

【[更新](https://www.6laws.net/update.htm)】2020/2/22【編輯著作權者】[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電子六法總索引.docx)**〉〉**[S-link大陸法規索引](../S-link大陸法規索引.docx#化妝品衛生監督條例)**〉〉**[線上網頁版](https://www.6laws.net/6law/law-gb/化妝品衛生監督條例.htm)**〉〉**

**【大陸法規】**化妝品衛生監督條例

**【發布單位】**衛生部

**【發布/修正】**1989年11月13日

**【實施日期】**1990年1月1日

# 【法規沿革】

**‧**1989年9月26日國務院批准；1989年11月13日衛生部令第３號發佈；衛生部令第3號

# 【章節索引】

第一章　[總則](#_第一章__總_則)　§1

第二章　[化妝品生產的衛生監督](#_第二章__化妝品生產的衛生監督)　§5

第三章　[化妝品經營的衛生監督](#_第三章__化妝品經營的衛生監督)　§13

第四章　[化妝品衛生監督機構與職責](#_第四章__化妝品衛生監督機構與職責)　§17

第五章　[罰則](#_第五章__罰_則)　§24

第六章　[附則](#_第六章__附_則)　§33

# 【法規內容】

# 第一章　　總　則

## 第1條

　　為加強化妝品的衛生監督，保證化妝品的衛生品質和使用安全，保障消費者健康，制定本條例。

## 第2條

　　本條例所稱的化妝品，是指以塗擦、噴灑或者其他類似的方法，散佈於人體表面任何部位（皮膚、毛髮、指甲、口唇等），以達到清潔、消除不良氣味、護膚、美容和修飾目的的日用化學工業產品。

## 第3條

　　國家實行化妝品衛生監督制度。國務院衛生行政部門主管全國化妝品的衛生監督工作，縣以上地方各級人民政府的衛生行政部門主管本轄區內化妝品的衛生監督工作。

## 第4條

　　凡從事化妝品生產、經營的單位和個人都必須遵守本條例。

[回索引](#aaa)〉〉

# 第二章　　化妝品生產的衛生監督

## 第5條

　　對化妝品生產企業的衛生監督實行衛生許可證制度。

　　《化妝品生產企業衛生許可證》由省、自治區、直轄市衛生行政部門批准並頒發。《化妝品生產企業衛生許可證》有效期四年，每2年復核1次。

　　未取得《化妝品生產企業衛生許可證》的單位，不得從事化妝品生產。

## 第6條

　　化妝品生產企業必須符合下列衛生要求：

　　（一）生產企業應當建在清潔區域內，與有毒、有害場所保持符合衛生要求的間距。

　　（二）生產企業廠房的建築應當堅固、清潔。車間內天花板、牆壁、地面應當採用光潔建築材料，應當具有良好的採光（或照明），並應當具有防止和消除鼠害和其他有害昆蟲及其孳生條件的設施和措施。

　　（三）生產企業應當設有與產品品種、數量相適應的化妝品原料、加工、包裝、貯存等廠房或場所。

　　（四）生產車間應當有適合產品特點的相應的生產設施，工藝規程應當符合衛生要求。

　　（五）生產企業必須具有能對所生產的化妝品進行微生物檢驗的儀器設備和檢驗人員。

## 第7條

　　直接從事化妝品生產的人員，必須每年進行健康檢查，取得健康證後方可從事化妝品的生產活動。

　　凡患有手癬、指甲癬、手部濕疹、發生於手部的銀屑病或者鱗屑、滲出性皮膚病以及患有痢疾、傷寒、病毒性肝炎、活動性肺結核等傳染病的人員，不得直接從事化妝品生產活動。

## 第8條

　　生產化妝品所需的原料、輔料以及直接接觸化妝品的容器和包裝材料必須符合國家衛生標準。

## 第9條

　　使用化妝品新原料生產化妝品，必須經國務院衛生行政部門批准。

　　化妝品新原料是指在國內首次使用於化妝品生產的天然或人工原料。

## 第10條

　　生產特殊用途的化妝品，必須經國務院衛生行政部門批准，取得批准文號後方可生產。

　　特殊用途化妝品是指用於育發、染發、燙髮、脫毛、美乳、健美、除臭、怯斑、防曬的化妝品。

## 第11條

　　生產企業在化妝品投放市場前，必須按照國家《化妝品衛生標準》對產品進行衛生品質檢驗，對品質合格的產品應當附有合格標記。未經檢驗或者不符合衛生標準的產品不得出廠

## 第12條

　　化妝品標籤上應當注明產品名稱、廠名，並注明生產企業衛生許可證編號；小包裝或者說明書上應當注明生產日期和有效使用期限。特殊用途的化妝品，還應當注明批准交號。對可能引起不良反應的化妝品，說明書上應當注明使用方法、注意事項。

　　化妝品標籤、小包裝或者說明書上不得注有適應症，不得宣傳療效，不得使用醫療術語。

[回索引](#aaa)〉〉

# 第三章　　化妝品經營的衛生監督

## 第13條

　　化妝品經營單位和個人不得銷售下列化妝品：

　　（一）未取得《化妝品生產企業衛生許可證》的企業所生產的化妝品；

　　（二）無品質合格標記的化妝品；

　　（三）標籤、小包裝或者說明書不符合本條例第[十二](#a12)條規定的化妝品；

　　（四）未取得批准文號的特殊用途化妝品；

　　（五）超過使用期限的化妝品。

## 第14條

　　化妝品的廣告宣傳不得有下列內容：

　　（一）化妝品名稱、制法、效用或者性能有虛假誇大的；

　　（二）使用他人名義保證或以暗示方法使人誤解其效用的；

　　（三）宣傳醫療作用的。

## 第15條

　　首次進口的化妝品，進口單位必須提供該化妝品的說明書、品質標準、檢驗方法等有關資料和樣品以及出口國（地區）批准生產的證明文件，經國務院衛生行政部門批准，方可簽定進口合同。

## 第16條

　　進口的化妝品，必須經國家商檢部門檢驗；檢驗合格的，方准進口。

　　個人自用進口的少量化妝品，按照海關規定辦理進口手續。

[回索引](#aaa)〉〉

# 第四章　　化妝品衛生監督機構與職責

## 第17條

　　各級衛生行政部門行使化妝品衛生監督職責，並指定化妝品衛生監督檢驗機構，負責本轄區內化妝品的監督檢驗工作。

## 第18條

　　國務院衛生行政部門聘請科研、醫療、生產、衛生管理等有關專家組成化妝品安全性評審組，對進口化妝品、特殊用途的化妝品和化妝品新原料進行安全性評審，對化妝品引起的重大事故進行技術鑒定。

## 第19條

　　各級衛生行政部門設化妝品衛生監督員，對化妝品實施衛生監督。

　　化妝品衛生監督員，由省、自治區、直轄市衛生行政部門和國務院衛生行政部門，從符合條件的衛生專業人員中聘任，並發給其證章和證件。

## 第20條

　　化妝品衛生監督員在實施化妝品衛生監督時，應當佩戴證章，出示證件。

　　化妝品衛生監督員對生產企業提供的技術資料應當負責保密。

## 第21條

　　化妝品衛生監督員有權按照國家規定向生產企業和經營單位抽檢樣品，索取與衛生監督有關的安全性資料，任何單位不得拒絕、隱瞞和提供假材料。

## 第22條

　　各級衛生行政部門和化妝品衛生監督員及衛生監督檢驗機構不得以技術諮詢、技術服務等方式參與生產、銷售化妝品，不得監製化妝品。

## 第23條

　　對因使用化妝品引起不良反應的病例，各醫療單位應當向當地衛生行政部門報告。

[回索引](#aaa)〉〉

# 第五章　　罰　則

## 第24條

　　未取得《化妝品生產企業衛生許可證》的企業擅自生產化妝品的，責令該企業停產，沒收產品及違法所得，並且可以處違法所得3到5倍的罰款。

## 第25條

　　生產未取得批准文號的特殊用途的化妝品，或者使用化妝品禁用原料和未經批准的化妝品新原料的，沒收產品及違法所得，處違法所得3到5倍的罰款，並且可以責令該企業停產或者吊銷《化妝品生產企業衛生許可證》。

## 第26條

　　進口或者銷售未經批准或者檢驗的進口化妝品的，沒收產品及違法所得，並且可以處違法所得3到5倍的罰款。

　　對已取得批准文號的生產特殊用途化妝品的企業，違反本條例規定，情節嚴重的，可以撤銷產品的批准文號。

## 第27條

　　生產或者銷售不符合國家《化妝品衛生標準》的化妝品的，沒收產品及違法所得，並且可以處違法所得3到5倍的罰款。

## 第28條

　　對違反本條例其他有關規定的，處以警告，責令限期改進；情節嚴重的，對生產企業，可以責令該企業停產或者吊銷《化妝品生產企業衛生許可證》，對經營單位，可以責令其停止經營，沒收違法所得，並且可以處違法所得2到3倍的罰款。

## 第29條

　　本條例規定的行政處罰，由縣級以上衛生行政部門決定。違反本條例第[十四](#a14)條有關廣告管理的行政處罰，由工商行政管理部門決定。

　　吊銷《化妝品生產企業衛生許可證》的處罰由省、自治區、直轄市衛生行政部門決定；撤銷特殊用途化妝品批准文號的處罰由國務院衛生行政部門決定。

　　罰款及沒收違法所得全部上交國庫。沒收的產品，由衛生行政部門監督處理。

## 第30條

　　當事人對衛生行政部門的行政處罰決定不服的，可以在收到通知書次日起15日內向上一級衛生行政部門申請復議。上一級衛生行政部門應當在30日內給予答復。當事人對上一級衛生行政部門復議決定不服的，可以在收到復議通知書次日起15日內向人民法院起訴。但對衛生行政部門所作出的沒收產品及責令停產的處罰決定必須立即執行。當事人對處罰決定不執行，逾期又不起訴的，衛生行政部門可以申請人民法院強制執行。

## 第31條

　　對違反本條例造成人體損傷或者發生中毒事故的，有直接責任的生產企業和經營單位或者個人應負損害賠償責任。

　　對造成嚴重後果，構成犯罪的，由司法機關依法追究刑事責任。

## 第32條

　　化妝品衛生監督員濫用職權，營私舞弊以及洩露企業提供的技術資料的，由衛生行政部門給予行政處分，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)〉〉

# 第六章　　附　則

## 第33條

　　中國人民解放軍所屬單位生產的投放市場的化妝品的衛生監督，依照本條例執行。

## 第34條

　　本條例由國務院衛生行政部門負責解釋；[實施細則](../law-gb/化妝品衛生監督條例實施細則.docx)由國務院衛生行政部門制定。

## 第35條

　　本條例自1990年1月1日起施行。

。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。[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！