



## 资料库

### 《化妆品生产经营监督管理办法（征求意见稿）》起草说明

发布时间：2020-07-21 09:00

来源：国家药品监督管理局

【字号：大 中 小】

打印

为贯彻落实新颁布的《化妆品监督管理条例》（以下简称“新条例”），规范化妆品生产经营活动，加强化妆品上市后监督管理，国家药监局研究起草了《化妆品生产经营监督管理办法（征求意见稿）》（以下简称《办法》），拟以市场监管总局部门规章形式审议发布。有关起草情况如下：

#### 一、起草背景与过程

原《化妆品卫生监督条例》已颁布实施30年，监管制度、监管手段、法律责任相对匮乏，与当前化妆品产业现状和监管形势严重脱节。新条例作为行政法规，从宏观大局的角度，对化妆品生产、经营环节的监管做出了规定。在法规之下，国家药监局研究起草了《办法》，对新条例中化妆品生产、经营监管的各项要求及其法律责任作出规定，对生产许可管理、生产质量管理、经营质量管理、网络经营管理、监督管理的具体手段等进一步细化，将成为今后化妆品上市后监管的重要法律依据，指导化妆品生产经营者的行为，规范各级监管部门在化妆品领域的执法行为。

国家药监局于2018年10月成立化妆品监管司，着力加强化妆品监管工作。在前期课题研究和调研的基础上，结合新条例制定进展，国家药监局研究起草《办法》初稿，并多次广泛征求基层监管部门、行业协会、化妆品生产经营者、电商平台企业、业内专家的意见，进行多次修改和完善，形成目前的《办法》。

#### 二、主要内容

《办法》分为“总则、生产许可管理、生产质量管理、经营质量管理、网络经营管理、监督管理、法律责任、附则”八个部分，共100条。主要包括以下内容：

第一章，总则。主要规定《办法》立法目的、适用范围、职责分工、基本制度、信息公开、社会共治等。

第二章，生产许可管理。主要规定生产许可制度、申请许可资料、许可审查、许可变更、许可延续、许可注销等。

第三章，生产质量管理。主要规定生产质量管理规范、质量管理体系、质量安全负责人、从业人员健康管理、委托生产管理、记录保存、贮存运输、企业自查停产整改、不良反应监测、产品召回等。

第四章，经营质量管理。主要规定经营质量管理体系、进货查验记录制度、销售记录、记录保存、贮存运输、不良反应报告、禁止自行配制、协助产品召回、美容美发宾馆管理、集中交易市场管理等。

第五章，网络经营管理。主要规定网络经营者定义、网络经营者责任、资质信息展示、化妆品信息展示，电商平台登记、审查、管理制度、记录保存、停止提供平台服务等。

第六章，监督管理。主要规定监督检查、抽查检验、补充检验、不良反应监测、风险监测和评价、风险控制措施、责任约谈、信用管理、公布禁业人员名单等。

第七章，法律责任。主要规定特别严重违法行为、严重违法行为、较严重违法行为、一般违法行为、轻微违法行为，集中交易市场、网络销售者、电商平台违法责任等。

第八章，附则。主要规定生产许可分类、生产许可证格式、实施细则制定、实施时间等。

### 三、全面落实新条例各项规定

《办法》主要从监管制度、重点环节、监管手段、法律责任四个方面全面落实新条例关于化妆品生产经营监管的各项规定：

（一）细化基本监管制度。在继承原有生产许可制度的基础上，对新条例确立的化妆品注册人备案人制度、境内责任人制度、委托生产制度、产品召回制度、自查停产报告制度、网络经营监管制度、集中交易化妆品监管制度、美容美发等使用化妆品监管制度、不良反应监测制度、风险监测和评价制度等基本监管制度，《办法》均作出细化规定。

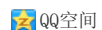
（二）加强重点环节监管。对日常监管中的重点环节，对应新条例要求进一步细化。对于委托生产，规定化妆品注册人、备案人作为委托方，对产品质量安全负责，受托生产企业应当对生产活动负责。对于网络经营，分别规定了平台经营者和化妆品网络销售者的经营义务及监管要求。对于集中交易市场等，规定了化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者的管理义务，以及入场经营者的审查登记、定期检查等要求。对于美容美发机构等，规定了美容美发机构、宾馆等的进货查验记录义务，并禁止虚假宣称产品功效。

（三）明确监管手段。在强化原有的监督检查、抽样检验监管手段的基础上，对新条例新增的补充检验、紧急控制措施、责任约谈、信用管理等监管手段，《办法》在监督管理章节中均作出了明确规定。

（四）厘清法律责任。在明确规定化妆品生产经营者义务的基础上，具体厘清细化了生产经营者所应承担的法律责任。细化新条例规定的违法情形，在执法实践中有较为统一的执法尺度。对违法情形作全覆盖规定，对一些轻微违法行为增设小额罚款。《办法》还规定了国家药监局定期公布禁止从业人员名单，把对违法生产经营者的处罚落实到位。

责任编辑：白海涛

分享到



0

[中国政府网](#)

[最高人民法院](#)

[最高人民检察院](#)

[国务院部门网站](#)

[司法部专业子网站](#)

[地方司法厅局](#)

[中央重点新闻网站](#)



中华人民共和国司法部 版权所有 京ICP备13016994号-2  
Copyright © 2017 by www.moj.gov.cn All Rights Reserved.



京公网安备  
11010502035627号

[关于我们](#) | [联系我们](#) | [法律声明](#)

网站标识码bm13000002



司法部  
移动端