

ICS 71.100.40

分类号：Y43

T/

GDCDC

广东省日化商会团体标准
T/GDCDC 009—2018

化妆品委托生产管理规范

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

2018 - XX - XX 发布

2018 - XX - XX 实施

广东省日化商会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 目的	1
4 术语和定义	1
5 受托方的选择和合同的签订	2
6 委托生产前准备	3
6.1 产品开发前调查	3
6.2 配方的合规性评价	3
6.3 配方的安全性评估	3
6.4 配方打样评估	3
6.5 包装开发与确认	3
6.6 产品注册与备案	4
6.7 采购管理	5
6.8 供应商管理	5
6.9 原料及包材质量控制	6
6.10 订单管理	6
7 委托生产过程管理	6
7.1 生产资源	6
7.2 人员要求	7
7.3 过程控制	7
7.4 检验管理	7
8 产品交付及交付后	8
8.1 产品交付	8
8.2 不合格品处理	8
8.3 客户投诉、不良反应与召回	9
9 其他规范管理	9
9.1 文件管理	9
9.2 质量追溯	9

9.3	纠正预防措施.....	10
9.4	保密和财产保护.....	10
9.5	变更管理.....	10

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。
请注意本标准的某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由广东省日化商会提出和归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准于2018年xx月首次发布。

化妆品委托生产管理规范

1 范围

本规范适用于化妆品委托生产过程中的一系列活动，包括受托方的选择和合同的签订、委托生产前准备、委托生产过程管理、产品交付及交付后及其他规范管理等。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 5296.3
消费品使用说明 化妆品通用标签

GB 23350
限制商品过度包装要求——食品和化妆品

《化妆品标识管理规定》（2007年版）

《化妆品命名规定》

《化妆品命名指南》

《化妆品行政许可申报受理规定》（国家食品药品监督管理局关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知 国食药监许【2009】856号）

《化妆品行政许可申报资料要求》（国家食品药品监督管理局关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知 国食药监许【2009】856号）

《国际化妆品原料标准中文名称目录》（2010版）

《化妆品生产经营企业索证索票和台账管理规定》（国食药监保化【2012】9号）

《化妆品生产许可检查要点》（国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告 2015年第265号）

《化妆品技术审评要点》（2010年9月）

《化妆品技术审评指南》

《化妆品安全技术规范》

《已使用化妆品原料名称目录》（2015版）

《化妆品行政许可检验管理办法》

《化妆品产品技术要求规范》

《国产特殊用途化妆品备案管理办法》

《儿童化妆品申报与审评指南》

3 目的

本规范依据国家相关的法律法规，规定了化妆品委托生产的程序和要求，以及委托方和受托方双方的责任，指导双方在委托生产过程中的一系列活动，以保证化妆品品质及安全。

4 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

4.1

委托生产

由受托方按照委托方的要求组织生产化妆品的经营活动。委托生产有ODM和OEM两种生产形式。

4.2

委托方

委托化妆品生产的企业。

4.3

受托方

接受委托化妆品生产的企业。

4.4

ODM

委托方委托拥有设计开发能力的受托方，按照委托方的需求，进行设计开发和生产化妆品的一种生产形式。包括产品研发、配制、灌装、包装等过程。

4.5

OEM

委托方负责全部或部分产品开发，委托受托方按照要求进行化妆品生产的一种生产形式。包括产品配制、灌装、包装等过程。

5 受托方的选择和合同的签订

5.1 委托方评审

5.1.1 评审内容

委托方可对受托方的综合能力做调查和评审，评审内容可包括但不限于：资质证书（营业执照、化妆品生产许可证、排污许可证、消防验收备案、ISO9001认证证书等）、交付能力、组织结构和人员、产品开发能力、供应商管理、质量控制、与客户服务和技术支持的配合。

5.1.2 首次评审

委托方依据所需受托方的等级要求，收集受托方的企业资质证件后，组织评审小组对其受托方的规模、研发实力、生产能力、质量保证体系、仓储、交付、售后服务等进行现场考评，经考评符合则列入合格生产商名录。

5.2 委托合同签订

委托合同的订立应符合《中华人民共和国合同法》的要求，明确委托方和受托方双方合作过程中所享有的权利与应尽的义务。委托合同的内容宜从以下几个方面考虑：委托加工的数量、产品的注册

与备案、产品的质量责任、原辅材料及包材的管理、委托加工价和支付、产品验收方式及提货要求、产品运输和仓储要求、各项损耗及其处理方式、委托方商标及知识产权的保护、保密条款、违约责任及免责条款等。

6 委托生产前准备

6.1 产品开发前调查

6.1.1 委托方需求的提出

委托方需求的提出应包括：

- 要求与品牌定位相匹配、具有相应生产资质的厂商；
- 产品开发要求：产品明细、产品类型（特殊用途化妆品还是非特殊用途化妆品）产品技术要求、产品定位等信息；
- 产品交付要求：产品数量、产品的交付时间、产品验收标准等。

6.1.2 项目的调查与开发

委托方或者受托方可对市场同类产品，以及相关文献进行调查研究，双方应有充分的沟通协调，为产品开发做好准备。

6.2 配方的合规性评价

6.2.1 委托方或受托方应建立原料清单，对采用的原料进行合规性评价，防止不合格的原料被使用到产品中。产品配方所涉及的原料必须符合国家的法律、法规和规章的要求，配方原料应在《已使用化妆品原料名称目录》并符合《化妆品安全技术规范》要求，评价所使用物料是否为禁、限用物质。不得使用禁用物质，限用物质不得超过规定范围。

6.2.2 委托方或受托方每年应至少一次对原料合规性评价进行复评，确保持续符合法规及标准要求。

6.3 配方的安全性评估

依据物料生产工艺和组成成分等资料，委托方或受托方应评价物料是否会引入禁/限用物质，若会引入禁/限用物质，则应根据该物料在产品中的配比来确认物料是否符合法规要求。化妆品原料供应商/生产商在供应原料前要提供相应的具有公证意义的COA、MSDS、风险物质报告，确保禁限用物质确保在正常、合理及可预见的使用条件下，不得对人体健康产生危害。

6.4 配方打样评估

委托方或受托方需进行样品的稳定性测试，安全性测试，功效性测试等，确保产品符合要求。委托双方应对样本和配方进行确认。

6.5 包装开发与确认

6.5.1 包材开发与评价

产品设计开发阶段应考虑包材的制造及使用品质，委托方或受托方应提供包装开发过程的技术支持，从包装形式、材料选择、造型与功能协调、后生产工艺等方面进行规划，确保各部件配套性能良好。量产前应要求包材供应商提供包材样品，进行外观、配套性、功能性检测、试产及测试评估。研

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/077103123103010006>