

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

发应确保包材质量符合相应的国家或行业标准的要求，且应考虑GB23350的规定。对特殊产品包材有特别要求的应制定验收标准。

## 6.5.2 标签设计

6.5.2.1 委托方应履行产品标签设计、审核的职责，受托方应履行产品标签验收职责，确保产品标签符合法律法规的要求以及双方确定的包材质量标准。

6.5.2.2 产品标签信息应包括产品名称、全成分标识、宣称、警示用语或注意事项、生产企业、产品执行标准、生产日期、净含量等。

6.5.2.3 标签的设计和审核应符合以下法规规定：

——《化妆品命名规定》

——《化妆品命名指南》

——《化妆品标识管理规定》（2007年版）

——GB5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签；

6.5.2.4 成分名称应符合《国际化妆品原料标准中文名称目录》（2010版）规定；

6.5.2.5 警示用语或注意事项应符合《化妆品安全技术规范》规定。

## 6.5.3 包装签样确认

6.5.3.1 委托方自购包材的，在首批到货前，向受托方提供全套完整的签字样板及包材标准，作为大货验收的依据。

6.5.3.2 受托方自购包材的，在首批大货前，由内部完成确认后同时输出至委托方确认，最终经双方确认的样板为终版。

## 6.6 产品注册与备案

### 6.6.1 职责

委托方和受托方应明确各自在产品注册备案的职责和分工。委托方应对产品注册备案的所有信息承担主要法律责任。

### 6.6.2 注册与备案

受托方接受委托生产前应认真审核委托方产品资质的有效性、相关信息与核准内容的一致性，以确保委托生产产品符合相关的法律法规。特殊用途化妆品未取得行政许可批件的，受托方不得进行委托生产；非特殊用途化妆品上市前委托双方均需进行产品信息网上备案，备案通过后方能批量生产发货。

### 6.6.3 备案产品现场核查

备案完成后，各省药监局应在3个月内完成现场审查，委托双方应自觉做好配合审查工作，必要时需提示药监局在规定期限内完成现场审查。

### 6.6.4 注册备案的变更

产品涉及注册批准和备案信息若计划改变的，应首先考虑是否能申请变更，可以申请的应取得注册备案变更批准后，方可变化；不可以申请的，应按新产品申报流程重新注册或备案。

### 6.6.5 化妆品注册备案参考法规（包括但不限于）



- 《化妆品行政许可申报受理规定》
- 《化妆品行政许可申报资料要求》
- 《化妆品技术审评要点》
- 《化妆品技术审评指南》
- 《化妆品行政许可检验管理办法》
- 《化妆品产品技术要求规范》
- 《国产非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》

## 6.7 采购管理

6.7.1 委托双方应明确各自在采购事项上的职责与分工,确保采购的原辅料和包材符合法律法规及标准规定,以及原料供应商的资质应符合相关要求。

6.7.2 委托方或受托方应制定采购原辅材料、包材的质量控制制度,以及原辅材料、包材的验收标准。由委托方负责采购的物料,委托方应向受托方提供物料的技术资料及使用要求(如MSDS),用于受托方溯源。

6.7.3 原料采购方<sup>1)</sup>应根据《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)的规定做好原料、包材的索证索票以及台账记录工作。

6.7.4 采购方应根据正式批准的采购文件<sup>2)</sup>进行采购。采购方应按规定对采购或委托生产的原辅材料、包装进行质量检验或验证,并有齐全的记录。

## 6.8 供应商管理

### 6.8.1 建立供应商评估体系

受托方应建立原料及包材供应商评估体系,包括供应商的筛选、评估、检查和管理制度。

采购或研发通过网络或供应商推荐的方式了解的供应商,可以登记在册,作为潜在供应商,需要时由研发或采购提出供应商评估需求,组建供应商评估小组进行评估,评估小组成员包括管理层以及研发、品管、采购等相关部门的人员。

### 6.8.2 资质评估审核

采购方应制定供应商准入要求,建立供应商档案。评估项目应包括但不限于供应商的资质、质量保证能力、环境管理、产能、售后服务、内部可追溯性、价格等。由采购部先收集各供应商的资质资料及产品信息,再组织评估小组成员对资料进行评审。经过评估小组评估合格的供应商,列为合格供应商。

### 6.8.3 现场供应商审核

采购方应对重点供应商开展现场审核,包括对生产能力、生产环境、工艺流程、生产过程和储存条件、质量管理等影响产品质量安全的因素进行现场审核,并做好审核记录。

### 6.8.4 定期对供应商进行考核和检查

---

1) 可以是委托方或受托方。

2) 如采购计划、采购合同、技术标准等采购文件

采购方应建立供应商绩效考核制度，对供应商定期进行综合评价，对现有合格供应商至少每年进行一次评估，评估项目包括供应产品质量及技术服务（技术水平、售后服务）、交货能力、价格等方面。结果为不通过的供应商，应采取淘汰或改进机制。

### 6.1.1 供应商再评审

当出现以下情况，需考虑再次进行供应商评审：

——供应商发生重大质量问题或变更；

示例：如生产地址变更、工艺变更、质量标准变更

——质量回顾分析中发现物料出现质量不稳定或存在潜在的质量问题；

——稳定性考察、留样或验证过程中发现物料可能存在潜在的质量问题；

——其他可能影响产品供货质量的情况。

## 6.9 原料及包材质量控制

### 6.9.1 验收入库

原料及包材到货后，仓管员应根据采购单与送货单对原料及包材进行核对，清点和验收，确认外包装和COA无误后送检。品管部根据原料及包材验收标准和COA，对原料和包材进行内部检测或委托外检，并出具原材料检验报告。检验报告留档备查，合格原材料入库，不合格的原料则隔离待处理。

### 6.9.2 原料复检

委托方或受托方应制定原料的使用期限的制度，并建立重新评估的机制，保证合理性，确保产品质量安全。应对出现以下情况的原料进行复检：

——对于已开封易染菌原料使用前需进行微生物复检；

——对于易变质的原料使用前需对酸值、皂化值、碘值、过氧化值等指标复检。

### 6.9.3 原料风险物质控制

对于原料风险物质<sup>3)</sup>每年至少需进行一次型式检验，无检验能力的企业可以送外检验或者向贸易商获取有公证意义检验报告，确保禁限用物质符合规范要求。

### 6.9.4 原材料留样管理

委托方或受托方应建立原材料留样管理制度，对留样原材料进行观察检验并记录结果。

## 6.10 订单管理

委托方依据所需，向受托方下达采购订单。受托方接收到委托方的订单后，组织内部先进行订单评审，然后下达生产计划组织生产，确保订单的交付满足性。

## 7 委托生产过程管理

### 7.1 生产资源

---

3) 如重金属、甲醇、二噁烷、禁用物质等

受托方应配备以下资源，以满足委托生产的需求：

- 与产品生产要求相匹配的人员；
- 与产品生产要求相匹配的场所、设备、工具、仪器和环境等；
- 配备的人员、场所、设备、工具、仪器和环境等资源须符合《化妆品生产许可检查要点》的要求；
- 建立与产品生产有关的制度、标准、工艺、操作规程、作业指导书等文件资料，文件资料必须受控并下发到相应的岗位人员。

## 7.2 人员要求

### 7.2.1 质量负责人

委托双方都应设置质量负责人。负责人应具有一定的质量管理知识、化妆品专业知识及组织领导能力，熟悉产品质量法规，明确所承担的产品质量责任。

### 7.2.2 技术人员

技术人员人数应与企业规模相适应，满足技术管理工作。技术人员应具有一定的质量管理知识，掌握岗位范围内的专业技术知识<sup>4)</sup>。受托方的其它技术岗位人员的任职要求均须符合《化妆品生产许可证检查要点》的要求。

### 7.2.3 生产操作人员

受托方应建立人员健康卫生管理制度和培训制度，人员培训和人员卫生均须符合《化妆品生产许可证检查要点》的要求。

## 7.3 过程控制

7.3.1 受托方应对生产过程质量管理负责。

7.3.2 委托方应确认必要的生产资料，包括质量标准、生产工艺要求等技术文件，明确质量控制方面的要求，可对委托生产产品的生产过程进行现场监督和审核。对加工过程出现的自主设计、自购物料异常及时协调处理。

7.3.3 受托方应对整个生产过程管理和控制，包括以下措施：

- 制定和确认所需的生产资料，包括质量标准、生产工艺要求等技术文件；
- 建立有效的生产工艺管理流程，包括工艺设计、工艺操作指引、工艺执行要求、工艺验证、工艺变更等；设专人跟进、监督工艺文件内容的落实；
- 建立过程检验控制程序，根据程序文件要求进行质量检验，包括首件检验、过程巡检、完工检验等内容；
- 对生产过程中的异常及时沟通和协调处理；
- 生产经营相关活动均应形成记录。

## 7.4 检验管理

7.4.1 委托方和受托方应规范双方质量检验职责。

---

4) 如原料性质、配方设计、产品标准、工艺要求、检验方法等专业技术知识

7.4.2 委托方或受托方应建立原料、包装材料、中间产品和成品检验标准，按照相应标准对原料、包装材料、中间产品和成品进行检验。

7.4.3 受托方应具有备有独立的质量检验能力，具有检验室，配备相应的检测设备和设施、配备检验人员、质量检验管理制度，达到委托方的物料检验和最终产品放行检验工作要求。相关产品中的甲醇、对苯二胺、铅、汞、砷、致病菌等物质含量的检测，受托方可委托有法定资质的检测机构进行，并有相关委托证明。

7.4.4 检验过程应有详细的记录，检验记录应包括以下信息：样品名称、样品批号、检验方法、判定标准、检验所用仪器设备、检验结果。

7.4.5 检验取样应按规定的方法取样。样品应标识名称、批号、取样日期、取样数量、取样人等信息；标识清晰，避免混淆，并按规定的条件储存

7.4.6 应制定实验室试剂、试液、培养基、标准品的管理制度，试剂、试液、培养基、标准品应从合格供应商处采购，并按规定的条件储存；已配制标准液和培养基应有明确的标识；标准品、对照品应有适当的标识。

7.4.7 每批产品均应按规定留样；留样保存时间应超过产品保质期后 6 个月，按产品储存条件进行留样管理。留样数量应满足产品全检需求的两倍。

7.4.8 应制定工艺用水管理制度，确定所需要的工艺用水标准，规定取样点及取样的频率，取样点选择应合理。对水质定期监测，确保工艺用水符合生产质量要求。

7.4.9 出厂检验：受托方应按产品执行标准对出厂产品进行检验，确定出厂检验项目。检验合格的产品应有合格标识、批量检验合格证或检测报告。出厂检验有不符合项的，应重新抽样检验（微生物项目除外）。产品经复检合格，判定产品合格；复检仍有不符合项的，应返工或挑选，合格后才能出厂。对有无法满足合格要求的产品应立即通知委托方，商讨处理方法。

7.4.10 型式检验：产品至少每年应进行一次型式检验，检验项目包括执行标准的所有项目。型式检验应由委托方或者受托方检测，或委托第三方检测机构检测。

## 8 产品交付及交付后

### 8.1 产品交付

8.1.1 受托方应建立产品交付相关流程和制度，至少包含成品的放行流程、仓库管理、物流运输等方面；按合同的约定准时交货。

8.1.2 委托方应将受托方成品出厂检验报告或第三方产品型式试验报告作为产品验收依据。

8.1.3 委托方应对受托方交付产品进行抽样，并按照产品执行标准进行检验，检验合格后可以入库。

8.1.4 委托方应建立交付台账记录，并根据需要查验受托生产企业交付产品的相关凭证。

8.1.5 委托方应遵循先进先出原则，做好产品销售台账记录。当已上市产品出现质量异常时，受托方应根据委托方的要求及时提供产品批记录和相应的证明资料，并积极配合委托方进行质量问题的调查和处理。

8.1.6 产品交付应注意下列要点：

——成品的放行：确定相关人员的职责及授权，检验合格后确保放行前得到审核；

——仓库管理：确定货物存放要求、安全管理要求，先进先出原则及出入库与盘点管理要求；

——物流运输：选择资质合格的物流供应商，对物流供应商进行有效管理；制定运输工具检查标准，确保货物运输过程中的完好、安全；确定到货交接验收流程，保证交接货物的数量、状况、货名应与送货单一致。

## 8.2 不合格品处理

8.2.1 当发现原材料不合格时，受托方应及时进行隔离，并做好标识，避免误用；如果物料由委托方提供应通知委托方，并根据委托方的处置意见实施。

8.2.2 当发现半成品和成品不合格时，受托方应及时进行隔离，做好标识，并通知委托方。由受托方负责对不合格半成品和成品进行原因分析。必要时委托方应予以配合和支持。

8.2.3 受托方的不合格原因分析报告应得到委托方的审核和认可。当不合格原因不明，或没有委托方的处置方案，受托方不得恢复生产。

8.2.4 对不合格品返工，受托方应严格按照委托双方批准的返工方案执行。

8.2.5 对不合格品的报废和销毁，受托方应严格按照委托方的方案执行。

8.2.6 不合格品处理要点：

——制定不合格原材料、中间产品、成品、辅销品的管理方法；如标识、隔离、限制、退货、销毁。

——应对不合格品的描述、处理进行记录，包括不合格原因、数量、批次等信息；

——现场待存的不合格品应与记录相符；

——应对不合格品进行不合格原因分析，采取纠正预防措施，并保持记录。

## 8.3 客户投诉、不良反应与召回

8.3.1 委托方应建立产品质量投诉管理制度，指定人员负责处理产品质量投诉并记录。委托方质量管理部门应根据产品质量投诉内容，分析投诉产品质量情况，采取相应措施改进。涉及受托方方面造成的投诉，应要求受托方分析原因及采取相应措施改进。

8.3.2 委托方应建立化妆品不良反应监测报告制度，指定部门和人员负责。重大群体性化妆品不良反应应及时报告，并采取有效措施，防止化妆品不良反应的重复发生。不良反应案例的记录内容包括投诉人或引起不良反应者的姓名、化妆品名称、化妆品批号、接触史和皮肤病医生的诊断意见。

8.3.3 委托方应制定产品召回制度，建立召回紧急联系人名录，规定召回时的职责权限。当产品出现严重安全隐患或重大质量问题需要召回时，委托方和受托方均应按报告属地食品药品监督管理局，同时受托方需积极配合委托方进行调查和处理。召回的实施过程应有记录，记录的内容应包括产品名称、批号、发货数量、已召回数量等。已召回的产品应标注清晰，隔离存放；应对召回的产品进行检验和评估，根据评估结果，确定产品的处理，并形成报告。

## 9 其他规范管理

### 9.1 文件管理

9.1.1 委托方应明确对化妆品委托生产相关文件的审核、修订与批准的程序的职责。

9.1.2 受托方应建立必要的、系统的、有效的文件管理制度并确保有效执行。文件的发布应经过正式批准，文件的修改应符合规定的程序，确保在使用处获得适用文件的有效版本，作废文件得到控制。

9.1.3 委托双方均应有专门文件管理部门及人员。

9.1.4 受托方生产过程的各项原始记录应妥善保存，保存期应比该产品的保质期延长六个月。

注：如标准操作规程，批生产记录和批检验记录，质量标准，质控实验室检验记录，确认和验证方案、报告和相关记录，调查记录和报告，产品质量回顾分析报告及其他受托方所使用的与所受托产品生产相关的记录与文件，

9.1.5 受托方应确保保存的电子文件和数据的完整性和可靠性，并在规定的保存时限内能查询到相关的批生产及批检验记录。

## 9.2 质量追溯

### 9.2.1 总则

9.2.1.1 委托双方应明确物料入库、验收、放行、产品生产、检验、交付、储运过程的追溯管理责任，保证产品的可追溯性。

9.2.1.2 委托方应建立从原料选择、配方研发、物料采购、产品检测、产品验收、运输仓储、销售、投诉、召回等过程的追溯管理制度，保证产品的可追溯性。

9.2.1.3 受托方应建立从物料采购、产品生产、产品交付、出库、运输仓储等过程的追溯管理制度，保证产品的可追溯性。受托方的生产批记录应可清晰追踪到产品所使用的原物料、产品配制、灌装、包装、出厂、运输等整个过程。

### 9.3 纠正预防措施

9.3.1 委托方应密切关注法规变化，确保产品配方、工艺、标准符合现行法律法规的要求，做到主动预防。需要变更时应及时与受托方联系，共同商讨解决。

9.3.2 委托方和受托方应共同建立有利于产品生产和质量管理的协调机构，负责评估和监督质量协议的执行程度，并负责协调和解决合作期间双方质量管理团队在产品生产质量管理方面可能遇到的问题和分歧，保证双方质量保证系统的有效衔接，避免出现质量管理盲区。协调机构负责人应由委托方派员担任，协调机构的成员应由委托双方组成，应包括但不限于：产品研发、生产、质量管理、设备工程、检测等。

9.3.3 受托方应定期对自身的质量管理体系运行情况开展自查，并主动汇报自查结果以及相关的整改措施。委托方应定期对受托方进行现场审核，包括常规及特定情况的质量审核，以评估其质量管理体系运行情况，依据《化妆品生产许可证审查要点》执行。

9.3.4 质量审核过程中若发现整改项的，受托方应及时整改。受托方若同时为多个委托方提供委托生产服务，则无论整改项是针对哪个委托产品发生的，都需对其生产的所有产品进行自查，发现问题及时整改。

9.3.5 受托方在生产场地进行多产品生产时，受托方应制定防止产品交叉污染、混淆的管理措施。

### 9.4 保密和财产保护

#### 9.4.1 协议保密

受托方和委托方应规范双方的保密内容和知识产权保护内容，签订相关保密协议和知识产权保护协议，协议应明确以下内容：

——委托与被委托双方在产品设计、生产过程中所产生的知识产权归属；

——双方在委托生产产品生产、销售过程中产生知识产权纠纷的责任；

——双方在保密与知识产权纠纷中的处置措施。

——委托方和受托方均不能违反保密协议和知识产权保护协议，若出现违反规定，可根据协议规定或者相关法律提出赔偿和制止侵权行为。

——合同期满或终止，受托方应将委托方提供的技术资料、手册等全部资料归还。

#### 9.4.2 财产保护

受托方应妥善保存委托方各物料（原料，包材，半成品），建立进销存台账，严格按先进先出原则进行使用。应对委托方物料（原料、包材、半成品、成品等）定期进行盘点。受托方不能向任何第三方泄露委托方的技术资料和配方工艺。

## 9.5 变更管理

委托双方应制定变更管理程序，明确双方的变更权利和义务。化妆品生产中可变更事项包括产品名称、原料包材、生产工艺、产品配方、质量标准、包装设计、生产地址、厂房布局、设施设备、运输及仓储的方式和条件等。提出变更方应首先提交变更申请，写明变更事项、原因、时限等要求，经双方相关部门包括研发、品管、法规等负责人确认后方可更改。对于涉及产品注册备案或生产许可事项的，还应取得注册/备案或生产许可变更批准后，方可变更。对于变更造成的各种影响或损失，双方要书面形式确认。

---