

国家药品监督管理局综合和规划财务司文件

药监综妆〔2021〕91号

国家药监局综合司关于进一步做好国家化妆品 监督抽检不合格产品核查处置工作的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中国食品药品检定研究院：

为依法查处国家化妆品监督抽检中发现的违法行为，按照《国家药监局关于做好2021年国家化妆品监督抽检工作的通知》（国药监妆〔2021〕6号）要求，现对进一步做好国家化妆品监督抽检不合格产品核查处置工作具体要求如下：

一、加强对不合格产品的现场调查取证。凡监督抽检不合格的产品，其标签标示的化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人（代理商）所在地省（区、市）药品监督管理局应当

组织对上述企业进行现场调查。现场调查中，应当重点调查监督抽检不合格产品涉及的原料购进与使用、生产记录、产品留样、销售记录等相关情况。

经查，不合格产品为被调查企业生产或者进口的，应当监督指导企业开展自查，查明产品不合格原因，并采取相关控制措施消除风险隐患。被调查企业否认抽检不合格产品是其生产或者进口时，应当组织对该企业库存或者留样的其它批次或者同类产品进行抽样检验，并要求企业正式出具情况说明，提供相关佐证材料。

二、加强对不合格产品的追踪溯源。对监督抽检不合格产品的经营者，其所在地省（区、市）药品监督管理局应当组织对其现场调查，对不合格产品追根溯源、一查到底；产品来源流向涉及其他省（区、市）的，应当依法协查。化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人（代理商）所在地省（区、市）药品监督管理局应当结合现场调查、抽样检验、经营环节产品溯源、企业陈述等情况进行综合研判，组织彻查违法产品源头。

三、依法加大对不合格产品生产经营者的处罚力度。对未履行进货查验记录等义务，不能提供进货查验记录的化妆品经营者，负责药品监督管理的部门不得适用化妆品监督管理条例第六十八条的规定对其免除行政处罚。化妆品注册人、备案人、受托生产企业否认抽检不合格产品是其生产或者进口的，后经调查核实属于提供虚假信息或者隐瞒真实情况的，负责药品监督管理的部门应当按照化妆品监督管理条例规定的情节严重情形，对

其依法从重从严处罚。

四、及时规范上报核查处置信息。各省（区、市）药品监督管理局应当按要求及时组织在国家化妆品抽检信息系统中填报监督抽检不合格产品核查处置工作信息，并上传相关执法文书。



（公开属性：主动公开）

