

国家药品监督管理局综合和规划财务司

药监综妆函〔2022〕625号

国家药监局综合司关于开展化妆品 个性化服务试点工作的通知

北京、上海、浙江、山东、广东省（市）药品监督管理局：

为贯彻落实党的二十大精神，进一步深化“放管服”改革，促进化妆品产业高质量发展，国家药监局决定在部分地区开展化妆品个性化服务试点工作。现就有关事项通知如下：

一、试点目的

贯彻落实“放管服”改革要求，结合各地实际，探索化妆品个性化服务的可行模式和有效监管措施，形成可复制、可推广的经验做法，更好地满足消费者需求，推动中国化妆品品牌建设和产业高质量发展。

二、试点内容

本次试点自2022年11月开始，为期1年，重点开展以下工作：

（一）探索个性化服务模式。充分发挥行业的市场主体作用，

鼓励试点企业围绕彩妆、护肤等普通化妆品，在皮肤检测、产品跟踪、个性化护肤服务方案等方面进行试点。

(二)探索对个性化服务模式的有效监管措施。鼓励各试点省(市)药监局在现行的化妆品监管法规框架下，创新监管模式，在产品备案、检测、留样、销售管理等方面进行监管方式的优化。

(三)研究制定个性化服务相关的规范性文件。通过试点，在符合化妆品产品备案、生产监管、风险监测等相关法规要求下，进行合理优化，既要保证化妆品的质量安全，又要满足消费者用妆的个性化需求。

三、工作要求

(一)认真组织评估。本次试点工作由国家药监局统一组织，北京、上海、浙江、山东、广东省(市)药监局具体负责实施。各试点省(市)药监局要按照《化妆品个性化服务试点工作流程及要求》，认真组织做好试点实施方案的评估工作，可择优选取1—3家注册人备案人作为个性化服务试点企业。各试点省(市)药监局应当在2022年12月1日前，将首批试点实施方案及有关材料报国家药监局备案。

(二)加强组织领导。各试点省(市)药监局要高度重视，加强组织领导，按照高标准、严要求的原则，选取有较强生产和研发能力、生产质量管理体系完善、信誉良好的化妆品企业作为试点企业。试点的模式要符合消费者实际需求，具备较高的社会

价值和推广价值。

(三) 强化总结交流。各试点省(市)药监局要及时研究解决试点工作中的难点问题, 重大事项及时报告。国家药监局将定期组织召开专题会议, 推动各试点省(市)之间的沟通和交流。

附件: 化妆品个性化服务试点工作流程及要求



(公开属性: 主动公开)

附件

化妆品个性化服务试点工作流程及要求

一、优先考虑符合下列要求的的化妆品注册人备案人参与个性化服务试点工作：

- (一) 规模以上企业且信誉良好；
- (二) 有自主生产能力和较强的研发能力；
- (三) 有完善的生产质量管理体系；
- (四) 有完善的产品追溯和售后服务能力；
- (五) 近3年在监督抽检中未发现不合格产品；
- (六) 近3年未受到药监部门的行政处罚。

二、化妆品个性化服务试点的实施方案应符合下列要求：

(一) 试点工作应当不突破《化妆品监督管理条例》及其配套部门规章的规定，在国家药监局事权调整的范围内实施。

(二) 试点实施个性化服务的化妆品产品应当为普通化妆品，不包括特殊化妆品、儿童化妆品和使用新原料的化妆品；

(三) 试点工作应当符合公众消费需求，具备社会推广价值。

三、有意向参与个性化服务试点的化妆品注册人备案人，可以向所在地的省级药监部门提交试点实施方案，试点实施方案应当包括以下内容：

- (一) 企业基本情况;
- (二) 试点模式与实施方式;
- (三) 试点模式与实施方式的合规性分析;
- (四) 试点产品质量安全控制措施;
- (五) 售后服务保障;
- (六) 试点模式的价值分析;
- (七) 其他与试点相关的内容。

四、省级药监部门收到化妆品注册人备案人提交的试点实施方案后，应当及时组织开展以下评估工作：

- (一) 企业提出的试点实施方案是否符合国家药监局关于试点工作的要求;
- (二) 企业是否具备开展试点工作的条件;
- (三) 企业提出的试点实施方案中个性化服务的产品是否具有法规符合性、可操作性和质量可控性。

五、经省级药监部门组织评估同意并报国家药监局备案后，试点企业可以按照评估后的实施方案，开展个性化服务试点工作。

六、国家药监局加强对试点工作的指导，发现存在问题的，将要求省级药监部门及时调整或纠正，未按要求整改的将被暂停试点工作。

抄送：各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局。