【[更新](https://www.6laws.net/update.htm)】2020/2/22【[編輯著作權者](http://www.pkulaw.cn/fulltext_form.aspx?Db=chl&Gid=59039)】[黃婉玲](http://www.facebook.com/anita6law)

（建議使用工具列--〉檢視--〉文件引導模式/功能窗格）

‧[S-link總索引](../S-link%E9%9B%BB%E5%AD%90%E5%85%AD%E6%B3%95%E7%B8%BD%E7%B4%A2%E5%BC%95.docx)**〉〉**[S-link大陸法規索引](../S-link%E5%A4%A7%E9%99%B8%E6%B3%95%E8%A6%8F%E7%B4%A2%E5%BC%95.docx#化妝品衛生監督條例實施細則)**〉〉**[線上網頁版](https://www.6laws.net/6law/law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B%E5%AF%A6%E6%96%BD%E7%B4%B0%E5%89%87.htm)**〉〉**

**【大陸法規】**化妝品衛生監督條例實施細則

**【發布單位】**衛生部

**【發布/修正】**2005年5月20日

**【實施日期】**2005年6月1日

# 【法規沿革】

‧1991年3月27日衛生部令13號發布，2005年5月20日衛監督發〔2005〕190號修改

# 【章節索引】

第一章　[總則](#_第一章__總_則)　§1

第二章　[審查批准《化妝品生產企業衛生許可證》](#_第二章__審查批准《化妝品生產企業衛生許可證》)　§3

第三章　[化妝品衛生品質和使用安全監督](#_第三章__化妝品衛生品質和使用安全監督)　§11

第四章　[審查批准進口化妝品](#_第四章__審查批准進口化妝品)　§22

第五章　[經常性衛生監督](#_第五章__經常性衛生監督)　§28

第六章　[化妝品衛生監督機構與職責](#_第六章__化妝品衛生監督機構與職責)　§34

第七章　[罰則](#_第七章__罰_則)　§44

第八章　[附則](#_第八章__附_則)　§54

# 【法規內容】

# 第一章　　總　則

## 第1條

　　根據《化妝品衛生監督條例》（以下簡稱《條例》）第[三十四](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a34)條的規定，制定本實施細則。

## 第2條

　　各級地方人民政府要加強對化妝品衛生監督工作的領導。縣級以上衛生行政部門要認真履行化妝品衛生監督職責，加強與有關部門的協作，健全化妝品衛生監督檢驗機構，增強監督檢驗技術能力，提高化妝品衛生監督人員素質，保證《條例》的貫徹實施。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#aaa)〉〉

# 第二章　　審查批准《化妝品生產企業衛生許可證》

## 第3條

　　《化妝品生產企業衛生許可證》的審核批准程式是：

　　（一）化妝品生產企業到地市級以上衛生行政部門領取並填寫《化妝品生產企業衛生許可證申請表》（附件1）一式3份，經省級企業主管部門同意後，向地市級以上衛生行政部門提出申請。申請《化妝品生產企業衛生許可證》的具體辦法由各省、自治區、直轄市衛生行政部門制定，報衛生部備案。

　　（二）經省、自治區、直轄市衛生行政部門審查合格的企業，發給《化妝品生產企業衛生許可證》。衛生行政部門應在接到申請表次日起3個月內作出是否批准的函複，對未批准的，應當說明不批准的理由。

　　（三）《化妝品生產企業衛生許可證》採用統一編號，有效期四年。省、自治區、直轄市衛生行政部門應依據原申報材料每2年對企業復核1次。

## 第4條

　　《化妝品生產企業衛生許可證》有效期滿前3個月應當按本《實施細則》[第三條](#a3)規定重新申請。

　　申請獲批准的，換發新證，可繼續使用原《化妝品生產企業衛生許可證》編號。

## 第5條

　　已獲《化妝品生產企業衛生許可證》的企業增加生產新類別的化妝品，須報省、自治區、直轄市衛生行政部門備案。

## 第6條

　　跨省、自治區、直轄市聯營的化妝品生產企業，分別在所在地申請辦理《化妝品生產企業衛生許可證》。

　　化妝品生產企業遷移廠址、另設分廠或者在廠區外另設車間，應按規定向省、自治區、直轄市衛生行政部門申請辦理《化妝品生產企業衛生許可證》。《化妝品生產企業衛生許可證》應註明分廠（車間）。

## 第7條

　　《化妝品生產企業衛生許可證》不得塗改、轉讓，嚴禁偽造、倒賣。

　　化妝品生產企業變更企業名稱，必須到發證機關申請更換新證。

　　遺失《化妝品生產企業衛生許可證》，應及時向發證機關報失，並申請補領新證。

　　自行歇業的化妝品生產企業，應及時到發證機關註銷《化妝品生產企業衛生許可證》。

## 第8條

　　《化妝品生產企業衛生許可證》依據《條例》[第六條](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a6)規定頒發。其中不具備《條例》[第六條](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a6)第一款第五項條件的，在規定的期限內可以委託有條件的非化妝品衛生監督檢驗機構代檢。具體期限由省、自治區、直轄市衛生行政部門根據具體情況規定。

## 第9條

　　新建、改建、擴建化妝品生產場地的選址、建築設計應符合化妝品衛生標準和要求。省、自治區、直轄市衛生行政部門應對其選址、建築設計進行審查，並參加竣工驗收。

## 第10條

　　直接從事化妝品生產人員（包括臨時工）必須依照《[條例](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx)》規定實施健康檢查：

　　（一）化妝品生產企業負責本單位人員體檢的組織工作。每年向所在地的縣級以上衛生行政部門提交應體檢的人員名單，並組織應體檢人員到縣級以上醫療衛生機構體檢。

　　（二）健康體檢按統一要求、統一標準實施檢查。體檢機構應認真填寫體檢表，於體檢結束後15日內報出體檢結果。

　　（三）衛生行政部門應認真審查受檢人員的健康狀況，符合要求者發給“健康證”；不符合要求者，通知受檢單位將其調離直接從事化妝品生產的崗位。衛生行政部門應在接到體檢結果次日起15日內發出“健康證”或調離通知。

　　（四）對患有痢疾、傷寒、病毒性肝炎、活動性肺結核患者的管理，按國家《[傳染病防治法](../law-gb/%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E5%82%B3%E6%9F%93%E7%97%85%E9%98%B2%E6%B2%BB%E6%B3%95.docx)》有關規定執行；患有手癬、指甲癬、手部濕疹、發生於手部的銀屑病或者鱗屑、滲出性皮膚病者，必須在治療後經原體檢單位檢查證明痊癒，方可恢復原工作。

　　健康檢查的管理辦法按照國務院衛生行政部門有關規定執行。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#aaa)〉〉

# 第三章　　化妝品衛生品質和使用安全監督

## 第11條

　　特殊用途化妝品投放市場前必須進行產品衛生安全性評價。

　　產品衛生安全性評價單位由國務院衛生行政部門實施認證。

## 第12條

　　特殊用途化妝品的人體試用或斑貼試驗，應當在產品通過初審後，在國務院衛生行政部門批准的單位進行。

　　上款所指單位接受企業委託進行人體試用或斑貼試驗結束後1個月內寫出總結報告報衛生部，並抄送委託企業。

## 第13條

　　特殊用途化妝品審查批准程式是：

　　（一）生產企業到所在地地、市級以上衛生行政部門領取並填寫《特殊用途化妝品衛生審查申請表》（附件2）一式3份，經企業主管部門同意後，向省、自治區、直轄市衛生行政部門提出申請。申請時提供下列資料和樣品：

　　1．產品名稱；

　　2．產品成份、限用物質含量；

　　3．製備工藝簡述和簡圖；

　　4．育發、健美、美乳產品主要成份使用依據及文獻資料；

　　5．產品衛生安全性評價資料；

　　6．產品樣品（5至10個小包裝）及其檢驗報告書；

　　7．產品使用說明書（或其草案）、標籤及包裝設計、包裝材料。

　　（二）省、自治區、直轄市衛生行政部門進行初審。經初審同意的產品，報國務院衛生行政部門。

　　省、自治區、直轄市衛生行政部門應在接到全部申報材料次日起3個月以內完成初審，並作出是否上報衛生部進行復審的函複。

　　（三）國務院衛生行政部門在收到初審材料和人體試用或斑貼試驗報告後，應於6個月以內組織化妝品安全性評審組復審。國務院衛生行政部門應於復審後2個月以內作出是否批准的決定。對批准的產品，發給特殊用途化妝品批准文號和特殊用途化妝品證書；對未批准的產品，給予函複。

## 第14條

　　特殊用途化妝品批准文號為該產品的生產憑證；特殊用途化妝品證書為研製憑證，可用於該產品的技術轉讓。

## 第15條

　　特殊用途化妝品批准文號每四年重新審查1次。期滿前4至6個月由企業執原批件和下列資料重新向省、自治區、直轄市衛生行政部門申請，並填寫申請表（附件3）一式3份。

　　1．產品成份是否有改變的說明；

　　2．生產工藝是否有改變的說明；

　　3．產品投放市場銷售後使用者不良反應調查總結報告；

　　4．如產品使用說明書、標籤、包裝、包裝材料有改變的，提供改變後式樣。

　　省、自治區、直轄市衛生行政部門同意後，報國務院衛生行政部門審查批准。獲批准的產品，可以繼續使用原批准文號。超過期限未申請者，原批准文號作廢。

　　省、自治區、直轄市衛生行政部門應在接到全部申報材料次日起1個月以內提出意見。國務院衛生行政部門應在接到全部申報材料次日起3個月以內作出是否批准的決定。

## 第16條

　　接受已獲批准的特殊用途化妝品的技術轉讓的企業應另行向省、自治區、直轄市衛生行政部門申請特殊用途化妝品批准文號。申請時提供該產品特殊用途化妝品證書和產品樣品（5至10個小包裝）及其檢驗報告書。

　　省、自治區、直轄市衛生行政部門同意後，報國務院衛生行政部門審查批准並發給批准文號。

　　省、自治區、直轄市衛生行政部門應在接到全部申報材料次日起1個月以內提出意見。國務院衛生行政部門應在接到全部申報材料次日起3個月以內作出是否批准的決定。

## 第17條

　　企業在其聯營廠生產已獲批准的特殊用途化妝品，應報聯營廠所在省、自治區、直轄市衛生行政部門備案，產品批准文號不變。

## 第18條

　　特殊用途化妝品批准文號不得塗改、轉讓，嚴禁偽造、倒賣。

## 第19條

　　企業生產非特殊用途化妝品應提供下列資料和樣品，並於產品投放市場後2個月以內報省、自治區、直轄市衛生行政部門備案。

　　1．產品名稱、類別；

　　2．產品成份、限用物質含量；

　　3．產品衛生品質檢驗報告；

　　4．產品樣品（5個小包裝）；

　　5．產品使用說明書（或其草案）、標籤及包裝（或其設計）、包裝材料。

　　本《實施細則》發佈前已投放市場的非特殊用途化妝品，於本《實施細則》發佈後3個月以內到省、自治區、直轄市衛生行政部門備案。

## 第20條

　　按《條例》第[十二](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a12)條的要求，衛生品質在3年內可能發生變化的化妝品，應當註明有效使用期限（或使用期限）。

## 第21條

　　《條例》第[十二](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a12)條規定的化妝品標籤、說明書、小包裝上應當註明的內容，必須有中文記載。其中，標籤上所註“廠名”也可以為產品品質責任者名稱。

　　跨省聯營企業生產的產品，標籤上應註明生產企業所在地《化妝品生產企業衛生許可證》編號。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#aaa)〉〉

# 第四章　　審查批准進口化妝品

## 第22條

　　進口化妝品衛生審查批准程式是：

　　（一）我國首次進口的化妝品，國外廠商或其代理商必須在進口地地、市以上衛生行政部門領取並填寫《進口化妝品衛生許可申請表》（附件4）一式3份，直接向國務院衛生行政部門申請。申請時，提供下列資料和樣品：

　　1．產品名稱、種類；

　　2．產品成份、限用物質含量；

　　3．產品品質標準及檢驗方法，並附中文譯本（各3份）；

　　4．產品在生產國（地區）批准生產和銷售的證明文件（影本3份）；

　　5．產品在其他國家（地區）註冊和批准銷售的證明文件（影本3份）；

　　6．產品在生產國（地區）和其他國家（地區）通過生產、註冊、銷售批准審查的評價報告，並附中文譯本（各5份）；

　　7．產品衛生安全性評價資料或產品衛生品質檢驗報告（5份）；

　　8．產品標籤、使用說明書，並附中文譯本（各3份）；

　　9．完整包裝的產品樣品（3個小包裝）。

　　（二）國務院衛生行政部門在收到全部申報資料後，組織化妝品安全性評審組對申報產品進行審查。審查通過的產品，經國務院衛生行政部門批准後，發給“進口化妝品衛生許可批件”和批准文號。

　　國務院衛生行政部門接到全部申報材料後，應於六個月以內組織化妝品安全性評審組評審，並在評審後2個月以內作出是否批准的決定。

　　審批情況同時通知進口地省、自治區、直轄市衛生行政部門。

## 第23條

　　本《實施細則》第[二十二](#a22)條第一款條（一）項中“產品衛生安全性評價或產品衛生品質檢驗”必須由國務院衛生行政部門認證的單位進行。

　　免除衛生安全性評價或衛生品質檢驗的產品由國務院衛生行政部門核定。

## 第24條

　　“進口化妝品衛生許可批件”有效期四年。期滿前4至6個月可以向國務院衛生行政部門申請換發，申請時可不附資料。

　　超過有效期未申請者，按無批件處理。

## 第25條

　　“進口化妝品衛生許可批件”和批准文號不得塗改、轉讓，嚴禁偽造、倒賣。

## 第26條

　　“進口化妝品衛生許可批件”只對該批件載明的品種和生產國家、廠商有效。國外廠商或其代理商憑“進口化妝品衛生許可批件”按國家有關規定辦理進口手續。

## 第27條

　　已獲批准進口的化妝品在口岸由國家商品檢驗部門按照《[中華人民共和國商品檢驗法](../law-gb/%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E9%80%B2%E5%87%BA%E5%8F%A3%E5%95%86%E5%93%81%E6%AA%A2%E9%A9%97%E6%B3%95.docx)》的規定進行檢驗。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#aaa)〉〉

# 第五章　　經常性衛生監督

## 第28條

　　地市以上衛生行政部門對已取得《化妝品生產企業衛生許可證》的企業，組織定期和不定期檢查。定期檢查每年第一、第三季度各1次；審查發放《化妝品生產企業衛生許可證》當年和復核年度各減少1次。具體辦法由各省、自治區、直轄市衛生行政部門制定，報衛生部備案。

　　定期檢查和不定期檢查結果逐級上報上一級衛生行政部門及化妝品衛生監督檢驗機構，並抄送企業主管部門。

## 第29條

　　對化妝品生產企業的定期和不定期檢查主要內容是：

　　（一）監督檢查生產過程中的衛生狀況；

　　（二）監督檢查是否使用了禁用物質和超量使用了限用物質生產化妝品；

　　（三）每批產品出廠前的衛生品質檢驗記錄；

　　（四）產品衛生品質；

　　（五）產品標籤、小包裝、說明書是否符合《條例》第[十二](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a12)條規定；

　　（六）生產環境的衛生情況；

　　（七）直接從事化妝品生產的人員中患有《條例》[第七條](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a7)規定的疾病者調離情況；

## 第30條

　　本《實施細則》第[二十九](#a29)條第四項產品衛生品質檢查辦法是：

　　（一）檢查數量（定期檢查量加不定期檢查量）：

　　全年生產產品種類數為1至9種的，抽查百分之百；

　　全年生產產品種類數為10至100種的，抽查1／2，但年抽查產品數不應少於10種；

　　全年生產產品種類數超過一百種的，抽查1／3，但年抽查產品數不應少於50種。

　　（二）檢查重點：

　　重點檢查未報省、自治區、直轄市衛生行政部門備案的產品、企業新投放市場的產品、衛生品質不穩定的產品、可能引起人體不良反應的產品、以及有消費者投訴的產品等。

　　（三）檢查項目：

　　1．對未報省、自治區、直轄市衛生行政部門備案的產品，審查產品成份、產品衛生品質檢驗報告，同時進行微生物、衛生化學方面的產品衛生品質監督檢驗。

　　如企業不能提供產品衛生品質檢驗報告，或提供的產品衛生品質檢驗報告不能證明產品使用安全的，由化妝品衛生監督檢驗機構進行強制鑒定。

　　2．其他產品進行微生物、衛生化學方面的產品衛生品質監督檢驗。必要時，經同級衛生行政部門批准，可以對批准產品進行衛生安全性鑒定。

　　（四）抽查的產品按國家《化妝品衛生標準》及其標準方法檢驗。

　　（五）企業對衛生監督檢驗機構作出的產品衛生品質評價有異議的，由上一級衛生監督檢驗機構復核。

## 第31條

　　經營化妝品的衛生監督要求是：

　　（一）化妝品經營者（含批發、零售）必須遵守《條例》第[十三](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a13)條規定。

　　（二）生產企業向經營單位推銷化妝品，應出示《化妝品生產企業衛生許可證》（影本），經營單位應檢查其產品標籤上的《化妝品生產企業衛生許可證》編號和廠名是否與所持的《化妝品生產企業衛生許可證》（影本）相符。

　　（三）化妝品經營者在進貨時應檢查所進化妝品是否具有下列標記或證件。不具備下述標記或證件的化妝品不得進貨並銷售。

　　1．國產化妝品標籤或小包裝上應有《化妝品生產企業衛生許可證》編號，並具有企業產品出廠檢驗合格證，特殊用途化妝品還應具有國務院衛生行政部門頒發的批准文號。

　　2．進口化妝品應具有國務院衛生行政部門批准檔（影本）。

　　（四）出售散裝化妝品應注意清潔衛生，防止污染。

## 第32條

　　對化妝品經營者實行不定期檢查，重點檢查經營單位執行《[條例](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx)》和本《實施細則》第[三十一](#a31)條規定的情況。

　　每年對轄區內化妝品批發部門巡迴監督每戶至少1次；每2年對轄區內化妝品零售者巡迴監督每戶至少1次。

　　檢查結果定期逐級上報上一級衛生行政部門及化妝品衛生監督檢驗機構，並抄送經營單位主管部門。

　　對化妝品批發部門及零售者的巡迴監督一般不採樣檢測。當經營者銷售的化妝品引起人體不良反應或其他特殊原因，縣級以上衛生行政部門可以組織對經營者銷售的化妝品的衛生品質進行採樣檢測。縣級、地市級衛生行政部門組織採樣檢測的，應將計畫報上一級衛生行政部門批准後執行。

　　對化妝品經營者不定期檢查的具體分級管理辦法由各省、自治區、直轄市衛生行政部門制定，報衛生部備案。

## 第33條

　　進行化妝品廣告宣傳應符合《條例》第[十四](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a14)條規定並按國家工商行政管理部門規定辦理有關手續。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#aaa)〉〉

# 第六章　　化妝品衛生監督機構與職責

## 第34條

　　國務院衛生行政部門的化妝品衛生監督主要職責是：

　　（一）制定全國化妝品衛生監督工作的方針、政策，檢查、指導全國化妝品衛生監督工作，組織經驗交流；

　　（二）組織研究、制定化妝品衛生標準；

　　（三）審查化妝品新原料、特殊用途化妝品、進口化妝品的衛生品質和使用安全，批准化妝品新原料的使用、特殊用途化妝品的生產、化妝品的首次進口；

　　（四）組織對國務院衛生行政部門認為的化妝品衛生重大案件的調查處理；

　　（五）依照《[條例](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx)》和本《實施細則》決定行政處罰。

　　省、自治區、直轄市衛生行政部門的化妝品衛生監督主要職責是：

　　（一）主管轄區內化妝品衛生監督工作，負責檢查、指導地、市級衛生行政部門的化妝品衛生監督工作，組織經驗交流；

　　（二）對轄區內化妝品生產企業實施預防性衛生監督和發放《化妝品生產企業衛生許可證》；

　　（三）初審特殊用途化妝品的衛生品質，負責非特殊用途化妝品的備案；

　　（四）組織對省、自治區、直轄市衛生行政部門認為的轄區內化妝品衛生較大案件的調查處理。

　　縣級以上衛生行政部門依照本《實施細則》[第三條](#a3)第一款第（一）項、[第十條](#a10)第二款、第[二十八](#a28)條第一款、第[三十二](#a32)條第五款的規定主管轄區內的化妝品衛生監督工作。

## 第35條

　　各級衛生行政部門指定縣級以上具備檢驗條件的衛生防疫機構為化妝品衛生監督檢驗機構，承擔化妝品衛生監督檢驗任務。

## 第36條

　　上級衛生行政部門有責任對下級衛生行政部門及其化妝品衛生監督檢驗機構承擔的工作進行監督、檢查、指導。

　　上級化妝品衛生監督檢驗機構有責任對下級化妝品衛生監督檢驗機構進行技術、業務指導。

　　化妝品衛生監督檢驗實驗室須獲得資格認證，具體辦法由國務院衛生行政部門制定。

## 第37條

　　化妝品衛生監督檢驗機構的實驗室不具備檢驗能力和條件，未獲取資格認證的，其檢驗任務由上一級衛生行政部門指定的獲認證的實驗室承擔。

## 第38條

　　衛生行政部門及其化妝品衛生監督檢驗機構應有專人保管生產企業提供的生產技術資料。

## 第39條

　　各省、自治區、直轄市化妝品衛生監督員由省、自治區、直轄市衛生行政部門從各級衛生行政部門及其化妝品衛生監督檢驗機構中聘任，經考核合格發給“中國衛生監督”證件及證章。

　　國家化妝品衛生監督員由國務院衛生行政部門聘任並發給證件及證章。

## 第40條

　　化妝品衛生監督員條件是：

　　（一）政治思想好，遵紀守法，工作認真，秉公辦事。

　　（二）具有中專以上專業學歷或具有醫士以上技術職稱，掌握化妝品衛生監督的有關法規和化妝品生產、經營和使用的衛生知識，有獨立工作能力。

　　（三）未患《條例》[第七條](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a7)規定疾病者。

## 第41條

　　化妝品衛生監督員守則為：

　　（一）學習、掌握《[化妝品衛生監督條例](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx)》及有關法規，掌握《化妝品衛生標準》及生產、經營和使用的衛生知識，不斷提高政策水準和業務能力；

　　（二）依法辦事，忠於職守，禮貌待人，不得以權謀私、濫用職權、弄虛作假、出具偽證、索賄受賄；

　　（三）執行任務時應著裝整齊，佩戴“中國衛生監督”證章，出示監督證件。按照有關規定抽取樣品和索取有關資料，並開具清單，認真如實填寫記錄；

　　（四）嚴格執行請示報告制度；

　　（五）對化妝品生產企業提供的保密的技術資料，應當承擔保密責任。

　　（六）不准在化妝品生產、經營單位兼職或任顧問，不准與化妝品生產、經營單位發生有礙公務的經濟關係。

## 第42條

　　化妝品衛生監督員受同級衛生行政部門委託，行使下列職責：

　　（一）參加新建、擴建、改建化妝品生產企業的選址和設計衛生審查及竣工驗收；

　　（二）對化妝品生產企業和經營單位進行衛生監督檢查，索取有關資料，調查處理化妝品引起的危害健康事故；

　　（三）對違反《[條例](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx)》的單位和個人提出行政處罰建議。

## 第43條

　　化妝品衛生監督管理實行“化妝品衛生監督、監測年報表”制度。各級衛生行政部門須定期逐級上報“化妝品衛生監督、監測年報表”。

　　各級醫療機構發現化妝品不良反應病例，應及時向當地區、縣化妝品衛生監督檢驗機構報告。各級化妝品衛生監督檢驗機構定期報同級衛生行政部門，同時抄送上一級化妝品衛生監督檢驗機構。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#aaa)〉〉

# 第七章　　罰　則

## 第44條

　　本《[條例](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx)》和本《實施細則》規定的處罰可以合併使用。

## 第45條

　　有下列行為之一者，處以警告的處罰，並可同時責令其限期改進：

　　（一）具有違反《條例》[第六條](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a6)規定之一項的行為者；

　　（二）直接從事化妝品生產的人員患有《條例》[第七條](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a7)所列疾病之一，未調離者；

　　（三）具有違反《條例》第[十三](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a13)條第一款第（二）項、第（三）項規定之一的行為者；

　　（四）塗改《化妝品生產企業衛生許可證》者；

　　（五）塗改特殊用途化妝品批准文號者；

　　（六）塗改進口化妝品衛生審查批件或批准文號者；

　　（七）拒絕衛生監督者。

## 第46條

　　有下列行為之一者，處以停產或停止經營化妝品30天以內的處罰，對經營者並可以處沒收違法所得及違法所得2到3倍的罰款的處罰：

　　（一）經警告處罰，責令限期改進後仍無改進者；

　　（二）具有違反《條例》[第六條](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a6)規定之兩項以上行為者；

　　（三）具有違反《條例》第[十三](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a13)條第一款第（一）項、第（四）項、第（五）項規定之一的行為者；

　　（四）經營單位轉讓、偽造、倒賣特殊用途化妝品批准文號者。

　　違反《條例》[第六條](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a6)規定者的停產處罰，可以是不合格部分的停產。

## 第47條

　　具有下列行為之一者，處以吊銷《化妝品生產企業衛生許可證》的處罰：

　　（一）經停產處罰後，仍無改進，確不具備化妝品生產衛生條件者；

　　（二）轉讓、偽造、倒賣《化妝品生產企業衛生許可證》者。

## 第48條

　　有下列行為之一者，處以沒收違法所得及違法所得2到3倍的罰款的處罰，並可以撤銷特殊用途化妝品批准文號或進口化妝品批准文號：

　　（一）生產企業轉讓、偽造、倒賣特殊用途化妝品批准文號者。

　　（二）轉讓、偽造、倒賣進口化妝品衛生審查批件或批准文號者。

## 第49條

　　《條例》中規定沒收的產品，由衛生行政部門監督銷毀。

### --2005年5月20日修正前條文--

　　沒收產品按下列規定分別處理：

　　（一）沒收的產品具有下列情況之一，並經檢驗合格的，待按《條例》有關規定辦理批准手續後，准予銷售：

　　1．未取得《化妝品生產企業衛生許可證》企業生產的產品；

　　2．未取得批准文號的特殊用途化妝品；

　　3．使用未經批准的化妝品新原料生產的產品；

　　4．未經批准或檢驗的進口化妝品。

　　（二）沒收的使用禁用原料生產的產品，由衛生行政部門監督銷毀。

　　（三）沒收的不符合國家《化妝品衛生標準》的產品，由生產企業進行技術處理後，經檢驗合格的，企業報所在地或銷售地地、市衛生行政部門審查備案後，可投放市場；仍不合格的，由衛生行政部門監督銷毀。

## 第50條

　　吊銷《化妝品生產企業衛生許可證》、撤銷批准文號由原批准機關批准。

### --2005年5月20日修正前條文--

　　《條例》中規定的“責令企業停產”、“停止經營”、“沒收產品及違法所得”價值5000元以上、“罰款”5000元以上的行政處罰，報上一級衛生行政部門批准。吊銷《化妝品生產企業衛生許可證》、撤銷批准文號由原批准機關批准。

## 第51條

　　當事人對衛生行政部門作出的具體行政行為不服，可以依照《條例》第[三十](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a30)條規定申請復議和提起訴訟。

## 第52條

　　對違反《條例》造成人體損傷或者發生中毒事故的，受害者可以依據《[中華人民共和國民事訴訟法](../law-gb/%E4%B8%AD%E8%8F%AF%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9C%8B%E6%B0%91%E4%BA%8B%E8%A8%B4%E8%A8%9F%E6%B3%95.docx)（試行）》向人民法院提起損害賠償訴訟。

## 第53條

　　化妝品衛生監督員有以權謀私、濫用職權、弄虛作假、出具偽證、索賄受賄、洩露企業提供的技術資料等違紀行為的，經查證屬實，沒收受賄所得財物，由衛生行政部門視情節輕重給予行政處分，並可以撤銷其化妝品衛生監督員資格。造成嚴重後果，構成犯罪的，由司法機關依法追究刑事責任。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#aaa)〉〉

# 第八章　　附　則

## 第54條

　　《化妝品衛生標準》中未列出的檢驗項目，參照我國藥品、食品或國家有關標準檢驗方法進行。

## 第55條

　　《條例》[第七條](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a7)中“直接從事化妝品生產的人員”是指在化妝品生產中從事配料、製作、半成品貯存、容器洗滌、灌裝、小包裝工作，以及經常到生產車間的管理、技術、檢驗人員。

## 第56條

　　《條例》[第十條](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a10)中特殊用途化妝品的含義是：

　　育發化妝品有助於毛髮生長、減少脫髮和斷發的化妝品。

　　染發化妝品具有改變頭髮顏色作用的化妝品。

　　燙髮化妝品具有改變頭髮彎曲度，並維持相對穩定的化妝品。

　　脫毛化妝品具有減少、消除體毛作用的化妝品。

　　美乳化妝品有助於乳房健美的化妝品。

　　健美化妝品有助於使體形健美的化妝品。

　　除臭化妝品用於消除腋臭的化妝品。

　　祛斑化妝品用於減輕皮膚表皮色素沉著的化妝品。

　　防曬化妝品具有吸收紫外線作用、減輕因日曬引起皮膚損傷功能的化妝品。

## 第57條

　　《條例》第[十一](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a11)條中“對品質合格的產品應當附有合格標記”中的“合格標記”，系指企業出廠產品檢驗合格證（章）。

## 第58條

　　《條例》第[十五](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx#a15)條中“首次進口的化妝品”指尚未獲得國務院衛生行政部門批准的進口化妝品。

## 第59條

　　本《實施細則》第[四十五](#a45)條第一款第七項“拒絕衛生監督”是指以各種藉口和手段妨礙或拖延衛生監督機構和衛生監督員依法履行化妝品衛生監督職責的行為。

## 第60條

　　出口化妝品的衛生監督管理按照國家有關法律、法規規定執行。

## 第61條

　　化妝品衛生監督、監測檢驗按照國家財政部、物價局有關規定收費。

## 第62條

　　本《實施細則》自頒佈之日起實施。以前頒佈的部門規章與《[條例](../law-gb/%E5%8C%96%E5%A6%9D%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%9B%A3%E7%9D%A3%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx)》和本《實施細則》規定有抵觸的，以《條例》和本《實施細則》為准。

。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。[回首頁](#top)**〉〉**

【編註】本檔法規資料以官方資訊網為依據；本文僅供參考，如需引用請以正式檔為準。如有發現待更正部份及您所需本站未收編之法規，敬請[告知](https://www.6laws.net/comment.htm)，謝謝！