

国家食品药品监督管理总局关于《化妆品监督管理条例（修订草案送审稿）》的说明

《化妆品卫生监督条例》（修订）为2013年、2014年、2015年国务院立法工作计划项目。国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）认真研究，深入论证，广泛调研，反复修改，完成了《化妆品监督管理条例（修订草案送审稿）》（以下简称送审稿）起草工作。现就有关情况说明如下：

一、修订的必要性

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。

化妆品的特点是：多用于体表，作用缓和，人体吸收少，对人体造成严重危害的可能性小，但使用对象多为健康人群，目的是美化仪表，与用于治疗救人的药品和医疗器械“风险与效益比”的理念不同，对产品的安全性要求高，风险零容忍。化妆品属于快速消费品，产品季节性、时尚性强，品种多、批量小、销售周期快，根据市场需求配方和标签调整较为频繁。目前，全国有化妆品生产企业约4000家，中小型企业约占90%，但市场份额不到20%。这些特点决定了既要严把化妆品安全关，减少安全风险，又要管好管活，给企业创新发展留下空间。

现行《化妆品卫生监督条例》（以下简称《条例》）于1989

年发布，1990 年实施。25 年来，《条例》在规范化妆品生产经营行为、加强化妆品监管方面发挥了积极作用。但随着经济社会和化妆品产业的快速发展，化妆品消费需求迅速增长，新原料、新技术层出不穷，现行《条例》已不能适应需要，主要问题表现在：

一是立法理念不适应形势发展需要。现行《条例》重事前审批和政府监管，未能充分发挥市场机制作用，与党中央国务院的新要求不适应，与产业提升需求不一致，也与国际趋势不协调。化妆品作为时尚产品，除卫生和理化指标外，其正常使用性能、实际功效等均与消费者密切相关；随着科学技术的发展，包括纳米材料在内的新原料的使用对人体健康可能产生的影响也需进一步评估，传统的“卫生监督”的理念也已不能满足保障消费者健康的需要。

二是管理手段难以满足实际需求。现行《条例》中规定的监管手段相对匮乏，法律责任比较粗放，对违法行为的打击力度较弱，没有建立以企业为主体，以产品原料和功效宣称管理、生产过程的生产质量管理规范（GMP）要求、经营过程的可追溯性为核心的风险管理制度，缺乏行业自律要求和社会参与渠道，难以适应规范化妆品生产经营秩序的实际需要。

三是监管体制滞后于改革实际。2008 年和 2013 年两次政府机构改革，国务院分别将卫生行政部门的化妆品卫生监督职能和质量监督部门的化妆品生产行政许可、强制检验职能划转到食品

药品监管部门，由食品药品监管部门对化妆品质量、卫生实施统一监管。现行《条例》规定由卫生行政部门对化妆品进行卫生监督的管理体制早已与实际不一致。

二、修订的总体思路

《条例》修订贯彻党的十八大和十八届三中、四中全会精神，落实转变政府职能要求，以问题为导向，以风险管理为基础，以创新为动力，从国情出发，立足化妆品特点和行业实际，借鉴国际经验，注重发挥市场在资源配置中的决定性作用，建立科学、高效的化妆品监督管理体系。

《条例》修订的总体思路，一是简政放权，适当减少事先许可，加强事中事后监管；二是分类管理，根据风险程度，科学设计原料、产品和企业分类管理制度；三是完善制度，强化企业主体责任；四是倡导社会共治，充分发挥各个部门和社会各界作用。

三、修订的主要内容

送审稿共 7 章 79 条，包括总则、原料与产品、生产经营、标签与广告、监督管理、法律责任和附则。送审稿落实政府职能转变要求，对于现行的新原料审批、国产特殊用途化妆品审批、首次进口化妆品（包括特殊用途和非特殊用途化妆品）审批、化妆品生产企业卫生许可、化妆品生产许可 5 项行政许可，取消其中的进口非特殊用途化妆品审批，将生产企业卫生许可和生产许可合二为一，缩小新原料和特殊用途化妆品两项行政许可的范围，并按照化妆品研制、生产、经营、上市后管理全生命周期设

计了全过程、全要素的管理制度。主要内容包括：

（一）目录管理与审批备案相结合的原料管理制度。

1. 原料实行目录管理。参考国际经验，对化妆品原料实行目录管理，由总局分别制定化妆品禁用原料目录、限用原料目录和准用原料目录（第八条）。

2. 新原料实行审批与备案管理相结合。现行《条例》规定所有新原料均应当经过批准后方可使用。送审稿根据风险程度不同，对防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂、美白剂等高风险原料实行审批管理，其他新原料报总局备案即可。同时，明确企业要按照要求定期报告新原料使用及安全状况（第九条、第十条）。

（二）以安全性评价和功效宣称为核心的产品分类管理制度。

1. 根据产品安全风险调整普通化妆品和特殊化妆品的名称与范围。考虑到原来的“特殊用途化妆品”“非特殊用途化妆品”名称与按照产品风险分类管理不完全吻合，将其分别修改为“特殊化妆品”和“普通化妆品”。在延续特殊化妆品注册、普通化妆品备案管理的同时，将特殊化妆品由原来的9类减为染发、烫发、美白、防晒以及总局认为其他需要特殊管理的化妆品，育发、脱毛、美乳、健美、除臭等其他5类特殊化妆品，将根据监管需要，予以取消或者转为药品或普通化妆品管理。送审稿规定总局可以根据风险评估情况，对特殊化妆品的范围进行动态调整（第十一条）。

2. 增设安全评估要求。借鉴欧盟做法，强化产品上市前的安全评估，规定申请人、备案人应当开展化妆品安全评估（第十八条）；化妆品注册和备案时必须提交产品安全评估资料（第十三条、第十七条）。

3. 规范功效宣称管理。出于营销的需要，化妆品通常都进行功效宣称，但现行《条例》缺乏相关管理规定。由于化妆品功效宣称与保护消费者权益关系密切，美国、欧盟、日本等发达国家和地区都对此进行严格规范。参考国际经验，送审稿规定，化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据，企业对功效宣称负责，并应当将有关文献资料、研究数据或者功效验证材料在指定网站公开，接受社会监督（第四十四条）。

（三）以生产者为主体的质量安全责任制度。

目前，化妆品注册管理实行注册证持有人与实际生产者可以分离的制度，产品注册证上注明“生产企业”和“实际生产企业”，“生产企业”是注册证持有人，可以没有生产许可证，“实际生产企业”是产品加工地，须为持有生产许可证的企业。送审稿对此予以确认，并在此基础上对国产化妆品的注册人和备案人不再作资格限定，放宽至自然人和研究机构，并规定产品注册证可以转让（第十六条、第十九条）。同时，明确化妆品生产者以自己的名义将产品投放市场，对产品质量安全承担主体责任（第二十二条），规定生产者在生产行为和质量安全管理（第三十二条）、不良反应监测（第五十三条）、缺陷产品召回（第三十八条）等

方面的义务。生产者可以自己取得化妆品生产许可证生产化妆品，也可以委托具有化妆品生产许可证的企业生产化妆品（第二十三条）；生产行为违法或者生产的产品不符合法规要求的，对委托方和受托方均按规定予以处罚（第六十五条）。向我国出口化妆品的境外企业应当由其在我国的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，依法承担相应的化妆品质量安全责任（第十九条）。

（四）以事中事后管理为主的生产经营管理制度。

1. 以生产许可证和 GMP 为抓手加强生产管理。一是落实总局“三定”规定，将原质量监督部门发放的化妆品生产许可证与原食品药品监管部门发放的化妆品生产企业卫生许可证整合为化妆品生产许可证（第二十三条）。二是确定化妆品生产质量管理规范的法律地位，替代原卫生部制定的《化妆品生产企业卫生规范》（第二十六条）。GMP 的具体内容与卫生规范基本一致，但将重点提高企业管理、过程控制等“软件”要求。三是强化生产环节相关责任人的责任，明确要求生产企业指定质量安全负责人负责产品质量安全管理和产品出厂放行工作（第二十九条）。四是严格企业自我管理义务，要求建立 GMP 执行情况年度自查报告制度，生产条件不再符合 GMP 要求的，应当立即采取整改措施（第三十一条）。

2. 以可追溯为重点加强经营管理。规定经营者的进货查验、索证索票、妥善贮存运输等义务，保证监管链条完整和产品可追

溯，对集中交易市场开办者、网络交易第三方平台提供者提出具体要求（第三十四条至第三十七条），并将经营服务中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的美容美发机构、宾馆等纳入经营者进行管理（第三十三条），形成监管全覆盖。

3. 以风险评估为依托完善上市后管理。完善不良反应监测制度（第五十三条、第五十四条），建立不符合要求产品不予延续注册（第十六条）等产品退出机制，增设缺陷产品召回、质量安全事故应急处置等风险控制措施（第三十八条、第三十九条、第五十五条）。

（五）以强化检查抽验为主、多种措施并举构建完备的监督管理制度。

一是强化监督检查职权，规范监督检查措施、要求和结果处理（第四十六条至第四十八条），明确对境外生产企业的现场检查职权（第五十六条）。二是完善监督抽检制度（第四十九条至第五十二条）。三是加强信息公开和信用监管（第五十七条）。四是加强社会共治，发挥行业协会自律、社会共同监督、有奖举报和专家咨询制度作用，提高监管实效（第六条、第七条、第五十八条、第五十九条）。

（六）权威性和可操作性并重的法律责任制度。

一是加大对生产经营者违法行为的处罚力度，对构成犯罪的行为，依法追究刑事责任，同时给予行政处罚（第六十条）；将罚款基数由违法所得调整为货值金额，并规定了最低罚款额度。

二是法律责任设置全面涵盖各种违法情形，规范执法自由裁量权。三是丰富处罚种类，设置了对违法生产经营者、检验机构以及相关责任人员的资质处罚。四是完善处罚制度，生产企业有违法行为的，除对企业进行处罚外，对企业负责人、质量安全负责人、安全评估人员等负有责任的自然人可以处以罚款（第六十二条至第六十四条、第六十六条），对委托生产的违法行为实行委托方、受托方双罚（第六十五条），对经营者在化妆品质量安全管理中未违反条例规定的，设置了免责条款（第七十条）。

四、几个重点说明的问题

（一）关于化妆品定义中是否包含口腔护理用品。

职能调整前，质检总局将牙膏作为化妆品纳入工业产品生产许可证和进出口检验管理。牙膏等口腔护理用品的主要使用目的是清洁和美化，符合化妆品的定义，美国、欧盟、日本等国家和地区均将口腔护理用品纳入化妆品管理。为保持工作衔接，并参考国际惯例，《条例》修订时明确化妆品定义包含口腔护理用品。征求意见过程中，部分行业组织以及相关生产企业对此提出了反对意见，理由：一是口腔护理用品的相关标准和行业管理规范都比较成熟，近年来一直发展良好；二是目前国家对口腔护理用品并不实行注册或者备案管理，产品只要符合相关规定就可以自由进入市场；三是牙膏等产品一直允许宣称防龋、抑菌等医疗术语，原卫生部还颁布了一系列牙膏功效评价标准，许多国产牙膏配方中含有中草药。这些方面均与化妆品的管理方式不完全一致。

送审稿明确将口腔护理用品纳入化妆品范畴（第三条）。但考虑到牙膏等产品的特点，在对其功效宣称予以规范的同时，还应保留适度的灵活性。这将在后续的具体政策制定中予以体现。

（二）关于标签管理。

修订过程中有意见提出，应当禁止进口产品以加贴方式标注中文标签。主要理由：一是不法经营者通过加贴、修改等方式非法更改产品保质期等现象比较突出；二是国内外对化妆品标签要求不完全一样，可能出现外文标注内容与中文标注内容不一致（如我国规定防晒指数最高标注为 30，但在有些国家和地区允许标注为 50；部分进口产品原包装上含有“医”“药”等我国法规禁止标注的内容），易误导消费者，有的还存在一定安全隐患。对此，外资企业反映比较强烈，认为是设置贸易壁垒，增加了企业负担。

据了解，目前国际上还没有其他国家明文禁止进口化妆品加贴标签。参考国际惯例，送审稿未禁止进口产品加贴标签，但对标签加贴行为和-content 作出规范，规定化妆品最小销售单元以及直接接触化妆品的包装上应当有标签；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；标签应当使用规范汉字，同时采用其他文字的，标注内容应与规范汉字标注内容保持一致（第四十一条）。