化妆品监督管理常见问题解答（五）

发布时间：2022-07-20

　为进一步规范化妆品监督管理工作，保障消费者合法权益，国家药监局化妆品监管司整理了行业比较关注的化妆品标签标识等相关问题，并依据我国现行化妆品法规规定和有关技术规范，逐一进行解答：

　　**问：在我国上市销售的化妆品为何必须有中文标签？中文标签标注使用的文字有何具体要求？**
　　**答：**化妆品标签是用以辨识说明产品基本信息、属性特征和安全警示的主要途径，是消费者选购产品的关键因素。为保障消费者的知情权和选择权，便于消费者正确使用化妆品并知晓相关注意事项，《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）和《化妆品标签管理办法》（以下简称《办法》）要求在中国上市销售的化妆品必须有中文标签。化妆品中文标签应当使用规范汉字，中文标签使用规范汉字以外的其他文字或者符号的，应当在产品同一可视面使用规范汉字进行解释说明，网址、境外企业的名称和地址以及约定俗成的专业术语等必须使用其他文字的除外。产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当在同一可视面对其含义予以解释说明。除注册商标之外，中文标签同一可视面上其他文字字体的字号应当小于或者等于相应的规范汉字字体的字号。在外文原包装上加贴中文标签的，其中文标签的标注应当符合上述要求。

　　**问：化妆品标签为何需要标注注册人、备案人、境内责任人、生产企业的相关信息？**
    　**答：**根据《条例》规定，注册人、备案人应当是依法设立的企业或者其他组织，不是自然人。化妆品注册人、备案人可以自行生产化妆品，也可以委托其他企业生产化妆品。注册人、备案人是境外企业的，应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人，协助注册人、备案人承担产品质量安全责任。注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责，而其他参与产品生产经营的责任主体，如实际生产企业、零售商，在各自职责范围内对产品质量安全负责。化妆品是健康相关产品，为维护消费者的合法权益，便于消费者在产品使用过程中准确获取产品主要责任主体，《条例》《办法》规定，化妆品标签应当标注产品的注册人、备案人、境内责任人的名称、地址。同时，考虑到同一个注册人、备案人可能委托不同的生产企业生产产品，而不同的生产企业生产出的产品可能在质量安全方面存在差异，因此法规还规定产品标签应当标注受托生产企业的名称、地址。
    化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业都是法规明确规定的生产责任主体。除此以外，其他与产品生产者相关的概念、用语、表述，包括“监制”“出品”“品牌授权人”等，因法规无明确定义，词语本身含义也比较模糊，消费者、企业对这些词语的理解并不一致，以类似用语标注企业或者组织信息，将导致消费者对产品生产者和责任主体产生误解，属于《条例》规定的“虚假或者引人误解的内容”，不得在产品标签上进行类似标注。同理，在产品标签上标注产品名称中的商标名以外的其他商标，导致消费者对化妆品生产者和责任主体产生误解的，均属于应当禁止的标签标注行为。

　　**问：化妆品原料中添加的如抗氧化剂、防腐剂、稳定剂等保护原料的成分，是否应当在产品标签上进行标注？**
　　**答：**化妆品的成分信息对消费者选购符合自身使用需求的化妆品具有重要意义，一些成分可能会引起部分消费者的过敏，通过查看产品全成分信息，可以帮助消费者避开已知的过敏原。为保障消费者知情权，《办法》规定应当在产品标签上标注化妆品全部成分的原料标准中文名称，以“成分”作为引导语引出，并按照各成分在产品配方中含量的降序列出。
　　化妆品成分是指生产过程中有目的地添加到产品配方中，并在最终产品中起到一定作用的成分，为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的极其微量的抗氧化剂、防腐剂、稳定剂等成分，虽然在申请注册或者进行备案时以该原料复配的形式进行产品配方填报，但不属于化妆品的成分，可以不在产品标签上进行标注；当然为了使消费者能够充分了解产品中可能含有的成分，企业也可以在产品标签上进行标注。简而言之，为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的极其微量的抗氧化剂、防腐剂、稳定剂等成分可以标注，也可以不标注。

　　**问：如何正确标注产品执行的标准编号？**
　　**答：**根据《条例》《办法》规定，化妆品标签应当标注产品执行的标准编号。要求化妆品标签标注产品执行的标准编号，意在引导化妆品行业推行“一品一标”，运用标准管理的手段推动产品质量提升。化妆品注册人备案人在申报产品注册或进行产品备案时，应当按照《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》要求，编制并提交“产品执行的标准”相关资料。为方便化妆品注册人备案人办理注册备案和产品标签标注，化妆品注册备案平台将产品执行的标准编号设置成与特殊化妆品注册证书编号或者普通化妆品备案编号相一致。特殊化妆品注册证书编号在产品取得注册时获得，普通化妆品备案编号可以通过备案平台进行预置获得。
　　化妆品注册人备案人应当按照《办法》规定，在产品标签标注正确的产品执行的标准编号。如需在产品标签上标注除产品执行的标准编号以外的国家标准、行业标准或其他相关标准编号的，应当符合相关法律法规要求，内容应当真实、完整、准确。