法定代表人	注册号	统一社会信用代码	联系方式	经营者类别												
							批发企业	电子商务平台	网络销售者	商场超市	母婴用品专卖店	药店	儿童理发店	儿童洗浴场所	照相影楼	直销	其他		
1																			
2																			
3																			
4																			
5																			

附件 6

儿童化妆品备案后资料技术核查情况表

检查内容	检查结果		备注（检查结果不符合填写具体情况）
	符合	不符合	
1. 备案人的名称、地址、联系方式；			
2. 生产企业的名称、地址、联系方式；			
3. 产品名称；			
4. 产品配方或者产品全成分；			
5. 产品执行的标准；			
6. 产品标签样稿；			
7. 产品检验报告；			
8. 产品安全评估资料。			

附件 7

化妆品生产企业现场检查情况表

生产企业名称:

填表单位:

重点检查内容	检查项目	检查结果		备注（检查结果不符合填写具体情况）
		符合	不符合	
主体资格	1. 是否持有有效《化妆品生产许可证》。			
	2. 企业生产项目是否在许可范围内。			
	3. 企业实际生产化妆品的场所是否与许可内容一致。			
	4. 是否擅自更改已许可的生产车间功能布局。			
产品准入	5. 生产并销售出库非特殊用途化妆品的是否按要求进行了备案。			
	6. 是否按已备案的产品配方及生产工艺组织生产。			
	7. 产品配方及生产工艺是否符合产品质量安全要求。			
原料控制	8. 企业是否建立了原料管理制度。			
	9. 是否建立所使用的原料的档案, 是否对供应商进行评估。			
	10. 所使用原料是否具有检验报告或质量保证证明材料。			
	11. 是否使用禁用原料或未经批准新原料。			
	12. 企业原料管理制度的实施是否有效保证原料使用安全。			
	13. 原料购进是否索证索票, 储存条件是否符合要求。			

生产过程	14. 是否制定相应的生产工艺规程，并按照规程进行生产和记录。			
	15. 直接接触化妆品生产的人员健康要求是否符合。			
产品检验	16. 企业是否对每批产品进行出厂前检验并记录。			
	17. 企业是否设有与化妆品生产规模、品种、保存要求相适应的留样室或留样柜，并按规定留样。			
	18. 企业专职检验人员是否具备相应资质，检验设备仪器数量及状态是否能满足检验要求。			
标签标识	19. 企业标签标识内容是否与备案的内容一致。			
	20. 化妆品标签、小包装或者说明书上是否注有适应症，是否宣传疗效或使用医疗术语。			
产品销售、投诉、不良反应与召回	21. 检查其是否制定并落实化妆品不良反应监测报告制度，是否指定部门和人员负责。			近2年来是否有化妆品不良反应监测报告？ (勾选：是 否)
	22. 检查其是否制定并落实产品召回制度，是否建立召回紧急联系人名录、规定召回时的职责权限。			近2年来是否有召回产品？(勾选：是 否)
其他存在问题	23. 检查时有无发现其他方面的问题。	无	有	如有，请说明：
限期整改内容				
被检查单位负责人签名 (盖章)				
检查人员签名				
检查时间	年 月 日			

附件 8

化妆品经营者现场检查情况表

序号	检查内容	检查项目	具体内容	检查结果	备注
1	主体与体系	资质管理	现场查看是否有营业执照，名称、法定代表人、经营范围、注册地、许可期限等是否与批准的一致，经营范围是否涵盖化妆品，是否亮照经营；（网络经营）是否办理市场主体登记；是否在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示《中华人民共和国电子商务法》规定的市场主体登记等信息，或者上述信息的链接标识		
2		质量管理体系	检查是否建立并执行经营质量管理体系、进货查验记录制度、销售记录制度（批发），保障资料、信息和数据的真实、完整、及时更新，保证所经营化妆品可追溯		
3		储存设施	现场检查经营场所和仓库是否保持内外整洁；是否有通风、防尘、防潮、防虫、防鼠等设施；查验是否按照化妆品说明书或者标签标示要求贮存产品；散装和供顾客试用的化妆品是否有防污染设施；检查已开封使用的化妆品是否加盖加罩，是否有污染，感官异常		
4	产品合法性	产品资质	现场检查在售特殊化妆品是否实行注册管理，普通化妆品是否经过备案；进口化妆品是否经国务院药品监督管理部门注册或者备案，且能提供入境货物合法证明；注册证和备案凭证是否在有效期内或者有无被吊销注销		
5		保质期	抽查在售化妆品是否过期或变质，不合格化妆品是否放置在不合格区，是否有显著标识；是否定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的产品，并做好相关记录		
6		包装标签	化妆品标签标识项目是否齐全，标签内容是否与产品注册或备案的相关内容一致；印制或标贴方式是否符合要求；产品名称是否符合规定；特殊化妆品是否标示注册证编号；产品全成分、使用期限、使用方法、安全警示用语的标注是否符合要求；进口产品是否有中文标签，内容是否与原标签一致。是否按规定公示化妆品标签中功效宣称的科学依据；功效宣称标注是否符合要求；普通化妆品的名称、功能等标识内容是否涉及特殊用途化妆品或化妆品新功效。化妆品标签是否标注有法律法规禁止标注的内容，如明示或暗示具有医疗作用、虚假或者引人误解、违反社会公序良俗的内容等		

7	产品合法性	信息展示 (网络经营)	查看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展示的化妆品信息是否全面、真实、准确，是否包括：化妆品名称、化妆品注册人或者备案人的名称和地址、国产化妆品生产企业名称和地址或者进口化妆品境内责任人名称和地址、特殊化妆品注册证编号、全成分、净含量、使用方法、必要的安全警示用语等信息，或者上述信息的链接标识。		
8		禁止经营	检查有无经营下列化妆品：无法证明合法来源的；化妆品不能提供产品质量检验合格证明的；负责药品监督管理的部门责令暂停或者停止生产、经营、召回的；省级以上药品监督管理部门依法吊销、撤销、注销特殊化妆品注册证或者化妆品生产许可证后生产的，或者取消普通化妆品备案后上市销售的；化妆品注册人、备案人召回的；法律、法规禁止经营的其他化妆品；（网络经营）检查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是否展示上述化妆品的相关信息		
9		知识产权	检查是否经营将未注册商标冒充注册商标以及侵犯注册商标专用权化妆品，是否使用“驰名商标”用于商业宣传；是否经营假冒专利产品、侵权专利产品，专利标识是否规范		
10	渠道与来源	索证索票	查验是否向供货者索取销售凭证及营业执照、特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案凭证、国产化妆品的生产许可证、出厂检验合格证明、进口化妆品入境货物合法证明等相关证明文件；是否如实记录查验结果并保存相关证明文件；抽查现场是否有无法证明合法来源的化妆品		
11		台账记录	查验进货查验记录是否包括化妆品名称、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、购进数量、供货者名称、地址及联系方式、购进日期等；查验化妆品经营者是否真实、完整地保存进货查验记录及相关证明文件。		
12		统一配送	检查实行统一配送的化妆品经营者，经营者总部是否统一建立并执行进货查验记录制度，统一向供货者索取销售凭证和相关证明文件，如实记录查验结果并保存相关证明文件。检查分店是否有所经营化妆品的进货查验记录和销售凭证。		
13		违法配制	检查是否存在自行配制化妆品、接触化妆品内容物的分装行为		
14	广告与宣传	广告	检查化妆品广告的内容是否真实、合法；是否欺骗、误导消费者；是否使用国家级、最高级、最佳、最新创造、最新发明、纯天然制品、无副作用等《广告法》禁止使用用语或者有贬低同类产品内容的；是否宣称涉及疾病治疗功能、使用医疗术语或者易使推销的化妆品与药品、医疗器械相混淆的用语		
15		宣传	检查经营者是否存在明示或者暗示产品具有医疗作用、虚假宣称功效等非法宣传行为		

16	销售与售后	销售记录（批发）	检查化妆品批发单位是否建立销售记录，销售记录是否包括化妆品的名称、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、销售日期、销售数量、购买者名称、地址及联系方式等，并按规定保存。		
17		销售	检查是否按照产品标签和使用说明书要求正确使用化妆品；是否向消费者真实、全面说明产品质量、效果和正确使用方法		
18		使用（美容美发、宾馆）	检查提供给消费者的化妆品是否为独立销售包装，是否在其服务场所内展示其经营使用的化妆品的销售包装，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。		
19		运输（批发）	检查配送时是否按照化妆品说明书或者标签标示要求运输产品		
20		不良反应报告	化妆品经营者发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，是否及时报告化妆品不良反应监测机构，并配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展不良反应调查。		
21		协助召回	检查化妆品经营者是否履行协助召回义务，对发现其经营的化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，是否立即停止经营上述产品，并通知相关化妆品注册人、备案人或者其境内责任人，同时报告设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门。是否积极配合化妆品注册人、备案人履行化妆品召回义务，及时通知、反馈化妆品召回信息。		

附件 9

儿童化妆品专项检查统计表

填报单位：

填报日期：

项 目		数量
基本情况	儿童化妆品注册人	基本情况由省局 填报
	儿童化妆品备案人	
	儿童化妆品生产企业	
	已备案儿童化妆品	
监督检查 及监督抽 检情况	监督检查	备案后监督检查化妆品
		检查化妆品生产企业
		检查母婴用品专卖店
		检查商场
		检查其他化妆品经营者
		发现问题产品
	监督抽检	2021 年 1 月 1 日以后生产的驻留类儿童化妆品品种
		生产环节抽检化妆品（件）
		生产环节抽检不合格产品（件）
		经营环节抽检化妆品（件）
	经营环节抽检不合格产品（件）	
案件查处 情况	处罚单位	吊销化妆品行政许可证件案件
		责令停产停业案件
		罚没款总金额
	处罚到人	处罚到人案件
		对责任人罚款总金额
		对责任人从业禁止案件
移送公安 案件情况	移送案件	
	刑事立案	

附件 10

儿童化妆品消费提示（模板）

在我国，儿童化妆品是指供年龄 12 岁以下（含 12 岁）儿童使用的化妆品，其中婴幼儿化妆品专指供年龄在 3 岁以下（含 3 岁）儿童使用的化妆品。消费者在为儿童选购化妆品时，应注意以下几点：

一、选购儿童化妆品时，应注意中文名称或包装可视面中是否明示适用于儿童等说明性用语，产品标签（含产品说明书）中是否标注“应在成人监护下使用”等警示用语，不要让儿童随意使用、抓拿成人化妆品。

二、儿童产品配方不宜使用诸如美白、祛斑、去痘、脱毛、止汗、除臭、育发、染发、健美、美乳等功效成分。

三、目前我国批准的儿童特殊（用途）化妆品仅限于防晒类化妆品。对于 6 月龄以下婴儿不建议使用防晒产品；对于 6 月龄以上至 2 岁的婴幼儿，建议以衣物遮盖防晒为主，也可使用 SPF10/PA+ 以内的物理性防晒产品（以霜剂产品为宜）。

四、三岁以下儿童请勿使用含有碘丙炔醇丁基氨甲酸酯（沐浴产品和香波除外），水杨酸及其盐类（香波除外），碳酸、硼酸盐和四硼酸盐，或沉积在二氧化钛上的氯化银等成分的化妆品；使用产品配方中含有滑石（水合硅酸镁）成分的化妆品，应注意粉末远离口、鼻。儿童不易常用含有氯化铝的化妆品。

五、化妆品没有治疗作用，不得标注适应症，不得宣称疗效或使用医疗术语。凡在标签、包装或者说明书上宣称“药妆”、“医学护肤品”、“治疗湿疹”、“抑菌”等的产品，不要轻信。

六、注意查看产品的注册、备案编号是否符合化妆品的编号规则，消字号、械字号等产品不属于化妆品。选购化妆品时，可下载化妆品监管 APP，查询产品和生产企业等基本信息，也可拨打化妆品外包装上标示的防伪电话查询。

七、选购国产儿童化妆品时，注意检查包装上是否有标明生产企业名称、地址、许可证号，有无标明产品成分、执行标准、质量合格标记、使用方法、注意事项、生产日期和保质期（生产批号和限用日期）等。

八、选购进口儿童化妆品时，应注意检查有无中文标签标明产品的配方、使用方法、保存条件、使用期限等，有无标注进口商名称、进口化妆品批准文号或备案号等。中国台湾、香港、澳门地区的化妆品参照进口化妆品管理。

九、购买化妆品时，应向经营者索取发票或电脑小票，票据上注明购买化妆品的名称、生产厂家和生产批号，以维护您的合法权益。

十、不要让儿童随意接受美发店提供的染发、烫发产品；不要接受美容美发单位推销的医疗美容服务，或使用其现场制作的化妆品。

十一、如儿童在使用化妆品过程中，出现眼睛充血、流泪，

或使用后皮肤发红、瘙痒、刺痛、出疹、水肿、脱屑、色素异常等或短期治疗效果非常明显，应立即停用并及时前往医院就诊，必要时向当地市场监督管理部门（药品监督管理部门）反映。

十二、如有发现违法违规行为及不符合要求的化妆品，或者疑似发生化妆品引起的不良反应时，可向 12315 举报热线投诉和报告。

信息公开选项：依申请公开

河南省药品监督管理局综合处

2021年3月5日印发

