

化妆品标准管理办法

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条【目的依据】 为规范和加强化妆品（含牙膏，下同）标准管理，保障化妆品质量安全，促进化妆品产业高质量发展，根据《中华人民共和国标准化法》《化妆品监督管理条例》等法律法规，制定本办法。

第二条【标准范围】 本办法所称化妆品标准，是指由国家药品监督管理局依据职责组织制修订，依法定程序由国家药品监督管理局发布或者提请国务院标准化行政主管部门发布，在化妆品生产经营、监督管理等活动中遵循的统一的技术要求。

第三条【适用范围】 在中华人民共和国境内从事化妆品标准的制修订、实施及监督管理，应当遵守标准化相关的法律、法规、规章及本办法的规定。

第四条【基本原则】 化妆品标准管理应当贯彻执行化妆品监督管理的有关法律法规和方针政策，坚持科学规范、先进实用、公开透明的原则，保证标准的科学性、规范性、时效性。

第五条【标准执行】 从事化妆品生产经营活动及其监督管理工作，应当严格执行化妆品强制性标准；化妆品推荐性标准被法律法规、强制性标准等引用的，被引用的内容应

当严格执行。

国家鼓励化妆品企业采用化妆品行业标准，鼓励企业制定严于强制性标准要求的企业标准。

第六条【人才和信息化】 国家药品监督管理局加强化妆品标准专业人才培养，建立健全人才培养、激励机制。

国家药品监督管理局负责建立化妆品标准管理信息系统，加强化妆品标准信息化建设，及时向社会公开标准立项、发布、实施等信息。

第七条【经费保障】 化妆品标准建设所需经费按照国家有关规定纳入政府预算。

鼓励社会资金投入化妆品标准的研究与制修订工作。

第八条【社会共治】 鼓励化妆品企业、社会团体、检验机构、教育科研机构、医疗机构等单位参与化妆品标准制修订工作，并对化妆品标准执行情况进行监督。

第九条【激励机制】 已发布的化妆品标准属于科研成果，在标准发布时应当明确起草单位和主要起草人，可以作为相关单位和人员申请科研奖励和参加专业技术职称评审的依据。

对在化妆品标准工作中做出显著成绩的单位和个人，国家药品监督管理局按照国家有关规定予以表扬。

第二章 标准分类

第十条【标准类型】 本办法所称化妆品标准主要包括：

- （一）强制性国家标准；
- （二）化妆品安全技术规范（以下简称技术规范）；

(三) 行业标准。

化妆品推荐性国家标准的管理按照国务院标准化行政主管部门有关规定执行。

第十一条【强制性国家标准】 对保障人身健康和生命安全、满足化妆品质量安全监管基本需要的技术要求，应当制定强制性国家标准，包括下列情形：

(一) 化妆品通用的术语、标签标识等技术要求；

(二) 化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料的有关安全通用要求；

(三) 其他应当制定强制性国家标准的情形。

第十二条【技术规范】 对尚未制定强制性国家标准的化妆品质量安全技术要求，国家药品监督管理局可以结合化妆品监督管理工作需要制定技术规范，包括下列情形：

(一) 需要在化妆品注册备案、生产经营及其监督管理活动中强制执行的技术要求；

(二) 与强制性国家标准配套，需要持续更新的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料的安全通用要求；

(三) 化妆品通用的试验、检验方法；

(四) 其他应当制定技术规范的情形。

第十三条【行业标准】 对没有国家标准，但需要在化妆品行业范围内统一的技术要求，可以制定行业标准。化妆品行业标准为推荐性标准，包括下列情形：

(一) 化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料相关标准；

(二) 化妆品功效评价相关标准；

- (三) 化妆品通用的试验、检验方法；
- (四) 其他可以制定行业标准的情形。

第三章 标准管理职责

第十四条【国家局职责】 国家药品监督管理局履行下列职责：

- (一) 组织贯彻化妆品标准管理相关法律、法规，组织制定化妆品标准管理工作制度；
- (二) 负责化妆品强制性国家标准的项目提出、组织起草、征求意见和技术审查；
- (三) 发布标准立项计划，组织制修订、发布、废止技术规范、行业标准等；
- (四) 指导和监督化妆品标准管理工作。

第十五条【国家局标委会职责】 国家药品监督管理局负责组建化妆品标准化技术委员会（以下简称标委会）。标委会按照国家药品监督管理局的工作部署，履行下列职责：

- (一) 制定化妆品标准化工作的规划和政策措施；
- (二) 研究解决化妆品标准化相关重大问题；
- (三) 审查并组织实施化妆品标准制修订立项计划；
- (四) 审查化妆品标准制修订项目；
- (五) 开展化妆品标准宣贯和推广工作；
- (六) 开展化妆品标准化国际交流；
- (七) 提出化妆品标准解释的意见；
- (八) 承担国家药品监督管理局交办的其他化妆品标准化工作。

第十六条【标委会秘书处职责】 标委会设秘书处，按

照标委会的工作部署，履行下列职责：

- （一）负责标委会日常管理工作；
- （二）负责组织召开标委会相关会议，落实标委会有关决议；
- （三）负责追踪国内外化妆品标准化工作动态；
- （四）负责化妆品标准管理信息系统的具体建设和维护工作；
- （五）承担国家药品监督管理局和标委会交办的其他工作。

第十七条【分技委及其秘书处职责】 标委会根据工作需要和专业领域，设分技术委员会（以下简称分技委），开展本专业领域化妆品标准化相关工作。

分技委设秘书处，按照标委会秘书处和分技委的部署开展工作。

第十八条【标委会工作组职责】 标委会根据工作需要，设专家顾问工作组和企业咨询工作组，提供化妆品标准化专业技术咨询和风险交流支持。工作组由国家药品监督管理局确定成员，由标委会秘书处负责统筹管理，履行下列职责：

- （一）应邀参加化妆品标准相关会议，对标准制修订过程中的技术问题、行业发展趋势、国际标准动态、公平竞争审查、社会影响评估等提供专业技术咨询意见；
- （二）为化妆品标准化工作风险交流提供技术支持；
- （三）协助开展化妆品标准宣贯、推广、解释等工作。

第十九条【省级及以下监管部门职责】 省级及以下负责药品监督管理的部门在本行政区域内依法履行下列职责：

- （一）组织贯彻化妆品标准管理相关法律、法规、规章

和规范性文件；

（二）参与化妆品标准的制修订相关工作；

（三）监督化妆品强制性标准的实施；

（四）收集并向上一级负责药品监督管理的部门报告化妆品标准实施过程中的问题。

第四章 标准立项与起草

第二十条【立项来源】 化妆品标准立项建议包括下列来源：

（一）向社会公开征集立项建议；

（二）负责药品监督管理的部门根据监管工作需要提出立项建议；

（三）标委会秘书处通过追踪国内外化妆品标准化工作动态提出立项建议。

鼓励化妆品企业、社会团体、检验机构、教育科研机构、医疗机构等单位提出立项建议。

鼓励结合国情采用国际标准和国外先进标准，加快国际标准的转化和应用。

第二十一条【立项条件】 化妆品标准立项应当符合下列条件：

（一）符合国家现行法律法规和有关规定；

（二）符合化妆品监管和产业、技术发展需要；

（三）符合化妆品标准化工作规划、计划和政策措施要求；

（四）与化妆品标准体系相协调，避免重复立项。

第二十二条【立项审查】 标委会秘书处组织对立项建

议进行遴选，起草标准立项计划，按程序提请标委会审查后，报国家药品监督管理局。

标准制修订项目立项审查的重点包括必要性、合法性、科学性、实用性、可行性、与其他相关标准的协调性、标准拟发布形式以及社会影响评估。

第二十三条【计划发布】 国家药品监督管理局对化妆品标准立项计划进行审查。审查通过的技术规范、行业标准立项计划向社会公开征求意见，征求意见期限一般不少于 30 日；征求意见无重大异议的，由国家药品监督管理局批准并发布。

对化妆品强制性国家标准制修订项目，国家药品监督管理局按规定报国务院标准化行政主管部门批准立项。

第二十四条【起草单位确定】 化妆品标准立项计划发布后，标委会秘书处应当组织向社会公开征集标准起草单位，并按照择优遴选的原则，组织各分技委秘书处综合评估申报单位的研究基础、技术路线、研究计划等情况确定起草单位。

第二十五条【紧急立项】 因应对突发事件等原因，国家药品监督管理局可以启动化妆品标准快速立项程序，简化立项审查程序，缩短立项公开征求意见期限，一般不得少于 7 日，并指定起草单位。

第二十六条【项目周期】 化妆品标准制修订项目应当按照立项计划时限完成。技术规范、行业标准制修订从计划发布到报送报批材料一般不得超过 18 个月。化妆品强制性国家标准制修订周期按照国务院标准化行政主管部门有关规定执行。

化妆品标准制修订项目不能按期完成的，由起草单位提前 30 日向分技委秘书处申请延期，延长时限不得超过 12 个月，分技委秘书处报请标委会秘书处同意后按程序报批调整完成时限。

因法规或者技术调整等原因，化妆品标准制修订项目确需终止执行的，由起草单位提出申请并按程序报请国家药品监督管理局批准。

第二十七条【标准起草】 化妆品标准起草应当在广泛调研行业现状、监管需求、法律法规规定以及国际标准的基础上，以充分的实验数据、技术验证或者调研论证，保证标准内容科学、指标合理、方法可靠。

起草单位应当指定化妆品标准制修订项目负责人，牵头负责起草工作。项目负责人应当由起草单位具有丰富专业知识和实践经验的技术人员担任。

制定化妆品标准参考相关国际标准的，应当遵守相关国际标准化组织的版权政策。

第二十八条【标准验证】 化妆品标准起草过程中，起草单位应当根据需要组织对标准草案进行验证，保证标准草案在技术上具有科学性、实用性、可行性。

验证单位应当不少于 3 家，且具备与验证内容相适应的技术能力。验证过程应当保存完整的原始记录，形成验证报告。

第二十九条【署名原则】 化妆品标准署名应当遵循“责任归属明确，实质贡献可查，按贡献度排序”的原则，确定起草单位和主要起草人。禁止无实质性贡献者署名和有偿署名。

第三十条【过渡期设置】 化妆品标准的发布与实施之间应当设置合理的过渡期。过渡期的确定应当综合考虑标准实施对人体健康、行业发展、监管工作等方面的影响，以及标准实施的技术复杂程度等因素。过渡期一般不超过 2 年。

第三十一条【提交初审】 起草单位应当依据验证结果修改完善标准草案，研究提出标准实施过渡期建议，并提交有关分技委秘书处审查。

第五章 标准审查与发布

第三十二条【审查总体要求】 化妆品标准审查包括分技委初审、分技委复审、标委会主任会议审查和国家药品监督管理局审核或者批准。

强制性国家标准的审查还应当符合国务院标准化行政主管部门的规定。

标准起草人员不得承担该标准的技术审查工作。

第三十三条【分技委初审】 分技委秘书处负责对化妆品标准草案进行形式审查。

分技委召开会议对标准草案进行初审，包括技术审查、合法性审查、社会影响评估。

对审查通过的标准草案，起草单位根据审查意见进行修改完善形成征求意见稿；对审查未通过的标准草案，退回起草单位修改后重新提交分技委初审。

第三十四条【公开征求意见】 分技委秘书处将标准征求意见稿报标委会秘书处。技术规范、行业标准制修订项目由标委会秘书处及时在其网站上公开征求意见；强制性国家标准制修订项目由国家药品监督管理局按规定报国务院标

准化行政主管部门公开征求意见。征求意见的期限一般不少于 60 日。

对不采用国际标准或者与有关国际标准技术要求不一致，并且对世界贸易组织（WTO）其他成员的贸易有重大影响的化妆品强制性国家标准等制修订项目，国家药品监督管理局按程序对外通报。

制定中的标准技术要求发生重大变化的，应当再次向社会公开征求意见；需要对外通报的，还应当再次对外通报。

第三十五条【提交复审】 起草单位对征求的意见进行研究处理，对不采纳或者部分采纳的意见，应当说明理由；对标准草案进行修改完善并开展公平竞争审查后，提交分技委复审。

第三十六条【分技委复审】 分技委秘书处负责对化妆品标准草案进行形式审查。

分技委召开全体委员参加的会议，对化妆品标准草案进行技术审查、合法性审查、公平竞争审查、社会影响评估。四分之三以上（含四分之三）委员参会为有效。如需表决，参加投票的委员三分之二（含三分之二）以上赞成，且反对意见不超过参加投票委员的四分之一，方为审查通过。

对审查通过的标准草案，由分技委秘书处组织起草单位根据复审意见修改后报标委会秘书处；对审查未通过的标准草案，退回起草单位修改后重新提交分技委复审。

第三十七条【主任会议审查】 标委会秘书处负责对化妆品标准草案进行形式审查、技术审查，并对公开征求意见采纳情况进行审查；审查通过的，提请标委会主任会议审查。

标委会主任会议对化妆品标准草案进行合法性审查、公

平竞争审查、社会影响评估，并对标准拟发布形式和实施过渡期建议等方面进行审查。四分之三以上（含四分之三）标委会委员参会且人数不少于 15 人为有效。如需表决，参加投票的委员三分之二以上（含三分之二）赞成，且反对意见不超过参加投票委员的四分之一，方为审查通过。会议应当形成会议纪要，审查结论需要全体参会委员签字确认。

对审查通过的标准草案，由分技委秘书处组织起草单位根据审查意见修改后形成标准报批稿，并将标准文本、编制说明、实施过渡期建议等报标委会秘书处；对审查未通过的标准草案，由分技委秘书处组织起草单位修改后按程序重新提交主任会议审查。

第三十八条【紧急项目审查】 按照快速立项程序起草的化妆品标准，标委会应当及时审查；公开征求意见可以缩短时限，一般不得少于 30 日。

第三十九条【批准发布】 标委会秘书处对标准报批稿进行形式审查后，报国家药品监督管理局。

国家药品监督管理局对标准报批稿进行审核，审核通过的技术规范、行业标准等，由国家药品监督管理局批准并以公告形式发布；审核通过的化妆品强制性国家标准，报国务院标准化行政主管部门按程序批准、发布。

行业标准按照国务院标准化行政主管部门有关规定在全国标准信息公共服务平台公开标准文本，并自发布之日起 60 日内，且在该标准实施日期前，由国家药品监督管理局组织标委会秘书处向国务院标准化行政主管部门备案。

化妆品标准起草单位和主要起草人信息按照有关规定公布和查询。

第六章 标准实施与监督

第四十条【标准实施】 新的强制性标准发布后实施前，化妆品生产经营者可以选择执行原标准或者新标准；新标准实施前已经生产、进口的化妆品，一般允许其销售至产品保质期结束，但有证据表明执行原标准的产品可能危害人体健康的除外。

新标准实施后，原标准同时废止。

第四十一条【标准解释】 化妆品标准由批准部门负责解释。标准解释与标准文本具有同等效力。标准被修订或者废止的，原标准解释不再适用。

第四十二条【宣贯推广】 各级负责药品监督管理的部门、标委会和各分技委应当组织开展化妆品标准的宣贯和推广工作。

第四十三条【意见反馈机制】 国家药品监督管理局建立化妆品标准实施信息反馈机制，畅通信息反馈渠道。

鼓励单位和个人通过化妆品标准管理信息系统等渠道反馈化妆品标准在实施中存在的问题和建议。

各级负责药品监督管理的部门、标委会和各分技委等应当在日常工作中收集化妆品标准实施信息。

第四十四条【跟踪评估】 标委会秘书处和各分技委秘书处应当及时对收集的化妆品标准实施信息进行分析处理，对标准实施效果进行跟踪评估。

第四十五条【标准复审】 标委会秘书处应当根据化妆品标准实施信息反馈和跟踪评估情况，以及科技进步、产业发展和监管需要，组织开展标准复审，提出继续有效、修订

或者废止的结论。复审周期一般不超过 5 年。

复审结论为修订的，标委会秘书处应当及时按照本办法规定的程序组织开展标准修订项目立项。

复审结论为废止的，标委会秘书处应当按程序报请标准批准部门同意，组织向社会公开征求意见，征求意见一般不少于 60 日。无重大分歧或者经协调一致的，由标准批准部门以公告形式废止。

第四十六条【标准修改】 化妆品标准发布后，个别技术内容需要调整、补充或者删减，可以采用标准修改单方式修改。标准修改单由标委会秘书处提出，由标准批准部门审查批准后以公告形式发布。标准修改单与标准文本具有同等效力。

第七章 附 则

第四十七条【补充检验方法】 在化妆品抽样检验、质量安全案件调查处理和不良反应调查处置等工作中，对可能掺杂掺假或者使用禁止用于化妆品生产的原料生产的化妆品，按照化妆品国家标准和技术规范规定的检验项目和检验方法无法检验的，可以制定化妆品补充检验项目和检验方法。

补充检验项目和检验方法的制定程序由国家药品监督管理局另行制定。

第四十八条【其他标准】 制定化妆品团体标准、企业标准应当按照国务院标准化行政主管部门有关规定执行。

第四十九条【解释权】 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第五十条【实施日期】 本办法自 XXXX 年 XX 月 XX 日起施行。国家药品监督管理局此前发布的化妆品标准相关规定与本办法不一致的，以本办法规定为准。