关于《**杭州市化妆品个性化服务试点实施细则**》（试行）的起草说明

1. 制定意图和背景

为贯彻落实党的二十大精神，进一步深化“放管服”改革，更好地满足消费者需求，促进化妆品产业高质量发展，2022年国家药监局决定在北京、上海、浙江、山东、广东省（市）开展化妆品个性化服务试点工作。同时，随着近年来杭州市化妆品产业规模持续保持增长的态势，开展化妆品个性服务试点为满足消费者需求提供了更为科学可行的创新和发展方向。2023年12月26日浙江省药品监督管理局发文批复同意在兰树化妆品股份有限公司全资子公司杭州心清堂一部美容有限公司开展全国化妆品个性化服务试点，此试点也是全省首家化妆品个性化服务试点。为规范本市普通化妆品个性化服务，积极探索对化妆品个性化服务模式的有效监管措施，强化化妆品个性化服务日常监管，推动化妆品品牌建设和产业高质量发展，丰富提升消费者体验，杭州市市场监督管理局根据国家药监局综合司下发的《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)和《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》等法规和规范性文件要求以及《浙江省药品监督管理局关于同意开展化妆品个性化服务试点工作的批复》（浙药监妆〔2023〕7 号），研究制定了《杭州市化妆品个性化服务试点实施细则（试行）》（征求意见稿）（以下简称实施细则），以助推企业探索化妆品个性化服务的可行模式，为各地提供有效监管依据，从质量安全保障角度为美妆产业精准赋能，推动企业创新发展。

二、制定过程

2023年11月开始《实施细则》的起草工作。起草过程中，全面深入学习研究《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》要求，根据《化妆品监督管理条例》、《化妆品生产经营监督管理办法》等法规和规章要求，学习借鉴上海、北京等地做法，在现行的化妆品监管法规框架下，创新监管模式，在产品备案、风险评估、不良反应监测、标签管理等方面进行监管方式的合理优化，既保证化妆品质量安全，又丰富提升消费者体验，旨在推动企业创新发展和化妆品产业的高质量发展。

2023年12月4日-14日，根据工作部署、试点要求、主体需求、社会期待、法规法规，并结合经营主体实际运行中存在的情况，梳理并提出试点的具体要求并多次讨论研究。《实施细则》涵盖的内容，包括适用主体、试点条件、申请流程、制度体系、人员配备、风险管理、试点监管等要求。2024年1月17日，《实施细则》面向有关企业和省局、市局有关处室（直属单位）以及各区（县、市）局（分局）征求意见，共计收到反馈意见2条，已全部采纳，并形成《杭州市化妆品个性化服务试点实施细则（征求意见稿）》，现拟向社会公开征求意见。

三、主要内容

《实施细则》共包括八个方面内容。

一是适用主体。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），并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。

二是试点条件。试点应当依法办理市场主体登记，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，建立产品风险评估制度、记录管理制度、设备管理制度、标签管理制度、不良反应监测制度、产品召回制度等质量管理制度。

三是自查管理。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。

四是投诉管理。试点单位应当建立个性化服务产品投诉管理制度。

五是试点申请。试点申请人应当向属地市场监督管理局提出申请，经属地市场监督管理局审查，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。

六是试点服务。试点企业要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。

七是试点监管。区、县（市）市场监管局（分局）依据本实施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。鼓励探索运用美丽溯颜等数字化监管措施提升监管质效。

八是风险管理。试点单位要根据市场需求、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。

1. 其他说明

本实施细则未明确的，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。造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。本实施细则试行期2年。国家、省制定出台相关政策措施的，遵照执行。