

附件

## 化妆品个性化服务试点工作指南

为规范化妆品个性化服务试点企业和试点门店现场评估工作，依据《国家药监局综合司关于开展化妆品个性化服务第二阶段试点工作的通知》（药监综妆〔2025〕58号）的规定，湖南省药品监督管理局制定本个性化服务试点企业和试点门店评估指南。

### 一、适用对象

拟从事化妆品个性化服务的社会信用良好、质量管理体系完善、持有化妆品生产许可证且近三年未出现因化妆品质量问题被依法处罚的情形的化妆品备案人或者经境外备案人授权的境内责任人（以下称试点企业）。

试点企业设立在本省行政区域内的专卖店、直营店等经营场所（以下称试点门店）。

试点企业备案的开展个性化服务的普通化妆品，不含儿童化妆品、眼部护肤类化妆品、使用新原料的化妆品（以下称试点产品）。

试点企业拟在本省以外的其他参与试点的省、自治区、直辖市行政区域内开设试点门店的，不适用本工作指南。

### 二、评估内容

#### （一）资料评估

试点企业和试点门店申报资料清单：

- 1.申请书
- 2.试点企业和试点门店资质证明
- 3.试点产品清单
- 4.试点门店质量安全员、操作人员简历（表格形式）
- 5.试点企业与试点门店相关的质量管理体系文件目录。

报送地址：湖南省药品监督管理局化妆品处（湖南省长沙市岳麓区金星中路 469 号）

办公时间：夏季（7 月 1 日—9 月 30 日）上午办公时间：8:00—12:00，下午办公时间：15:00—18:00。冬季（10 月 1 日至次年 6 月 30 日）上午办公时间：8:00—12:00，下午办公时间：14:30—17:30。（周末及法定节假日除外）

联系人：张律，电话：0731-88635936

## （二）现场评估

依据国家药监局《化妆品个性化服务试点工作要求》，具体从人员条件、制度管理、场地设施、生产设备、过程控制、产品标签、销售记录、投诉和不良反应监测等方面开展现场评估。

## 三、评估程序

申报资料经审查合格后，省药品监管局 5 个工作日内组织对试点企业和试点门店实施方案的合法性和可行性进行现场评估，提出评估意见。

增加化妆品现场个性化服务地址的，应当重新申请。