

《化妆品卫生监督条例实施细则》 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E3_80_8A_E5_8C_96_E5_A6_86_E5_c36_327570.htm 【发布单位】卫生部

【发布文号】卫监督发〔2005〕190号 【发布日期】2005-05-20 【生效日期】2005-06-01 【失效日期】-----

【所属类别】国家法律法规 【文件来源】卫生部（一九九一年三月二十七日卫生部令13号发布，二〇〇五年五月二十日卫监督发〔2005〕190号修改）第一章 总则 第一条 根据《化妆品卫生监督条例》（以下简称《条例》）第三十四条的规定，制定本实施细则。 第二条 各级地方人民政府要加强对化妆品卫生监督工作的领导。县级以上卫生行政部门要认真履行化妆品卫生监督职责，加强与有关部门的协作，健全化妆品卫生监督检验机构，增强监督检验技术能力，提高化妆品卫生监督人员素质，保证《条例》的贯彻实施。 第二章 审查批准《化妆品生产企业卫生许可证》 第三条 《化妆品生产企业卫生许可证》的审核批准程序是：（一）化妆品生产企业到地市级以上卫生行政部门领取并填写《化妆品生产企业卫生许可证申请表》（附件一）一式三份，经省级企业主管部门同意后，向地市级以上卫生行政部门提出申请。申请《化妆品生产企业卫生许可证》的具体办法由各省、自治区、直辖市卫生行政部门制定，报卫生部备案。（二）经省、自治区、直辖市卫生行政部门审查合格的企业，发给《化妆品生产企业卫生许可证》。卫生行政部门应在接到申请表次日起三个月内作出是否批准的函复，对未批准的，应当说明不批准的理由。（三）《化妆品生产企业卫生许可证》

采用统一编号，有效期四年。省、自治区、直辖市卫生行政部门应依据原申报材料每二年对企业复核一次。第四条《化妆品生产企业卫生许可证》有效期满前三个月应当按本《实施细则》第三条规定重新申请。申请获批准的，换发新证，可继续使用原《化妆品生产企业卫生许可证》编号。第五条已获《化妆品生产企业卫生许可证》的企业增加生产新类别的化妆品，须报省、自治区、直辖市卫生行政部门备案。第六条跨省、自治区、直辖市联营的化妆品生产企业，分别在所在地申请办理《化妆品生产企业卫生许可证》。化妆品生产企业迁移厂址、另设分厂或者在厂区外另设车间，应按规定向省、自治区、直辖市卫生行政部门申请办理《化妆品生产企业卫生许可证》。《化妆品生产企业卫生许可证》应注明分厂（车间）。第七条《化妆品生产企业卫生许可证》不得涂改、转让、严禁伪造、倒卖。化妆品生产企业变更企业名称，必须到发证机关申请更换新证。遗失《化妆品生产企业卫生许可证》，应及时向发证机关报失，并申请补领新证。自行歇业的化妆品生产企业，应及时到发证机关注销《化妆品生产企业卫生许可证》。第八条《化妆品生产企业卫生许可证》依据《条例》第六条规定颁发。其中不具备《条例》第六条第一款第五项条件的，在规定的期限内可以委托有条件的非化妆品卫生监督检验机构代检。具体期限由省、自治区、直辖市卫生行政部门根据具体情况规定。第九条新建、改建、扩建化妆品生产场地的选止、建筑设计应符合化妆品卫生标准和要求。省、自治区、直辖市卫生行政部门应对其选址、建筑设计进行审查，并参加竣工验收。第十条直接从事化妆品生产人员（包括临时工）必须依照《条例》规定

实施健康检查：（一）化妆品生产企业负责本单位人员体检的组织工作。每年向所在地的县级以上卫生行政部门提交应体检的人员名单，并组织应体检人员到县级以上医疗卫生机构体检。（二）健康体检按统一要求、统一标准实施检查。体检机构应认真填写体检表，于体检结束后十五日内报出体检结果。（二）卫生行政部门应认真审查受检人员的健康状况，符合要求者发给“健康证”；不符合要求者，通知受检单位将其调离直接从事化妆品生产的岗位。卫生行政部门应在接到体检结果次日起十五日内发出“健康证”或调离通知。（四）对患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核患者的管理，按国家《传染病防治法》有关规定执行；患有手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑、渗出性皮肤病者，必须在治疗后经原体检单位检查证明痊愈，方可恢复原工作。健康检查的管理办法按照国务院卫生行政部门有关规定执行。

第三章 化妆品卫生质量的使用安全监督

第十一条 特殊用途化妆品投放市场前必须进行产品卫生安全性评价。产品卫生安全性评价单位由国务院卫生行政部门实施认证。

第十二条 特殊用途化妆品的人体试用或斑贴试验，应当在产品通过初审后，在国务院卫生行政部门批准的单位进行。前款所指单位接受企业委托进行人体试用或斑贴实验结束后一个月内写出总结报告报卫生部，并抄送委托企业。

第十三条 特殊用途化妆品审查批准程序是：（一）生产企业到所在地地、市级以上卫生行政部门领取并填写《特殊用途化妆品卫生审查申请表》（附件二）一式三份，经企业主管部门同意后，向省、自治区、直辖市卫生行政部门提出申请。申请时提供下列资料和样品：1、产品名称；2、产品成

份、限用物质含量； 3、制备工艺简述和简图； 4、育发、健美、美乳产品主要成份使用依据及文献资料； 5、产品卫生安全性评价资料； 6、产品样品（五至十个小包装）及其检验报告书； 7、产品使用说明书（或其草案）、标签及包装设计、包装材料。（二）省、自治区、直辖市卫生行政部门进行初审。经初审同意的产品，报国务院卫生行政部门。省、自治区、直辖市卫生行政部门应在接到全部申报材料次日起三个月以内完成初审，并作出是否上报卫生部进行复审的函复。（三）国务院卫生行政部门在收到初审材料和人体试用或斑贴试验报告后，应于六个月以内组织化妆品安全性评审组复审。国务院卫生行政部门应于复审后二个月以内作出是否批准的决定。对批准的产品，发给特殊用途化妆品批准文号和特殊用途化妆品证书；对未批准的产品，给予函复。

第十四条 特殊用途化妆品批准文号为该产品的生产凭证；特殊用途化妆品证书为研制凭证，可用于该产品的技术转让。

第十五条 特殊用途化妆品批准文号每四年重新审查一次。期满前四至六个月由企业执原批件和下列资料重新向省、自治区、直辖市卫生行政部门申请，并填写申请表（附件三）一式三份。

- 1、产品成份是否有改变的说明；
- 2、生产工艺是否有改变的说明；
- 3、产品投放市场销售后使用者不良反应调查总结报告；
- 4、如产品使用说明书、标签、包装、包装材料有改变的，提供改变后式样。

省、自治区、直辖市卫生行政部门同意后，报国务院卫生行政部门审查批准。获批准的产品，可以继续使用原批准文号。超过期限未申请者，原批准文号作废。省、自治区、直辖市卫生行政部门应在接到全部申报材料次日起一个月以内提出意见。国务院卫生行

政部门应在接到全部申报材料次日起三个月以内作出是否批准的决定。第十六条 接受已获批准的特殊用途化妆品的技术转让的企业应另行向省、自治区、直辖市卫生行政部门申请特殊用途化妆品批准文号。申请时提供该产品特殊用途化妆品证书和产品样品（五至十个小包装）及其检验报告书。省、自治区、直辖市卫生行政部门同意后，报国务院卫生行政部门审查批准并发给批准文号。省、自治区、直辖市卫生行政部门应在接到全部申报材料次日起一个月以内提出意见。国务院卫生行政部门应在接到全部申报材料次日起三个月以内作出是否批准的决定。第十七条 企业在其联营厂生产已获批准的特殊用途化妆品，应报联营厂所在省、自治区、直辖市卫生行政部门备案，产品批准文号不变。第十八条 特殊用途化妆品批准文号不得涂改、转让，严禁伪造、倒卖。第十九条 企业生产非特殊用途化妆品应提供下列资料和样品，并于产品投放市场后二个月以内报省、自治区、直辖市卫生行政部门备案。1、产品名称、类别；2、产品成份、限用物质含量；3、产品卫生质量检验报告；4、产品样品（五个小包装）；5、产品使用说明书（或其草案）、标签及包装（或其设计）、包装材料。本《实施细则》发布前已投放市场的非特殊用途化妆品，于本《实施细则》发布后三个月以内到省、自治区、直辖市卫生行政部门备案。第二十条 按《条例》第十二条的要求，卫生质量在三年内可能发生变化的化妆品，应当注明有效使用期限（或使用期限）。第二十一条 《条例》第十二条规定的化妆品标签、说明书、小包装上应当注明的内容，必须有中文记载。其中，标签上所注“厂名”也可以为产品质量责任者名称。跨省联营企业生产的产

品，标签上应注明生产企业所在地《化妆品生产企业卫生许可证》编号。

第四章 审查批准进口化妆品

第二十二条 进口化妆品卫生审查批准程序是：

（一）我国首次进口的化妆品，国外厂商或其代理商必须在进口地地、市以上卫生行政部门领取并填写《进口化妆品卫生许可申请表》（附件四）一式三份，直接向国务院卫生行政部门申请。申请时，提供下列资料和样品：

- 1、产品名称、种类；
- 2、产品成份、限用物质含量；
- 3、产品质量标准及检验方法，并附有中文译本（本三份）；
- 4、产品在生产国（地区）批准生产和销售的证明文件（复印件三份）；
- 5、产品在其他国家（地区）注册和批准销售的证明文件（复印件三份）；
- 6、产品在生产国（地区）和其他国家（地区）通过生产、注册、销售批准审查的评价报告，并附中文译本（各五份）；
- 7、产品卫生安全性评价资料或产品卫生质量检验报告（五份）；
- 8、产品标签、使用说明书，并附中文译本（各三份）；
- 9、完整包装的产品样品（三个小包装）。

（二）国务院卫生行政部门在收到全部申报资料后，组织化妆品安全性评审组对申报产品进行审查。审查通过的产品，经国务院卫生行政部门批准后，发给“进口化妆品卫生许可批件”和批准文号。国务院卫生行政部门接到全部申报材料后，应于六个月以内组织化妆品安全性评审组评审，并在评审后二个月以内作出是否批准的决定。审批情况同时通知进口地省、自治区、直辖市卫生行政部门。

第二十三条 本《实施细则》第二十二条第一款第（一）项中“产品卫生安全性评价或产品卫生质量检验”必须由国务院卫生行政部门认证的单位进行。免除卫生安全性评价或卫生质量检验的产品由国务院卫生行政部门核定

。第二十四条“进口化妆品卫生许可批件”有效期四年。期满前四至六个月可以向国务院卫生行政部门申请换发，申请时可不附资料。超过有效期未申请者，按无批件处理。第二十五条“进口化妆品卫生许可批件”和批准文号不得涂改、转让，严禁伪造、倒卖。第二十六条“进口化妆品卫生许可批件”只对该批件载明的品种和生产国家、厂商有效。国外厂商或其代理商凭“进口化妆品卫生许可批件”按国家有关规定办理进口手续。第二十七条已获批准进口的化妆品在口岸由国家商品检验部门按照《中华人民共和国商品检验法》的规定进行检验。第五章 经常性卫生监督 第二十八条 地级以上卫生行政部门对已取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业，组织定期和不定期检查。定期检查每年第一、第三季度各一次；审查发放《化妆品生产企业卫生许可证》当年和复核年度各减少一次。具体办法由各省、自治区、直辖市卫生行政部门制定，报卫生部备案。定期检查和不定定期检查结果逐级上报上一级卫生行政部门及化妆品卫生监督检验机构，并抄送企业主管部门。第二十九条对化妆品生产企业的定期和不定期检查主要内容是：（一）监督检查生产过程中的卫生状况；（二）监督检查是否使用了禁用物质和超量使用了限用物质生产化妆品；（三）每批产品出厂前的卫生质量检验记录；（四）产品卫生质量；（五）产品标签、小包装、说明书是否符合《条例》第十二条规定；（六）生产环境的卫生情况；（七）直接从事化妆品生产的人员中患有《条例》第七条规定的疾病者调离情况。第三十条本《实施细则》第二十九条第四项产品卫生质量检查办法是：（一）检查数量（定期检查量加不定期检查量）；全年生产产品种类

数为一至九种，抽查百分之百；全年生产产品种类数为十至一百种，抽查二分之一，但年抽查产品数不应少于十种；全年生产产品种类数超过一百种的，抽查三分之一，但年抽查产品数不应少于五十种。（二）检查重点：重点检查未报省、自治区、直辖市卫生行政部门备案的产品、企业新投放市场的出产品、卫生质量不稳定的产品、可能引起人体不良反应的产品、以及有消费者投诉的产品等。（三）检查项目：

- 1、对未报省、自治区、直辖市卫生行政部门备案的产品，审查产品成份、产品卫生质量检验报告，同时进行微生物、卫生化学方面的产品卫生质量监督检验。如企业不能提供产品卫生质量检验报告，或提供的产品卫生质量检验报告不能证明产品使用安全的，由化妆品卫生监督检验机构进行强制鉴定。
- 2、其它产品进行微生物、卫生化学方面的产品卫生质量监督检验。必要时，经同级卫生行政部门批准，可以对批准产品进行卫生安全性鉴定。

（四）抽查的产品按国家《化妆品卫生标准》及其标准方法检验。（五）企业对卫生监督检验机构作出的产品卫生质量评价有异议的，由上一级卫生监督检验机构复核。

第三十一条 经营化妆品的卫生监督要求是：

- （一）化妆品经营者（含批发、零售）必须遵守《条例》第十三条规定。
- （二）生产企业向经营单位推销化妆品，应出示《化妆品生产企业卫生许可证》（复印件），经营单位应检查其产品标签上的《化妆品生产企业卫生许可证》编号和厂名是否与所持的《化妆品生产企业卫生许可证》（复印件）相符。
- （三）化妆品经营者在进货时应检查所进化妆品是否具有下列标记或证件。不具备下列标记或证件的化妆品不得进货并销售。

- 1、国产化妆品标签或小包装上应有

《化妆品生产企业卫生许可证》编号，并具有企业产品出厂检验合格证，特殊用途化妆品还应具有国务院卫生行政部门颁发的批准文号。 2、进口化妆品应具有国务院卫生行政部门批准文件（复印件）。（四）出售散装化妆品应注意清洁卫生、防止污染。第三十二条 对化妆品经营者实行不定期检查，重点检查经营单位执行《条例》和本《实施细则》第三十一条规定的情况。每年对辖区内化妆品批发部门巡回监督每户至少一次；每二年对辖区内化妆品零售者巡回监督每户至少一次。检查结果定期逐级上报上一级卫生行政部门及化妆品卫生监督检验机构，并抄送经营单位主管部门。对化妆品批发部门及零售者的巡回监督一般不采样检测。当经营者销售的化妆品引起人体不良反应或其他特殊原因，县级以上卫生行政部门可以组织对经营者销售的化妆品的卫生质量进行采样检测。县级、地市级卫生行政部门组织采样检测的，应将计划报上一级卫生行政部门批准后执行。对化妆品经营者不定期检查的具体分级管理办法由各省、自治区、直辖市卫生行政部门制定，报卫生部备案。第三十三条 进行化妆品广告宣传应符合《条例》第十四条规定并按国家工商行政管理部门规定办理有关手续。第六章 化妆品卫生监督机构与职责 第三十四条 国务院卫生行政部门的化妆品卫生监督主要职责是：（一）制定全国化妆品卫生监督工作的方针、政策，检查、指导全国化妆品卫生监督工作，组织经验交流；（二）组织研究、制定化妆品卫生标准；（三）审查化妆品新原料、特殊用途化妆品、进口化妆品的卫生质量和使用安全，批准化妆品新原料的使用、特殊用途化妆品的生产、化妆品的首次进口；（四）组织对国务院卫生行政部门认为的化妆

品卫生重大案件的调查处理；（五）依照《条例》和本《实施细则》决定行政处罚。省、自治区、直辖市卫生行政部门的化妆品卫生监督主要职责是：（一）主管辖区内化妆品卫生监督工作，负责检查、指导地、市级卫生行政部门的化妆品卫生监督工作，组织经验交流；（二）对辖区内化妆品生产企业实施预防性卫生监督和发放《化妆品生产企业卫生许可证》；（三）初审特殊用途化妆品的卫生质量，负责非特殊用途化妆品的备案；（四）组织对省、自治区、直辖市卫生行政部门认为的辖区内化妆品卫生较大案件的调查处理。县级以上卫生行政部门依照本《实施细则》第三条第一款第（一）项、第十条第二款、第二十八条第一款、第三十二条第五款的规定主管辖区内的化妆品卫生监督工作。第三十五条 各级卫生行政部门指定县级以上具备检验条件的卫生防疫机构为化妆品卫生监督检验机构，承担化妆品卫生监督检验任务。第三十六条 上级卫生行政部门有责任对下级卫生行政部门及其化妆品卫生监督检验机构承担的工作进行监督、检查、指导。上级化妆品卫生监督检验机构有责任对下级化妆品卫生监督检验机构进行技术、业务指导。化妆品卫生监督检验实验室须获得资格认证，具体办法由国务院卫生行政部门制定。第三十七条 化妆品卫生监督检验机构的实验室不具备检验能力和条件，未获取资格认证的，其检验任务由上一级卫生行政部门指定的获认证的实验室承担。第三十八条 卫生行政部门及其化妆品卫生监督检验机构应有专人保管生产企业提供的生产技术资料。第三十九条 各省、自治区、直辖市化妆品卫生监督员由省、自治区、直辖市卫生行政部门从各级卫生行政部门及其化妆品卫生监督检验机构中聘任，经

考核合格发给《中国卫生监督》证件及证章。国家化妆品卫生监督员由国务院卫生行政部门聘任并发给证件及证章。第四十条化妆品卫生监督员条件是：（一）政治思想好，遵纪守法，工作认真，秉公办事；（二）具有中专以上专业学历或具有医士以上技术职称，掌握化妆品卫生监督的有关法规和化妆品生产、经营和使用的卫生知识，有独立工作能力。

（三）未患《条例》第七条规定疾病者。第四十一条化妆品卫生监督员守则：（一）学习、掌握《化妆品卫生监督条例》及有关法规，掌握《化妆品卫生标准》及生产、经营和使用的卫生知识，不断提高政策水平和业务能力；（二）依法办事，忠于职守，礼貌待人，不得以权谋私、滥用职权、弄虚作假、出具伪证、索贿受贿；（三）执行任务时应着装整齐、佩戴“中国卫生监督”证章，出示监督证件。按照有关规定抽取样品和索取有关资料，并开具清单，认真如实填写记录；（四）严格执行请示报告制度；（五）对化妆品生产企业提供的保密的技术资料，应当承担保密责任。（六）不准在化妆品生产、经营单位兼职或任顾问，不准与化妆品生产、经营单位发生有碍公务的经济关系。第四十二条化妆品卫生监督员受同级卫生行政部门委托，行使下列职责：（一）参加新建、扩建、改建化妆品生产企业的选址和设计卫生审查及竣工验收；（二）对化妆品生产企业和经营单位进行卫生监督检查，索取有关资料，调查处理化妆品引起的危害健康事故；（三）对违反《条例》的单位和个人提出行政处罚建议。第四十三条化妆品卫生监督管理实行“化妆品卫生监督、监测年报表”制度。各级卫生行政部门须定期逐级上报“化妆品卫生监督、监测年报表”。各级医疗机构发现

化妆品不良反应病例，应及时向当地区、县化妆品卫生监督检验机构报告。各级化妆品卫生监督检验机构定期报同级卫生行政部门，同时抄送上一级化妆品卫生监督检验机构。

第七章 罚则

第四十四条 本《条例》和本《实施细则》规定的处罚可以合并使用。

第四十五条 有下列行为之一者，处以警告的处罚，并可同时责令其限期改进：（一）具有违反《条例》第六条规定之一项的行为者；（二）直接从事化妆品生产的人员患有《条例》第七条所列疾病之一，未调离者；（三）具有违反《条例》第十三条第一款第（二）项、第（三）项规定之一的行为者；（四）涂改《化妆品生产企业卫生许可证》者；（五）涂改特殊用途化妆品批准文号者；（六）涂改进口化妆品卫生审查批件或批准文号者；（七）拒绝卫生监督者。

第四十六条 有下列行为之一者，处以停产或停止经营化妆品三十天以内的处罚，对经营者并可以处没收违法所得及违法所得二到三倍的罚款的处罚：（一）经警告处罚，责令限期改进后仍无改进者；（二）具有违反《条例》第六条规定至两项以上行为者；（三）具有违反《条例》第十三条第一款第（一）项、第（四）项、第（五）项规定之一的行为者；（四）经营单位转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者。违反《条例》第六条规定者的停产处罚，可以是不合格部分的停产。

第四十七条 有下列行为之一者，处以吊销《化妆品生产企业卫生许可证》的处罚：（一）经停产处罚后，仍无改进，确不具备化妆品生产卫生条件者；（二）转让、伪造、倒卖《化妆品生产企业卫生许可证》者；

第四十八条 有下列行为之一者，处以没收违法所得及违法所得二到三倍的罚款的处罚，并可以撤销特殊用途化妆品批

准文号或进口化妆品批准文号：（一）生产企业转让、伪造、倒卖特殊用途化妆品批准文号者；（二）转让、伪造、倒卖进口化妆品生产审查批件或批准文号者。第四十九条《条例》中规定没收的产品，由卫生行政部门监督销毁。第五十条 吊销《化妆品生产企业卫生许可证》、撤销批准文号由原批准机关批准。第五十一条 当事人对卫生行政部门作出的具体行政行为不服，可以依照《条例》第三十条规定申请复议和提起诉讼。第五十二条 对违反《条例》造成人体损伤或者发生中毒事故的，受害者可以依据《中华人民共和国民事诉讼法》向人民法院提起损害赔偿诉讼。第五十三条 化妆品卫生监督员有以权谋私、滥用职权、弄虚作假、出具伪证、索贿受贿、泄露企业提供的技术资料等违纪行为的，经查证属实，没收受贿所得财物，由卫生行政部门视情节轻重给予行政处分，并可以撤销其化妆品卫生监督员资格。造成严重后果，构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。第八章 附则 第五十四条 《化妆品卫生标准》中未列出的检验项目，参照我国药品、食品或国家有关标准检验方法进行。第五十五条 《条例》第七条中“直接从事化妆品生产的人员”是指在化妆品生产中从事配料、制作、半成品贮存、容器洗涤、灌装、小包装工作，以及经常到生产车间的管理、技术、检验人员。第五十六条 《条例》第十条中特殊用途化妆品的含义是：育发化妆品 有助于毛发生长、减少脱发和断发的化妆品。染发化妆品 具有改变头发颜色作用的化妆品。烫发化妆品 具有改变头发弯曲度，并维持相对稳定的化妆品。脱毛化妆品 具有减少、消除体毛作用的化妆品。美乳化妆品 有助于乳房健美的化妆品。健美化妆品 有助于使体形健美的化妆品。

除臭化妆品 用于消除腋臭的化妆品。雀斑化妆品 用于减轻皮肤表皮色素沉着的化妆品。防晒化妆品 具有吸收紫外线作用、减轻因日晒引起皮肤损伤功能的化妆品。第五十七条 《条例》第十一条中“对质量合格的产品应当附有合格标记”中的“合格标记”，系指企业出厂产品检验合格证（章）。第五十八条 《条例》第十五条中“首次进口的化妆品”指尚未获得国务院卫生行政部门批准的进口化妆品。第五十九条 本《实施细则》第四十五条第一款第七项“拒绝卫生监督”是指以各种借口和手段妨碍或拖延卫生监督机构和卫生监督员依法履行化妆品卫生监督职责的行为。第六十条 出口化妆品的卫生监督管理按照国家有关法律、法规规定执行。第六十一条 化妆品卫生监督、监测检验按照国家财政部、物价局有关规定收费。第六十二条 本《实施细则》自颁布之日起实施。以前颁布的部门规章与《条例》和本《实施细则》规定有抵触的，以《条例》和本《实施细则》为准。附件一：化妆品生产企业卫生许可证申请表（略）附件二：特殊用途化妆品卫生审查申请表（略）附件三：特殊用途化妆品卫生再次审查申请表（略）附件四：进口化妆品卫生许可申请表（略）

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com