《化妆品监督管理条例》日前公布，将于2021年1月1日起施行

依法监管“美丽”行业更有序

核心阅读　化妆品质量安全关系到人民群众的健康，为适应产业发展和监管实践需要，《化妆品监督管理条例》日前已公布。时隔30年，化妆品行业基本法实现迭代。

《条例》对化妆品及其原料分类施策，简化注册、备案流程，明确主体责任，提升质量安全水平，将进一步推动化妆品行业规范发展，营造更有序的市场秩序。

出门前抹上防晒霜，睡前贴上片面膜……对于爱美人士而言，化妆品已经成了生活中不可缺少的一部分。近日，《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）一经公布便成为热点，引发社会广泛关注。

作为日常生活消费品，化妆品直接作用于人体，其质量安全关系到人民群众的健康。改革开放以来，我国化妆品产业迅速发展，近年来市场规模年均增速达10%以上，已成为全球第二大化妆品市场。为适应产业发展和监管实践需要，新公布的《化妆品监督管理条例》将于2021年1月1日起施行。

此前的化妆品行业基本法《化妆品卫生监督条例》由原卫生部于1989年11月13日发布，1990年1月1日实施。这意味着，这一行业基本法时隔30年后实现迭代。新《条例》有哪些新规定、新要求？将对化妆品行业带来什么影响？记者采访了相关专家和企业。

如何管理用于防晒、防脱发等的特殊化妆品？

分类施策 鼓励行业创新

根据《条例》，我国化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品，用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品，特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理。

化妆品原料分为新原料和已使用的原料。国家对具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能等风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对其他化妆品新原料实行备案管理。

“分类管理既能从风险角度进行科学管理，又能在很大程度上释放行业活力。”伽蓝集团产品法规部总监吴建铭表示，对普通化妆品和其他新原料采取备案制，将极大地缩减产品和新原料上市流程，契合了化妆品行业更新换代快的特征，为行业创新注入活水。

“产品和技术创新是化妆品行业发展的生命线。”一位业内人士介绍，当前中国《已使用化妆品原料名称目录》收载了8783个原料，而最新版国际化妆品原料名称字典的原料收录量大约是中国的3倍。对其他新原料采取备案管理方式，必将调动起国内外企业原料技术创新的积极性。

“此前，我国对化妆品新原料整体实行注册制管理，企业申报一个新原料往往需要多次补充资料，申报平均耗时数年之久，10年以来在我国获批的化妆品新原料屈指可数。”吴建铭说，“一旦备案制落地，我们也可以加快新原料的研究和创新。”

在简化注册、备案流程等优化服务方面，《条例》明确要加强化妆品监管信息化建设，提高在线政务服务水平，规定通过在线政务平台提交备案资料后即完成备案。北京工商大学教授董银卯认为，监管部门通过信息化渠道，实现了产品注册、备案信息和生产许可信息的主动公开，同时为行政相对人申报、查询、取证等环节的办理提供了便利条件。

化妆品质量安全谁负责？

首次提出化妆品注册人、备案人制度 明确主体责任

一直以来，委托生产是我国化妆品产业的重要生产形式。当前我国化妆品注册备案的企业有7万多家，其中持有生产许可证的企业有5000多家。据不完全统计，90%以上的企业采用委托方式组织生产，75%以上的产品为委托生产的产品。

为了落实委托方和受托方的法律责任，《条例》首次提出化妆品注册人、备案人制度，明确注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责，承担注册备案产品全过程质量安全的主体责任。而其他诸如受托生产企业、境内代理人等产品生产经营活动的主体，则在《条例》设定的义务范围内承担相应的法律责任。同时从处罚力度、罚款数额、从业禁止等方面大幅提升注册人备案人的违法成本，引导并规范企业生产经营行为。

“注册人、备案人的制度设计源于我国化妆品行业发展现状，完善了化妆品闭环管理中企业责任担当的重要环节，将全面提升我国化妆品的质量安全水平。”中国香料香精化妆品工业协会技术总监董树芬说，各类主体的法律责任将更加明确、科学，充分体现了权责一致的原则，有利于企业牢固树立产品主体责任意识。

《条例》鼓励和支持化妆品生产经营者采用先进技术和先进管理规范，提高化妆品质量安全水平。经过多年发展，我国化妆品行业出现了一些新业态。业内人士表示，“中国一直提倡对新技术、新业态、新模式实行包容审慎的监管方式，我们期望《条例》在实施过程中，也能够根据新业态的特点，制定相对应的监管模式。”

针对新业态，《条例》明确，将化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者、电子商务平台经营者均纳入监管视野，要求美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的主体，也要履行化妆品经营者义务。

“《条例》不仅厘清了各企业主体的法律责任，还明确了责任能力要求。”吴建铭表示，根据《条例》，注册人、备案人应该具备与承担产品质量安全主体责任相匹配的能力，有相应的质量管理体系。“这是从源头上提升化妆品的质量安全水平，未来生产质量管理体系优秀、守法守信的企业将赢得先机。”

企业夸大产品功效怎么办？

功效宣称应当有充分科学依据 接受社会监督

南开大学法学院教授宋华琳认为，相对于1989年制定的《化妆品卫生监督条例》，《条例》秉承现代行政法治理念，引入新型监管手段，明确监管手段的适用范围、适用程序，通过综合运用事前监管与事中事后监管方式，命令控制型监管方式和激励型监管方式，让多元主体参与监管过程，促进了化妆品监管的科学性、有效性和规范性。

《条例》提出，要建立化妆品风险监测和评价制度，为科学监管提供依据；加强执法规范化建设，规范执法措施和程序；丰富监管手段，规定抽样检验、责任约谈、紧急控制、举报奖励等监管措施，授权国务院药品监管部门制定补充检验项目和检验方法；健全和完善强制信息披露制度，及时公布监管信息，建立信用档案，对有严重不良信用记录的生产经营者实施联合惩戒。

“信息公开有助于保护消费的知情权，推动行业发展规范化。”吴建铭说，《条例》明确了化妆品生产者、经营者应为化妆品消费者提供必要的信息，标注相关的内容，标签内容要真实、完整、准确。同时，化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据，化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。“这意味着有假冒伪劣、非法添加、宣传过度与实际不符等行为的劣币将被市场所驱逐，市场秩序更有序。”

河北省市场监督管理局综合规划处副处长杨占新介绍，《条例》还加大了对违法行为的处罚力度，细化了法律责任，增加了处罚到人的规定，落实“最严厉的处罚”要求，体现了权威性和可操作性并重的思路。

（罗珊珊）

据《人民日报》