化妆品监督管理条例

（征求意见稿）

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，保障消费者健康，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，散布于人体表面（皮肤、毛发、指甲、口唇等）、牙齿以及口腔粘膜，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。

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） 化妆品生产经营者承担化妆品质量安全主体责任，应当依照法律、法规和标准从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全，并对因化妆品质量安全问题给消费者造成的损害承担民事赔偿责任。

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和标准从事生产经营活动，推动行业诚信建设，宣传普及化妆品质量安全知识。

第七条（基本原则之三：社会监督） 任何组织和个人有权举报化妆品生产经营者违反本条例的行为，有权对化妆品监督管理工作提出意见和建议。

有关化妆品质量安全的举报经调查属实的，食品药品监督管理部门根据相关规定给予奖励。

第八条（信息公开） 食品药品监督管理部门应当通过统一信息平台依法及时公开化妆品监督管理信息。

第二章 原料与产品管理

第九条（原料目录管理） 国家对化妆品原料实行目录管理。化妆品禁用原料、限用原料、允许使用的特定原料、已使用原料目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

第十条（新原料评价） 使用化妆品新原料生产化妆品，应当报国务院食品药品监督管理部门审查批准。

国务院食品药品监督管理部门应当结合新原料的研究历史、理化特性、定量构效关系、功效特点等情况，制定分类审查标准，科学开展新原料的审评审批工作。

国务院食品药品监督管理部门根据保护公众健康的要求，对审查批准的化妆品新原料设立观察期。观察期为4年，从准予使用之日起计算。观察期内，申请人应当定期报告使用新原料产品的安全状况。观察期满后，未发现存在安全风险的，该原料纳入已使用原料管理。

第十一条（化妆品分类） 化妆品根据产品用途分为特殊用途化妆品和非特殊用途化妆品。

特殊用途化妆品包括染发、烫发、美白、防晒以及其他具有较高安全风险的化妆品，具体目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

第十二条（管理方式） 特殊用途化妆品应当经国务院食品药品监督管理部门批准后，方可生产和进口。国务院食品药品监督管理部门可以授权省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门开展部分特殊用途化妆品审批工作。

非特殊用途化妆品应当向省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。

第十三条（产品注册） 申请特殊用途化妆品注册，应当提交下列资料：

（一）申请人及生产企业基本信息；

（二）产品基本信息；

（三）产品配方以及安全评价资料；

（四）产品标准以及检验机构出具的检验报告；

（五）产品标签和说明书样稿。

进口产品还需提交生产国（地区）或者原产国（地区）已经上市销售的证明文件。

第十四条（审查批准） 食品药品监督管理部门应当组织开展技术审评，自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。符合要求的，准予注册并发给化妆品注册证；不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

食品药品监督管理部门在组织开展技术审评时认为有必要的，可以组织开展现场核查。

第十五条（技术审评） 技术审评过程中需要申请人补充资料的，食品药品监督管理部门应当一次告知申请人需要补充的全部资料。申请人应当按照要求提供完整的补充资料，逾期不按照要求提供补充资料的，食品药品监督管理部门应当终止技术审评并作出不予注册的决定。

第十六条（变更注册） 已经注册的化妆品，其原料、配方、生产工艺、使用方法等发生实质性变化的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生非实质性变化的，应当将变化情况向原注册部门备案。

第十七条（注册证有效期） 化妆品注册证有效期为5年。有效期满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册的申请。除本条第二款规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在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）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；

（二）化妆品强制性国家标准已经修订，申请延续注册的化妆品不能达到新要求的。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门根据保护公众健康的需要，可以对已注册的化妆品组织开展再评价，再评价结果表明已注册的化妆品不能保证安全的，由原发证部门注销化妆品注册证，并向社会公布。被注销注册证的化妆品不得生产、进口和经营。

第十八条（产品备案） 非特殊用途化妆品备案人应当在产品上市前向化妆品备案信息管理系统报送以下信息：

（一）备案人及生产企业基本信息；

（二）产品基本信息；

（三）产品原料成分信息；

（四）产品安全评价资料；

（五）产品标准以及检验报告；

（六）产品标签和说明书样稿。

进口产品还需提交产品在生产国（地区）或者原产国（地区）已经上市销售有关信息。

国产非特殊用途化妆品第四、五项资料可在企业存档备查。

进口非特殊用途化妆品自备案之日起20个工作日内，未收到食品药品监督管理部门不予备案通知的，可以进口销售；国产非特殊用途化妆品自备案之日起3个月内，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当组织开展对产品备案资料真实性、合法性的监督检查，对不符合要求的产品依法予以处理。

第十九条（申请人、备案人） 化妆品的注册申请人以及备案人应当是中华人民共和国境内注册的企业。

向我国境内出口化妆品的境外企业应当指定我国境内的企业法人作为代理人，代理产品注册申报和备案，承担在我国境内销售化妆品质量安全的法律责任。

化妆品注册申请人以及备案人应当对其提交资料的真实性负责。

第二十条（安全评价人员） 化妆品安全评价资料应当由安全评价人员审核签字。

企业应当指定专门人员或者委托社会第三方作为安全评价人员。安全评价人员应当具有医学、药学、护理等相关专业知识和一定期限的从业经历，对安全评价资料的科学性、真实性负责。

第二十一条（强制标准） 化妆品必须符合强制性国家标准要求。鼓励化妆品生产企业制定严于强制性国家标准的企业标准。

化妆品国家标准由国务院食品药品监督管理部门制定并发布。化妆品国家标准应当供公众免费查询。

第三章 生产经营管理

第二十二条（生产许可制度） 国家实行化妆品生产许可制度。从事化妆品生产应当取得食品药品监督管理部门的生产许可。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延续手续。

第二十三条（生产条件） 开办化妆品生产企业应当符合以下条件：

（一）有与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专业技术人员；

（三）有对生产的化妆品进行质量检验的检验人员以及检验设备；

（四）有保证化妆品安全的管理制度。

第二十四条（许可审查） 申请开办化妆品生产企业，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，提交相关资料，并保证资料的真实。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当依照行政许可法的规定，审核申请人提交的材料，组织现场检查。符合规定条件的，决定准予许可；不符合规定条件的，决定不予许可并书面说明理由。

省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门可以授权设区的市级人民政府食品药品监督管理部门开展化妆品生产许可或者现场检查的相关工作。

第二十五条（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化妆品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、不合格产品管理等管理制度。

第二十六条（企业自查） 化妆品生产企业应当对生产质量管理规范执行情况进行自查，每年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，不再符合化妆品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。

第二十七条（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。化妆品从业人员应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染化妆品的疾病的人员，不得直接从事化妆品生产活动。

第二十八条（原料使用） 用于生产化妆品的原料应当符合国家有关标准和要求。不得使用国务院食品药品监督管理部门规定的禁用原料，不得超量或者超范围使用国务院食品药品监督管理部门规定的限用原料。

直接接触化妆品的容器和包装材料应当符合国家有关规定。

化妆品生产企业不得利用超过使用期限、废弃、回收等不符合要求的化妆品或者原料、包装材料生产化妆品。

第二十九条（委托生产） 委托生产化妆品，由委托方对所委托生产的化妆品质量安全负责。委托方应当对受托方生产行为和质量安全等进行管理，保证其按照法定要求进行生产。

受托方应当是符合本条例规定、具备相应生产条件的化妆品生产企业。

第三十条（进货查验和出厂检验） 化妆品生产企业应当建立原料、直接接触化妆品的容器和包装材料进货查验记录和产品检验制度。化妆品出厂前应当按照国家有关规定检验合格后方可出厂，并对产品留样。

化妆品生产企业应当建立销售记录制度。

进货查验和销售记录保存期限不得少于产品的保质期限；保质期小于2年的，不得少于2年。

第三十一条（查验记录） 化妆品经营者应当建立进货查验和索证索票制度，查验供货者的许可证照、化妆品合格证明文件，并保存相关凭据，建立产品进货台账，如实记录化妆品的名称、规格、数量、生产日期、保质期、进货日期以及供货者的名称、地址及联系方式等内容。实行统一配送经营的化妆品经营企业，可以由企业总部统一进行化妆品进货查验记录和索证索票。化妆品进货查验记录应当在其分店可以查询。

进货查验记录保存期限不得少于2年。

第三十二条（可追溯要求） 化妆品进货查验和销售记录应当真实、可追溯。

鼓励化妆品生产经营者采用信息化手段进行产品追溯管理。

第三十三条（贮存运输） 化妆品经营者应当按照化妆品标签的要求贮存、运输和配送化妆品，定期检查，及时清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。

第三十四条（使用行为） 美容美发等经营者使用化妆品或者将化妆品提供给消费者使用的，按照化妆品经营进行管理。

美容美发等经营者应当保证化妆品符合本条例要求，并按照产品标签和使用说明要求使用化妆品。

第三十五条（集中交易市场） 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化妆品质量安全管理责任，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的行为的，应当及时制止并立即报告所在地食品药品监督管理部门。

第三十六条（网络交易第三方平台） 网络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实行实名登记，并对入网的化妆品生产经营者承担管理责任。

网络化妆品交易第三方平台提供者发现入网化妆品生产经营者有违反本条例规定的行为的，应当及时制止，并立即报告网络化妆品交易第三方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，应当立即停止提供网络交易平台服务。

消费者通过网络化妆品交易第三方平台购买化妆品，其合法权益受到损害的，可以向入网化妆品生产经营者要求赔偿。网络化妆品交易第三方平台提供者不能提供入网化妆品生产经营者的真实名称、地址和有效联系方式的，由网络化妆品交易第三方平台提供者赔偿。网络化妆品交易第三方平台提供者赔偿后，有权向入网化妆品生产经营者追偿。网络化妆品交易第三方平台提供者作出更有利于消费者的承诺的，应当履行承诺。

网络化妆品交易第三方平台提供者没有履行管理责任，使消费者合法权益受到损害的，应当与入网化妆品生产经营者承担连带责任。

网络化妆品交易第三方平台提供者注册地食品药品监督管理部门负责对网络化妆品交易第三方平台提供者实施监督管理。

第三十七条（缺陷产品召回与停止生产经营） 化妆品生产企业发现其生产的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，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。化妆品生产企业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，并报告食品药品监督管理部门。化妆品生产企业认为应当召回的，化妆品经营者应当协助召回。

县级以上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，化妆品生产经营者未依照本条例规定召回或者停止生产经营的，可以责令化妆品生产经营者召回或者停止生产经营。

第三十八条（进口管理） 化妆品的进口商应当持食品药品监督管理部门出具的化妆品批准证明文件或者备案凭证，向海关报关地的食品药品监督管理部门申请进口检验，检验合格的方可进口。海关凭出食品药品监督管理部门签发的进口化妆品通关单办理通关手续。

第四章 标签与广告管理

第三十九条（标签管理） 化妆品标签应当真实、完整、规范、清晰，不得有印字脱落或者粘贴不牢等现象，不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改或者补充。

第四十条（标注内容） 化妆品标签应当至少标注以下内容：

（一）产品名称；

（二）生产者名称和地址；

（三）实际生产加工地；

（四）化妆品生产企业许可证编号以及产品标准号；

（五）化妆品注册证编号或者备案编号；

（六）全成分表；

（七）保质期限；

（八）净含量；

（九）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。

第四十一条（标注要求） 除注册商标标识、境外企业的生产地址及约定俗称的化妆品专业术语外，第四十条中规定的标识内容必须采用规范汉字在产品包装的可视面进行标注。必须使用外文字符或者其他符号方能准确表达其含义的，应当在可视面用中文予以说明。

第四十二条（禁止标注内容） 化妆品标签禁止标注、宣称以下内容：

（一）明示或者暗示具有医疗作用；

（二）夸大功能、虚假宣传、贬低同类产品或者容易给消费者造成误解或者混淆的内容；

（三）违反社会公序良俗的内容；

（四）其他法律、法规、规章禁止标注的内容。

第四十三条（宣称管理） 化妆品的功效宣称应当有充分的实验或者评价数据支持。

产品宣称经功效验证机构测试并出具报告的，产品标签中可以标注相关验证信息；未经验证的，应当在描述宣称的功效作用内容结尾标注“上述功效未经验证”等字样，字体应当不小于功效宣称内容的标识字体。

第四十四条（功效验证机构管理） 功效验证机构应当具备与其开展的化妆品功效验证工作相适应的基本条件，按照国务院食品药品监督管理部门公布的功效验证指导原则，科学、公正开展功效验证工作，不得伪造、变造检验报告或者数据、结果。

功效验证机构的相关资质证明文件及其出具的功效验证报告应当在国务院食品药品监督管理部门指定的网站公开，接受监督。

第四十五条（广告管理） 化妆品广告必须真实、合法，不得以商标、图案或者其他形式虚假宣传产品效用或者性能，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使得消费者误解其效用。

化妆品广告管理的具体办法由国务院食品药品监督管理部门会同国务院工商行政管理部门制定。

第四十六条（连带责任） 社会团体或者其他组织、个人在虚假广告中向消费者推荐化妆品，使消费者的合法权益受到损害的，与化妆品生产经营者承担连带责任。

第五章 监督管理

第四十七条（生产经营监督检查） 县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当依法对化妆品生产经营实施日常监督检查；发现不符合要求情形的，应当责令立即改正，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。

第四十八条（监督检查权） 县级以上人民政府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的化妆品以及有关证据材料，违法使用的化妆品原料以及包装材料等相关物品，以及用于违法生产经营或者被污染的工具、设备；

（五）查封违法从事化妆品生产经营活动的场所。

第四十九条（检查要求） 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。

食品药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中知悉的被检查人的商业秘密负有保密义务。

第五十条（监督抽验） 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验。监督抽验应当支付抽取样品的费用，不得收取检验费用和其他任何费用，所需费用按照国务院规定列支。

对投诉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重点监督抽验。

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公布化妆品质量安全监督抽验结果，定期发布化妆品质量安全公告。

第五十一条（被抽验方要求） 化妆品被抽验单位或者个人应当配合食品药品监督管理部门开展监督抽验。

第五十二条（检验机构要求） 从事化妆品检验的机构应当按照国家有关规定取得相关资质。

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

第五十三条（补充检验） 没有法定检验方法时，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和检验项目。

国务院食品药品监督管理部门批准的补充检验方法和检验项目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。

第五十四条（异议复检） 当事人对依照本条例第五十条规定实施的抽验结果有异议的，可以自收到抽验结果之日起7个工作日内向复检机构书面申请复检，并告知食品药品监督管理部门。食品药品监督管理部门应当通知初检机构及时将留存的样品送交复检机构。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。

第五十五条（不良反应监测制度） 国家实行化妆品不良反应监测制度。

化妆品生产经营者应当监测其生产、经营的化妆品不良反应，发现可能与使用化妆品有关的严重或者群体性不良反应的，应当及时向不良反应监测机构报告。

医疗机构发现可能与使用化妆品有关的严重或者群体性不良反应的，应当及时向不良反应监测机构报告。

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

第五十六条（行政处理） 食品药品监督管理部门应当会同同级卫生行政部门和相关部门组织对化妆品不良反应及时进行调查处理，并组织对同类化妆品加强监测。

对已发生严重或者群体性不良反应的化妆品，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、经营的紧急控制措施。

第五十七条（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实施现场检查。

境外检查所需费用按照国务院规定列支。

第五十八条（信用监管） 食品药品监督管理部门应当建立化妆品生产经营者信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查和监督抽验频次。

第五十九条（专家咨询委员会） 食品药品监督管理部门可以聘请科研、医疗、检验、法律等有关方面专家，组成化妆品专家咨询委员会，为化妆品监督管理提供支持。

第六章 法律责任

第六十条（特别严重违法生产行为） 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、违法生产的化妆品和专门用于违法生产的工具、设备等物品；违法生产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，5年内不受理相关责任人及企业提出的化妆品许可申请：

（一）生产未取得产品注册证或者未备案的化妆品的；

（二）未取得化妆品生产许可证生产化妆品的；

（三）使用化妆品禁用原料、未经审查批准的化妆品新原料生产化妆品的；

（四）生产假冒化妆品或者伪造、冒用他人厂名、厂址、生产许可证、注册证生产化妆品的；

（五）对产品功效作虚假宣称的。

有前款第一、三、四、五项情形、情节严重的，由原发证部门吊销化妆品许可证件。企业负责人和相关责任人员5年内不得从事化妆品生产经营活动。

第六十一条（严重违法生产行为） 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、违法生产的化妆品；违法生产的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上5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，企业负责人和相关责任人员3年内不得从事化妆品生产经营活动：

（一）生产不符合强制性标准、规范或者不符合经注册、备案要求的化妆品的；

（二）未按照经注册或者备案要求组织生产，或者未依照化妆品生产质量管理规范建立生产质量管理制度并保持有效运行的；

（三）超量或者超范围使用限用原料生产化妆品的；

（四）更改化妆品使用期限，或者利用超过使用期限、废弃、回收等不符合要求的化妆品原料生产化妆品的；

（五）使用不符合要求的直接接触化妆品的容器和包装材料生产化妆品的；

（六）食品药品监督管理部门责令化妆品生产企业依照本条例规定实施召回后拒不召回的；

（七）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进行管理的；

（八）超出许可范围从事化妆品生产活动的。

第六十二条（一般违法生产行为）　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5000元以上2万元以下罚款；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：

（一）化妆品生产企业的生产条件发生变化、不再符合化妆品质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；

（二）生产标签不符合本条例规定的化妆品的；

（三）未按照要求对化妆品进行出厂检验或者伪造、变造检验结果的。

有前款第二、三项情形的，没收违法生产的化妆品和违法所得。

第六十三条（特别严重违法经营行为） 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、违法经营的化妆品；违法经营的化妆品货值金额不足1000元的，并处2000元以上5000元以下罚款；货值金额1000元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；企业负责人和相关责任人员3年内不得从事化妆品生产经营活动：

（一）经营未取得化妆品生产许可证的企业生产的化妆品的；

（二）经营未取得化妆品注册证的特殊用途化妆品的；

（三）经营未经备案或者检验的进口化妆品的；

（四）经营含禁用原料、未经审查批准的新原料的化妆品的；

（五）经营假冒化妆品、伪造产地的化妆品、伪造或者冒用他人厂名、厂址、注册证的化妆品的；

（六）擅自更改化妆品使用期限的；

（七）自行配制或者分装化妆品的。

有前款第七项情形的，没收用于违法配制或者分装的化妆品、原料、包装材料和设备。

第六十四条（严重违法经营行为） 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、违法经营的化妆品；违法经营的化妆品货值金额不足1000元的，并处1000元以上3000元以下罚款；货值金额1000元以上的，并处货值金额3倍以上5倍以下罚款：

（一）经营不符合强制性标准、规范或者不符合经注册、备案要求的化妆品的；

（二）经营超量或者超范围使用限用原料生产的化妆品的；

（三）经营超过使用期限的化妆品的；

（四）经营利用超过使用期限、废弃、回收等不符合要求的化妆品或者原料生产的化妆品的；

（五）经营利用不符合要求的直接接触化妆品的容器和包装材料生产的化妆品的；

（六）经营超出许可范围的生产企业生产的化妆品的；

（七）美容美发等经营者未按照产品标签和使用说明要求使用化妆品的；

（八）拒不履行食品药品监督管理部门依法作出的责令停止经营、责令停止销售等决定的。

第六十五条（一般违法经营行为） 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，没收违法经营的化妆品和违法所得，并处1000元以上1万元以下罚款：

（一）经营标签不符合本条例规定的化妆品的；

（二）经营未经备案的化妆品的；

（三）经营未按照要求检验的化妆品或者伪造、变造检验报告的化妆品的。

第六十六条（先予警告的违法生产经营行为） 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，给予警告；拒不改正的，对化妆品生产企业处5000元以上2万元以下罚款，对化妆品经营者处1000元以上1万元以下罚款；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：

（一）化妆品生产企业未按照要求提交生产质量管理规范执行情况年度自查报告的；

（二）化妆品生产企业未依照本条例规定建立并执行原料、直接接触化妆品的容器和包装材料进货查验和销售记录制度或者相关记录不真实、不可追溯的；

（三）化妆品经营者未依照本条例规定建立并执行化妆品进货查验记录、索证索票、销售记录、使用记录等制度或者相关记录不真实、不可追溯的；

（四）化妆品生产企业未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度的；

（五）化妆品生产经营者未依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。

第六十七条（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，5年内不受理相关责任人及企业提出的化妆品许可申请；安全评价人员等直接责任人员5年内不得从事化妆品生产经营活动。

伪造、变造、买卖、出租、出借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3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。

凭借伪造、变造、购买、承租、借入的化妆品相关许可证件生产经营化妆品的，视为未取得化妆品许可证件，按照本条例有关未取得化妆品许可证件生产经营化妆品的规定处罚。

第六十八条（未依规定备案、虚假备案） 未依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，给予警告，没收未经备案上市销售的化妆品（包括已包装待销售的成品）和违法所得；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，并处2万元罚款。

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单位和产品名称，没收生产经营的化妆品和违法所得，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，由原发证部门吊销已经取得的化妆品生产许可证等许可证件，安全评价人员等直接责任人员5年内不得从事化妆品生产经营活动。

第六十九条（委托和接受委托生产责任） 本条例规定的化妆品生产行为，包括委托生产和接受委托生产行为。本章有关违法生产化妆品的法律责任条款，除违法所得分别计算外，适用于委托方和受托方。

受托方有证据显示未违反本条例有关化妆品生产的规定，且在案件调查处理中积极协助食品药品监督管理部门追溯委托方的，可以从轻或者减轻处罚。

第七十条（集中交易市场） 违反本条例规定，集中交易市场的开办者、柜台出租者、展销会的举办者未审查入场化妆品经营者的资质，或者未履行检查、报告等义务的，由食品药品监督管理部门处5万元以上20万元以下罚款。

在集中交易市场、租赁柜台、展销会销售的不符合本条例规定的化妆品，集中交易市场的开办者、柜台出租者及展销会举办者不能提供入场化妆品经营者的真实名称、地址和联系方式等有效追溯信息的，由集中交易市场的开办者、柜台出租者及展销会举办者承担本条例规定的相应法律责任。

第七十一条（网络交易第三方平台） 网络化妆品交易第三方平台提供者未依照本条例规定对入网化妆品生产经营者进行资质查验、实名登记，或者未履行报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，由食品药品监督管理部门处5万元以上20万元以下罚款。

通过网络交易平台销售的不符合本条例规定的化妆品，网络化妆品交易第三方平台提供者不能提供入网化妆品生产经营者的真实名称、地址和联系方式等有效追溯信息的，由网络化妆品交易第三方平台提供者承担本条例规定的相应法律责任。

第七十二条（从重处罚情节） 违反本条例的规定，有下列行为之一的，由食品药品监督管理部门在本条例规定的处罚幅度内从重处罚：

（一）生产、经营以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假冒或者不合格化妆品的；

（二）生产、经营假冒或者不合格化妆品，造成人身伤害后果的；

（三）有生产、经营违法违规行为，在处理后两年内重犯的；

（四）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的。

第七十三条（从轻减轻处罚） 化妆品经营者未违反本条例的有关规定，有充分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。

第七十四条（广告处罚） 违反本条例有关化妆品广告管理规定的，由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。

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、违法销售的化妆品，并处2万元以上5万元以下罚款。

第七十五条（检验机构责任） 化妆品检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质；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。

第七十六条（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依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。

第七十七条（资质处罚） 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管理工作的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事管理、检验工作的，吊销相关许可证、营业执照或者资质证书。

第七十八条（拒绝监督检查责任） 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、监督抽验的，由食品药品监督管理部门责令停产停业，并处2000元以上5万元以下罚款；情节严重的，吊销许可证，或者由工商行政管理部门吊销营业执照；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。

第七十九条（处罚兜底条款） 违反本条例其他规定的，由食品药品监督管理部门责令改正，可处3万元以下罚款。

第八十条（规范处罚自由裁量） 食品药品监督管理部门及其工作人员应当依照本条例规定的处罚种类和幅度，根据违法行为的性质和具体情节行使行政处罚权，具体办法由国务院食品药品监督管理部门制定。

第八十一条（监管人员责任追究） 违反本条例规定，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。

第八十二条（刑事责任与民事责任） 违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第七章 附 则

第八十三条 本条例下列用语的含义：

化妆品新原料，是指未列入化妆品已使用原料名称目录的天然或人工原料。

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，是指人们在日常生活中正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变，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、或者声称非卖品、试用品的，按照同类化妆品的市场价格计算。两种以上化妆品或者化妆品与保健食品等其他产品组成套装产品一起生产、销售，化妆品分别标价的，按标价计算；化妆品未单独标价或者为赠品形式的，以套装产品的标价计算。

违法生产的化妆品，包括化妆品成品、半成品以及专门用于违法生产化妆品的原料、包装材料。

第八十四条 免税区、自贸区等海关特殊监管区域内的化妆品生产经营活动适用本条例。

第八十五条 本条例规定的化妆品行政许可以及进口化妆品检验可以收费，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。

第八十六条 本条例自 年 月 日起施行。1990年1月1日施行的《化妆品卫生监督条例》同时废止。