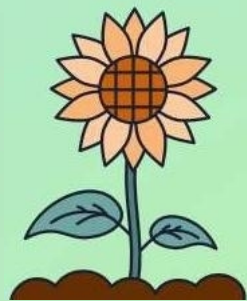


《化妆品监督管理条例》解读



目录

- 1 **《化妆品监督管理条例》概述**
- 2 **《化妆品监督管理条例》重点条文与案例**
- 3 **儿童化妆品监督管理之特殊规定**

目录

- 1 **《化妆品监督管理条例》概述**
- 2 **《化妆品监督管理条例》重点条文与案例**
- 3 **儿童化妆品监督管理之特殊规定**

一、《化妆品监督管理条例》概述

立法背景



化妆品产业规模持续扩大

随着国民经济发展和人民生活水平提高，化妆品从“奢侈品”成为了满足人们日常需求的必需消费品，我国已成为世界上第二大化妆品消费市场：

- 化妆品产业规模由80年代末的100多亿达到目前的8000多亿
- 化妆品产品种类由80年代末的千余个增加到现在的160多万个
- 化妆品生产企业数量由80年代末不足100家直接上升到5000多家

一、《化妆品监督管理条例》概述

立法背景

B

化妆品行业长期存有乱象

如在《国家药监局关于开展化妆品“线上净网线下清源”专项行动的通知》

(国药监妆〔2021〕47号)重点关注了三类突出问题：

一是清理整治**未经注册或者未备案的化妆品**

二是清理整治**标签违法宣称的化妆品**，如对违法宣称药妆、干细胞、刷酸、医学护肤品等的化妆品进行清理整治。

三是清理整治**存在质量安全风险的化妆品**，如违法添加和使用禁用原料等。

一、《化妆品监督管理条例》概述

立法背景

C

原《化妆品卫生监督条例》适用超30年

已废止的《化妆品卫生监督条例》自1989年颁布已有30余年，注重事前审批和政府监管，方式较为粗放，缺乏新问题的针对性措施，法律责任偏轻

随着当前化妆品产业发展情况、技术工艺水平、监管环境变化，诸多条款已无法适应当下社会经济发展现状和实际监管需求

一、《化妆品监督管理条例》概述

立法背景

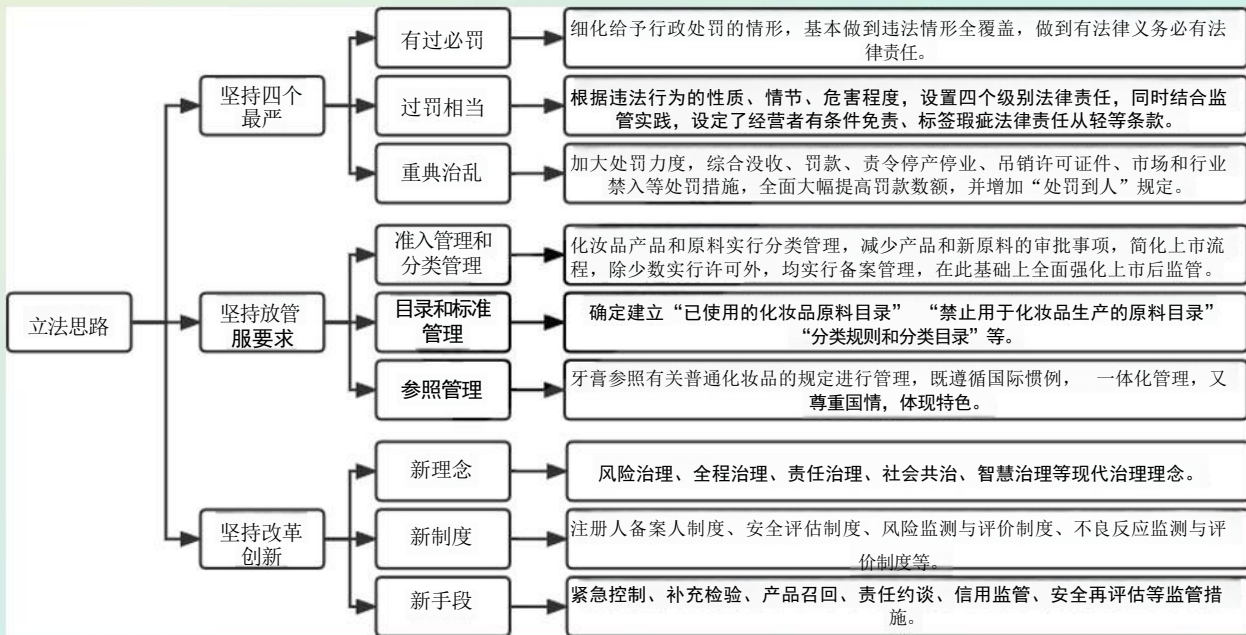
思路特点

篇章结构

法规体系

定义分类

责任主体



一、《化妆品监督管理条例》概述

立法背景

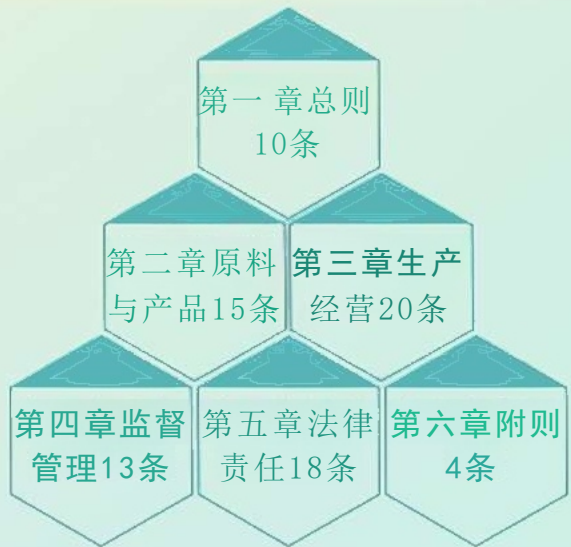
思路特点

篇章结构

法规体系

定义分类

责任主体



《化妆品监督管理条例》 一共分为总则、**原料与产品**、**生产经营**、**监督管理**、**法律责任**、**附则**共6章80条，确立了**原料分类**、**注册人备案人**、**质量安全负责人**、**风险监测评价**、**信用体系**、**责任约谈**等一系列新制度，形成了化妆品**全过程**监管制度体系。

一、《化妆品监督管理条例》概述

立法背景

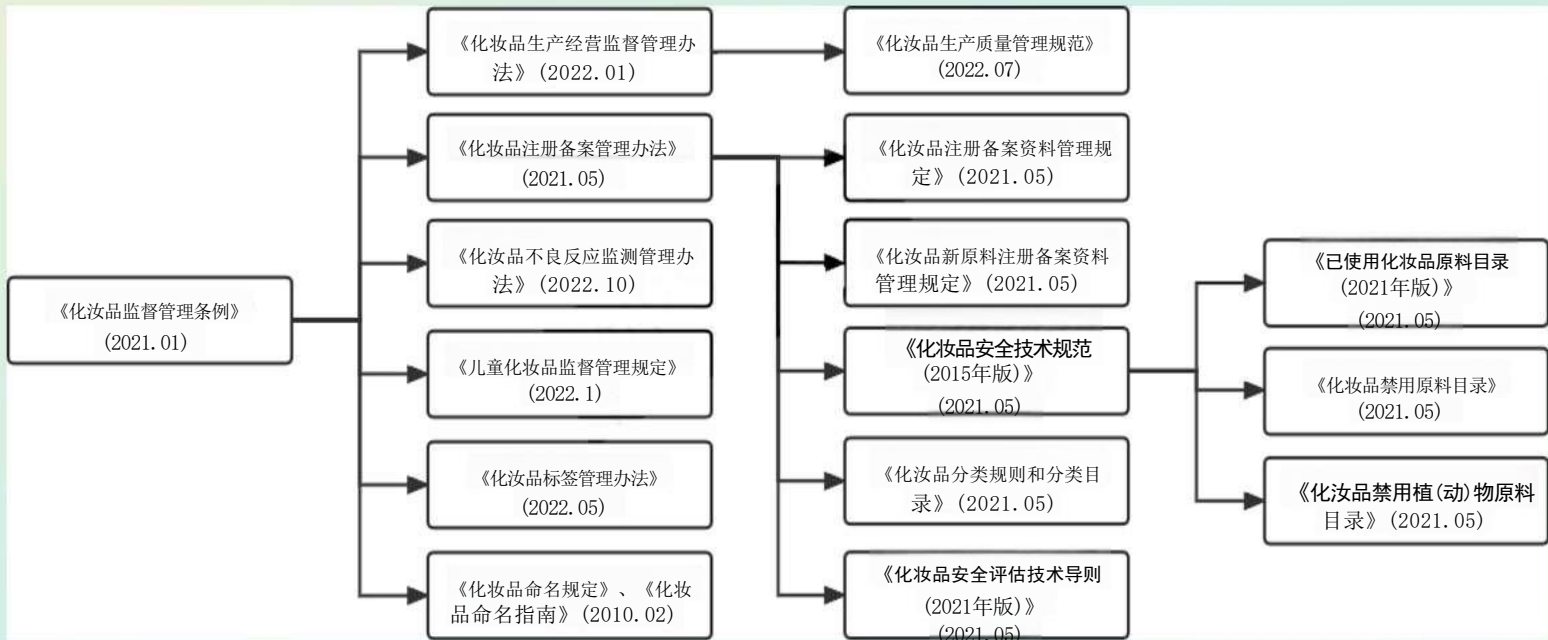
思路特点

篇章结构

法规体系

定义分类

责任主体



一、《化妆品监督管理条例》概述

立法背景

思路特点

篇章结构

法规体系

定义分类

责任主体

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，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。（《条例》第三条）

四大核心要素

以涂擦、喷洒或者其他类似的使用方法

以清洁、保护、美化、修饰为目的

施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面

方法

目的

作用部位

一、《化妆品监督管理条例》概述

立法背景

思路特点

篇章结构

法规体系

定义分类

责任
主体

美容针

美容胶囊



精油

洗手液

花露水

一、《化妆品监督管理条例》概述

元类易混淆产品

立法背景

思路特点

篇章结构

法规体系

定义分类

责任主体

01

美容针

使用方法为注射
使用部位为体内

02

美容胶囊

使用方法为口服

03

花露水

1. 若花露水使用目的为芳香、清凉、去屑止痒
2. 若具有消炎、驱蚊等效果宣称

04

洗手液

1. 使用方法为涂擦后以清水洗净，使用部位为皮肤表面，使用目的为清洁皮肤
2. 若具有抗菌功效宣称的就不属于化妆品的管理范畴

05

精油

- 使用方法为涂擦，使用部位为人体表面
1. 宣称具有消除不良气味，护肤等功效
 2. 宣称具有医疗效果

以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、**美化**、**修饰**为目的的日用化学工业产品

一、《化妆品监督管理条例》概述

立法背景

定义分类

第四条 国家按照**风险程度**对化妆品、化妆品原料实行**分类管理**。

化妆品分为**特殊化妆品和普通化妆品**。国家对特殊化妆品实行**注册管理**，对普通化妆品实行**备案管理**。……

第十六条 用于**染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品**。特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。

国务院药品监督管理部门根据化妆品的**功效宣称、作用部位、产品剂型、使用人群**等因素，制定、公布化妆品分类规则和分类目录。

第十七条 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。**进口普通化妆品**应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。

一、《化妆品监督管理条例》概述

立法背景

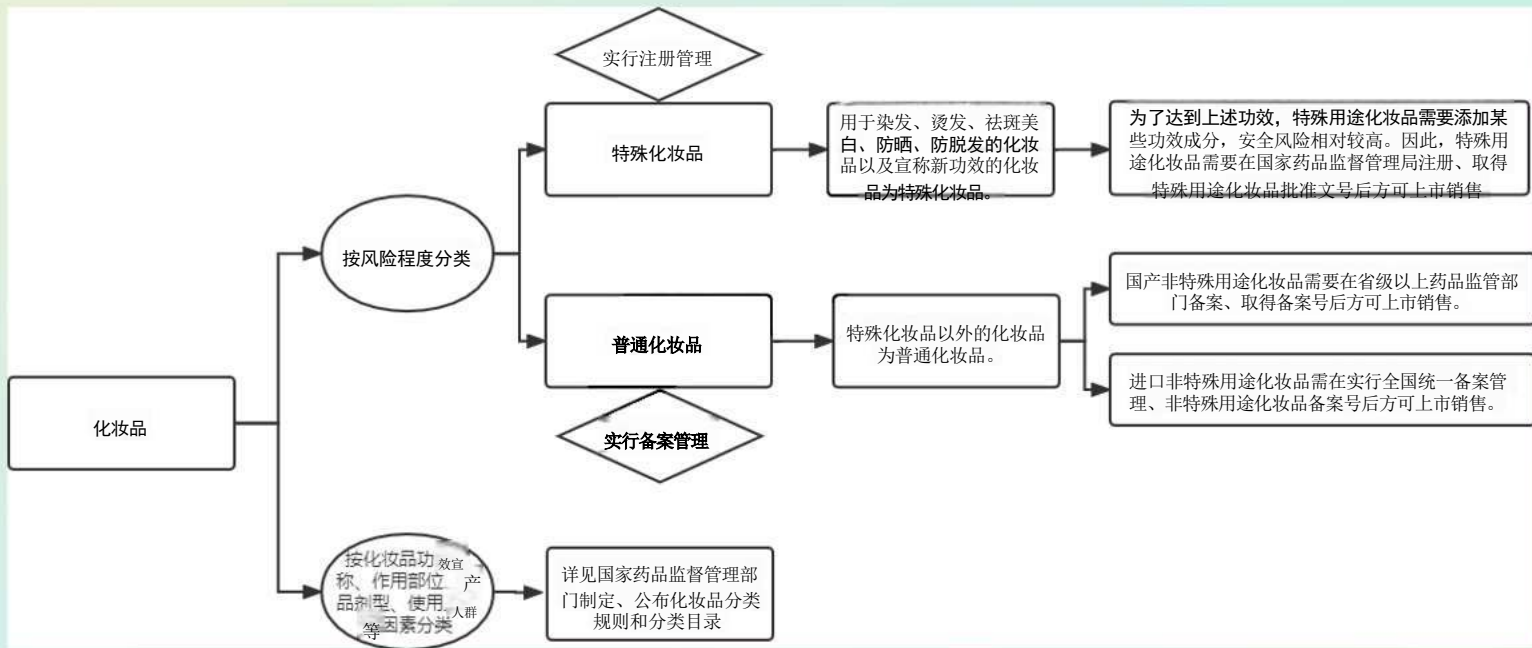
思路特点

篇章结构

法规体系

定义分类

责任主体



一、《化妆品监督管理条例》概述

立法背景

思路特点

篇章结构

法规体系

定义分类

责任主体

第四条 国家按照**风险程度**对化妆品、化妆品原料实行**分类管理**。

……化妆品原料分为**新原料和已使用的原料**。国家对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对其他化妆品新原料实行备案管理。

第十一条 在我国境内首次使用于化妆品的**天然或者人工原料**为化妆品新原料。具有**防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能**的化妆品新原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用；其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。……

第十四条 ……3年期满未发生安全问题的化妆品新原料，纳入国务院药品监督管理部门制定的已使用的化妆品原料目录。

经注册、备案的化妆品新原料纳入已使用的化妆品原料目录前，**仍然按照化妆品新原料进行管理**。

一、《化妆品监督管理条例》概述

立法背景

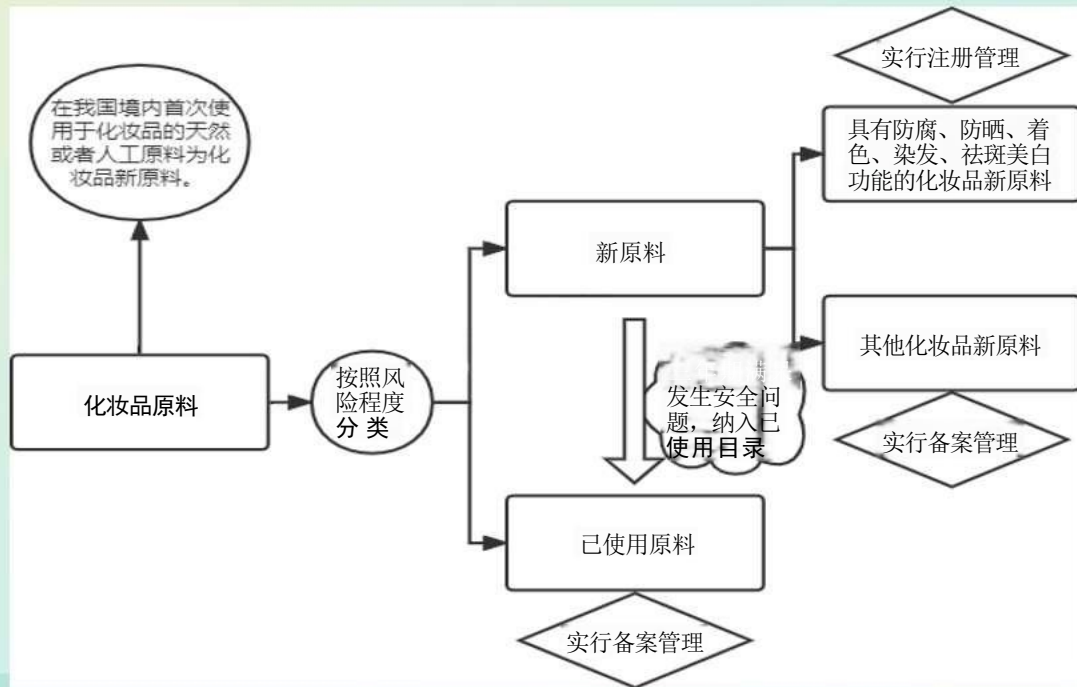
思路特点

篇章结构

法规体系

定义分类

责任主体



一、《化妆品监督管理条例》概述

立法背景

思路特点

篇章结构

法规体系

定义分类

责任主体

化妆品责任主体

化妆品注册人、备案人

对化妆品的质量安全和功效宣称负责。化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。《条例》第六条、第二十二条

境外化妆品注册人、备案人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册、备案，协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。《条例》第二十三条

经注册、备案的化妆品新原料投入使用后3年内，新原料注册人、备案人应当每年向国务院药品监督管理部门报告新原料的使用和安全情况。《条例》第十四条

已经注册的特殊化妆品在生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向原注册部门申请变更注册。《条例》第二十条

特殊化妆品注册证有效期为5年。注册人未在规定期限内提出延续注册申请，不予延续注册。《条例》第二十四条

注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。《条例》第十二条

化妆品新原料和化妆品注册、备案前，注册申请人、备案人应当自行或者委托专业机构开展安全评估。《条例》第十九条

化妆品生产经营者

化妆品生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。《条例》第六条

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；鼓励和支持运用现代科学技术，结合我国传统优势项目和特色植物资源研究开发化妆品。《条例》第九条

目录

1 《化妆品监督管理条例》概述

2 《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

3 儿童化妆品监督管理之特殊规定

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品原料与产品

化妆品生产

化妆品销售

案例一：某公司涉嫌虚假宣传案

1. 事实认定

经查，当事人于2020年7月起在一APP店铺销售某品牌精华液，该化妆品属于普通化妆品。当事人在页面宣称该商品具有“美白”功能。根据《化妆品监督管理条例》第十六条第一款“用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品。特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。”的规定，普通化妆品不具有美白功效，该商品宣传的功能与实际情况不符，属于以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者。

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品原料与产品

案例一：某公司涉嫌虚假宣传案

2. 重点条文——《化妆品监督管理条例》

第十六条 用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品。特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。

国务院药品监督管理部门根据化妆品的功效宣称、作用部位、产品剂型、使用人群等因素，制定、公布化妆品分类规则和分类目录。

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品原料与产品

案例一：某公司涉嫌虚假宣传案

2. 重点条文——《广告法》

第二十八条 广告以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的，构成虚假广告。广告有下列情形之一的，为虚假广告：……（二）商品的性能、功能、产地、用途、质量、规格、成分、价格、生产者、有效期限、销售状况、曾获荣誉等信息，或者服务的内容、提供者、形式、质量、价格、销售状况、曾获荣誉等信息，以及与商品或者服务有关的允诺等信息与实际情况不符，对购买行为有实质性影响的；……

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品原料与产品

案例一：某公司涉嫌虚假宣传案

3. 法律适用

本案经过调查，违法事实已查清，当事人发布虚假广告的行为违反《中华人民共和国广告法》第二十八条，构成发布虚假广告的违法事实。

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品原料与产品

化妆品生产

化妆品销售

案例一：某公司涉嫌虚假宣传案

3. 法律适用

《中华人民共和国广告法》第五十五条第一款“违反本法规定，发布虚假广告的，由工商行政管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款；两年内有三次以上违法行为或者有其他严重情节的，处广告费用五倍以上十倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。”

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品原料与产品

案例一：某公司涉嫌虚假宣传案

3. 法律适用

《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。”的规定，责令当事人停止发布广告并在相应范围内消除影响，决定给予如下行政处罚：罚款人民币叁仟叁佰柒拾伍元整（小写人民币3375元整）（按广告费用三倍计算）。

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品原料与产品

案例二：某公司广告宣称无科学依据案

1. 事实认定

当事人在某公司的进门右手边二楼外墙张贴含有：“保证十年不反弹”字样的广告牌1块，当事人网站上有“保证十年不反弹”等字样的广告图片。上述广告内容中对自有品牌化妆品的功效宣称“保证十年不反弹”没有充分的科学依据。

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品原料与产品

案例二：某公司广告宣称无科学依据案

2. 重点条文

《化妆品监督管理条例》

第二十二条化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品原料与产品

3. 法律适用

当事人发布上述广告的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第二十二条“化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督”的规定，属于《中华人民共和国广告法（2021修正）》第二十八条第一款以及第二款第（四）项“广告以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的，构成虚假广告。广告有下列情形之一的，为虚假广告：……（四）虚构使用商品或者接受服务的效果的；”所指的虚假广告，构成发布虚假广告的行为。

执法机关决定处罚如下：责令消除影响、罚款1.5万元。

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品原料与产品

案例3:某公司经营不符合规定化妆品案

1. 事实认定

经查，当事人于2020年12月7日向某一酒店用品有限公司购进“XXX 洗手液”（生产日期20201105，40瓶，监督抽检5瓶。

《化妆品安全技术规范》（2015年版）规定化妆品菌落总数 $\leq 1000\text{CFU/g}$ ，经检验，该产品菌落总数 $>30000\text{CFU/g}$ ，结论为不符合规定。

截至2021年11月2日，“XXX 洗手液”（生产日期20201105）已无库存，免费向消费者提供，采购价为人民币12.96元/瓶。

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品原料与产品

案例3：某公司经营不符合规定化妆品案

2、重点条文

《化妆品监督管理条例》

第二十五条国务院药品监督管理部门负责化妆品强制性国家标准的项目提出、组织起草、征求意见和技术审查。国务院标准化行政部门负责化妆品强制性国家标准的立项、编号和对外通报。

化妆品国家标准文本应当免费向社会公开。

化妆品应当符合强制性国家标准。鼓励企业制定严于强制性国家标准的企业标准。

《化妆品安全技术规范》（2015年版）

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品原料与产品

化妆品生产

化妆品销售

案例3: 某公司经营不符合规定化妆品案

2、重点条文

《化妆品安全技术规范》（2015年版）

化妆品中微生物指标限值		
生物指标	限值	备注
菌落总数 (CFU/g或CFU/ml)	≤500	眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品
	≤1000	其他化妆品

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品原料与产品

化妆品生产

化妆品销售

3. 法律适用

《化妆品安全技术规范》（2015年版）属于国家强制性标准、技术规范，经营的化妆品不符合强制性国家标准，违反了《化妆品监督管理条例》第二十五条第三款“化妆品应当符合强制性国家标准。”的规定。

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品原料与产品

化妆品生产

化妆品销售

3. 法律适用

- 《化妆品监督管理条例》第六十条第一款第二项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门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1万元以上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20倍以下**罚款**；情节严重的，**责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件**，对违法单位的**法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员**处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下**罚款**，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究**刑事责任**：（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；”、第六十八条“化妆品经营者履行了本条例规定的进货查验记录等义务，有证据证明其不知道所采购的化妆品是不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的，收缴其经营的不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品，可以免除行政处罚。”
- 执法机关决定对当事人减轻处罚如下：**罚款 人民币贰仟元整。**

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品生产

案例1：某公司擅自迁址和生产不符合注册备案资料要求的化妆品案

1. 事实查明

2022年X月X日，执法人员来到地址位于某经营地址进行检查，发现当事人在该地址生产标示了“备案人/生产企业”为甲化妆品公司的化妆品，同时该地址还是乙化妆品公司已过期的《化妆品生产许可证》核定的生产地址。

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品原料与产品

化妆品生产

经查明，甲化妆品有限公司和乙化妆品有限公司登记的法定代表人均为徐某。甲化妆品有限公司具备有效《化妆品生产许可证》，生产地址为XX路XX号（可作厂房使用）。甲化妆品有限公司未经许可擅自在乙化妆品有限公司原生产地址从事化妆品生产活动，构成**未经许可擅自迁址**的违法行为。

经查明，当事人生产的化妆品A及化妆品B在流通环节被检出产品标签及备案信息未标示的组分“甲氧基肉桂酸乙基己酯”，构成**生产经营不符合备案资料载明的技术要求的化妆品**的违法行为。

当事人生产的化妆品C在生产环节被检出产品标签及备案信息未标示的组分“甲氧基肉桂酸乙基己酯”，构成**生产经营不符合备案资料载明的技术要求的化妆品**的违法行为。

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品生产

2. 重点条文

《化妆品监督管理条例》（2021.01.01）

第二十六条【化妆品生产应具备条件】从事化妆品生产活动，应当具备下列条件：

- （一）是依法设立的企业；
- （二）有与生产的化妆品相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备；
- （三）有与生产的化妆品相适应的技术人员；
- （四）有能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备；
- （五）有保证化妆品质量安全的管理制度。

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品原料与产品

化妆品生产

2. 重点条文

《化妆品生产经营监督管理办法》(2022.01.01)

第五十八条【生产条件变化后的变更义务】 违反本办法第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款，化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款。

◎违反本办法第十九条第二款，质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处5000元以下罚款。

化妆品生产企业生产的化妆品不属于化妆品生产许可证上载明的许可项目划分单元，未经许可擅自迁址，或者化妆品生产许可有效期届满且未获得延续许可的，视为未经许可从事化妆品生产活动。

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品生产

◎ 3. 法律适用

- ◎当事人未经许可擅自迁址的行为依据《化妆品生产经营监督管理办法》第五十八条第三款“未经许可擅自迁址，视为未经许可从事化妆品生产活动”的规定，视为未经许可从事化妆品生产的违法行为。该行为违反了《化妆品监督管理条例》第二十六条“从事化妆品生产活动，应当具备下列条件： ……（二）有与生产的化妆品相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备； ……”及第二十七条“从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责”的规定。

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品生产

◎ 3. 法律适用

- 就当事人未经许可擅自迁址的违法行为，依据《化妆品监督管理条例》第五十九条第一项，执法机关决定：1、没收违法生产经营的成品、半成品、包材；2、对当事人未经许可擅自迁址的违法行为处50005元罚款。

二、《化妆品监督管理条例》重点条文与案例

化妆品生产

◎ 3. 法律适用

- 当事人生产经营不符合备案资料载明的技术要求的化妆品违反了《化妆品监督管理条例》第二十九条第二款“化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求生产化妆品”的规定。
- 就当事人未按照备案资料载明的技术要求生产化妆品的行为，依据《化妆品监督管理条例》第六十条第二项，执法机关决定：1、没收违法所得；2、没收涉案产品；3、处罚款10005元。

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/176234100030010113>