

《化妆品监督管理条例》法律责任追究重点问题研究

吴洪钢

江苏众勋律师事务所, 江苏 苏州 215000

DOI:10.61369/SE.2025040020

摘 要 : 《化妆品监督管理条例》由国务院于2020年1月3日第77次常务会议审议通过,自2021年1月1日起施行。相较于此前的《化妆品卫生监督条例》,新《条例》在法律责任方面进行了全面调整与升级,主要体现在:责任主体的界定、处罚力度的显著加大、处罚措施的丰富与完善以及法律责任可操作性的增强。

本课题从化妆品监管立法的制度演进、《化妆品监督管理条例》立法背景探讨法律责任制度变化的原因;从新旧化妆品条例法律责任的对比与分析、《化妆品监督管理条例》法律责任等角度探索《化妆品监督管理条例》法律责任的亮点和社会影响及意义等内容^[1]。对《化妆品监督管理条例》颁布实施中涉及相关违法行为的事实认定、证据固定、法律适用及处罚到人等一系列行政执法实务问题进行调查研究,提出符合法规要求、适应我国化妆品稽查执法现状、服务稽查 执法实践、具有实际操作性的路径和方法,为加强依法行政,推进《化妆品监督管理条例》有效实施打下坚实的基础。

关 键 词 : 立法沿革; 法律责任主体; 法律责任追究

Research on Key Issues of Legal Liability Pursuit in the "Regulations on the Supervision and Administration of Cosmetics"

Wu Honggang

Jiangsu Zhongxun Law Firm, Suzhou, Jiangsu 215000

Abstract : The Regulations on the Supervision and Administration of Cosmetics were adopted at the 77th executive meeting of The State Council on January 3, 2020, and came into effect on January 1, 2021. The "Regulations on the Supervision and Administration of Cosmetics" has made significant adjustments to legal responsibilities compared with the "Regulations on the Hygiene Supervision of Cosmetics". Major adjustments and changes have been made in aspects such as the subject of legal responsibility, the intensity of penalties for illegal acts, penalty measures, close connection with the "Criminal Law", and the operability of legal responsibilities.

This topic explores the reasons for the changes in the legal liability system from the institutional evolution of cosmetic supervision legislation and the legislative background of the "Regulations on the Supervision and Administration of Cosmetics". This paper explores the highlights, social impact and significance of the legal responsibilities in the "Regulations on the Supervision and Administration of Cosmetics" from the perspectives of the comparison and analysis of the legal responsibilities of the old and new cosmetics regulations, as well as the legal responsibilities in the "Regulations on the Supervision and Administration of Cosmetics". Conduct an investigation and research on a series of practical issues in administrative law enforcement involving relevant illegal acts in the promulgation and implementation of the "Regulations on the Supervision and Administration of Cosmetics", such as the determination of facts, the fixation of evidence, the application of law and the allocation of penalties to individuals, and propose paths and methods that comply with regulatory requirements, adapt to the current situation of cosmetic inspection and law enforcement in China, serve the practice of inspection and law enforcement, and have practical operability, in order to strengthen law-based administration Laying a solid foundation for the effective implementation of the "Regulations on the Supervision and Administration of Cosmetics".

Keywords : legislative evolution; legal responsibility subjects; legal responsibility pursuit

课题项目: 本课题为2021年江苏省药品监督管理局科研计划课题。

作者简介: 吴洪钢(1978-),男,汉族,江苏省苏州市人,学历: 硕士,职称: 高级律师,研究方向: 行政法学。

一、化妆品监管立法的制度演进

中国化妆品监管法律体系历经数十年发展，已从最初的侧重卫生管理逐步迈向以风险管理为核心、覆盖全生命周期的科学化、精细化监管。这一演进过程清晰反映了国家在保障消费者健康、促进行业规范发展方面的立法理念进步与制度创新^[2]。

（一）奠基：以卫生许可为核心的监管体系

《化妆品卫生监督条例》（1989年批准发布，1990年施行，2021年废止）：作为中国化妆品监管的奠基性法规，该条例确立了以保障化妆品卫生质量和使用安全、保护消费者健康为核心的监管目标。其核心制度是化妆品生产企业卫生许可证制度，由省级卫生行政部门审批颁发，有效期四年并需每两年复核一次^[3]。该条例制定了明确的处罚规定，从而为化妆品行业的早期监管构建了基本的法律基础。

（二）深化：引入风险评估与监测的科学监管理念

《化妆品安全风险评估指南》：为提升监管的科学性与预防性，该指南系统规范了化妆品安全风险评估工作。它详细规定了适用范围、基本原则及其他明确要求，并提供了报告模板。该指南在参考欧盟先进经验（《化妆品安全性评价指南》第11版）的基础上，结合中国产业实际制定，成为指导开展化妆品安全事前科学评价的重要规范性文件^[4]。

（三）优化：建立科学分类与规范检验体系

《化妆品分类规范》（2018年）：随着行业快速发展，原有基于《卫生监督条例》的分类体系已难以满足需求。新规范基于风险管理原则，在确保安全的前提下，通过对市场产品深入调研，依据产品功能宣称、作用部位、剂型和使用人群等维度对化妆品进行精细化分类。其创新点在于实施编码管理并采用开放式分类表格设计，允许根据科技与行业发展动态增补或调整分类，为实施基于风险等级的差异化监管和促进行业规范发展提供了科学基础。

二、《化妆品监督管理条例》立法背景

（一）立法理念滞后于时代发展

伴随消费市场的迭代升级和科技的不断进步，化妆品不再局限于传统日用化工产品的定位，而是演变为融合时尚特性与实用功能的特殊消费品。当下消费者对化妆品的关注，已从基本的卫生安全，拓展到产品使用体验、实际功效以及原料安全性等多个层面。例如，近年来备受青睐的抗衰、美白、肌肤修复类化妆品，其所含功效成分的作用原理、长期使用的安全性，都亟待构建更为科学完备的评估体系。尤其随着纳米材料、生物技术等前沿科技在化妆品领域的深度应用，新原料可能带来的生物安全隐患、环境影响等问题逐渐显现，传统以“卫生监督”为重心的立法理念，已无法满足复杂多变的产品安全与功效管理要求。这种理念上的脱节，致使法规在保护消费者健康权益、推动行业高质

量发展方面，存在明显的制度漏洞。

（二）管理模式亟待革新

现行《化妆品卫生监督条例》的管理模式，在实际执行过程中显现出诸多制度性弊端。在监管手段方面，以行政许可审批、抽样检验为主的传统监管模式，难以实现对化妆品从原料研发、生产加工到市场销售全流程的有效监管，面对新兴的电商平台、直播带货等销售模式，更是难以发挥监管效能。法律责任的设定较为模糊，对化妆品虚假功效宣传、违规添加等违法行为的处罚力度不足，违法成本较低，无法形成强有力的威慑作用。更为重要的是，尚未构建起以企业主体责任为核心，包含原料安全管理、功效宣称合规性、生产质量管理规范（GMP）、经营环节可追溯体系的全流程风险管理体系，同时缺少行业自律准则和社会监督参与途径，造成监管力量分散、管理效率低下，难以契合化妆品行业快速发展和规范市场秩序的现实需求。

《化妆品卫生监督条例》强调卫生行政部门及化妆品卫生监督员对化妆品的卫生监督监管和治理的角度去理解化妆品安全制度。由于时代的局限性，该条例过多强调卫生行政部门责任，对化妆品生产企业、经营单位可以做什么、不可以做什么，未能体现由政府监管、行业自律责任，未能适应国家治理能力现代化的要求。

三、《化妆品监督管理条例》配套法律法规

《化妆品监督管理条例》颁布后，相关配套法规的施行标志着化妆品行业的监管进入了新阶段，监管部门已明确化妆品产业的监督和管理应以建立科学监管体系为方向，搭建化妆品法规标准体系，细化落实各项制度^[5]。

（一）《化妆品新原料注册备案资料管理规定》

为更好配合《化妆品监督管理条例》的施行，国家药监局对化妆品相关规定进一步细化，从而完善了化妆品监管领域的法规制度体系。规章中的规定进一步细化，从而完善了化妆品监管领域的法规制度体系。作为化妆品监管的基础性技术指南，《化妆品分类规则和分类目录》对制定依据、适用范围、规则、编码目录、实施时间等进行了具体规定，细化了功效宣称分类目录。

（二）《化妆品生产经营监督管理办法》

现行法规明确责任主体的生产经营管理制度，明确了化妆品经营者应当保证产品可追溯，界定了化妆品生产经营者的范畴，为化妆品生产经营主体设定了监管。

（三）《化妆品标签管理办法》

2021年《化妆品标签管理办法》，作为《化妆品监督管理条例》配套文件，管理范围覆盖到文字表述规范、化妆品成分排序，功效宣称等细分领域，健全化妆品生产运作的社会体系。公告显示，自2022年5月1日起，申请注册或者进行备案的化妆品，必须符合《办法》的规定和要求；此前申请注册或者进行备案的化妆品，未按照《办法》规定进行标签标示的化妆品注册

人、备案人必须在2023年5月1日前完成产品标签的更新，使其符合《办法》的规定和要求。

四、《化妆品监督管理条例》法律责任综述

《化妆品监督管理条例》对加强化妆品监督管理，保证化妆品质量安全，保障了消费者健康，促进化妆品产业健康发展必将发挥重要作用^[7]。

（一）加大对违法行为的处罚力度

1. 化妆品委托生产法律责任区分

《条例》设定的行政责任主要是行政处罚，种类包括“警告；罚款、没收违法所得、没收非法财物；责令停产停业、限制从业；取消备案或吊销注册证、吊销许可证件；行政拘留”等。《条例》综合运用上述行政处罚措施，对违反《条例》规定的化妆品生产者，大幅提高了处罚力度，尤其是提高了罚款数额，体现了“四个最严”的监管要求。《条例》及《办法》共设定了“未经许可从事化妆品生产”“未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产”等30个与化妆品委托生产有关的法律责任（附件：《化妆品委托生产法律责任一览表》）。《条例》在法律责任中有两处专门为委托生产而设定，化妆品注册人（备案人）如果存在《条例》第五十九条中列出的“委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品”及第六十一条中“未对受托生产企业的生产活动进行监督”两种违法情形，还应承担相应的法律责任，这样的制度设计使得委托生产的双方都能明确自身应承担的责任，并可解决执法实务中双方责任推诿的问题。

当然，执法实务中，对化妆品委托生产的委托方和受托方的法律责任认定，应当根据当事人违法行为的性质、特点以及危害后果等进行综合裁量确定^[8]。

2. 罚款额度调高

罚款基数由“违法所得”调整为“货值金额”，规定了最低罚款额度，最高罚款幅度提高到30倍。比如未经许可从事化妆品生产活动、生产未经注册的特殊化妆品、使用禁止用于化妆品生产的原料生产化妆品三种情形，由《化妆品卫生监督条例》规定的“可以处违法所得3到5倍的罚款”提高到“并处货值金额15倍以上30倍以下罚款”。

3. 明确“处罚到人”相关规定

《条例》有7个条文禁止行为人在一定期限从事化妆品生产经营活动或者其他相关活动，其中最高为终身禁止从事化妆品生产经营活动，如未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；提供虚假资料或者采取其他欺骗手段申请化妆品行政许可^[9]。

五、《化妆品监督管理条例》法律责任追究的意义

（一）进一步明确和提升企业主体责任意识

《化妆品监督管理条例》的注册人、备案人制度明确注册人、备案人是产品质量的第一责任人，对产品的质量和功效宣称负责，应承担起相关的责任。

《化妆品监督管理条例》对注册人、备案人责任的规定，既明确了实际主体责任，引导并规范企业的生产经营行为；又通过提升从业准入门槛，要求化妆品从业者具备与承担产品质量安全主体责任相匹配的能力和条件，从而保障产品质量安全。

（二）企业生产经营的规范程度得到加强

《化妆品监督管理条例》除了规定注册人、备案人责任外，对生产企业、化妆品经营者、集中交易市场展销会举办者、电子商务平台经营者、进口商等责任主体分别作出了详细的责任划分并对应设法律条款。使企业角色更为明确，承担的责任和应履行的义务也更为具体，有利于解决委托方与受托方责任不清、生产者与经营者责任不清、传统业态与新业态责任不清的问题，更有利于行业进一步规范化发展。

（三）处罚力度的加大使违法者无法立足于行业

大力打击违法违规行为，规范行业发展始终是监管的重点。为保证行业的健康发展。持以“四个最严”为根本导向，进一步压实了企业主体责任，加大处罚力度并体现处罚到人要求 典治乱的法规威慑作用，监管手段更加丰富，法律责任体系更加完备，有利于守住化妆品安全 对违法行为更为详细的规定和更严厉的处罚使得违法“红线”清晰可见 对违法行为更为详细的规定和更严厉的处罚使得违法红线清晰可见，触碰红线的企业将无行业^[10]。

六、结语

《化妆品监督管理条例》的颁行标志着我国化妆品监管体系的系统性革新。该条例立足行业发展现实需求，在法律责任制度设计上实现了从传统监管向现代化治理的跨越。

条例首次构建以注册人、备案人为核心的主体责任体系，将产品质量安全与功效宣称的责任主体从模糊的生产经营链条中精准定位，通过明确委托生产双方的权利义务边界，有效破解了执法实践中责任推诿的困境。这种制度创新为全链条监管提供了法理基础，促使企业从被动合规转向主动风控。

在责任追究机制上，条例通过“货值金额替代违法所得”的罚款基数调整、“处罚到人”的责任穿透设计以及资格罚期限的梯度设置，形成了“经济惩戒+职业禁入”的立体威慑体系。特别是对严重违法行为设定终身从业禁止，显著提升了违法成本，契合“四个最严”的监管导向，为净化行业生态提供了制度保障。

配套法规的同步落地构建了更为细化的实施框架。从新原料注册备案的技术规范到标签标识的合规要求，从生产经营的全流

程追溯到分类监管的风险分级,形成了"条例+部门规章+技术指南"的多层级规范体系,使法律责任的认定与追究更具可操作性,推动监管效能从行政驱动向法治引领转变。

总体而言,该条例通过法律责任制度的系统性升级,既回应了纳米材料应用、功效宣称规范等科技与消费升级带来的监管挑

战,又通过主体责任压实、处罚力度强化和社会共治机制的构建,为化妆品行业的高质量发展划定了法治边界。这种监管逻辑的转变,不仅有助于筑牢消费者权益保护的防线,更将推动行业从野蛮生长向合规创新的可持续发展路径转型。

参考文献

[1] 何淼,李娅萍,袁欢,王钢力.化妆品管理有关问题探讨[J].香料香精化妆品,2023,(01).

[2] 胡春丽,谷雨,谭羽婷.新法规下普通化妆品标签管理现状及建议[J].日用化学品科学,2022,(02).

[3] 王敬,张香香.法制视角下化妆品安全监管问题研究——评《化妆品安全监管实务》[J].日用化学工业,2021,(01).

[4] 戴莹,刘彬,刘泽龙,李猛,李锐,刘辉,于春媛.《化妆品监督管理条例》进口普通化妆品备案现状及分析[J].中国食品药品监管,2023,(01).

[5] 叶子.新条例下国产普通化妆品备案技术审评注意事项浅析[J].轻工标准与质量,2025,(01).

[6] 李岚,孔繁瑶,朱盈,沈璐.我国化妆品不良反应监测工作发展现状及思考[J].中国药物警戒,2021,(09).

[7] 田少雷,陈晰,田青亚.《化妆品生产质量管理规范》的实施意义、特点及重点内容简析[J].中国食品药品监管,2022,(12).

[8] 许琳.2022年化妆品监管重点确定——四个要求严防严管严控安全风险[J].中国化妆品,2022,(Z1).

[9] 王敏,张晓娜,徐鹤然,化璟琳,赵伊诺,于淼,吴金昊.《化妆品监督管理条例》对化妆品原料行业发展的影响[J].轻工学报,2021,(05).

[10] 沈洁.对新时期化妆品安全监管工作的思考[J].中国食品药品监管,2020,(10).