

# 儿童化妆品监督管理规定

(征求意见稿)

**第一条【立法目的】** 为了规范儿童化妆品生产经营活动，加强儿童化妆品监督管理，保障儿童用妆安全，根据《化妆品监督管理条例》等法律法规，制定本规定。

**第二条【适用范围】** 在中华人民共和国境内从事儿童化妆品生产经营活动及其监督管理，应当遵守本规定。

**第三条【儿童化妆品定义】** 本规定所称儿童化妆品，是指供年龄在 12 岁以下（含 12 岁）儿童使用的化妆品。

**第四条【主体责任】** 化妆品注册人、备案人对儿童化妆品的质量安全和功效宣称负责。

化妆品生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强儿童化妆品质量管理，诚信自律，保证产品质量安全。

化妆品生产经营者应当建立并执行进货查验记录等制度，确保儿童化妆品可追溯。鼓励化妆品生产经营者采用信息化手段采集、保存生产经营信息，建立儿童化妆品质量安全追溯体系。

**第五条【研制原则】** 化妆品注册人、备案人应当根据儿童的生理特点和可能的应用场景，遵循科学性、必要性的原则，研制开发儿童化妆品。儿童化妆品功效类别主要有清

洁、保湿、爽身、防晒等。

**第六条【标签要求】** 儿童化妆品应当在销售包装展示面显著位置标注国家药品监督管理局规定的儿童化妆品标志（待征集），并在标志正下方标注产品执行的标准编号。

非儿童化妆品不得标注儿童化妆品标志。

鼓励化妆品注册人、备案人在标签上采用防伪技术等手段方便消费者识别、选择合法产品。

**第七条【配方原则】** 儿童化妆品配方设计应当遵循下列原则：

（一）儿童化妆品应当减少配方所用原料的种类，并结合儿童生理特点，从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面评估所用原料的科学性和必要性，特别是香料香精、着色剂、防腐剂及表面活性剂等原料；

（二）不允许使用以祛斑美白、祛痘、脱毛、除臭、去屑、防脱发、染发、烫发等为目的的原料，如因其他目的使用可能具有上述功效的原料时，需对使用的必要性及针对儿童化妆品使用的安全性进行评价；

（三）应当选用有安全使用历史的化妆品原料，不得使用尚处于监测期的新原料，不得使用对儿童安全性尚不明确的原料。

**第八条【安全评估要求】** 儿童化妆品应当通过安全评估和毒理学试验进行产品安全性评价。

化妆品注册人、备案人对儿童化妆品进行安全评估时，在危害识别、暴露量计算等方面，应当考虑儿童的生理特点。

**第九条【生产要求】** 儿童化妆品应当按照化妆品生产质量管理规范的要求生产，儿童护肤类化妆品应当在符合条件的洁净车间内生产。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查，确保持续符合化妆品生产质量管理规范的要求。

鼓励化妆品注册人、备案人针对儿童化妆品制定严于强制性国家标准的产品执行的标准。

**第十条【培训制度】** 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当制定并执行从业人员年度培训计划，使员工熟悉儿童化妆品相关法律法规规定，具备履行岗位职责的知识和技能。企业应当建立培训档案。

企业应当加强质量文化建设，不断提高员工质量意识及履行职责能力，鼓励员工报告其工作中发现的不合规或者不规范情况。

**第十一条【原料查验要求】** 儿童化妆品应当严格执行原料进货查验记录制度，必要时开展相关项目的检验，避免通过原料带入激素、抗感染类药物等可能危害人体健康的物质。

化妆品注册人、备案人发现原料中存在激素、抗感染类药物等可能危害人体健康的物质的，应当立即采取措施控制风险，并向所在地省级药品监督管理部门报告。

**第十二条【防止产品混淆】** 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当采取措施避免儿童化妆品性状、外观形态

等与食品、药品等产品相混淆，防止误食、误用。

**第十三条【经营要求】** 化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验直接供货者的市场主体登记证明、特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息、儿童化妆品标志、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、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、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。

化妆品经营者应当对所经营儿童化妆品标签信息与国家药品监督管理局官方网站上公布的相应产品信息进行核对，确保与公布信息一致。

鼓励化妆品经营者分区陈列儿童化妆品，在销售区域公示儿童化妆品标志。鼓励化妆品经营者在销售儿童化妆品时主动提示消费者查询产品注册备案信息。

**第十四条【线上经营要求】** 电子商务平台内儿童化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务经营儿童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，并在产品展示页面显著位置持续公示儿童化妆品标志。

**第十五条【不良反应监测要求】** 化妆品生产经营者、医疗机构发现或者获知儿童化妆品不良反应，应当按规定向所在地市县级不良反应监测机构报告不良反应。对可能属于严重不良反应的，应当在发现或者获知后立即报告。

化妆品注册人、备案人应当对收集的儿童化妆品不良反

应报告进行分析评价，自查产品配方、生产工艺、产品质量管理等方面原因，发现产品可能存在造成人体伤害或者危害人体健康等安全风险的，应当立即采取措施控制风险。对可能属于严重不良反应的，应当自发现或者获知后7个工作日内形成分析评价报告，并报送所在地省级药品监管部门，同时报送所在地省级不良反应监测机构。

**第十六条【不合格产品处置】** 儿童化妆品检验不合格的，化妆品注册人、备案人应当依照《化妆品监督管理条例》第四十四条的规定，立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关经营者和消费者停止经营、使用。化妆品注册人、备案人应当对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查，发现可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产，并向所在地省级药品监督管理部门报告。影响质量安全的风险因素消除后，方可恢复生产。

化妆品注册人、备案人应当根据检验不合格的原因，对其他相关产品进行分析、评估，确保产品质量安全。

**第十七条【注册备案管理】** 国家药品监督管理局组织化妆品技术审评机构制定专门的儿童特殊化妆品审评指导原则，对申请人提交的注册申请进行严格审评审批。

化妆品备案管理部门应当对所有的儿童化妆品备案资料进行技术核查，重点对产品安全性资料进行核查，发现不符合规定的，依法从严处理。

**第十八【生产经营监管】** 省级药品监督管理部门应当按照风险管理的原则，结合本地实际，将儿童化妆品注册人、

备案人、境内责任人、受托生产企业列入监管重点对象，明确监管措施。

负责药品监督管理的部门应当按照风险管理的原则，结合本地实际，对儿童化妆品销售行为较为集中的化妆品经营者实施重点监督检查。

**第十九条【抽检监测】** 负责药品监督管理的部门应当将儿童化妆品作为年度抽样检验和风险监测重点类别。经抽样检验或者风险监测发现儿童化妆品中含有可能危害人体健康的物质，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

**第二十条【案件查办】** 负责药品监督管理的部门依法查处儿童化妆品违法行为时，有下列情形之一的，应当认定为《化妆品监督管理条例》规定的情节严重情形：

（一）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产儿童化妆品；

（二）在儿童化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质。

对情节严重的违法行为处以罚款时，应当依法从重。

**第二十一条【法律适用】** 产品标识“适用于全人群”“全家使用”等词语或者利用商标、图案、谐音、字母、汉语拼音、数字、符号、包装形式等暗示产品使用人群包含儿童的普通化妆品未按照儿童化妆品备案的，按照《化妆品监督管理条例》第六十五条、《化妆品注册备案管理办法》第五十八条、第五十九条等法律法规规定处理。

**第二十二条【施行日期】** 本规定自\*年\*月\*日起施行。