

# 化妆品监督管理条例

(修订草案送审稿)

## 第一章 总 则

**第一条（立法目的）** 为规范化妆品生产经营活动，加强化妆品监督管理，保证化妆品质量安全，制定本条例。

**第二条（适用范围）** 在中华人民共和国境内从事化妆品研制、生产、经营活动及其监督管理，应当遵守本条例。

**第三条（化妆品定义）** 本条例所称化妆品，是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于人体表面（皮肤、毛发、指甲、口唇等）、牙齿和口腔黏膜，以清洁、保护、美化、修饰以及保持其处于良好状态为目的的产品。

国务院食品药品监督管理部门制定、公布化妆品产品类别目录。

**第四条（职责分工）** 国务院食品药品监督管理部门负责全国化妆品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。

县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的化妆品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。

**第五条（基本原则之一：企业主体责任原则）** 化妆品生产

经营者应当依照法律、法规、标准和规范的要求从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。

国家鼓励和支持化妆品生产经营者采用先进技术和先进管理规范，提高化妆品质量安全水平。

**第六条（基本原则之二：行业自律原则）** 化妆品行业协会应当加强行业自律，督促引导化妆品生产经营者依照法律、法规、标准和规范的要求从事生产经营活动，推动行业诚信建设。

**第七条（基本原则之三：社会监督）** 任何组织和个人均可对化妆品生产经营者进行监督，向食品药品监督管理等部门举报违反本条例的行为；对查证属实的重大违法行为，食品药品监督管理部门依法通过媒体公开曝光。

## 第二章 原料与产品

**第八条（原料管理）** 国家对化妆品原料实行目录管理。国务院食品药品监督管理部门制定、公布化妆品禁用原料目录、限用原料目录和准用原料目录。准用原料目录包括经批准允许使用的防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂、美白剂以及其他具有较高风险的原料。

化妆品原料目录需要调整的，国务院食品药品监督管理部门应当及时向社会公布，并于每年年底前将更新后的目录重新发布。

**第九条（新原料）** 化妆品新原料为在国内首次使用于化妆

品的天然或者人工原料。

新的防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂、美白剂以及其他具有较高风险的新原料，由国产化妆品生产者或者进口化妆品在我国境内的代理人向国务院食品药品监督管理部门提出申请，经批准后方可使用。

不属于前款所述范围的新原料，国产化妆品生产者或者进口化妆品在我国境内的代理人应当在新原料使用前 30 个工作日内，按照国务院食品药品监督管理部门制定的新原料备案技术要求，将新原料的有关资料报国务院食品药品监督管理部门备案；国务院食品药品监督管理部门有异议的，应当在备案后 30 个工作日内提出。

国务院食品药品监督管理部门应当自新原料批准或者备案之日起 10 个工作日内向社会公布新原料有关信息，任何组织和个人有异议的，可以向国务院食品药品监督管理部门提出；国务院食品药品监督管理部门认为异议成立的，应当撤销批准或者取消备案，并通知国产化妆品生产者或者进口化妆品在我国境内的代理人。

**第十条（新原料使用情况报告）** 新原料经批准或者备案的，国产化妆品生产者或者进口化妆品在我国境内的代理人在 3 年内应当每半年向国务院食品药品监督管理部门报告新原料的使用及安全情况。

**第十一条（化妆品分类）** 化妆品分为普通化妆品和特殊化

妆品。

特殊化妆品包括染发、烫发、美白、防晒以及国务院食品药品监督管理部门认为其他需要特殊管理的化妆品，特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。

特殊化妆品目录由国务院食品药品监督管理部门制定、公布。国务院食品药品监督管理部门可以根据科学研究的发展、化妆品不良反应监测情况，组织专家对化妆品质量安全进行风险评估，对特殊化妆品的范围进行调整。

**第十二条（产品管理方式）** 特殊化妆品经国务院食品药品监督管理部门注册后方可生产和进口。国产普通化妆品应当在生产前 10 个工作日内报省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案；进口普通化妆品应当在进口前 10 个工作日内报国务院食品药品监督管理部门备案。备案的具体办法由国务院食品药品监督管理部门制定。

**第十三条（特殊化妆品注册）** 申请特殊化妆品注册，应当提交下列资料：

- （一）申请人名称、地址、联系方式；
- （二）生产企业名称、地址、联系方式；
- （三）产品名称；
- （四）产品配方；
- （五）产品执行的国家标准或者企业标准；
- （六）产品检验报告；

(七) 产品安全评估资料及安全评估人员相关证明文件;

(八) 产品标签和说明书样稿;

(九) 国务院食品药品监督管理部门规定的其他资料。

进口化妆品还需提交境外生产企业生产质量管理的相关证明材料以及产品在生产国(地区)或者原产国(地区)已经上市销售的证明文件;专为我国市场生产、无法提交在生产国(地区)或者原产国(地区)已经上市销售证明文件的,应当提交针对我国消费者开展的相关研究和实验数据资料。

**第十四条(技术审评)** 国务院食品药品监督管理部门应当自受理之日起3个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在90个工作日内完成技术审评,提交审评意见,必要时可以组织开展现场核查。

技术审评过程中需要申请人补充资料的,申请人应当按照要求提供完整的补充资料;逾期未按照要求提供补充资料的,技术审评机构终止技术审评,提出不予注册的建议。

现场核查和补充资料所需时间不计算在审评时限内。

**第十五条(审查批准)** 国务院食品药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合要求的,准予注册并发给特殊化妆品注册证;对不符合要求的,不予注册并书面说明理由。

**第十六条(注册证有效期)** 特殊化妆品注册证有效期为5年;有效期内转让的,应当报国务院食品药品监督管理部门批准。

特殊化妆品注册证有效期满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前提出延续注册的申请。除本条第三款规定情形外，国务院食品药品监督管理部门应当在特殊化妆品注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）未在规定期限内提出延续注册申请的；

（二）化妆品强制性标准、规范已经修订，申请延续注册的化妆品不能达到要求的；

（三）原料、配方、生产工艺、使用方法等涉及产品安全性内容发生改变的；

（四）存在其他影响产品质量安全情形的。

**第十七条（普通化妆品备案）** 普通化妆品备案信息包括：

（一）备案人名称、地址、联系方式；

（二）生产企业名称、地址、联系方式；

（三）产品名称；

（四）产品全成分；

（五）产品执行的国家标准或者企业标准；

（六）产品检验报告；

（七）产品安全评估资料及安全评估人员相关证明文件；

（八）产品标签和说明书样稿；

（九）国务院食品药品监督管理部门规定的其他内容。

进口化妆品还需提交境外生产企业生产质量管理的相关证

明材料以及产品在生产国（地区）或者原产国（地区）已经上市销售的证明文件；专为我国市场生产、无法提交在生产国（地区）或者原产国（地区）已经上市销售证明文件的，应当提交针对我国消费者开展的相关研究和实验数据资料。

接受备案的食品药品监督管理部门应当按照规定对备案情况开展监督检查。

**第十八条（安全评估）** 化妆品注册申请人和备案人应当指定专门人员或者委托独立的第三方机构，按照国务院食品药品监督管理部门的规定开展化妆品安全评估。

安全评估人员应当具有医学、药学、化学或者毒理学等相关专业背景知识，并具有5年以上相关专业从业经历。

**第十九条（申请人、备案人）** 化妆品注册申请人和备案人应当对相关资料的真实性、科学性、合规性负责。

向我国境内出口化妆品的境外企业应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，代理产品注册或者备案和将产品投放市场，配合境外企业开展化妆品不良反应监测、缺陷产品召回等工作，依法承担相应的化妆品质量安全责任。

**第二十条（注册和备案信息公开）** 国务院和省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当自特殊化妆品注册或者普通化妆品备案之日起10个工作日内，将化妆品注册或者备案信息向社会公布。

**第二十一条（标准管理）** 国务院食品药品监督管理部门制

定、公布化妆品国家标准，国务院标准化行政部门提供化妆品国家标准编号。化妆品国家标准应当供公众免费查阅。

化妆品应当符合强制性国家标准要求。鼓励企业制定严于国家标准的企业标准。

### 第三章 生产经营

**第二十二条（化妆品生产者）** 化妆品生产者持有特殊化妆品注册证或者取得普通化妆品备案，以自己的名义将化妆品投放市场并对产品质量安全负责。

国家鼓励化妆品生产者参加产品质量安全责任保险。

**第二十三条（生产许可制度）** 国家实行化妆品生产许可制度。在我国境内从事化妆品生产的企业，应当取得省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门核发的化妆品生产许可证。

国产化妆品生产者应当具有化妆品生产许可证，或者委托具有化妆品生产许可证的企业生产化妆品。

**第二十四条（生产条件）** 从事化妆品生产，应当具备以下条件：

（一）有与生产的化妆品品种相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备；

（二）有与化妆品生产相适应的技术人员；

（三）有对生产的化妆品进行质量检验的检验人员和检验

设备;

(四) 有保证化妆品质量安全的管理制度。

**第二十五条 (许可审查)** 从事化妆品生产的企业,应当向省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提出申请,提交其符合本条例第二十四条规定条件的证明资料,并对资料真实性负责。

省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当自受理之日起 40 个工作日内,审核申请人提交的资料,组织现场检查。对符合规定条件的,准予许可并发给化妆品生产许可证;对不符合规定条件的,不予许可并书面说明理由。

化妆品生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的,依照有关行政许可的法律规定办理。

**第二十六条 (生产质量管理规范)** 国务院食品药品监督管理部门制定化妆品生产质量管理规范。化妆品生产企业应当按照生产质量管理规范的要求组织生产,建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样、不合格产品召回等管理制度。

**第二十七条 (原料使用)** 用于生产化妆品的原料和直接接触化妆品的包装材料应当符合国家有关标准和要求。

生产化妆品不得使用禁用原料,不得超量或者超范围使用限用原料,不得使用准用原料目录以外的防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂、美白剂和其他具有较高风险的原料,不得使用过期、废

弃、回收的化妆品或者原料。

**第二十八条（进货查验和出厂检验）** 化妆品生产企业应当建立原料及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度和产品检验制度。化妆品检验合格后方可出厂。

进货查验记录和销售记录应当真实、完整、可追溯，保存期限不得少于产品保质期满后 1 年；保质期不足 1 年的，记录保存期限不得少于 2 年。

**第二十九条（质量安全负责人）** 化妆品生产企业应当设立质量安全负责人，承担产品质量安全管理和产品出厂放行职责。

质量安全负责人应当具有医学、药学、化学或者毒理学等相关专业本科以上学历，并具有 5 年以上化妆品生产或者质量管理经验。

**第三十条（健康要求）** 化妆品生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度，不符合健康要求的人员不得直接从事化妆品生产活动。

**第三十一条（企业自查）** 化妆品生产企业应当定期对生产质量管理规范的执行情况进行自查，并于每年年底前向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。化妆品生产企业的生产条件发生变化，不再符合生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产活动，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告。

**第三十二条（委托生产）** 委托生产化妆品的，委托方应当审查受托方的生产条件和能力，与受托方签订委托生产合同，明确双方权利、义务和责任，对受托方生产行为和化妆品质量安全等进行管理，保证其按照法定要求进行生产。

**第三十三条（化妆品经营者）** 化妆品经营者是从事化妆品销售的企业或者个人。美容美发机构、宾馆等在经营服务中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，视为化妆品经营者。

**第三十四条（经营者查验记录）** 化妆品经营者应当建立进货查验记录和索证索票制度，查验供货者的资质证明、特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案证明、产品出厂检验合格证明文件，并保存相关凭据。

进货查验记录应当真实、完整、可追溯。记录和凭据保存期限不得少于2年。

**第三十五条（贮存运输）** 化妆品经营者应当按照化妆品标签标示的要求贮存和运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过保质期的化妆品。

化妆品经营者不得自行配制、分装化妆品。

**第三十六条（集中交易市场）** 化妆品集中交易市场的开办者、柜台出租者和展销会举办者应当审查入场化妆品经营者的资质，承担入场化妆品经营者的管理责任，定期对入场化妆品经营者进行检查；发现化妆品经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府食品药品监督管理部

门。

**第三十七条（互联网交易第三方平台）** 互联网化妆品交易第三方平台实行化妆品生产经营者实名登记制度。

互联网化妆品交易第三方平台提供者应当对入网化妆品生产经营者承担管理责任，发现其有违反本条例规定行为的，应当及时制止，并立即报告平台提供者注册地食品药品监督管理部门；发现严重违法行为的，立即停止对其提供互联网交易平台服务。

**第三十八条（主动召回）** 化妆品生产者发现化妆品存在质量缺陷或者其他原因可能危害人体健康的，应当立即停止生产，主动召回已经销售的化妆品，通知相关经营者和消费者，并记录召回和通知情况。化妆品生产者应当对召回的化妆品采取补救、无害化处理、销毁等措施，并将化妆品召回和处理情况向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告。

化妆品经营者发现其经营的化妆品有前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关生产经营者和消费者，记录停止经营和通知情况，并报告所在地县级人民政府食品药品监督管理部门。化妆品生产者认为应当召回的，经营者应当协助召回。由于化妆品经营者原因造成其经营的化妆品有前款规定情形的，经营者应当召回。

**第三十九条（责令召回）** 县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门在日常监督检查中发现化妆品存在质量缺陷或者其他

原因可能危害人体健康的，应当责令化妆品生产经营者召回或者停止生产经营。

**第四十条（进口管理）** 出入境检验检疫机构依法对进口的化妆品实施检验；检验不合格的，不得进口。

## 第四章 标签与广告

**第四十一条（标签管理）** 化妆品的最小销售单元和直接接触化妆品的包装应当有标签；进口化妆品在外文标签上加贴中文标签的，其加贴过程应当符合化妆品生产质量管理规范的要求，并在产品注册或者备案资料中作出说明。

化妆品标签应当使用规范汉字标注，内容真实、完整、准确；同时采用其他文字标注的，其内容应当与规范汉字的内容保持一致。

化妆品名称应当符合国务院食品药品监督管理部门制定的化妆品命名规则。

**第四十二条（标注内容）** 化妆品标签应当标注以下内容：

- （一）产品名称；
- （二）生产者名称和地址；
- （三）生产企业名称和地址；
- （四）生产企业许可证编号（进口化妆品除外）；
- （五）特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号；

(六) 产品执行的标准号；  
(七) 全成分；  
(八) 保质期；  
(九) 净含量；  
(十) 产品安全警示用语（必要时）；  
(十一) 法律、法规或者国务院食品药品监督管理部门规定应当标注的其他内容。

**第四十三条（禁止标注内容）** 化妆品标签禁止标注以下内容：

(一) 明示或者暗示具有医疗作用的；  
(二) 夸大功能、虚假宣传或者其他容易给消费者造成误解或者混淆的；  
(三) 违反社会公序良俗的；  
(四) 法律、法规或者国务院食品药品监督管理部门禁止标注的其他内容。

非化妆品不得在标签中标注易使其与化妆品相混淆的内容。

**第四十四条（宣称管理）** 化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据，化妆品生产者对化妆品功效宣称负责。

化妆品功效宣称的依据可以是相关文献资料或者研究数据；国务院食品药品监督管理部门认为需要验证的，应当制定验证指导原则。

化妆品生产者应当将有关文献资料、研究数据或者功效验证

材料在国务院食品药品监督管理部门指定的网站公开，接受社会监督。

**第四十五条（广告管理）** 化妆品广告应当真实、合法，不得以商标、图案或者其他形式虚假宣传产品功效，不得宣称或者暗示产品具有医疗作用，不得使用他人名义保证或者暗示产品功效误导消费者。

## 第五章 监督管理

**第四十六条（生产经营监督检查）** 食品药品监督管理部门应当依法对化妆品生产经营者实施监督检查；发现不符合法定要求的，应当责令限期改正，并依法予以处理；生产企业不再符合生产许可条件的，应当依法撤销相关行政许可。

**第四十七条（监督检查权）** 食品药品监督管理部门进行监督检查时，有权采取下列措施：

- （一）进入生产经营场所实施现场检查；
- （二）对生产经营的化妆品进行抽样检验；
- （三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；
- （四）查封、扣押可能危害人体健康或者违法使用的化妆品原料、包装材料、化妆品和其他相关物品，以及用于违法生产经营的工具、设备；
- （五）查封违法从事化妆品生产经营活动的场所。

**第四十八条（检查要求）** 食品药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

被检查单位应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。

食品药品监督管理部门应当对监督检查情况和处理结果予以记录，由监督检查人员和被检查单位负责人签字后归档；被检查单位负责人拒绝签字的，应当予以注明。

**第四十九条（监督抽检）** 国务院和省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当组织对生产、经营的化妆品进行监督抽检；对举报反映或者日常监督检查中发现问题较多的化妆品，县级以上人民政府食品药品监督管理部门可以进行专项监督抽检。

监督抽检应当支付抽取样品的费用，所需费用纳入本级政府预算。

食品药品监督管理部门应当按照规定及时公布化妆品监督抽检结果。

**第五十条（检验机构要求）** 化妆品检验机构按照国家有关认证认可的规定取得相关资质认定后，方可从事化妆品检验活动。

化妆品检验机构的资质认定条件和检验规范以及化妆品检验相关标准品、参考品管理规定，由国务院食品药品监督管理部门制定。

**第五十一条（补充检验）** 对涉嫌掺杂掺假、非法使用禁用限用物质，或者对化妆品质量安全事故进行应急处置时，化妆品国家标准或者有关规范规定的检验方法不能检验的，经国务院食品药品监督管理部门批准，化妆品检验机构可以补充检验方法进行检验。使用补充检验方法所得出的检验结果，可以作为食品药品监督管理部门认定化妆品质量安全的依据。

**第五十二条（异议复检）** 当事人对依照本条例第四十九条规定实施的抽检结果有异议的，可以自收到抽检结果之日起7个工作日内向实施抽检的食品药品监督管理部门或者上一级食品药品监督管理部门申请复检，由受理复检申请的食品药品监督管理部门在公布的复检机构名录中随机确定检验机构进行复检。复检机构出具的复检结论为最终检验结论。复检机构与初检机构不得为同一机构。复检机构名录由国务院食品药品监督管理部门公布。

有下列情形之一的，不予复检：

- （一）复检申请逾期的；
- （二）已进行过复检的；
- （三）抽检结果显示微生物指标超标的；
- （四）留样超过保质期的；

（五）法律、法规以及国务院食品药品监督管理部门规定的其他情形。

**第五十三条（不良反应监测）** 国家实行化妆品不良反应监测制度。化妆品生产者应当主动监测其上市化妆品的不良反应，

按照国务院食品药品监督管理部门有关规定向化妆品不良反应监测机构报告。化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构，并及时告知化妆品生产者。

鼓励社会组织和个人向化妆品不良反应监测机构或者食品药品监督管理部门报告可能与使用化妆品有关的不良反应。

化妆品不良反应监测机构负责化妆品不良反应资料的收集、分析和评价，并向食品药品监督管理部门提出处理建议。

**第五十四条（紧急控制措施）** 对已发生严重或者群发不良反应的化妆品，国务院或者省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门可以采取停止生产、进口、经营的紧急控制措施，并告知消费者停止使用；监测结果表明产品不能保证安全的，由原发证部门注销特殊化妆品注册证或者取消普通化妆品备案，并向社会公布。

**第五十五条（应急处置）** 食品药品监督管理部门应当制定化妆品质量安全事故应急预案，明确化妆品质量安全事故分级、事故处置组织指挥体系与职责、预防预警机制、处置程序、应急保障措施。

发生化妆品质量安全事故的，食品药品监督管理部门应当及时进行调查处理，并按程序向上级食品药品监督管理部门报告。食品药品监督管理部门可以根据工作需要，按照国务院食品药品监督管理部门制定的应急检验程序组织开展应急检验。应急检验

所需样品由生产经营者无偿提供。

生产经营者应当制定化妆品质量安全事故处置方案。发生化妆品质量安全事故的，应当立即停止该化妆品生产经营，采取有效措施防止事故扩大，并向食品药品监督管理部门报告。

**第五十六条（境外检查）** 国务院食品药品监督管理部门可以对进口化妆品的境外生产企业是否符合化妆品生产质量管理规范等要求实施现场检查。

**第五十七条（信用监管）** 食品药品监督管理部门应当依法及时公开化妆品许可、备案、日常监督检查结果、违法行为查处等监督管理信息。

食品药品监督管理部门对生产经营者建立信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查和监督抽检频次。

**第五十八条（投诉举报）** 食品药品监督管理等部门应当公布本部门的电子邮件地址或者电话，接受咨询、投诉、举报，并及时答复或者处理。举报经调查属实的，应当给予奖励。

**第五十九条（技术咨询专家委员会）** 国务院食品药品监督管理部门聘请医学、化学、毒理学等有关方面专家，组成化妆品技术咨询专家委员会，为化妆品监督管理工作提供支持。

## 第六章 法律责任

**第六十条（刑事责任与行政责任）** 化妆品生产经营者违反

本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；追究刑事责任的，不影响有关监督管理部门按照本条例规定给予行政处罚。

**第六十一条（民事责任与行政责任）** 化妆品生产经营者违反本条例规定，造成消费者人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任；财产不足以同时承担民事赔偿责任和缴纳罚款、罚金时，先承担民事赔偿责任。

**第六十二条（严重违法行为）** 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品，违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，由原发证部门吊销化妆品许可证件或者停止进口、销售该生产经营者的所有产品，10年内不受理其提出的化妆品许可申请；对企业负责人、质量安全负责人和安全评估人员等相关责任人员处2万元以上、10万元以下罚款，10年内不得从事化妆品生产经营活动：

（一）未经许可从事化妆品生产活动的；

（二）生产未取得特殊化妆品注册证的特殊化妆品的；

（三）使用化妆品禁用原料生产化妆品或者非法添加可能危害人体健康的物质的；

（四）伪造、冒用他人生产许可证或者特殊化妆品注册证生产化妆品的。

**第六十三条（较严重违法行为）** 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品，违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销化妆品许可证件或者停止进口、销售该生产经营者的所有产品；对企业负责人、质量安全负责人和安全评估人员等相关责任人员处1万元以上、5万元以下罚款，5年内不得从事化妆品生产经营活动：

（一）使用应当批准但未经批准的新原料、违法使用限用原料或者使用准用原料目录以外的防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂、美白剂和其他具有较高风险的原料生产化妆品的；

（二）生产不符合强制性标准、规范要求或者产品执行的企业标准的化妆品的；

（三）未按照化妆品生产质量管理规范或者其他法定要求组织生产的；

（四）经营未取得化妆品生产许可证的生产企业生产的化妆品或者未取得特殊化妆品注册证的特殊化妆品的；

（五）经营者擅自配制、分装化妆品的；

（六）经营伪造、冒用生产许可证或者特殊化妆品注册证的特殊化妆品、未经备案的普通化妆品或者使用禁用原料生产的化

妆品的；

（七）擅自更改化妆品使用期限、经营的化妆品超过使用期限或者进口化妆品中文标签加贴过程不符合本条例规定的；

（八）使用不符合国家规定的原料、包装材料生产化妆品的；

（九）使用过期、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品的；

（十）未按照本条例规定开展化妆品质量安全事故处置的；

（十一）未按照本条例规定履行主动召回义务的；

（十二）化妆品生产者委托不具备本条例规定条件的企业生产化妆品，或者未对受托方的生产行为和化妆品质量安全进行管理的。

**第六十四条（一般违法行为）** 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业；对企业负责人、质量安全负责人等相关责任人员处1万元以下罚款：

（一）使用应当备案但未备案的化妆品新原料生产化妆品的；

（二）化妆品生产企业的生产条件发生变化、不再符合化妆品生产质量管理规范要求，未按照本条例规定整改、停止生产或者报告的；

（三）化妆品生产企业未按照要求提交化妆品生产质量管理规范执行情况年度自查报告的；

（四）化妆品生产企业未按照本条例规定建立并执行从业人

员健康管理制度的；

（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品的；

（六）化妆品生产经营者未按照本条例规定建立并执行进货查验记录、索证索票、销售记录等制度或者相关记录不真实、不可追溯的；

（七）化妆品生产经营者未按照本条例规定报告不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良反应调查不予配合的；

（八）生产经营的非化妆品在标签中标注易使其与化妆品相混淆的内容的。

有前款第五项情形的，没收违法生产经营的化妆品和违法所得。

**第六十五条（委托生产的处罚）** 委托生产化妆品，具有本条例第六十二条第二至四项，第六十三条第一至三项、第七至十项，第六十四条第一项、第五至七项规定的违法行为的，对委托方和受托方均按规定给予行政处罚，但委托方有证据证明其按照本条例第三十二条规定履行了对受托方管理义务的除外。

**第六十六条（虚假申报、骗取许可）** 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得化妆品许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，10年内不受理其提出的化妆品许可申请；对企业负责人、质量安全负责人和安全评估人员等相关责任人员处2万元以上、10万元以下罚

款，10年内不得从事化妆品生产经营活动。

伪造、变造、出租、出借或者非法转让相关化妆品许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得2倍以上5倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

**第六十七条（未按规定备案）** 未按照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案产品名称，可以处1万元以上3万元以下罚款。

备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案人和产品名称；情节严重的，停止生产、进口、经营，直接责任人员5年内不得从事化妆品生产经营活动。

**第六十八条（集中交易市场违法责任）** 化妆品集中交易市场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者未按照本条例规定履行资质审查、检查、报告等管理义务的，由所在地县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门处2万元以上10万元以下罚款。

**第六十九条（互联网交易第三方平台违法责任）** 互联网化妆品交易第三方平台提供者未按照本条例规定对入网化妆品生产经营者进行实名登记或者履行报告、停止提供互联网交易平台服务等管理义务的，由其注册地县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门处2万元以上10万元以下罚款。

**第七十条（经营者免责情形）** 化妆品经营者未违反本条例的有关规定，有证据证明其不知道所经营的化妆品是违法生产、进口或者不合格的，没收其经营的化妆品和违法所得，可以从轻、减轻或者免除其他行政处罚。

**第七十一条（广告处罚）** 化妆品广告违反本条例规定的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处生产经营者近 12 个月销售额 2 倍以上 5 倍以下罚款；近 12 个月销售额无法计算或者按照销售额计算的罚款金额不足 10 万元的，处 10 万元以上 50 万元以下罚款。

发布虚假化妆品广告的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该化妆品，并向社会公布；仍然销售该化妆品的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法销售的化妆品，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款。

**第七十二条（检验机构责任）** 化妆品检验机构出具虚假检验报告，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由认证认可监督管理部门撤销检验资质，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；受到开除处分的，自处分决定作出之日起 10 年内不得从事化妆品检验工作。

**第七十三条（审评、不良反应监测机构责任）** 化妆品技术审评机构、化妆品不良反应监测机构未按照本条例规定履行职

责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，通报批评，给予警告；造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。

**第七十四条（违规聘用人员责任）** 化妆品生产经营者、检验机构聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事生产经营、检验工作的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门责令改正，给予警告；拒不改正的，吊销相关许可证件。

**第七十五条（拒绝监督检查责任）** 有下列情形之一的，由食品药品监督管理部门处 2 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销相关许可证件；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚：

（一）拒绝、阻扰食品药品监督管理部门及其工作人员依法开展监督检查的；

（二）伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的；

（三）拒不履行食品药品监督管理部门依法作出的责令停止生产经营、停止销售等决定，或者拒不召回食品药品监督管理部门按照本条例规定责令召回的化妆品的。

有前款第三项情形的，没收违法生产经营的化妆品和违法所得。

拒绝、阻扰食品药品监督管理部门及其工作人员依法开展境

外现场检查的，由食品药品监督管理部门停止相关进口化妆品的注册或者已进口化妆品的销售。

**第七十六条（监管人员责任追究）** 县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门违反本条例规定，不履行化妆品监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。

## 第七章 附 则

**第七十七条（定义）** 本条例下列用语的含义：

化妆品生产经营者，是指化妆品生产者、化妆品生产企业、向我国境内出口化妆品的境外企业及其在我国境内设立的代表机构和在我国境内的代理人、化妆品经营者。

化妆品标签，是指粘贴、连接或者印刷在化妆品销售包装上的文字、数字、符号、图案。置于销售包装内的说明书视为化妆品标签的延伸。

化妆品不良反应，是指正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官或者牙齿和口腔黏膜的病变，以及人体局部或者全身性的损害。因生产、职业性接触化妆品及其原料或者使用假冒、不合

格产品所引起的病变或者损害不属于本条例所称的不良反应。

货值金额，是指违法生产、经营化妆品（包括已售出和未售出的）的标价总额；没有标价的，按照同类化妆品的市场价格计算。

**第七十八条（收费）** 本条例规定的化妆品审评审批、许可检验及境外现场检查，可以收取费用。具体收费标准依照国务院财政部门、价格主管部门的有关规定执行。

**第七十九条（实施日期）** 本条例自 年 月 日起施行。1989年9月26日国务院批准的《化妆品卫生监督条例》同时废止。