

附件 1

化妆品个性化服务试点工作要求

第一条 为规范化妆品个性化服务试点工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等规定，制定本工作要求。

第二条 本工作要求所称化妆品个性化服务，是指化妆品备案人或者经境外备案人授权的境内责任人（以下称试点企业），在其设立的专卖店、直营店等经营场所（以下称试点门店），根据消费者的个性化需求，现场自行开展两种及以上已备案普通化妆品的小批量简单调配、分装等服务的行为。

开展个性化服务的化妆品为该试点企业备案的普通化妆品，且不含儿童化妆品、眼部护肤类化妆品、使用新原料的化妆品。

第三条 拟从事化妆品个性化服务的试点企业应当为社会信用良好、质量管理体系完善、持有化妆品生产许可证的化妆品备案人或者经境外备案人授权的境内责任人，且近三年未出现因化妆品质量安全问题被依法处罚的情形。

第四条 拟从事化妆品个性化服务的试点企业应当向其所在地省级药品监督管理部门提出申请，提交证明符合本工作要求的相关资料，经省级药品监督管理部门对试点企业

和其开设在本行政区域内的试点门店组织现场评估，符合要求后方可开展化妆品个性化服务。

已获得试点资格的企业拟在其所在地以外的其他参与试点的省、自治区、直辖市行政区域内开设试点门店的，应当向试点门店所在地省级药品监督管理部门提出申请，经资料审查，并对试点门店现场评估符合要求后，方可开展化妆品个性化服务。

试点企业和试点门店所在地省级药品监督管理部门应当及时向社会公开试点企业和试点门店名单。

第五条 试点企业应当评估向消费者提供的个性化服务产品的安全性，保证产品质量安全。个性化服务产品随附的标签或者使用须知所标注的内容应当符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的相关要求，并标注个性化服务企业和经营场所名称、地址、提供个性化服务时间、产品使用期限等信息。

试点门店开展个性化服务应当告知消费者简单调配后的产品使用时的必要提示信息。

第六条 试点企业对向消费者提供的个性化服务产品质量安全负责，将试点门店纳入化妆品备案人的质量管理体系，应当建立与化妆品个性化服务规模和化妆品类型相适应的质量管理制度并保障有效运行。

试点企业负责对试点门店的设施设备、操作环境、服务活动和人员等进行管理，建立试点门店质量管理体系和操作规程，并确保可以通过批号或者编号等方式实现产品追溯。

第七条 试点门店应当设质量安全员，协助试点企业的法定代表人、质量安全负责人建立并运行与个性化服务相适应的质量管理体系，承担个性化服务产品质量安全管理和产品放行职责，保证个性化服务全过程质量安全可追溯。

质量安全员应当具备化妆品质量安全相关专业知​识，熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范和个性化服务工作要求，经试点企业培训并考核合格后方可上岗。

第八条 试点门店应当配备与个性化服务相匹配的操作人员，操作人员应当经试点企业培训并考核合格后方可上岗。

试点企业应当参照《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》关于化妆品生产企业从业人员有关规定，对试点门店的质量安全员、操作人员等进行管理。

第九条 试点门店应当设置与个性化服务相适应的操作区域和设施设备，并进行合理布局。操作区域与其他区域应当设置防护设施进行分隔，有效防止外来人员擅自进入操作区域。操作区域应当便于清洁和维护，环境控制指标应当满足开展个性化服务操作的需要。

第十条 试点门店应当建立并执行产品销售记录制度，并确保所售产品的出货单据、销售记录与货品实物一致。产品销售记录应当至少包括产品名称、涉及的普通化妆品备案编号、销售日期、数量等信息，并在购买者知情同意情况下，留存购买者联系方式等。

第十一条 试点企业和试点门店应当建立个性化服务

产品投诉管理制度，对消费者投诉应当如实记录并及时处理，发现不良反应应当按要求上报不良反应监测系统，发现产品存在质量安全问题的应当及时整改，整改情况报告试点门店所在地省级药品监督管理部门，必要时进行产品召回。

第十二条 试点企业和试点门店不在同一个省、自治区、直辖市的，试点门店和试点企业所在地省级药品监督管理部门应当及时互相通报信息，加强监管协同。

第十三条 参与试点的省级药品监督管理部门应当加强对所在地试点企业和试点门店的监督检查，发现试点企业或者试点门店不符合本工作要求的，应当责令改正，情形严重或者不按要求改正的，取消其试点资格；发现违法行为的，按照《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》等有关规定处理。