

# 杭州市市场监督管理局文件

杭市监〔2024〕81号

## 杭州市市场监督管理局 关于印发《杭州市化妆品个性化服务试点 实施细则（试行）》的通知

各区、县（市）市场监管局（景区分局），市局各相关处室、直属单位：

《杭州市化妆品个性化服务试点实施细则（试行）》已经市局局长办公会会议审议通过，现印发给你们，请贯彻执行。

杭州市市场监督管理局

2024年7月16日

（此件公开发布）

# 杭州市化妆品个性化服务试点实施细则（试行）

为规范本市普通化妆品个性化服务，强化化妆品个性化服务日常监管，更好地满足消费者需求，推动化妆品品牌建设和产业高质量发展，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》《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》（药监综妆函〔2022〕625号）等法规、规章和相关文件规定，制定本细则。

一、本细则适用于化妆品备案人、境内责任人在杭州市确立的个性化服务试点单位，在试点单位经营场所根据消费者的个性化需求，对化妆品备案人、境内责任人备案的普通化妆品（不含儿童化妆品、眼部护肤类化妆品、使用新原料的化妆品等）现场提供直接接触化妆品内容物的个性化服务活动（以下简称试点）及其监督管理。

二、试点申请人应当是现场个性化服务化妆品的备案人，或者是与现场个性化服务化妆品的境外备案人同属一个集团且有境外备案人授权开展该化妆品现场个性化服务的境内责任人（以下简称境内责任人）；试点单位应当建立与现场个性化服务相适应的化妆品质量管理体系。

三、试点单位开展试点，应当具备下列条件：

（一）应当设置独立的操作场所，有与化妆品个性化服务相适应的场所、环境条件和设施设备；合理布局，应当设置防护设施进行物理隔离，有效防止外来人员擅自进入操作区域。

（二）试点单位应当设置化妆品质量安全管理机构，或者配备专兼职质量安全管理人员，负责建立并实施化妆品质量安全管理制度，并组织开展个性化服务试点的日常检查。

制定从业人员年度培训计划，开展上岗前和在岗期间的化妆品相关法律法规和专业技能培训，建立培训档案。从事化妆品现场个性化服务的人员应当经过培训合格和授权。

建立并执行从业人员健康管理制度，建立从业人员健康档案。化妆品个性化服务的人员持有有效健康证明，每年接受健康检查。

建立并执行卫生管理制度、外来人员管理制度，外来人员特殊情况下需进入操作区域时，应当符合制度要求。

（三）建立并执行化妆品以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度，个性化服务产品销售记录制度。试点场所经营的化妆品（含个性化服务产品）均要严格进货查验。查验直接供货者的市场主体登记证明、化妆品备案信息、化妆品的产品质量检验合格证明并保存相关凭证，如实记录化妆品名称、化妆品备案编号、使用期限、净含量、购进数量、供货者名称、地址、联系方式、购进日期等内容。

进货查验记录和产品销售记录应当真实、完整，保证可追溯，

并确保所售产品的出货单据、销售记录与货品实物一致，个性化服务产品记录保存期限不得少于产品使用期限届满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录保存期限不得少于 2 年。

（四）建立产品风险评估制度，需对个性化服务的产品首次样品进行安全性评估，在评估通过后方可开展化妆品现场个性化服务，并根据产品风险特性、销售情况等不定期开展产品风险评估。如设备、工艺、环境、时间等的较大改变，应当按照首次样品的安全评估要求执行。

（五）建立并执行记录管理制度，与化妆品现场个性化服务有关的活动均应当形成记录。鼓励企业采用计算机（电子化）系统生成、保存记录或者数据，定期进行数据备份。

（六）制定环境监测制度和清洁消毒规定，定期监测并做好记录。操作区域应当便于清洁和维护，温度、湿度的控制应当满足产品工艺要求，空气中细菌菌落总数应当 $\leq 1000\text{cfu}/\text{m}^3$ 。易产生粉尘和使用挥发性物质的操作区域应当配备有效的除尘或者排风设施。

（七）建立并执行设备管理制度，配备相应的操作规程，并定期维护、保养做好记录。连续停止使用半年以上，重新开展现场个性化服务前应当对设备和环境进行自查。

在提供化妆品个性化服务后应当及时清场，对操作区域和服务设备、管道、容器、器具等按照操作规程进行清洁消毒并记录。清洁消毒完成后，应当清晰标识，并按照规定注明有效期限。

（八）建立并执行标签管理制度，需对个性化服务交付产品的标签进行审核确认，确保产品的标签符合试点实施方案报备的标签要求。交付产品不得延长已备案产品的使用期限，不得二次销售，每次开展现场个性化服务前，应当经操作人员签名或者通过其他有效形式确认相关信息后按规程操作。

交付产品附原产品标签，并提供说明书，说明书包含说明及警示用语等。交付产品名称和使用期限、个性化服务化妆品企业的名称、地址应当分别以相应的引导语引出，在交付产品销售包装可视面进行标注。

（九）建立并执行不良反应监测制度，按要求填报至化妆品不良反应监测系统。

（十）建立并执行产品召回制度，产品出现严重不良反应或者质量安全问题时应及时进行召回处置。根据所交付个性化产品的质量安全风险制定产品的有效期，并对其进行批号和有效期等标识，并确保可以通过批号或者编号等方式实现追溯。

四、试点单位应当建立并执行化妆品质量管理体系自查制度，严格防范化妆品质量安全风险。自查报告应当包括自查时间、自查依据、人员职责、结果评估。发现问题隐患的，应当及时整改并将整改情况报属地市场监管部门，市场监管部门可根据实际组织现场检查。影响质量安全的风险因素消除后，方可恢复个性化服务；发现存在较大风险隐患的，将被暂停试点工作。

五、试点单位应当建立个性化服务产品投诉管理制度，接到

关于个性化服务的化妆品的投诉应单独登记并有专人负责处理，发现涉及产品质量安全问题应启动自查程序，自查和整改情况上报属地市场监管部门，不良反应及时上报系统，必要时进行产品召回。

六、试点申请人、试点单位应当分别向属地市场监管部门提出申请，提交现场化妆品个性化服务试点实施方案及相关证明资料。经属地市场监管部门对试点申请人和试点单位分别审查，杭州市市场监督管理局复核，符合要求的报浙江省药品监督管理局，经浙江省药品监督管理局组织评估后，授予“化妆品个性化服务试点”牌。增加化妆品现场个性化服务地址的，应当重新申请。

试点申请人或者试点单位在浙江省内杭州市外的，杭州市行政区域内市场监管部门对该试点申请人或者试点单位不作审查，相关审查主体和权限按照浙江省药品监督管理局相关规定执行。

七、获批化妆品个性化服务试点后，按照试点实施方案开展现场个性化服务工作，并严格防范化妆品质量安全风险，确保化妆品质量安全和全程可追溯。

八、化妆品个性化服务试点监督管理工作在浙江省药品监督管理局的指导下开展。杭州市市场监管局负责加强对试点工作的情况跟踪和效果评估，于每季度末向浙江省药品监督管理局报告试点工作进展情况。区、县（市）市场监管局（分局）依据本细则要求对各自行政区域范围内的化妆品个性化服务开展审查和日常监督检查，列入重点监管对象，加大监督检查频次，并及时报

告试点工作进展情况。日常监督检查应重点检查试点单位质量管理体系运行情况，查看进货查验、销售记录是否可追溯、是否按规范操作等内容，鼓励探索运用美丽溯颜等数字化监管措施提升监管质效。

九、试点申请人应当遵循风险管理的原则，根据市场需求、产品特性以及质量安全管理水平等情况，综合评估现场个性化服务化妆品的安全风险，并对其申请资料负责。

十、本细则未明确的，与化妆品个性化服务相关的其他要求应当按照化妆品监管相关法规、规章和相关文件规定执行。

十一、本细则自 2024 年 8 月 17 日起施行，试行期 2 年。国家、省制定出台相关政策措施的，遵照执行。