附件3

陕西省化妆品经营使用单位

日常监督检查工作指南

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》，指导和规范化妆品经营监督检查工作，督促化妆品经营者落实主体责任，进一步提高市县（区）级化妆品监管人员风险隐患排查、评估能力,提升监管工作效能，制定《陕西省化妆品经营使用单位日常监督检查工作指南》，便于市县（区）级监管人员开展化妆品经营监督检查，评估风险隐患，记录监督检查情况，同时为化妆品经营者依法经营提供参考。

## 一、适用范围

本指南适用于市县（区）级负责药品监督管理的部门开展化妆品经营监督检查。

**（一）检查类型包括日常监督检查和有因检查。**日常监督检查为监管部门按照年度或者专项检查计划开展的监督检查，有因检查为根据投诉举报、风险监测、抽样检验、不良反应监测等开展的检查。

**（二）检查对象分为三类。**第一类为化妆品经营使用者，包括实体化妆品批发零售经营者、美容美发机构等在经营中使用化妆品的单位、宾馆等在经营中为消费者提供化妆品的单位，电子商务化妆品批发零售经营者（包括电子商务平台内经营者、通过自建网络、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者）。第二类为化妆品电子商务平台经营者。第三类为化妆品集中交易市场开办者、化妆品展销会举办者。

1. 检查内容和依据（见附件3-2）

第一类检查对象化妆品经营使用者检查项目包括产品合法性等七大项20个小项。

第二类化妆品电子商务平台检查项目包括主体责任落实7项。

第三类检查对象化妆品集中交易市场开办者、化妆品展销会举办者检查项目包括主体责任落实5项。

本指南依据根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等梳理的化妆品经营重点要求制定检查内容，当相关文件发生变化时，应适时修订本指南。

三、检查人员

（一）现场检查人员至少2名，对所承担的检查活动负责，必要时可以邀请相关领域专家参加检查工作。

（二）检查人员应符合以下要求：

1.遵纪守法，廉洁正派，实事求是；

2.熟悉并掌握国家有关化妆品监督管理的法律、法规、规章和相关规定；

3.熟悉化妆品经营环节的基本常识；

4.具有较强的沟通和理解能力，在检查中能够正确表达检查要求，较准确理解对方所表达的意见；

5.具有较强的分析和判断能力，对检查中发现的问题能够客观分析，并做出正确判断。

（三）注意事项

1.尊重企业权利，遇到争议问题要认真听取其陈述，允许其申辩；

2.对企业秘密应予保密，如非取证需要，不得复制企业文件；

3.廉洁自律。现场检查实行组长负责制，检查人员与当事人有直接利害关系的，应当回避。

四、检查计划

（一）市县局除接收上级部门下达的检查计划外，应当制订年度检查计划，市县局监管部门对陕西省药品安全监管综合业务系统（以下简称“综合业务系统”）监管档案模块中企业工商登记信息进行标识分类并核实经营状况后在日常监管模块进行检查计划制定，并录入年度检查计划，年度检查计划文件必须以附件形式上传系统。

（二）检查计划应当包括检查目的、检查范围、检查方式、检查重点、检查时间、检查分工、检查进度等。

（三）检查频次规定。根据实际情况，可随时调整检查频次。

五、检查方案

（一）检查计划下达后，应通过综合业务系统制定检查方案，明确检查执行机构、检查所用文书、检查实施流程、检查人员（组长、组员）。

（二）指定检查依据、检查重点内容、检查标准等相关内容。

（三）通过系统生成检查通知。

六、实施检查

（一）进入被检查单位现场后，应打开行政执法记录仪。首先向被检查单位出示行政执法证件，告知被检查单位检查目的，介绍检查组成员、检查依据、检查内容、检查流程及检查纪律，确定被检查单位的检查陪同人员。与被检查单位相关人员交流，了解化妆品近期经营状况及质量体系运行、人员变化情况。

（二）在被检查单位相关人员陪同下，按照系统中检查文书确定的检查内容对被检查单位保存的文字资料、经营现场进行检查。

（三）检查过程中，对于检查的内容，尤其是发现不符合项的，应当通过综合业务系统记录相应情况，并与被检查单位相关人员进行确认。必要时，可进行产品抽样或对有关情况进行证据留存并上传系统（如资料复印件、影视图像等）。

（四）现场检查结束后，检查组对检查中发现的缺陷项目进行评定，并作出“符合要求、不符合要求”的检查结论。核对检查内容无误后提交，由组长、组员及被检查单位负责人（主要负责人）现场使用检查平板签字确认，由系统自动生成《 监督检查记录表》。

（五）需要限期整改的，制作《现场监督检查意见书》，通过系统发送到企业端，企业整改完成后通过系统上传整改报告，由检查人员复核整改情况，复核不通过的按检查结论为“不符合要求”处理。

（六）检查结论为不符合要求需要转入稽查的，在检查结果处选定“转入稽查”，则以线索形式记录在综合业务系统稽查执法模块线索列表中，通知同级办案部门协同处理。

（七）检查结束后，应在7个工作日内通过系统确定检查结果是否对外公开，超过7个工作日未设定不公开的系统会自动对外公示检查结果。

七、现场检查方式

**（一）现场询问交流**

1.主动与经营者沟通，了解产品经营情况，分析判断经营中是否存在问题、存在哪方面问题、当前急需解决哪些问题。

2.对于现场检查中发现的问题，应告知经营者整改，并确定整改要求和时限。

3.现场检查与执法宣传教育相结合。讲解经营者义务责任及免责条款。

**（二）现场检查**

查看经营现场布局摆放，储存卫生是否符合要求，店内宣传是否符合规定，是否存放过期化妆品等。可随机抽取化妆品，登录国家药监局网站或“化妆品监管”APP（见附件6），检查产品是否经过注册或备案，标签标注是否与注册或备案内容一致。

**（三）文件检查**

检查各项记录的可追溯性，判断能否根据各项记录的相互关系，完成产品经营的质量追溯。对检查中发现的可疑化妆品、重点检查的化妆品或者随机抽取的化妆品，以产品批号（生产日期）为追溯线索，检查进货查验记录、检验报告等是否真实完整，产品资质证明文件是否齐全。

八、监督措施

（一）检查结束后，检查人员可要求经营者回避，汇总检查情况，核对检查中发现的问题，讨论检查意见。遇到特殊情况时，应及时向主管领导汇报。

（二）与经营者沟通，核实检查中发现的问题，通报检查情况。经确认，填写《检查记录表》。记录表应全面、真实、客观地反映现场检查情况，并具有可追溯性（符合规定的项目与不符合规定的项目均应记录）。

（三）对发现的不合格项目，能立即整改的，应当监督经营者当场整改。不能立即整改的，检查人员应下达监督检查意见，限期整改，按当地负责药品监管部门的要求实施跟踪复查。

（四）对发现涉嫌存在违法违规行为的，当地负责药品监管的部门应当依法进行查处。

九、其他要求

（一）市县局所有检查均应通过综合业务系统实施完成。

（二）统计系统中报送的检查家次，应当和综合业务系统中的对应检查条数一致，否则在核实统计数据时不予核准。

（三）专项检查、有因检查等可参照本指南通过系统开展。

附件：3-1.监督检查通知书

3-2.陕西省化妆品经营使用单位监督检查记录表

3-3.陕西省化妆品经营使用单位进货查验记录台账

3-4.陕西省化妆品销售记录台账

3-5.化妆品电子商务平台经营者监督检查记录表、

3-6化妆品集中贸易市场开办及展销会举办者监督检查记录表

## 3-7.化妆品监管查询方式

3-8.现场监督检查意见书

附件3-1

监督检查通知书

编号：单位简称+妆+年份+流水号

 （被检查对象）：

按照 （计划制定年份）年化妆品监督检查工作计划，现选派 （检查组长、检查员）同志对你单位实施监督检查。检查时间 （检查方案中检查时间段）。请予以配合。

 （检查实施单位）

 年 月 日 （通知生成时间）

## （备注：此通知由系统自动生成，可下载Word版，根据需要调整内容并加盖公章，可提前或者现场检查时送达被检查对象）

附件3-2

陕西省化妆品经营使用单位日常监督检查表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 企业地址 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 主体类型 | □企业 □个体工商户□其它 | 经营情况 | □正常 □歇业 □异常 |
| 法定代表人或负责人 |  | 联系电话 |  |
| 经营类型 | □批发 □统一配送总部 □门店零售 □美容美发 □宾馆□其他经营活动中使用或者提供化妆品 □电子商务平台内经营 □自建网站经营 □其它网络服务经营 |
|  经营产品类型 | □国产普通化妆品 □国产特殊化妆品 □进口普通化妆品□进口特殊化妆品 □儿童化妆品 □牙膏 |
| 序号 | 分类 | 检查项目 | 检查结果 |
| 1 | 产品合法性 | 1.是否持有有效主体资格登记证明； |  |
| 2.经营使用的国产化妆品是否由取得有效《化妆品生产许可证》的企业生产； |  |
| 3.查看国产化妆品是否取得特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号； |  |
| 4.查看进口化妆品是否取得特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号； |  |
| 5.进口化妆品是否在进口产品报关单及进口化妆品备案凭证有效期内入境，提供检验检疫证明； |  |
| 2 | 标签标识 | 6.化妆品的最小销售单元是否有中文标签； |  |
| 7.儿童化妆品是否有儿童化妆品标志（小金盾） |  |
| 8.化妆品标签是否标注以下内容：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； |  |
| 9.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； |  |
| 3 | 进货查验记录制度 | 10.是否建立并执行化妆品进货查验记录； |  |
| 11.查验直接供货者的市场主体登记证明、化妆品生产许可证，查验化妆品（同批次）产品质量检验合格证明； |  |
| 12.是否如实记录化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、生产批号、使用期限、供货者名称、购进数量、购进日期等相关信息； |  |
| 4 | 化妆品配制 | 13.经营者是否存在自行生产、分装、配制化妆品行为； |  |
| 5 | 贮存条件 | 14.是否按照标签标示要求贮存化妆品； |  |
| 15.经营场所和仓库是否保持内外整洁，是否符合通风、防尘、防潮、防鼠等要求； |  |
| 6 | 产品质量 | 16.经营使用的化妆品是否在有效期内； |  |
| 17.是否定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品； |  |
| 18.查看化妆品经营单位是否销售国家有关部门明令禁止销售的化妆品； |  |
| 7 | 广告宣传 | 19.普通化妆品不得宣称特殊化妆品相关功效； |  |
| 20.所经营的化妆品是否宣传疗效，是否使用医疗术语、标注有适应症，是否存在虚假或引人误解的内容，店内宣传资料是否存在宣称预防、治疗疾病功能等违规行为； |  |
| 8 | 其他违法行为 | 21.是否建立化妆品不良反应登记和报告制度，是否对化妆品不良反应调查给予配合； |  |
| 其他需要说明的问题 |  |
| 检查结论 |  |
| 企业负责人签字 | 年 月 日 |
| 检查组人员签字 | 年 月 日 |

注：

1.企业信息由系统自动填入，非检查录入项目；

2.检查项目符合监管要求的在检查结果中填“符合”；不符合监管要求的填“不符合”，并在检查项目下方具体描述不符合情形，显示上传的图片、视音频等附件资料名称；不适用此条款的填“不适用”；

## 3.其他需要说明的问题非必填项，记录检查中发现的非表中条款问题或者其他需要记录的问题；

## 4.检查结论为检查项目的统计结果和符合要求、不符合要求的判定结果；

## 5.检查结束完成在线签名后，检查表会进行电子签名，以保护检查数据真实有效，需要纸质存档保存的，可直接通过系统打印后留档。

有关检查内容说明：

**（一）是否履行进货查验制度**

化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者市场主体登记证明、特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案记录、国产化妆品的产品质量检验合格证明、进口化妆品检验检疫合格证明。供货者为化妆品生产企业的，应当查验其化妆品生生产许可证。化妆品经营者应当向供货者索取销售凭证以及相关证明文件，如实记录查验结果。

证明材料的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。

进货查验记录应当包括化妆品名称、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、联系方式、购进日期等。

化妆品经营者销售化妆品给其他化妆品经营者的， 推行建立销售记录制度。销售记录包括化妆品的名称、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、销售数量、销售日期、购买者名称、地址以及联系方式等。化妆品经营者应当真实、完整地保存进货查验记录、销售记录、不良反应报告以及召回记录等相关证明文件。

记录以及相关证明文件保存期限不得少于产品使用期限期满后1年；产品使用期限不足1年的，记录以及相关证明文件保存期限不得少于2年。

**（二）产品标签是否符合要求；内容是否标注齐全**

化妆品的最小销售单元应当有标签。标签应当符合相关法律、行政法规、强制性国家标准，内容真实完整、准确。

进口化妆品可以直接使用中文标签，也可以加贴中文标签；加贴中文标签的，中文标签内容应当与标签内容一致。

**化妆品标签应当标注下列内容:**

（1）产品名称、特殊化妆品注册证编号；

（2）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；

（3）化妆品生产许可证编号；

（4）产品执行的标准编号；

（5）全成分；

（6）净含量；

（7）使用期限、使用方法以及必要的安全警示；

（8）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。

**化妆品标签禁止标注下列内容:**

1. 明示或者暗示具有医疗作用的内容；
2. 虚假或者引人误解的内容；

（3）违反社会公序良俗的内容；（4）法律、行政法规禁止标注的其他内容。

**（三）平台内化妆品经营者展示的化妆品信息是否全面、真实、准确、及时。**

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。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。

**（四）平台内化妆品经营者是否展示了禁止经营的化妆品的相关信息。**

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不得展示禁止经营的化妆品的相关信息。不得含有虚假或者引人误解的商业宣传、欺骗、误导消费者。

**禁止经营下列化妆品:**

（1）无法证明合法来源的:

（2）国产化妆品不能提供产品质量检验合格证明的；

（3）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；

（4）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；

（5）化妆品注册人，备案人召回的；

（6）法律、法规禁止经营的其他化妆品。

附件3-3

陕西省化妆品经营使用单位进货查验记录台账

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 购进日期 | 化妆品名称 | 注册号/备案号 | 生产日期/批号 | 保质期限 | 生产地址 | 供应商名称及联系方式 | 供应商地址 | 规格 | 数量 | 购进价格 | 合格标识 | 验收人 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件3-4

陕西省化妆品销售记录台账

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 销售日期 | 化妆品名称 | 注册号/备案号 | 生产日期/批号 | 保质期限 | 购货商名称及联系方式 | 购货商地址 | 规格 | 数量 | 销售价格 | 合格标识 | 验收人 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件3-5

化妆品电子商务平台经营者监督检查记录表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 被查单位 |  | 负责人 |  | 电话 |  |
| 统一社会信用代码 |  | 经营类型 | □专营 □兼营 □其他（经营平台地址、其他在此标注） |
| 详细地址 |  |
| 序号 | 检查项目 | 检查结果 |
| 1 | 是否进行备案（包括：企业名称、地址、联系方式、网站名称或者网络客户端应用程序名称、网络域名等信息 |  |
| 2 | 是否明确化妆品质量管理机构或者指定专门人员，承担化妆品经营质量管理工作，建立并实施平台内化妆品经营者管理制度、化妆品产品信息和交易记录保存制度、化妆品投诉举报管理制度等。 |  |
| 3 | 是否对入驻的平台内化妆品经营者进行实名登记，建立登记档案，并定期核验更新。 |  |
| 4 | 是否与平台内化妆品经营者签订入驻协议，明确化妆品质量安全管理要求等。 |  |
| 5 | 是否对经营未经生产许可生产的化妆品、经营未经注册的特殊化妆品、经营非法添加用于化妆品生产的原料的化妆品、药品监管部门责令召回或者暂停、停止销售后仍然继续经营的平台内化妆品经营者停止提供电子商务服务。 |  |
| 6 | 是否主动对平台上发布的化妆品信息、交易行为进行监督检查。是否记录并及时处理关于化妆品质量安全相关投诉举报。 |  |
| 7 | 是否记录并及时处理关于化妆品质量安全相关投诉举报。。 |  |
| 8 | 是否对收到的化妆品不良反应信息，记录并及时转交平台内化妆品经营者处理。 |  |
| 9 | 是否按规定保存化妆品展示信息、交易记录、投诉举报处理记录、不良反应转交记录 |  |
| 10 | 是否协助、配合对平台内化妆品经营者开展相关调查。 |  |
| 其他需要说明的问题 |  |
| 检查结论 |  |
| 企业负责人签字 | 年 月 日 |
| 检查组人员签字 | 年 月 日 |

注：

1.企业信息由系统自动填入，非检查录入项目；

2.检查项目符合监管要求的在检查结果中填“符合”；不符合监管要求的填“不符合”，并在检查项目下方具体描述不符合情形，显示上传的图片、视音频等附件资料名称；不适用此条款的填“不适用”；

## 3.其他需要说明的问题非必填项，记录检查中发现的非表中条款问题或者其他需要记录的问题；

## 4.检查结论为检查项目的统计结果和符合要求、不符合要求的判定结果；

## 5.检查结束完成在线签名后，检查表会进行电子签名，以保护检查数据真实有效，需要纸质存档保存的，可直接通过系统打印后留档。

附件3-6

化妆品集中贸易市场开办及展销会

举办者监督检查记录表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 被查单位 |  | 负责人 |  | 电话 |  |
| 统一社会信用代码 |  | 经营类型 | □集中交易市场开办者□展销会举办者 |
| 注册地址 | 市 县（区/市） |
| 序号 | 检查项目 | 检查结果 |
| 1 | 是否定期组织入场化妆品经营者开展化妆品质量安全知识培训。（每年或者展销会期间至少组织开展一次） |  |
| 2 | 是否建立入场化妆品经营者档案，审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，如实记录经营者名称或者姓名、联系方式、住所等信息。 |  |
| 3 | 是否制定集中交易市场管理规定或者与经营者签订的协议。 |  |
| 4 | 入场化妆品经营者档案信息是否及时核验更新，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。 |  |
| 5 | 化妆品展销会举办者是否在展销会举办前向所在地县级负责药品监督管理的部门报告展销会的时间、地点等基本信息。 |  |
| 6 | 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者是否建立化妆品检查制度，是否有经营者的经营条件以及化妆品质量安全状况的检查记录。 |  |
| 7 | 发现入场化妆品经营者有违反《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》规定行为的，是否及时制止，并向所在地县级负责药品监督管理的部门报告。 |  |
| 其他需要说明的问题 |  |
| 检查结论 |  |
| 企业负责人签字 | 年 月 日 |
| 检查组人员签字 | 年 月 日 |

注：

1.企业信息由系统自动填入，非检查录入项目；

2.检查项目符合监管要求的在检查结果中填“符合”；不符合监管要求的填“不符合”，并在检查项目下方具体描述不符合情形，显示上传的图片、视音频等附件资料名称；不适用此条款的填“不适用”；

3.其他需要说明的问题非必填项，记录检查中发现的非表中条款问题或者其他需要记录的问题；

4.检查结论为检查项目的统计结果和符合要求、不符合要求的判定结果；

5.检查结束完成在线签名后，检查表会进行电子签名，以保护检查数据真实有效，需要纸质存档保存的，可直接通过系统打印后留档。

附件3-7

化妆品监管查询方式

一、国家药品监督管理局网站

网址：<http://www.nmpa.gov.cn>

二、“化妆品监管”APP下载（二维码）安卓版、苹果版



附件3-8

现场监督检查意见书

编号：单位简称+妆责改+年份+流水号

 （被检查对象）：

经查，你单位在化妆品经营过程中存在

 等违法违规行为。为了防控化妆品安全隐患，依据 等规定，对企业违反

 相关条款及可能存在质量安全风险隐患等情形，拟定采取以下处理意见：一是基于风险防控,责成企业对存在问题予以限期整改，整改时限从 年

 月 日至 年 月 日；二是责成企业举一反三，对经营过程中存在的质量安全问题或其他安全隐患，全面开展自查，整改完成后须向 （检查实施单位）提交整改报告。

 （检查实施单位）

 年 月 日 （意见书生成时间）