

晋城市市场监督管理局办公室文件

晋市市监办发〔2023〕59号

晋城市市场监督管理局办公室 转发省局《关于印发化妆品经营分级分类 监督管理办法》的通知

各县（市、区）市场监管局、开发区分局，市综合行政执法队：

现将省药监局办公室关于印发《化妆品经营分级分类监督管理办法》的通知（晋药监办〔2023〕34号）转发给你们，请遵照执行。

晋城市市场监督管理局办公室

2023年8月10日

（此件主动公开）

山西省药品监督管理局办公室文件

晋药监办〔2023〕34号

山西省药品监督管理局办公室 关于印发《化妆品经营分级分类 监督管理办法》的通知

各市市场监督管理局、综改示范区市场监督管理局,省局机关各处室、各检查分局、各直属事业单位:

为加强全省化妆品经营安全风险管控,强化化妆品企业质量安全意识和风险意识,合理配置监管资源,提升监管效能,结合我省工作实际,制定了《化妆品经营分级分类监督管理办法》。经山西省药品监督管理局2023年第5次局务会议通过。现印发给你们,请遵照执行。

山西省药品监督管理局办公室
2023年6月29日

(主动公开)

化妆品经营分级分类监督管理办法

第一条 （制定依据）为加强全省化妆品经营风险管理工作，科学有效实施监管，落实化妆品经营监管责任，保障人民群众用妆安全，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，制定本办法。

第二条 （概念含义）本办法所称分级分类监督管理，是指化妆品药品监督管理部门在依法履行化妆品监管职责的同时，按照化妆品经营者业态以及经营风险评价对化妆品经营者确定风险等级，并根据不同风险等级分类采取监管措施，有效提高监管效能的管理方法。

第三条 （适用范围）全省各级药品监督管理部门对本辖区内化妆品经营者实施分级分类监督管理，适用本办法。

第四条 （职责分工）省药品监督管理局负责制定全省化妆品经营分级分类监督管理办法和全省年度化妆品经营监管计划，指导全省化妆品经营分级分类监督管理工作。

市级市场监督管理部门制定全市年度化妆品经营监管计划，督导全市化妆品经营分级分类监督管理工作。

县级市场监督管理部门按照属地管理原则对管辖的化妆品经营者实施分级分类监督管理工作。

第五条 （工作原则）县级市场监督管理部门根据化妆品经营者业态、经营种类、经营规模等确定化妆品经营者风险等级。

第六条 （分级指标）化妆品经营者风险等级从低到高分分为A级风险（低风险）、B级风险（中风险）、C级风险（较高风险）、

D 级风险（高风险）四个等级。

第七条 （分级设置）化妆品经营者风险分级：

（一）A 级（低风险）：经营化妆品品种不超过 50 个品种的小商店、小超市。

（二）B 级（中风险）：美发、美容店等机构（经营化妆品方式以在店内为顾客服务为主的）；经营品种为 50 个品种以上 500 个品种以下的商场、超市以及化妆品专营店。

（三）C 级（较高风险）：有批发业务的化妆品经营企业；以经营进口化妆品为主的企业；以经营染发烫发等特殊化妆品为主的企业；经营品种为 500 个品种以上 2000 个品种以下的企业；化妆品集中交易市场（入场化妆品经营者 10 家以下包括 10 家）；化妆品网络经营者。

（四）D 级（高风险）：经营品种为 2000 个品种以上的企业；规模性化妆品集中交易市场（入场化妆品经营者 10 家以上），化妆品展销会，化妆品电子商务平台。

第八条 （分级评定）县级市场监督管理部门根据本办法确定化妆品经营者年度风险等级，每年 12 月 25 日前将年度风险等级评定结果上报市级市场监督管理部门。

第九条 （分级监管）药品监督管理部门根据化妆品经营者风险等级划分结果，对不同风险经营者实施分类监管，实现监管资源的科学配置和有效利用。

（一）一类监管：对于 A 级风险化妆品经营企业，采取有因检查的方式监管，如投诉举报等。

（二）二类监管：对于B级风险化妆品经营企业，除有因检查外，每年现场监督检查率不少于50%。

（三）三类监管：对于C级风险化妆品经营企业，除有因检查外，每年现场监督检查率不少于70%。

（四）四类监管：对于D级风险化妆品经营企业，除有因检查外，每年现场监督检查率100%，并可探索实施派驻监督检查员。

监督管理部门应当定期分析评估辖区内化妆品经营者风险分级和分类监管情况，存在下列情形之一的，可增加监管频次：

- （一）未按要求完成整改的；
- （二）未按要求开展化妆品不良反应监测的；
- （三）违反化妆品相关法律法规，两年内接受过行政处罚的；
- （四）发生重大化妆品质量安全事件未及时处理和报告；
- （五）拒绝、逃避执法人员依法进行监督检查、抽验和索取有关资料或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的；

第十条（结果应用） 药品监督管理部门根据风险等级评定和分类监管情况结合监管实际制定下一年度监管计划、监督抽检计划，可以通过减少或增加监督抽检批次、监督检查频次等方式，提升监管效能。

第十一条（实施日期） 本办法自2024年1月1日起施行，有效期至2028年12月31日。