

# 化妆品生产经营监督管理办法

(征求意见稿)

## 第一章 总 则

**第一条（立法目的）** 为了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，根据《化妆品监督管理条例》，制定本办法。

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

**第三条（职责分工）** 国家药品监督管理局主管全国化妆品生产经营监督管理工作，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的化妆品生产经营监督管理工作进行监督和指导。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的化妆品生产监督管理和注册地在本行政区域内的化妆品注册人、备案人以及化妆品电子商务平台经营者的监督管理工作。

设区的市、县级人民政府负责药品监督管理的部门按照职责分工，负责本行政区域内的化妆品经营监督管理工作。

**第四条（注册人备案人制度）** 国家对化妆品管理实行注册人、备案人制度。化妆品注册人、备案人以自己的名义将产品投放市场，承担其注册备案产品质量安全的主体责任。

任。

化妆品注册人、备案人应当遵守国家法律法规、规章、强制性国家标准和技术规范，按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产，建立化妆品生产质量管理体系，履行上市后产品不良反应监测、产品风险控制及召回、产品及原料安全性再评估等相关义务。

**第五条（境内责任人制度）** 化妆品注册人、备案人为境外企业的，应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人。境内责任人负责办理化妆品注册、备案，协助化妆品注册人、备案人履行化妆品不良反应监测义务、实施产品召回，并配合负责药品监督管理的部门的监督检查工作。

**第六条（信息公开）** 负责药品监督管理的部门应当依法及时公布化妆品生产许可、日常监督检查结果、违法行为查处等监督管理信息。

**第七条（社会共治）** 负责药品监督管理的部门应当加强部门协作，充分发挥行业协会、消费者、新闻媒体等的作用，推进诚信体系建设，促进化妆品安全社会共治。

## **第二章 生产许可管理**

**第八条（生产许可制度）** 从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。经省、自治区、直辖市药品监督管理部门资料审核和现场核查符合条件、取得化妆品生产许可证后，方可生产。

配制、填充、灌装化妆品内容物以及对产品加贴标签、包装的过程直接接触化妆品内容物的，应当取得化妆品生产许可证。

**第九条（申请许可资料）** 申请化妆品生产许可，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交以下资料：

- （一）化妆品生产许可申请书；
- （二）营业执照复印件；
- （三）法定代表人、主要负责人身份证明复印件；
- （四）质量安全负责人身份、专业、学历或者职称等履职资质复印件；
- （五）生产场所合法使用的证明材料；
- （六）一年内经取得资质认定的检验检测机构出具的生产车间空气洁净度和生产用水卫生检测报告，生产眼部护肤类、婴幼儿和儿童护肤类化妆品的，应当达到化妆品生产质量管理规范关于生产车间清洁区环境的指标要求；
- （七）生产场地总平面图、生产车间（含各功能车间布局）平面图；
- （八）生产工艺流程简述及简图；
- （九）生产质量管理体系文件目录、主要设备目录；
- （十）经办人授权书。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在行政机关

的网站和办公场所公示申请化妆品生产许可证所需要的条件、程序、期限、需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等，提高在线政务服务水平，能通过在线获取并查验的资料，无需申请人提供纸质文件。

申请人应当对所提交资料的真实性、准确性、完整性负责。

**第十条（许可受理）** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

（二）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容，及提交补正资料的时限，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理，申请人无正当理由逾期未补正资料的，视为放弃申请；

（三）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请事项不属于本部门受理范围的，应当即时作出不予受理的决定，并书面告知申请人不予受理的理由。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理或者不予受理化妆品生产许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

**第十一条（许可审查）** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照化妆品生产质量管理规范的相关要求开展现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起 30 个工作日内作出是否准予许可的决定。

经现场核查申请人需要整改的，申请人应当按照要求的时限进行整改，无正当理由逾期未完成整改的，视为放弃申请。申请人整改时间不计入审批时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于 10 个工作日内核发化妆品生产许可证；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并书面说明理由。

**第十二条（许可中止）** 申请人因违法生产销售化妆品行为正在被负责药品监督管理的部门立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当中止许可，直至案件处理完毕方可办理。

**第十三条（许可信息公开）** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门对申请办理化妆品生产许可证进行审查时，应当公开审批结果，并提供条件便利申请人查询审批进程。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门颁发化妆品生产许可证的有关信息，应当予以公开，公众有权查阅。

未经申请人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员不得披露申请人提交的商业秘密，法律另有规定

或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

**第十四条（听证权利）** 申请办理化妆品生产许可证直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，申请人、利害关系人依照法律、法规规定享有申请听证的权利。

在对化妆品生产许可的申请进行审查时，省、自治区、直辖市药品监督管理部门认为涉及公共利益的，应当向社会公告，并举行听证。

**第十五条（许可证管理）** 化妆品生产许可证分为正本和副本，正本、副本及相应的电子证书具有同等的法律效力。化妆品生产许可证有效期为 5 年。

国家药品监督管理局负责制定化妆品生产许可证正本、副本式样和电子证书规范。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域的化妆品生产许可证正本、副本的印制、电子证书的制作、发放等管理工作。

**第十六条（许可证载明内容）** 化妆品生产许可证正本和副本应当载明许可证编号、企业名称、住所、生产地址、统一社会信用代码、法定代表人或者主要负责人、质量安全负责人、许可项目、有效期、发证机关、发证日期等事项。

生产地址为化妆品实际生产场所地址。许可项目应当标注具体许可单元。

化妆品生产许可证副本还应当载明变更事项和外设仓库地址。

**第十七条（变更分类）** 化妆品生产许可证变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指质量安全负责人、许可项目的变更以及生产场地迁移、改建、扩建等生产场地的实质性变更。

登记事项变更是企业名称、住所、统一社会信用代码、法定代表人或者主要负责人的变更以及生产地址的文字性变更、外设仓库地址变更。

企业名称、统一社会信用代码、法定代表人或者主要负责人等项目应当与市场监督管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

**第十八条（许可事项变更）** 许可事项变更的，应当在变更发生前向原发证部门申请化妆品生产许可变更，并提交本办法第九条规定中涉及变更内容的有关资料。原发证部门应当依照本办法第十一条规定审核并开展现场核查，质量安全负责人等事项的变更可以不开展现场核查。原发证部门应当自受理化妆品生产许可变更申请之日起 30 个工作日内作出是否准予变更的决定。质量安全负责人的变更，原发证部门应当自受理变更申请之日起 10 个工作日内作出是否准予变更的决定。

对变更资料不齐全或者不符合法定形式的，应当一次性告知需要补正的全部内容。申请人补正资料的时间不计入审批时限。

原发证部门准予变更的，新颁发的化妆品生产许可证编号不变，发证日期为作出许可变更决定的日期，有效期与原证书一致。因生产场地迁移、改建、扩建等许可事项变更进行全面现场核查的，新颁发的化妆品生产许可证有效期自发证之日起计算。

**第十九条（登记事项变更）** 登记事项变更的，化妆品生产企业应当自发生变更之日起 30 个工作日内，向原发证部门申报，并提交变更前后的营业执照及相关证明资料。原发证部门应当自收到申报材料之日起 5 个工作日内办理变更。原发证部门准予变更的，新颁发的化妆品生产许可证编号不变，发证日期为作出许可变更决定的日期，有效期与原证书一致。

**第二十条（许可延续告知承诺）** 化妆品生产许可证有效期届满需要延续的，化妆品生产企业应当自有效期届满前 3 个月内按照化妆品生产质量管理规范的要求，开展全面自查。经自查评估符合要求的，化妆品生产企业应当在许可证有效期届满 30 个工作日前向原发证部门提交许可延续申请及自查承诺报告。原发证部门收到申请后，应当在化妆品生产许可证有效期届满前作出准予延续的决定。原发证部门逾期未作出决定的，视为准予延续。延续后，新颁发的化妆品生产许可证编号不变，发证日期为作出延续决定的日期。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当及时组织对准予延续



的化妆品生产企业进行事后监督检查，发现违法行为，依法予以查处。

**第二十一条（许可延续审查）** 化妆品生产许可证有效期届满需要延续，有下列情形之一的，不适用告知承诺，化妆品生产企业应当在有效期届满 30 个工作日内向原发证部门提出延续申请：

（一）自化妆品生产许可证有效期届满前连续停产一年以上的；

（二）近两年内因违法生产经营化妆品行为已被负责药品监督管理的部门行政处罚的。

原发证部门应当依照本办法第十一条的规定对延续申请进行审查，在化妆品生产许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续。不符合规定条件的，责令限期整改；未按要求整改的，不予延续，并书面说明理由。原发证部门逾期未作出决定的，视为准予延续。延续后，新颁发的化妆品生产许可证编号不变，发证日期为作出延续决定的日期。

**第二十二条（逾期提交延续申请）** 化妆品生产企业未按照规定时限提出化妆品生产许可证延续申请的，该化妆品生产许可证自有效期届满之日起失效。如需要继续申请的，应当按照新开办化妆品生产企业程序申请化妆品生产许可。

**第二十三条（许可证补发）** 化妆品生产许可证正本、副本遗失、损坏的，企业应当以适当形式向社会公开，及时向原发证部门申请补发。原发证部门应当自受理补发申请之日起 10 个工作日内补发化妆品生产许可证。补发的化妆品生产许可证编号不变，发证日期为补发日期，有效期与原证书一致。

**第二十四条（许可注销）** 化妆品生产企业有下列情形之一的，原发证部门依法注销其化妆品生产许可证，并在政府网站上予以公布：

- （一）企业主动提出注销的；
- （二）生产许可有效期届满但企业未按规定提出延续申请的；
- （三）原发证部门作出不予延续生产许可决定的；
- （四）已被依法吊销化妆品生产许可证的；
- （五）不具备生产条件，且无法取得联系，经原发证部门在政府网站上公示 15 个工作日仍无法取得联系的；
- （六）法律法规规定应当注销的情形。

因违法生产经营化妆品行为正在被负责药品监督管理的部门依法查处的，不得自行申请注销化妆品生产许可证。

**第二十五条（一地一证原则）** 同一个生产场地只能开办一个化妆品生产企业。同一个化妆品生产企业在同一个省、自治区、直辖市行政区域内的不同场所开办分厂的，应

当依照本办法规定申请许可变更，在原化妆品生产许可证上增加生产场地地址。分厂为依法单独设立的企业，应当单独申请化妆品生产许可。

化妆品生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当单独申请化妆品生产许可。

**第二十六条（档案管理）** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立化妆品生产许可证核发、变更、延续、补发、吊销和注销等许可档案。许可档案可以实行信息化管理。

**第二十七条（禁止行为）** 任何单位或者个人不得伪造、变造、出租、出借、转让化妆品生产许可证，不得在非化妆品产品上标注化妆品生产许可证相关信息。

### **第三章 生产质量管理**

**第二十八条（生产质量管理规范）** 国家药品监督管理局制定化妆品生产质量管理规范并监督实施。

化妆品注册人、备案人以及受托生产企业应当建立化妆品生产质量管理体系，按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，并持续有效运行。

**第二十九条（质量管理制度）** 化妆品注册人、备案人以及受托生产企业应当建立并执行供应商遴选审核、原料及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录、生产过程及质量控制、设施设备管理、产品检验及留样、产品销售记录、产

品贮存及运输、从业人员健康管理、不良反应监测、召回等管理制度。

**第三十条（按注册备案组织生产）** 化妆品注册人、备案人以及受托生产企业应当按照产品注册或者备案资料载明的技术要求组织生产。化妆品上市销售前应当经出厂检验并附有合格证明或者合格标记。

**第三十一条（质量安全负责人）** 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设立质量安全负责人，承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。

质量安全负责人应当具备化学、化工、生物、医学、药学、公共卫生或者食品等相关专业背景，具备化妆品质量安全相关专业知识，并具有 5 年以上化妆品生产或者质量管理经验。

**第三十二条（从业人员健康管理）** 化妆品注册人、备案人以及受托生产企业应当对直接从事化妆品生产的人员实行健康管理，每年进行健康检查，取得健康证明后方可从事化妆品生产活动。

患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。

**第三十三条（委托双方资质）** 化妆品委托生产的，委托方应当是特殊化妆品的注册人或者普通化妆品的备案人。

受托生产企业应当是持有有效化妆品生产许可证的企

业，并在其生产许可范围内接受委托。

**第三十四条（委托合同）** 委托生产化妆品的注册人、备案人与受托生产企业应当签订委托生产合同，明确委托事项、委托期限、质量协议及双方的权利、义务和违约责任，载明产品执行的强制性国家标准、技术规范，对产品注册、备案资料载明的技术要求作出约定。

**第三十五条（委托方责任）** 委托生产化妆品的注册人、备案人对所委托生产的产品质量安全负责。

委托生产化妆品的注册人、备案人应当对受托生产企业的生产条件、技术水平和质量管理能力进行评估，确认受托方具有受托生产的条件和能力，明确委托生产化妆品的质量管理要求，并对生产过程和质量控制进行指导和监督。

**第三十六条（受托方责任）** 受托生产企业对生产活动负责，对受委托生产的化妆品质量安全依法承担相应责任。

受托生产企业应当按照化妆品生产质量管理规范、强制性国家标准、化妆品安全技术规范、产品注册或者备案资料载明的技术要求和委托生产合同组织生产，并保存所有受托生产文件和记录，按规定留样。

受托生产企业不得将受委托生产的化妆品再委托其他企业生产。

**第三十七条（委托生产中的物料管理）** 委托生产化妆品的注册人、备案人提供化妆品原料、直接接触化妆品的包

装材料等给受托生产企业生产的，应当同时提供化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料的真实信息。受托生产企业应当对化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料等进行查验，明确化妆品原料成分、含量，索取相关凭证和检验报告，确认符合规定后方可投入生产。

**第三十八条（委托变更）** 委托生产关系或者委托事项发生变化时，化妆品注册人、备案人与受托生产企业应当重新签订委托合同，并按规定对涉及的化妆品作相应的注册、备案变更。

**第三十九条（记录保存）** 化妆品注册人、备案人自行生产的，应当真实、完整地保存供应商遴选审核记录、原料和直接接触化妆品的包装材料进货查验记录、生产记录、设施设备管理记录、产品检验及留样记录、产品销售记录、产品贮存及运输记录、从业人员健康管理记录、不良反应监测记录、召回记录等及相关证明文件，保证可追溯。

化妆品注册人、备案人委托生产的，应当按照前款规定自行保存产品销售记录、不良反应监测记录、召回记录等及相关证明文件。受托生产企业应当保存原料和直接接触化妆品的包装材料进货查验记录、生产记录、设施设备管理记录、产品检验及留样记录、不良反应报告记录、从业人员健康管理记录等及相关证明文件。委托方与受托生产企业中具体负责供应商遴选、产品贮存及运输的一方或者双方，应当保存

供应商遴选审核记录、产品贮存及运输记录。

记录及相关证明文件保存期限不得少于产品使用期限期满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录及相关证明文件保存期限不得少于 2 年。

**第四十条（贮存运输）** 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当采取有效措施，按照产品说明书或者标签标示要求贮存运输化妆品、化妆品原料及直接接触化妆品的包装材料，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的产品，并做好相应记录。

**第四十一条（人员培训）** 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当对有关从业人员开展化妆品法律法规、规章、强制性国家标准、化妆品安全技术规范等知识培训，并建立培训档案。生产岗位操作人员、检验人员应当具有相应的知识和实际操作技能。

**第四十二条（自查报告）** 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当每年定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行全面自查，自查报告保存不得少于 2 年。

**第四十三条（停产整改）** 化妆品注册人、备案人以及受托生产企业存在以下情形的，应当立即全部停止生产或者停止生产部分产品，进行整改，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，经核查符合要求后方可恢复生产：

（一）生产场地迁移、改建、扩建的；

（二）变更工艺设备布局、主要生产设备等生产条件发生重大改变，不再符合化妆品生产质量管理规范要求，且可能影响化妆品质量安全的。

化妆品注册人、备案人以及受托生产企业连续停产一年以上的，重新生产时，应当提前报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。经省、自治区、直辖市药品监督管理部门检查符合要求后，方可恢复生产。

**第四十四条（不良反应监测）** 化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，并按规定通过国家化妆品不良反应监测信息系统报告化妆品不良反应；对收集的化妆品不良反应及时开展评价，自查产品可能引发不良反应的原因；发现产品存在安全风险、可能危害人体健康的，应当采取停止生产销售相关产品、产品召回等风险控制措施。

境内责任人应当协助化妆品注册人、备案人开展化妆品不良反应监测工作，履行化妆品不良反应监测义务，按规定通过国家化妆品不良反应监测信息系统报告化妆品不良反应。

受托生产企业发现可能与使用化妆品有关的不良反应，应当按规定通过国家化妆品不良反应监测信息系统报告化妆品不良反应，并告知化妆品注册人、备案人。



化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展不良反应调查。

**第四十五条（产品召回）** 化妆品注册人、备案人发现化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，并记录召回和通知情况；应当对召回的化妆品采取补救、无害化处理、销毁等措施，并将化妆品召回情况向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

境内责任人应当协助化妆品注册人、备案人开展产品召回通知、记录、召回产品处理、召回情况报告等工作。

受托生产企业发现其生产的化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，通知相关化妆品注册人、备案人，并配合化妆品注册人、备案人实施召回。

**第四十六条（加贴标签和包装备案）** 对产品加贴标签、包装的过程不直接接触化妆品内容物的，化妆品注册人、备案人应当及时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。备案内容包括：企业名称、加贴标签或者包装地址、法定代表人或者主要负责人、质量安全负责人等。

## **第四章 经营质量管理**

**第四十七条（经营质量管理制度）** 化妆品经营者应当符合化妆品监督管理的法律法规、规章等相关要求，建立并执行经营质量管理制度，保证经营行为持续符合要求，保证所经营的化妆品来源可追溯。

**第四十八条（赠予行为定性）** 以免费试用、赠予等形式向消费者提供化妆品的，属于化妆品经营行为。

**第四十九条（进货查验记录制度）** 化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，根据经营的品种查验供货者以下证明文件：

（一）境内供货者的营业执照或者境外供货者的市场主体登记证明；

（二）特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案记录；

（三）国产化妆品的生产许可证、出厂检验合格证明或者合格标记；

（四）进口化妆品入境货物合法证明。

化妆品经营者应当向供货者索取销售凭证及相关证明文件，如实记录查验结果。上述证明文件可以实行信息化管理。

进货查验记录应当包括化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、生产批号或者生产日期、限期使用日期、购进数量、供货者名称、地址及联系方式、购进日期等。

**第五十条（统一配送）** 实行统一配送经营方式的化妆品经营者，可以由经营者总部统一建立并执行进货查验记录制度，统一向供货者索取销售凭证和相关证明文件，如实记录查验结果并保存相关证明文件。经营者总部应当保证在其分店可以查询上述进货查验记录和销售凭证。

**第五十一条（销售记录）** 化妆品经营者销售化妆品给其他化妆品经营者的，应当建立销售记录制度。

销售记录应当包括化妆品的名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、生产批号或者生产日期、销售数量、销售日期、购买者名称、地址及联系方式等。

**第五十二条（记录保存）** 化妆品经营者应当真实、完整地保存进货查验记录、销售记录、不良反应报告记录及相关证明文件。

记录及相关证明文件保存期限不得少于产品使用期限期满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录及相关证明文件保存期限不得少于 2 年。

**第五十三条（贮存运输）** 化妆品经营者自行或者委托第三方应当按照化妆品说明书或者标签标示要求贮存运输产品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的产品，并做好相关记录。

**第五十四条（不良反应报告）** 化妆品经营者发现可能与使用化妆品有关的不良反应，应当报告化妆品不良反应监

测机构，并配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展不良反应调查。

鼓励化妆品经营者将发现的可能与使用化妆品有关的不良反应告知化妆品注册人、备案人。

**第五十五条（禁止经营产品）** 禁止经营以下化妆品：

- （一）无法证明合法来源的；
- （二）不能提供出厂检验合格证明或者合格标记的国产化妆品；
- （三）不能提供入境货物合法证明的进口化妆品；
- （四）负责药品监督管理的部门发布通知、通告或者公告要求暂停或者停止销售、召回的；
- （五）省级及以上药品监督管理部门决定吊销、注销特殊化妆品注册证后生产的，或者取消、注销普通化妆品备案后生产的；
- （六）省级及以上药品监督管理部门决定吊销化妆品生产许可、特殊化妆品注册证的；
- （七）化妆品注册人、备案人启动召回的；
- （八）法律法规禁止经营的其他化妆品。

**第五十六条（标签之外虚假宣称）** 化妆品经营者在化妆品经营宣传中不得明示或者暗示产品具有医疗作用、虚假宣称功效。

**第五十七条（禁止违法配制）** 化妆品经营者不得自行

配制化妆品。

化妆品经营者从事直接接触化妆品内容物的分装行为属于自行配制化妆品行为。

**第五十八条（协助产品召回）** 化妆品经营者发现其经营的化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止经营上述产品，通知相关化妆品注册人、备案人。

化妆品经营者应当积极配合化妆品注册人、备案人履行化妆品召回义务，及时传达、反馈化妆品召回信息，控制和收回被召回产品。

**第五十九条（美容美发宾馆）** 美容美发机构、宾馆等在经营服务中使用化妆品或者将化妆品提供给消费者使用的服务行业经营者，应当建立并执行进货查验记录等制度，履行化妆品经营者的义务。

美容美发机构、宾馆等服务行业经营者应当向消费者展示其所使用化妆品的销售包装，按照产品标签和说明书要求正确使用或者引导消费者正确使用化妆品，不得虚假宣称化妆品功效。

鼓励美容美发机构、宾馆等服务行业经营者在其服务场所内公示其经营使用的化妆品名称、化妆品注册人或者备案人的名称和地址、国产化妆品生产企业名称和地址或者进口化妆品境内责任人名称和地址、特殊化妆品注册证编号、普

通化妆品备案编号、必要的安全警示等信息，依法诚信经营，接受社会监督。

**第六十条（集中交易市场）** 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当建立入场化妆品经营者管理制度，建立化妆品质量管理机构或者指定专门人员，承担入场化妆品经营者管理工作。

化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，包括：营业执照、法定代表人或者负责人身份信息、住所、统一社会信用代码、联系方式等，并建立入场经营者档案。

化妆品集中交易市场开办者应当每年定期对入场化妆品经营者进行检查。展销会举办者应当在展销会期间，定期对入场化妆品经营者进行检查。检查均应当形成检查记录，记录至少保存 1 年。发现入场化妆品经营者存在涉嫌违法经营化妆品行为的，应当及时制止并报告所在地县级人民政府负责药品监督管理的部门。

商场、超市出租柜台且出租柜台以自己名义开具销售发票的，对商场、超市与出租柜台参照集中交易市场开办者与入场化妆品经营者管理。

## **第五章 网络经营管理**

**第六十一条（网络经营者定义）** 化妆品网络经营者是指通过互联网等信息网络从事化妆品经营活动的自然人、法

人和非法人组织，包括化妆品电子商务平台经营者和化妆品网络销售者。

化妆品电子商务平台经营者，是指在电子商务活动中为化妆品交易双方或者多方提供网络经营场所、交易撮合、信息发布等服务，供交易双方或者多方独立开展交易活动的法人或者非法人组织。

化妆品网络销售者，是指通过自建网站、电子商务平台或者其他网络服务经营化妆品的自然人、法人和非法人组织。

**第六十二条（网络销售者责任）** 化妆品网络销售者应当遵守本办法关于经营质量管理的规定，履行化妆品经营者义务。

化妆品网络销售者应当采取有效措施，保障资料、信息和数据的真实、完整、及时更新，保证所经营化妆品来源可追溯。

**第六十三条（资质信息展示）** 化妆品网络销售者应当在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示《中华人民共和国电子商务法》规定的市场主体登记等信息，或者上述信息的链接标识。

**第六十四条（化妆品信息展示）** 化妆品网络销售者展示的化妆品信息应当全面、真实、准确、及时，应当包括化妆品名称、化妆品注册人或者备案人的名称和地址、国产化

妆品生产企业名称和地址或者进口化妆品境内责任人名称和地址、特殊化妆品注册证编号、全成分、净含量、使用方法、必要的安全警示用语等信息。

**第六十五条（禁止展示信息）** 化妆品网络销售者不得展示本办法第五十五条规定禁止经营的化妆品的相关信息。产品网络宣传页中不得明示或者暗示具有医疗作用、虚假夸大功效。

**第六十六条（平台备案）** 化妆品电子商务平台经营者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案，并及时更新。备案内容包括：企业名称、地址、联系方式、网站名称或者网络客户端应用程序名称、网络域名等信息。

**第六十七条（平台应建制度）** 化妆品电子商务平台经营者应当符合国家网络交易管理和化妆品监督管理的法律法规和规章等相关要求，建立化妆品质量管理机构或者指定专门人员，承担化妆品经营质量管理工作，建立并实施以下制度：

- （一）平台内经营者管理制度；
- （二）化妆品产品信息和交易记录保存制度；
- （三）化妆品投诉管理和争议解决制度。

**第六十八条（自营业务）** 化妆品电子商务平台经营者在其平台上开展自营业务的，对其自营化妆品依法履行化妆品网络销售者应当履行的义务，承担经营主体责任。



**第六十九条（平台审查）** 化妆品电子商务平台经营者应当对申请入驻的平台内经营者进行实名登记，包括其营业执照、法定代表人或者负责人身份信息、实际经营地、联系方式等，保证平台内经营者符合法定要求，建立登记档案并及时核实更新。

化妆品电子商务平台经营者应当与平台内经营者签订入驻协议，明确化妆品质量安全管理要求及违约责任等。

**第七十条（平台管理）** 化妆品电子商务平台经营者应当对平台内经营者加强管理，主动检查平台上发布的化妆品信息，对交易行为进行监督，发现禁止展示信息应当及时采取删除、屏蔽、断开链接、终止交易和服务等必要措施；发现违法行为应当及时制止并报告本平台所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

**第七十一条（停止提供平台服务）** 化妆品电子商务平台经营者发现有证据表明平台内经营者存在严重违法行为的，应当立即停止向其提供化妆品电子商务平台服务。

有下列情形之一的，属于严重违法行为：

- （一）经营未经生产许可生产的化妆品；
- （二）经营未经注册的特殊化妆品；
- （三）经营非法添加禁止用于化妆品生产的原料的化妆品；
- （四）药品监督管理部门责令召回或者暂停、停止销售

后仍然继续经营的。

经负责药品监督管理的部门调查核实，平台内经营者不存在上述严重违法行为，或者负责药品监督管理的部门已经对其依法作出警告、罚款、没收违法所得的行政处罚并已执行完毕的，化妆品电子商务平台经营者应当恢复向其提供化妆品电子商务平台服务。

化妆品电子商务平台经营者知道或者应当知道平台内经营者属于被负责药品监督管理的部门禁止从事化妆品生产经营活动的，不得向其提供化妆品电子商务平台服务。

**第七十二条（投诉举报处理）** 化妆品电子商务平台经营者接到关于化妆品质量安全相关投诉举报的，应当记录并及时处理。

**第七十三条（不良反应报告处理）** 化妆品电子商务平台经营者接到化妆品不良反应信息的，应当记录并及时转交平台内经营者处理。

**第七十四条（平台记录保存）** 化妆品电子商务平台经营者应当保存最近三年的化妆品展示信息、交易记录、投诉举报处理记录、不良反应转交记录。

化妆品电子商务平台经营者应当采取有效技术手段，确保资料、信息和数据的真实、完整和安全，并为平台内经营者自行保存上述数据提供便利。

**第七十五条（配合调查取证）** 药品监督管理部门因调

查取证、监督检查等工作需要，要求化妆品电子商务平台经营者提供平台内经营者的身份信息、平台上发布的产品和服务信息、交易信息的，化妆品电子商务平台经营者应当予以协助、配合，不得拒绝、逃避、阻挠或者拖延。

**第七十六条（配合制止违法）** 药品监督管理部门发现化妆品电子商务平台内有违反化妆品监督管理法律法规、规章和本办法规定的行为，依法要求化妆品电子商务平台经营者采取必要措施制止的，化妆品电子商务平台经营者应当予以协助、配合，不得拒绝、逃避、阻挠或者拖延。

## **第六章 监督管理**

**第七十七条（监督检查）** 国家药品监督管理局负责制定并组织实施化妆品检查管理规定和化妆品境外检查管理规定。

负责药品监督管理的部门实施监督检查前应当明确检查重点和检查要求；实施监督检查时，应当如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查单位。

根据监督检查需要，负责药品监督管理的部门可以对化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料的供应商、生产企业开展延伸检查。

被检查单位对监督检查应当予以配合，不得拒绝、逃避、阻挠或者拖延检查。

**第七十八条（抽样检验）** 国家药品监督管理局负责制

定并组织实施化妆品抽样检验管理规范，并组织开展国家化妆品抽样检验。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织开展本行政区域的化妆品抽样检验。

省级及以上药品监督管理部门应当按规定及时公布化妆品抽样检验结果。

设区的市级、县级人民政府负责药品监督管理的部门应当根据上一级负责药品监督管理的部门工作部署，实施国家和省级抽样检验工作。

对投诉举报、监督检查、不良反应监测及风险监测发现可能存在质量安全风险的化妆品，负责药品监督管理的部门可以进行专项抽样检验。专项抽样检验结果应当按规定公布。

**第七十九条（补充检验）** 国家药品监督管理局负责制定并组织实施化妆品补充检验方法管理工作规程。经国家药品监督管理局发布的化妆品补充检验方法和检验项目，可以用于对化妆品的抽样检验、化妆品质量安全案件调查处理、不良反应调查处置，其检验结果可以直接作为执法依据。

国家鼓励化妆品检验机构、科研院所、大专院校等开展化妆品补充检验项目和检验方法的研究工作。

**第八十条（不良反应监测）** 国家建立化妆品不良反应监测制度。国家药品监督管理局负责制定并组织实施化妆品不良反应监测管理办法，建立并完善全国化妆品不良反应监

测体系。组织建立国家化妆品不良反应监测信息系统，加强化妆品不良反应监测信息网络和数据库建设。

负责药品监督管理的部门应当按规定组织调查处理化妆品不良反应，及时控制产品风险，并加强对化妆品不良反应监测数据的分析和利用。

化妆品不良反应监测机构负责化妆品不良反应信息的收集、分析评价，向同级负责药品监督管理的部门提出风险管理建议，并配合调查处理工作；同时负责国家化妆品不良反应监测信息系统的建设、维护和使用管理。

**第八十一条（风险监测和评价）** 国家建立化妆品安全风险监测和评价制度，建立化妆品质量安全风险信息交流机制，为制定、修订化妆品质量安全风险控制措施和标准、化妆品强制性国家标准、技术规范以及开展化妆品抽样检验等提供科学依据。

国家药品监督管理局负责制定并组织实施化妆品安全风险监测工作规范，并依照风险管理原则，每年制定、发布并组织实施本年度国家化妆品安全风险监测计划，明确重点监测品种、项目和地域等。省、自治区、直辖市药品监督管理部门依职责组织对化妆品安全风险信息进行调查和处置。

国家药品监督管理局定期组织召开化妆品质量安全风险信息交流会议，邀请化妆品生产经营者、检验机构、行业协会、消费者协会、新闻媒体、医疗机构、化妆品电子商务

平台经营者、有关专家等交流沟通化妆品质量安全风险信息，并根据交流情况形成年度化妆品风险管理分析报告。

化妆品注册人、备案人应当按规定主动监测和报告其上市销售化妆品的不良反应。使用新原料的化妆品注册人、备案人应当按规定主动监测和报告新原料的使用情况，评价新原料对产品安全产生的风险。化妆品新原料注册人、备案人应当按规定主动监测和报告新原料的使用和安全情况，评价新原料的安全风险。

**第八十二条（风险控制措施）** 负责药品监督管理的部门在检查中发现化妆品生产经营者未按规定履行相关质量管理义务，生产经营的化妆品已造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，可以采取责令其暂停生产、经营的紧急控制措施，并发布安全警示信息。

恢复化妆品生产经营的，化妆品生产经营者应当向原作出处理决定的负责药品监督管理的部门提出申请，经检查通过后方可恢复。

**第八十三条（责任约谈）** 化妆品生产经营者有下列情形之一的，负责药品监督管理的部门可以依职责对其法定代表人或者企业负责人进行约谈：

（一）存在化妆品质量安全隐患，可能引发化妆品质量安全事件的；

（二）未及时采取有效措施排查、消除化妆品质量安全

隐患，未落实化妆品质量安全责任的；

（三）需要进行约谈的其他情形。

约谈不影响负责药品监督管理的部门依法对其进行其他行政处理，约谈情况及后续处理情况可以向社会公开。

约谈情况和整改情况应当纳入化妆品生产经营者信用档案。

**第八十四条（信用档案）** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当组织建立本行政区域化妆品注册人、备案人、受托生产企业的信用档案。设区的市级负责药品监督管理的部门应当建立本行政区域化妆品经营企业的信用档案。

信用档案应当包括企业基础信息和监管信息。企业基础信息包括：企业名称、住所、统一社会信用代码，法定代表人、企业负责人、质量安全负责人姓名及身份证号码等信息。监管信息包括：行政许可、备案、监督检查结果、抽样检验结果、投诉举报处理结果、违法行为查处结果、责任约谈等信息。

**第八十五条（不良信用记录）** 对存在被负责药品监督管理的部门行政处罚、抽样检验产品不符合规定的化妆品生产经营者，应当计入不良信用记录，对其增加监督检查频次。

**第八十六条（公布禁业名单）** 国家药品监督管理局应当定期公布不得从事化妆品生产经营活动的人员名单，并为公众提供查询便利。

## 第七章 法律责任

**第八十七条（特别严重违法行为）** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门依照《化妆品监督管理条例》第五十九条的规定给予处罚：

（一）化妆品注册人、备案人、受托生产企业擅自迁移、改建、扩建生产场地，在未经许可的生产场地生产化妆品；

（二）超出许可项目生产化妆品；

（三）化妆品生产许可证有效期届满后未依法办理许可延续仍继续生产化妆品；

（四）生产经营或者进口擅自改变配方成分的特殊化妆品。

**第八十八条（严重违法行为）** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门依照《化妆品监督管理条例》第六十条的规定给予处罚：

（一）超出使用范围和限制条件使用限用组分生产化妆品；

（二）生产经营依据补充检验项目和检验方法检验不符合规定的化妆品，且检出成分不属于禁止用于化妆品生产的原料；

（三）化妆品生产质量管理体系检查结果为不通过；

（四）在化妆品生产过程中编造、篡改证明文件、生产检验记录或者无法提供生产检验记录。



**第八十九条（较严重违法行为）** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门依照《化妆品监督管理条例》第六十一条的规定给予处罚：

（一）上市销售、经营或者进口擅自改变配方成分的普通化妆品；

（二）设立的质量安全负责人不具备本办法规定的条件；

（三）委托生产化妆品的注册人、备案人未按规定与受托生产企业签订委托生产合同；

（四）化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产条件、技术水平和质量管理能力进行评估，或者未对生产过程和质量控制进行指导和监督；

（五）化妆品注册人、备案人、受托生产企业的生产条件发生变化且可能影响化妆品质量安全，未立即停产并报告；

（六）聘用未取得健康证明的人员或者健康证明超过有效期限的人员直接从事化妆品生产活动。

**第九十条（一般违法行为）** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门依照《化妆品监督管理条例》第六十二条的规定给予处罚：

（一）化妆品注册人、备案人、受托生产企业未真实、完整地保存原料及直接接触化妆品的包装材料的进货查验

记录或者记录保存期限不符合规定；

（二）化妆品经营者未真实、完整地保存进货查验记录或者记录保存期限不符合规定；

（三）实行统一配送经营方式的化妆品经营者在其分店无法查询进货查验记录；

（四）化妆品经营者或者其委托的第三方未履行本办法规定的化妆品贮存运输义务。

**第九十一条（轻微违法行为）** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门给予警告，责令限期改正，并处 2 万元以下罚款：

（一）未按照本办法规定办理化妆品生产许可证变更；

（二）未按照本办法规定建立并执行供应商遴选审核、生产过程及质量控制、设施设备管理、产品检验及留样、产品贮存及运输、不良反应监测、召回管理等制度；

（三）上市销售的化妆品未按规定附有检验合格证明或者合格标记；

（四）受托生产企业以出借生产场地的方式接受委托；

（五）委托生产的化妆品注册人、备案人未按规定向受托生产企业提供化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料的真实信息；

（六）受托生产企业未对化妆品注册人、备案人提供的原料、直接接触化妆品的包装材料等进行查验；

（七）委托生产合同效力终止后，受托生产企业继续生产受托生产产品；

（八）未按照本办法规定保存供应商遴选审核记录、生产记录、设施设备管理记录、产品检验及留样记录、产品贮存及运输记录、不良反应监测记录、召回记录等；

（九）未按照本办法规定开展培训并建立培训档案；

（十）化妆品注册人、备案人、受托生产企业连续停产一年以上重新生产时，未提前报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门；

（十一）未按照本办法规定及时采取开展化妆品不良反应评价或者暂停生产措施；

（十二）擅自更改化妆品生产批号或者生产日期；

（十三）化妆品注册人、备案人未按照本办法规定对加贴标签、包装行为备案的；

（十四）经营化妆品注册人、备案人已召回的产品；

（十五）美容美发机构、宾馆等服务行业经营者未按照本办法规定向消费者展示其所使用化妆品的销售包装；

（十六）在非化妆品产品上标注化妆品生产许可证相关信息；

（十七）拒绝、逃避、阻扰或者拖延监督检查或者抽样检验。

有前款所列情形，情节严重或者造成危害后果，属于违

反《化妆品监督管理条例》相关规定的，依照《化妆品监督管理条例》的规定处罚。

**第九十二条（集中交易市场违法责任）** 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未按照本办法规定建立入场化妆品经营者管理制度并实施有效管理的，由负责药品监督管理的部门依照《化妆品监督管理条例》第六十六条规定给予处罚。

**第九十三条（境内责任人违法责任）** 境内责任人未按照本办法规定协助化妆品注册人、备案人开展化妆品不良反应监测、履行化妆品不良反应监测义务或者实施产品召回的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门依照《化妆品监督管理条例》第七十条规定给予处罚。

**第九十四条（网络销售者违法展示信息）** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门对化妆品网络销售者给予警告，责令限期改正，并处2万元以下的罚款：

（一）化妆品网络销售者未按照本办法规定展示化妆品信息；

（二）化妆品网络销售者展示本办法规定的禁止展示的化妆品信息。

**第九十五条（平台一般违法行为）** 有下列情形之一的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门对化妆品电子商务平台经营者依照《中华人民共和国电子商务法》第八十条、

《化妆品监督管理条例》第六十七条的规定给予处罚：

（一）未按照本办法规定对申请入驻的平台内经营者进行实名登记；

（二）未按照本办法规定对平台内经营者实施管理；

（三）未按照本办法规定对平台内经营者停止提供电子商务平台服务。

**第九十六条（平台轻微违法行为）** 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门对化妆品电子商务平台经营者给予警告，责令限期改正，并处2万元以下罚款：

（一）未按照本办法规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案；

（二）未按照本办法规定建立化妆品质量管理机构或者制度；

（三）未按照本办法规定记录并处理化妆品质量安全相关投诉举报；

（四）未按照本办法规定记录并转交化妆品不良反应信息；

（五）未按照本办法规定保存化妆品展示信息、交易记录、评价与投诉信息；

（六）未按照本办法规定配合药品监督管理部门开展调查取证等工作；

（七）未按照本办法规定配合药品监督管理部门采取必

要措施制止违法行为。

## **第八章 附 则**

**第九十七条（生产许可分类）** 化妆品生产许可项目按照化妆品生产工艺、成品状态和用途为主要依据划分，分为一般液态单元、膏霜乳液单元、粉单元、气雾剂和有机溶剂单元、蜡基单元、牙膏单元、其他单元。

生产婴幼儿和儿童护肤类、眼部护肤类化妆品的，应当在许可项目中特别标注。

**第九十八条（许可证格式）** 化妆品生产许可证正本、副本及相应的电子证书的格式由国家药品监督管理局统一制定。

化妆品生产许可证编号的编排方式为：X 妆XXXXXXXXXX。其中：

第一位 X 代表许可部门所在省、自治区、直辖市的简称；

第二到五位 X 代表 4 位数许可年份；

第六到九位 X 代表 4 位数许可流水号。

**第九十九条（实施细则）** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以依据本办法，结合实际制定实施细则。

**第一百条（实施日期）** 本办法自 2021 年 月 日起施行。