《浙江省化妆品抽样检验工作实施细则》

起草说明

一、起草背景

**为了加强化妆品监督管理，规范化妆品抽样检验工作，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、规章，国家药监局发布《化妆品抽样检验管理办法》的公告（2023年第5号），该管理本法自2023年3月1日起施行。**

**《化妆品抽样检验管理办法》第六十条指出“**各省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据本办法，结合实际对本行政区域内组织开展的化妆品抽样检验工作制定实施细则**”**。为**规范我省化妆品抽样检验工作，提高化妆品监管水平，结合我省实际，起草《浙江省化妆品抽样检验工作实施细则》（以下简称《实施细则》）。**

二、起草依据

**1.《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）；**

**2.《化妆品生产经营监督管理办法》（市场总局令第46号）；**

**3.国家药监局关于发布《化妆品抽样检验管理办法》的公告（2023年第5号）；**

三、起草过程

**2023年3月，将制定《浙江省化妆品抽样检验工作实施细则》列入省局年度行政规范性文件制定计划，4-6月开展调研，7-8月起草《实施细则》（初稿），9月征求部分业务骨干建议意见，10月征求各市监管部门和相关直属单位意见，经多次讨论修改完善，形成《实施细则》（征求意见稿）。**

四、主要内容

**《实施细则》共八章六十一条，包括总则、计划制定、抽样、检验和结果报送、异议和复检、核查处置、信息公开和附则。**

**（一）总则（七条）：明确了《实施细则》制定的依据、遵循原则、管理职责及费用列支等；**

**（二）计划制定（三条）：明确了计划制定部门，计划内容、重点关注产品等；**

**（三）抽样（十四条）：明确了抽样方式、抽样工作规定、抽样异常情况、不予抽样的情形、被抽样化妆品生产经营者的权利与义务、样品费用结算规定等；**

**（四）检验和结果报送（十一条）：明确了承检机构工作规定、样品处置、检验报告要求、检验结论出具规定、核查处置程序等；**

**（五）异议和复检（十一条）：明确了报告送达及核查处置机制、检验结果异议处置、复检工作管理等；**

**（六）核查处置（八条）：明确了核查处置工作规定、对化妆品经营者调查重点、化妆品注册人/备案人收到“不符合规定”检验结论的处置要求、化妆品注册人/备案人风险处置规定等；**

**（七）信息公开（三条）：明确了抽样检验信息公开规定等；**

**（八）附则（四条）：明确了本实施细则适用范围和施行时间等。**