附件1

化妆品电子标签试点工作要求

第一条 为规范化妆品（含牙膏，下同）电子标签试点工作，根据《化妆品监督管理条例》（以下简称《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》《牙膏监督管理办法》《化妆品标签管理办法》等规定，制定本工作要求。

第二条 本工作要求所称化妆品电子标签（以下简称“电子标签”），是指通过一定的电子化存储机制存储的化妆品中文标签相关内容，以及通过信息化系统生成的相应二维码。电子标签应当具备便捷识读功能，能够被消费者使用智能手机安装的常用通讯或者支付软件以扫码方式直接识读，获取产品中文标签信息。电子标签是化妆品标签的组成部分。

第三条 参与电子标签试点的企业（以下简称“试点企业”）应当符合以下条件：

（一）是化妆品注册人、备案人或者经化妆品注册人、备案人授权的境内责任人；

（二）具有与电子标签试点工作相适应的技术能力，并配备管理人员；

（三）具有完善的质量管理体系；

（四）具有开展电子标签试点工作的能力。

第四条 试点企业通过电子标签系统，将产品标签信息生成电子标签二维码和电子标签展示内容。

电子标签系统可由试点企业自行建设、第三方技术机构建设或者由省级药品监管部门组织建设，具体方式由省级药品监管部门自行确定。

第五条 电子标签系统应当符合《网络安全法》《数据安全法》《个人信息保护法》等相关要求；具备防篡改功能，并建立完善的备份与恢复机制，确保数据的准确性、完整性、连续性、及时性、可获得性和可追溯性。

第六条 电子标签系统应当覆盖电子标签录入、管理二维码生成、扫码获取电子标签、查询电子标签历史信息、查询电子标签结构化信息等主要功能。

第七条 电子标签系统生成的电子标签二维码应当在下方以醒目字体标注“化妆品电子标签”或者“牙膏电子标签”字样（示例详见图1、图2）。

化妆品电子标签

图1

牙膏电子标签

图2

第八条 电子标签二维码应当在销售包装可视面显著位置标注。加贴中文标签的，电子标签二维码应当在中文标签显著位置标注。

电子标签二维码应当印制清晰、粘贴牢固、容易辨认，原则上不小于9mm×9mm，电子标签二维码标注位置便于扫码识读，并充分考虑储运过程造成的标识位移、褶皱、变形、脱墨等对二维码识读造成的影响。

对于具有包装盒的产品，鼓励试点企业在直接接触产品内容物的包装容器上同时使用电子标签。

第九条 电子标签二维码和展示内容应当符合《条例》《化妆品标签管理办法》的规定，并符合《化妆品电子标签数据集》《化妆品电子标签二维码技术规范》的相关要求。

试点企业应当确保电子标签二维码符合技术要求，电子标签的展示内容真实、准确并与化妆品注册备案的相关内容一致。电子标签的展示内容应当易于辨认、识读。

第十条 电子标签的内容应当在扫码后的页面直接展示，不得附加展示条件，不得有影响正常阅读的弹窗等干扰因素。试点企业应当在电子标签中完整展示《化妆品标签管理办法》第七条规定必须标注的内容，展示的其他内容不得超出产品标签样稿载明的内容。

试点企业可以通过跳转链接的方式，在扫码后的二级页面展示产品防伪、追溯等内容以及产品官方网站宣传页面的网址链接，并明确标注“此页面展示内容不属于化妆品电子标签信息，由企业自行负责”。鼓励电子标签系统设置电子标签展示内容文字放大、语音播报等功能，便于消费者辨认和识读。

试点企业应当根据消费者需求，通过现场提供、邮寄、电子邮件等方式，为消费者提供书面或者电子形式的完整产品中文标签信息。

第十一条 以电子标签方式标注产品中文标签的化妆品，除电子标签二维码外，应当在产品销售包装可视面使用规范汉字至少标注以下内容：

（一）产品中文名称和特殊化妆品注册证书编号；

（二）注册人、备案人名称；

（三）净含量；

（四）使用期限；

（五）法律法规、强制性国家标准和技术规范要求标注的安全警示用语；

（六）儿童化妆品应当标注儿童化妆品标志。

净含量不大于15g或者15ml的小规格包装产品，实物标签可免于标注上述第（五）项内容。

第十二条 使用电子标签的化妆品上市销售前，试点企业应当在化妆品注册备案信息服务平台上传电子标签网址数据结构编码信息、电子标签的展示内容以及标注电子标签的产品销售包装图片等资料。试点企业应当按照《化妆品电子标签二维码技术规范》要求生成电子标签网址数据结构编码信息，上传的电子标签网址数据结构编码信息应当具体到产品标识单元。

电子标签信息发生变更的，试点企业应当在使用变更后电子标签的化妆品上市销售前，在化妆品注册备案信息服务平台上传拟变更的电子标签相关信息。

第十三条 化妆品注册人、备案人、境内责任人对电子标签的合法性、准确性、完整性、连续性、及时性、可获得性和可追溯性负责。使用第三方技术机构建设的电子标签系统的，试点企业应当与第三方技术机构签署协议，明确双方各自承担的权利、义务和责任，以及第三方技术机构主动接受各级药品监管部门对其进行延伸检查的内容。

第十四条 试点企业应当保障电子标签能够实时展示标签信息并保障扫码识读功能连续不间断，扫码识读功能出现暂时性障碍的，试点企业应当尽快修复整改。使用电子标签的产品不再生产或者进口的，试点企业应当保障其电子标签的展示内容在最后一批生产、进口的产品使用期限届满后1年内正常显示；使用期限不足1年的产品，应当保障其电子标签的展示内容正常显示时间不得少于2年。

对于电子标签扫码识读功能出现障碍且持续时间较长的，试点企业应当及时采取补救措施，确保消费者能够获取完整的化妆品标签信息。对于无法采取补救措施，已造成化妆品质量缺陷或者其他问题、可能危害人体健康的，应当立即停止生产并召回已经上市销售的使用电子标签的化妆品。

第十五条 县级以上药品监管部门负责电子标签的日常监管，必要时对电子标签系统建设运维主体进行延伸检查。发现违反化妆品标签管理相关法规规定的，依照相关法规规定处理：

（一）发现使用电子标签的化妆品销售包装标注内容或者电子标签的展示内容不符合《条例》要求的，依照《条例》第六十一条第（五）项规定处理；

（二）发现试点企业未按要求在化妆品注册备案信息服务平台中提交电子标签有关信息的，由药品监管部门责令改正；

（三）发现电子标签印制不清晰难以扫描识读或者粘贴不牢的，不影响产品质量安全且不会对消费者造成误导的，依照《条例》第六十一条第二款规定处理。

第十六条 参与试点的省级药品监管部门应当督促指导试点企业按要求开展试点工作，发现试点企业严重违反本工作要求的，应当暂停试点企业的试点资格。被暂停试点资格的企业应当限期完成整改，整改完成前不得在新产品中使用电子标签或者在已上市产品中增加使用电子标签。在规定期限内未完成整改或者整改后仍不符合要求的，取消电子标签试点资格。被取消试点资格的企业，自取消资格之日起，应当停止生产、进口、销售使用电子标签的化妆品。