

2020 年 06 月 29 日

中華人民共和国国務院令

第 727 号

「化粧品監督管理条例」2020 年 1 月 3 日国務院第 77 次常務会議通過。
本日公布、2021 年 1 月 1 日施行。

総理 李克強

免責事項

当該和訳は、中国語を翻訳したものですので、和訳はあくまでも便宜的なものとして利用し、適宜、原文を参照していただくようお願いします。当該和訳より決定、もしくは行為を起こしたことにより、損害を蒙ったとしても、一切の責任を負いません。

株式会社ワールド・ワイド・アイピーコンサルティングジャパン

東京都港区西新橋 1-17-11

第一章 総則

第一条 化粧品生産事業活動を規範し、化粧品の監督管理を強化し、化粧品の品質・安全性を保証し、消費者の健康を保障し、化粧品産業の健全な発展を促進することを目的とし、本条例を制定する。

第二条 中華人民共和国の領土内で化粧品の生産事業活動及びその監督管理に従事する者は、本条例を遵守しなければならない。

第三条 本条例における化粧品とは、塗擦・噴射あるいはその他の類似する方法により、皮膚・毛髪・爪・口唇等の人体の表面に施し、清潔・保護・美化・装飾を目的とする日用化学工業製品のことを指す。

第四条 国家はリスクの程度に応じて化粧品・化粧品原料に対し分類・管理をおこなう。
化粧品は特殊化粧品と普通化粧品に分かれる。国家は特殊化粧品に対しては登録管理をおこない、普通化粧品に対しては備案管理をおこなう。
化粧品原料は新原料と既使用原料に分かれる。国家はリスクの程度が比較的高い化粧品の新原料に対しては登録管理をおこない、その他の化粧品の新原料に対しては備案管理をおこなう。

第五条 國務院薬品監督管理部門は全国の化粧品の監督管理業務を担当する。國務院の関連部門は各自の職責の範囲内において化粧品と関連する監督管理業務を担当する。
県級以上の地方人民政府における薬品監督管理の担当部門は本行政区域の化粧品監督管理業務を担当する。県級以上の地方人民政府における関連部門は各自の職責の範囲内において化粧品と関連する監督管理業務を担当する。

第六条 化粧品の登録者・備案者は化粧品の品質・安全性・効能効果の標榜に対し責任を負う。
化粧品生産事業者は法律・法規・強制性国家基準・技術規範に照らして生産事業活動をおこない、管理体制を強化し、誠実さと自己規律を以て、化粧品の品質・安全性を保証しなければならない。

第七条 化粧品業界団体は業界の自律性を強化し、化粧品生産事業者が法に則り生産事業活動に従事することを促進し、業界全体の誠実性の構築を主導していかなければならない。

第八条 消費者協会及びその他の消費者組織は、本条例の規定に違反し消費者の合法的權益を損なう行為に対して、法に基づき社会的監督をおこなう。

第九条 国家は化粧品の研究及び革新を進め、消費者の需要に応え、化粧品ブランドの構築を促進し、ブランドの先導力を発揮することを奨励・支持する。国家は組織及び個人が化粧品の研究・革新を進める上での合法的權益を保護する。

国家は、化粧品生産事業者が先進技術及び先進的管理規範を採用し、化粧品の品質・安全性のレベルを向上させることを奨励・支持する；現代科学技術を利用し、本国の伝統的特長と特色ある植物資源とを融合し、化粧品の研究・開発をおこなうことを奨励・支持する。

第十条 国家は化粧品の監督管理の情報化の基盤を強化し、オンラインの政務サービスレベルを向上させ、化粧品の行政許可・備案手続きのための利便性を高め、監督管理に関する情報の共有を促進する。

第二章 原料と製品

第十一条 本国の領土内で初めて化粧品に使用する天然或いは人工の原料を化粧品新原料と言う。防腐・紫外線保護・着色・染髪・シミ取り・美白効果を有する化粧品新原料は、國務院薬品監督管理部門を通じて登録完了後に使用することができる；その他の化粧品新原料は、使用前に國務院薬品監督管理部門に対し備案をしなければならない。國務院薬品監督管理部門は科学研究の発展に基づき、登録管理をおこなう化粧品新原料の範囲を調整し、國務院の承認後にそれを実施することができる。

第十二条 化粧品新原料の登録を申請する或いは化粧品新原料の備案をおこなう際には以下の資料を提出しなければならない：

- (一) 登録申請者・備案者の氏名・住所・連絡先；
- (二) 新原料の研究開発報告；
- (三) 新原料の製造準備工程・安定性及びその品質管理基準等の研究資料；
- (四) 新原料の安全性評価資料。

登録申請者・備案者は提出資料の真実性・科学性に対し責任を負わなければならない。

第十三条 國務院薬品監督管理部門は化粧品新原料登録申請を受理した日から起算して 3 営業日以内に申請資料を技術審査機構に渡さなければならない。技術審査機構は申請資料を受け取った日から起算して 90 営業日以内に技術審査を完了し、國務院薬品監督管理部門に対し審査意見を提出しなければならない。國務院薬品監督管理部門は審査意見を受け取った日から起算して 20 営業日以内に決定をしなければならない。要件に合致しているものに対しては、登録をおこなった上で化粧品新原料登録証を発行する；要件に合致していないものに対しては、登録をおこなわず書面による理由の説明をおこなう。化粧品新原料の備案者が國務院薬品監督管理部門のオンライン政務サービスプラットフォームを通じて本条例に規定される備案資料を提出すると、備案は即時完了する。

國務院薬品監督管理部門は、化粧品新原料の承認・登録の日、或いは備案者が備案資料を提出した日より起算して 5 営業日以内に登録・備案に関する情報を公表しなければならない。

第十四条 登録・備案を経て化粧品新原料の使用を開始して以降 3 年間は毎年、新原料登録者・備案者は國務院薬品監督管理部門に対し新原料の使用及び安全状況について報告をしなければならない。安全上の問題が存在する化粧品新原料に対しては、國務院薬品監督管理部門が登録或いは備案の取消しをおこなう。3 年の期間が満了するまで安全上の問題が発生していない化粧品新原料については、國務院薬品監督管理部門が制定する既使用化粧品原料のリストに追加される。

登録・備案を経た化粧品新原料が既使用化粧品原料のリストに追加される迄は、依然として化粧品新原料の規定に基づき管理される。

第十五条 化粧品の生産に用いることが禁止されている原料のリストは国務院薬品監督管理部門により制定・公布される。

第十六条 染髪・パーマ・シミ取り・美白・紫外線保護・抜け毛予防に用いる化粧品及び新効能を標榜する化粧品を特殊化粧品と言う。特殊化粧品以外の化粧品を普通化粧品と言う。

国務院薬品監督管理部門は化粧品の効能効果の標榜・作用部位・製品の剤形・対象者層等の要素に基づき、化粧品分類規則及び和分類リストを制定・公布する。

第十七条 特殊化粧品については、国務院薬品監督管理部門の登録を経た後に生産・輸入が可能となる。国産の普通化粧品については、販売開始前に備案者の所在する省・自治区・直轄市の人民政府薬品監督管理部門に対し備案をしなければならない。輸入普通化粧品については、輸入する前に国務院薬品監督管理部門に対し備案をしなければならない。

第十八条 化粧品の登録申請者・備案者は以下の条件を満たさなければならない：

- (一) 合法的に設立した企業或いはその他組織；
- (二) 登録申請や備案手続きをおこなう製品に適した品質管理体系を有する；
- (三) 化粧品の副作用を監視・測定し評価する能力を有する。

第十九条 特殊化粧品の登録を申請する或いは普通化粧品の備案をおこなう際には、以下の資料を提出しなければならない：

- (一) 登録申請者・備案者の氏名・住所・連絡先；
- (二) 生産企業の名称・住所・連絡先；
- (三) 製品名称；
- (四) 製品の配合或いは製品の全成分；
- (五) 製品に関連する基準；
- (六) 製品ラベルの詳細原稿；
- (七) 製品検査報告；
- (八) 製品の安全性評価に関する資料。

登録申請者が初めて特殊化粧品の登録を申請したり、備案者が初めて普通化粧品の備案をおこなったりする場合は、その者が本条例の第十八条規定の条件に合致する証明資料を提出しなければならない。輸入特殊化粧品の登録を申請したり、輸入普通化粧品の備案をおこなったりする場合は、製品が生産国（地域）で既に販売されている証明書類及び領土外の生産企業が化粧品生産品質管理規範に適合する旨の証明資料を同時に提出しなければならない；本国に向けてのみ輸出生産をおこなっており、製品が生産国（地域）で既に販売されている証明書類を提出できない場合は、本国の消費者に向けて展開している関連研究及び試験の資料を提出しなければならない。

登録申請者・備案者は提出資料の真実性・科学性に責任を負わなければならない。

第二十条 国務院薬品監督管理部門は本条例の第十三条第一款規定にある化粧品新原料登録審査手順に照らして特殊化粧品の登録申請に対する審査をおこなう。要件に合致しているものに対しては、要件に合致しているものに対しては、登録をおこなった上で特殊化粧品登録証を発行する；要件に合致していないものに対しては、登録をおこなわず書面による理由の説明をおこなう。既に登録された特殊化粧品において、生産工程・効能効果の標榜等に関する実質的な変化が生じた場合は、登録者は元の登録部門に対し変更登録の申請をおこなわなければならない。

普通化粧品の備案者が国務院薬品監督管理部門のオンライン政務サービスプラットフォームを通じて本条例に規定される備案資料を提出すると、備案は即時完了する。

省級以上の人民政府の薬品監督管理部門は特殊化粧品の登録がなされた日、或いは普通化粧品の備案者が備案資料を提出した日から起算して 5 営業日以内に登録・備案に関する情報を公表しなければならない。

第二十一条 化粧品新原料及び化粧品を登録・備案する前に、登録申請者・備案者は自ら或いは専門機関に委託して安全性評価をおこなわなければならない。

安全性評価に従事する人員は化粧品の品質・安全性に関する専門知識を備え、且つ 5 年以上の関連業務に就いた就労履歴がなければならない。

第二十二条 化粧品の効能効果の標榜に関しては、十分な科学的根拠を有さなければならない。化粧品登録者・備案者は国務院薬品監督管理部門の規定する専用ウェブサイト上で効能効果の標榜の根拠となる文献資料・研究データ・製品効能評価資料の摘要を公表し、社会からの監督を受けなければならない。

第二十三条 領土外の化粧品登録者・備案者は、本国領土内の法人企業を指定し化粧品登録・備案をおこなわせ、化粧品の副作用に対する監視・測定のコラボレーションをさせ、製品のリコールを実施させなければならない。

第二十四条 特殊化粧品登録証の有効期間は 5 年間である。有効期間の満了時に登録の延長が必要な場合は、有効期間満了の 30 営業日前迄に提出登録延長の申請を提出しなければならない。本条第二款に規定される状況を除き、国務院薬品監督管理部門は特殊化粧品登録証の有効期間満了以前に延長可否の決定を下さなければならない；期間を過ぎても決定がなされない場合は、延長されたものとみなす。下記の状況に当てはまるものについては、登録の延長をおこなわない：

（一）登録者が規定の期限内に登録延長申請を提出しなかった；

（二）強制性国家基準・技術規範が改訂され、登録延長を申請する化粧品が改訂後の基準・技術規範の要件に適合しなくなった。

第二十五条 国務院薬品監督管理部門は、化粧品に関する強制性国家基準の項目作成・草案作成・意見聴取・技術審査を担当する。国務院基準化行政部門は、化粧品に関する強制性国家基準の立案・付番・対外告知を担当する。

化粧品国家基準の文面は無償で公開されなければならない。

化粧品は強制性国家基準に適合しなければならない。企業には制定強制性国家基準よりも厳しい社内基準を制定することを奨励する。

第三章 生産・営業

第二十六条 化粧品生産活動に従事する者は、以下の条件を満たさなければならない：

- (一) 合法的に設立された企業；
- (二) 生産する化粧品に相応の生産場所・環境条件・生産施設設備を有する；
- (三) 生産する化粧品に相応の技術人員を有する；
- (四) 生産する化粧品に対して検査をおこなえる検査人員と検査設備を有する；
- (五) 化粧品の品質・安全を保証する管理制度を有する。

第二十七条 化粧品生産活動に従事する者は、所在地の省・自治区・直轄市の人民政府の薬品監督管理部門に申請をおこない、その者が本条例第二十六条に規定される条件に適合することの証明資料を提出し、当該資料の真正性に対し責任を負わなければならない。

省・自治区・直轄市の人民政府の薬品監督管理部門は申請資料に対し審査確認をおこない、申請者の生産場所に赴き現地調査をおこない、化粧品生産許可申請を受理した日から起算して 30 営業日以内に決定を下さなければならない。規定の条件に適合する者に対しては、許可を与え化粧品生産許可証を発行する；規定の条件に適合しない者に対しては、許可を与えず書面による理由の説明をおこなう。

化粧品生産許可証の有効期間は 5 年とする。有効期間満了時に延長を必要とする場合は、《中華人民共和国行政許可法》の規定に照らして手続きをおこなう。

第二十八条 化粧品登録者・備案者は自ら化粧品を生産することもできるし、その他の企業に委託して化粧品を生産することもできる。

委託して化粧品の生産をおこなう場合は、化粧品登録者・備案者は相応の化粧品生産許可を取得した企業に委託し、受託企業（以下、生産受託企業と言う）の生産活動に対し監督をおこない、その者が法定の要件に照らして生産をおこなうことを保証しなければならない。生産受託企業は法律・法規・強制性国家基準・技術規範・契約事項に照らして生産をおこない、生産活動に対し責任を負い、化粧品登録者・備案者の監督を受け入れなければならない。

第二十九条 化粧品登録者・備案者・生産受託企業は、国務院薬品監督管理部門の制定する化粧品生産品質管理規範の要件に照らして化粧品の生産を計画し、化粧品の生産品質管理システムを確立し、仕入先の選定・原料の受入れ・生産プロセス及び品質管理・設備管理・製品検査及びサンプリング等の管理制度を確立・実施しなければならない。

化粧品登録者・備案者・生産受託企業は化粧品登録或いは備案資料に記載の技術要件に照らして化粧品を生産しなければならない。

第三十条 化粧品原料・直接化粧品に接触する包装材料については、強制性国家基準・技術規範に適合しなければならない。

使用期限を過ぎたり、廃棄・回収された化粧品或いは化粧品原料を使用して化粧品を生産してはならない。

第三十一条 化粧品登録者・備案者・生産受託企業は、原料及び直接化粧品と接触する包装材料の入荷検査記録制度・製品販売記録制度を確立・実施しなければならない。入荷検査記録と製品販売記録は真正且つ完全であり、遡及可能であることを保証し、保存期間は少なくとも製品使用期限満了後 1 年間とする；製品使用期限が 1 年に満たない場合は、記録保存期間少なくとも 2 年間とする。

化粧品は出庫時検査で合格を受けた後に販売が可能となる。

第三十二条 化粧品登録者・備案者・生産受託企業は品質安全管理責任者を設け、相応の製品品質安全管理及び製品発送の職責を担わせなければならない。

品質安全管理責任者は化粧品品質安全に関連する専門知識を有し、化粧品生産或いは品質安全管理業務における 5 年以上の経験を有していなければならない。

第三十三条 化粧品登録者・備案者・生産受託企業は従業員の健康管理制度を確立・実施しなければならない。国务院衛生主管部門の規定する化粧品の品質安全の維持の妨げとなる疾病に罹患している人員は直接化粧品生産活動に従事することはできない。

第三十四条 化粧品登録者・備案者・生産受託企業は定期的に化粧品生産品質管理規範の実施状況に対し自己検査をしなければならない；生産条件に変化が生じ、化粧品生産品質管理規範の要件に適合しなくなった場合は、即座に改善措置を採らなければならない；化粧品の品質安全に影響し得る場合は、即座に生産を停止し、所在地の省・自治区・直轄市の人民政府の薬品監督管理部門に報告しなければならない。

第三十五条 化粧品の最小販売ユニットにラベルを表示しなければならない。ラベルは関連法律・行政法規・強制性国家基準に適合し、内容は真正・完全・正確なものでなければならない。

輸入化粧品は直接中国語のラベルを使用してもよいし、中国語のラベルを追加で貼付してもよい；中国語のラベルを追加で貼付する場合は、中国語のラベルの内容は元のラベルの内容と一致しなければならない。

第三十六条 化粧品のラベルには以下の内容を表記しなければならない：

- (一) 製品名称、特殊化粧品登録証番号；
- (二) 登録者・備案者・生産受託企業の名称・住所；
- (三) 化粧品生産許可証番号；
- (四) 製品実施の基準番号；
- (五) 全成分；
- (六) 正味重量；

- (七) 使用期限・使用方法・必要な安全上の注意；
- (八) 法律・行政法規・強制性国家基準が規定する表記しなければならないその他の内容。

第三十七条 化粧品のパッケージに以下の内容を表記することを禁ずる：

- (一) 医療的効果効能を有することを明示或いは暗示する内容；
- (二) 虚偽或いは読み手の誤解を招く内容；
- (三) 社会の公序良俗に違反する内容；
- (四) 法律・行政法規により表記を禁止されているその他の内容。

第三十八条 化粧品営業者は入荷検査記録制度を確立・実施し、仕入先の市場主体登記証明・化粧品登録或いは備案状況・製品出庫時の検査合格証明を検査し、正しく記録し関連する証書類を保管しなければならない。記録及び証書類の保存期間は本条例第三十一条第一款の規定に適合しなければならない。化粧品営業者は自ら化粧品を配合・製造してはならない。

第三十九条 化粧品生産・営業者は関連法律・法規の規定や化粧品のパッケージに表示された要件に照らして化粧品を貯蔵・運輸し、定期的に検査をおこない、変質或いは使用期限を超過した化粧品は随時処理しなければならない。

第四十条 化粧品集中取引市場の主催者・展覧販売会の開催者は入場する化粧品営業者の市場主体登記証明を審査し、入場する化粧品営業者の管理責任を担い、定期的に入場する化粧品営業者に対し検査をおこなわなければならない；入場する化粧品営業者が本条例の規定に違反する行為をしていることが発覚した場合は、随時制止し、所在地の県級の人民政府の薬品監督管理を担当する部門に報告しなければならない。

第四十一条 電子ビジネスプラットフォームの営業者はプラットフォーム内の化粧品営業者に対し実名登記をさせ、プラットフォーム内の化粧品営業者の管理責任を担い、プラットフォーム内の化粧品営業者が本条例の規定に違反する行為をしていることが発覚した場合は、随時制止し、電子ビジネスプラットフォームの営業者の所在地の省・自治区・直轄市の人民政府の薬品監督管理部門に報告しなければならない；違法行為が深刻だと判明した場合は、違法な化粧品営業者に対して電子ビジネスプラットフォームサービスを提供することを即時停止しなければならない。

プラットフォーム内の化粧品営業者は、営業している化粧品に関する、全面的で真正且つ正確な情報を随時公開しなければならない。

第四十二条 美容施設・旅館等で営業中に化粧品を使用する、或いは消費者に化粧品の提供をおこなう場合は、本条例で規定する化粧品営業者義務を履行しなければならない。

第四十三条 化粧品の広告の内容は真正且つ合法的でなければならない。

化粧品の広告には、製品が医療的効果効能を有することを明示或いは暗示してはならず、虚偽或いは読み手の誤解を招くような内容を含んではならず、不正に消費者を誘導してはならない。

第四十四条 化粧品登録者・備案者が化粧品に品質上の欠陥或いはその他問題があることを発見した場合、人体の健康を害する可能性のあるものについては、即座に生産を停止し、既に販売している化粧品をリコールし、関連する化粧品営業者及び消費者に営業・使用を停止するよう通知し、リコール及び通知状況の記録を取らなければならない。化粧品登録者・備案者はリコールした化粧品に対して補償・無害化处理・廃棄等の措置を採り、化粧品のリコール及び処理状況を所在地の省・自治区・直轄市の人民政府の薬品監督管理部門に報告しなければならない。

生産受託企業・化粧品営業者がその者の生産・営業する化粧品が前款規定の状況を有することを発見した場合は、生産・営業を即時停止し、関連の化粧品登録者・備案者に通知しなければならない。化粧品登録者・備案者は即時リコールを実施しなければならない。

薬品監督管理を担当する部門が監督検査中に化粧品に本条第一款規定の状況を有することを発見した場合は、化粧品登録者・備案者に通知しリコールを実施させ、生産受託企業・化粧品営業者に通知し生産・営業を停止させなければならない。

化粧品登録者・備案者がリコールを実施する場合は、生産受託企業・化粧品営業者は協力しなければならない。

化粧品登録者・備案者・生産受託企業・営業者が本条規定に照らしてリコールの実施或いは生産・営業の停止をしなかった場合は、薬品監督管理を担当する部門はその者にリコールの実施或いは生産・営業の停止を命ずる。

第四十五条 出入国検査検疫機構は《中華人民共和国輸出入商品検査法》の規定に照らして輸入する化粧品に対し検査を実施する；検査で不合格の場合は、輸入してはならない。

輸入業者は輸入しようとする化粧品に対しそれらが既に登録或いは備案されているか、また、本条例・強制性国家基準・技術規範に適合しているかを審査確認しなければならない；審査確認の上で不合格の場合は、輸入してはならない。輸入業者は、事実に基づき記録輸入化粧品の情報を記録し、記録保存期間は本条例第三十一条第一款の規定に適合させなければならない。

輸出する化粧品は輸入国（地域）の基準或いは契約要件に適合しなければならない。

第四章 監督・管理

第四十六条 薬品監督管理を担当する部門は化粧品の生産・営業に対し監督検査を行なう際、以下の措置を採る権利を有する：

- （一）生産・営業場所に入り現場検査を実施する；
- （二）生産・営業する化粧品に対しサンプリング検査をおこなう；
- （三）関連契約・帳票・帳簿・その他の関連資料を閲覧・複製する；
- （四）強制性国家基準・技術規範に適合しない、或いは人体の健康を害する可能性があると証明されている化粧品及びその原料・直接化粧品と接触する包装材料、並びに違法な生産・営業に使用されることが証明されている工具・設備を差し押さえる；
- （五）違法に生産・営業活動に従事している場所を差し押さえる。

第四十七条 薬品監督管理を担当する部門が化粧品の生産・営業に対し監督検査を行なう際、監督検査人員は最低2人は必要で、執行証書を提示しなければならない。監督検査人員は、監督検査中に知り得た被検査組織の商業機密情報については、法に則り秘密保持しなければならない。被検査組織は監督検査に協力しなければならず、関連する状況を隠蔽してはならない。

薬品監督管理を担当する部門は、監督検査の状況及び処理結果を記録し、監督検査人員及び被検査組織の責任者による署名を受けなければならない；被検査組織責任者が署名を拒否した場合は、その旨を明記しなければならない。

第四十八条 省級以上の人民政府の薬品監督管理部門は化粧品に対しサンプリング検査をおこなう計画を立てなければならない；通報により発覚した、或いは日常の監督検査において比較的多くの問題が発覚する化粧品については、薬品監督管理を担当する部門は専用のサンプリング検査をおこなうことができる。

サンプリング検査をおこなう際に、サンプル品の費用は支払わなければならない、必要費用は本級政府の予算に納入されるものとする。

薬品監督管理を担当する部門は規定に照らして随時化粧品サンプリング検査の結果を公表しなければならない。

第四十九条 化粧品検査機構は、国家の関連する認証認可の規定に照らして資質認定を取得した後、化粧品検査活動に従事することができる。化粧品検査機構の資質認定条件は国务院薬品監督管理部門・国务院市場監督管理部門により制定される。

化粧品検査規範及び化粧品検査関連基準品管理規定は、国务院薬品監督管理部門により制定される。

第五十条 模倣品や粗悪品が混在する、或いは化粧品の生産に用いることが禁じられている原料を使用し生産した可能性のある化粧品について、化粧品国家基準の規定する検査項目・検査方法では検査できない場合は、国务院薬品監督管理部門は補充検査項目・検査方法を制定し、化粧品のサンプリング検査・化粧品品質安全案件の調査処理・副作用の調査処置に使用することができる。

第五十一条 本条例の規定に照らして実施した検査結果に異議がある場合は、化粧品生産・営業者は検査結果を受け取った日から起算して7営業日以内にサンプリング検査を実施した部門或いはその一級上の薬品監督管理を担当する部門に対し再検査申請を提出することができ、再検査申請を受理した部門により再検査機構リストから無作為に再検査機構を決定し再検査を行なわせる。再検査機構が提出した再検査結果は最終検査結果となる。再検査機構と初回検査機構は同一機構となってはならない。再検査機構リストは国务院薬品監督管理部門により公布される。

第五十二条 国家は化粧品副作用監視測定制度を確立する。化粧品登録者・備案者はその者が販売する化粧品の副作用を監視測定し、随時評価をおこない、国务院薬品監督管理部門の規定に照らして化粧品副作用監視測定機構に対し報告しなければならない。生産受託企業・化粧品営業者・医療機構が化粧品の使用と関連する可能性のある副作用を発見した際には、化粧品副作用監視測定機構に報告しなければ

ならない。その他組織及び個人が化粧品副作用監視測定機構或いは薬品監督管理を担当する部門に対し、化粧品の使用と関連する可能性のある副作用を報告することは奨励される。

化粧品副作用監視測定機構は化粧品の副作用に関する情報の収集・分析・評価、及び薬品監督管理を担当する部門に対する処理提案の提出に関する責任を負う。

化粧品生産・営業者は、化粧品副作用監視測定機構・薬品監督管理を担当する部門が化粧品副作用調査をおこなうことに協力しなければならない。

化粧品の副作用とは正常に化粧品を使用することで生じる皮膚及びその付属器官の病変及び人体の局部或いは全身性の障害を指す。

第五十三条 国家は化粧品安全リスク監視測定・評価制度を確立し、化粧品の品質・安全に影響するリスク因子に対し監視測定及び評価をおこない、化粧品品質安全リスク管理措置及び基準の制定に向けて、化粧品サンプリング検査を展開し科学的根拠を提供する。

国家の化粧品安全リスク監視測定計画は国务院薬品監督管理部門により制定・发布され、実施が計画される。国家の化粧品安全リスク監視測定計画では、重点的に監視測定する品種・項目・地域等を明確にしなければならない。

国务院薬品監督管理部門は化粧品品質安全リスク情報交流機構を設立し、化粧品生産・営業者・検査機構・業界団体・消費者協会・新聞メディア等を組織して化粧品品質安全リスクに関する情報の交流をおこなう。

第五十四条 人体に傷害を及ぼす、或いは人体の健康を害する可能性があることが証明されている化粧品に対しては、薬品監督管理を担当する部門は生産・営業の中止を命ずる緊急管理措置を採り、安全警告情報を発布することができる；輸入化粧品に属する場合は、国家出入国検査検疫部門は輸入を中止することができる。

第五十五条 科学研究の発展に基づき、化粧品・化粧品原料の安全性に関しての認識上の変化が生じた、或いは化粧品・化粧品原料に欠陥が存在する可能性があることが証明された場合は、省級以上の人民政府の薬品監督管理部門は化粧品・化粧品新原料の登録者・備案者に対し安全性再評価をおこなわせる、或いは直接安全性再評価を計画し実施することができる。再評価結果により、化粧品・化粧品原料が安全であることが保証できないと判明した場合は、元の登録部門により登録が取り消され、備案部門により備案が取り消され、国务院薬品監督管理部門により化粧品の生産に用いることできない原料のリストに当該化粧品原料が追記され、社会に公布される。

第五十六条 薬品監督管理を担当する部門は法に則り化粧品の行政許可・備案・日常の監督検査結果・違法行為の調査処分等の監督管理情報を随時公開しなければならない。監督管理情報を公開する際に、当事者の商業機密情報は保持しなければならない。

薬品監督管理を担当する部門は化粧品生産・営業者の信用記録を確立しなければならない。不良な信用記録を有する化粧品生産・営業者に対しては、監督検査の頻度を増加させる；極めて不良な信用記録を有する生産・営業者に対しては、規定に照らして連合懲戒を実施する。

第五十七条 化粧品の生産・営業プロセス中に安全上のリスクが存在し、発覚時に随時解消の措置を採らなかった場合は、薬品監督管理を担当する部門は化粧品生産・営業者の法定代表人或いは主要責任者に対し責任者面談をおこなうことができる。化粧品生産・営業者は直ちに措置を採り、改善をおこない、リスクを解消しなければならない。責任者面談の状況及び改善状況は化粧品生産・営業者の信用記録に記載されなければならない。

第五十八条 薬品監督管理を担当する部門は当該部門の web サイトのアドレス・メールアドレス或いは電話番号を公開し、問い合わせ・クレーム・通報の対応をおこない、随時回答或いは処理しなければならない。調査の結果事実に基づく通報と判明した場合は、国家の関連規定に照らして通報者に奨励が贈られる。

第五章 法的責任

第五十九条 以下の状況の一に当てはまる場合は、薬品監督管理の担当部門により違法所得が徴収され、違法に生産・営業した化粧品と違法な生産・営業に専用に用いた原料・包装材料・工具・設備等の物品を没収される；違法に生産・営業した化粧品の商品価値金額が 1 万円に満たない場合は、5 万元以上 15 万元以下の罰金に処される；商品価値金額が 1 万元以上の場合は、商品価値金額の 15 倍以上 30 倍以下の罰金が課される；状況が深刻な場合は、生産・営業の停止が命じられ、備案部門により備案が取り消されるか元の証書発行部門より化粧品許可証が取り消され、10 年以内はその者が提出する化粧品備案はおこなわず、或いはその者が提出する化粧品行政許可申請は受理せず、違法組織の法定代表人・主要責任者・直接的に関与した主管人員・その他の直接的な責任者に対しては、それぞれが当該組織から取得した前年度の収入の 3 倍以上 5 倍以下の罰金が課され、生涯に渡り化粧品生産事業活動に従事することを禁止する；犯罪行為を含む場合は、法に則り刑事責任が追及される；

（一）許可を得ずに化粧品生産活動に従事した、或いは化粧品登録者・備案者が相応の化粧品生産許可を得ていない企業に委託し化粧品の生産をさせた；

（二）登録していない特殊化粧品の生産・営業・輸入した；

（三）化粧品の生産に使用することが禁止されている原料や本来登録する必要のある未登録の新原料を使用して化粧品の生産をおこなった、或いは化粧品中に違法に人体の健康を害し得る物質を添加した、或いは使用期限を過ぎたり、廃棄・回収されたりした化粧品或いは原料を使用して化粧品の生産をおこなった。

第六十条 以下の状況の一に当てはまる場合は、薬品監督管理の担当部門により違法所得が徴収され、違法に生産・営業した化粧品と違法な生産・営業に専用に用いた原料・包装材料・工具・設備等の物品を没収される；違法に生産・営業した化粧品商品価値金額が 1 万円に満たない場合は、1 万元以上 5 万元以下の罰金が課される；商品価値金額が 1 万元以上の場合は、商品価値金額の 5 倍以上 20 倍以下の罰金が課される；状況が深刻な場合は、生産・営業の停止が命じられ、備案部門により備案が取り消されるか元の証書発行部門より化粧品許可証が取り消され、違法組織の法定代表人・主要責任者・直接的に関与した主管人員・その他の直接的な責任者に対しては、それぞれが当該組織から取得した前年

度の収入の1倍以上3倍以下の罰金が課され、10年以内は化粧品生産事業活動に従事することを禁止する；犯罪行為を含む場合は、法に則り刑事責任が追及される；

（一）強制性国家基準・技術規範に適合しない原料・直接化粧品に接触しない包装材料、或いは本来備案すべきであるのに備案していない新原料を使用して化粧品の生産をおこなった、或いは強制性国家基準或いは技術規範に反して原料を使用した；

（二）生産・営業が強制性国家基準・技術規範に適合していない、或いは化粧品登録・備案資料に明記した技術要件に適合していない化粧品；

（三）化粧品生産品質管理規範の要件に照らさず生産をおこなった；

（四）化粧品の使用期限の改竄をおこなった；

（五）化粧品の営業者が自ら勝手に化粧品の配合をした、或いは変質したり期限を過ぎたりした化粧品を営業した；

（六）薬品監督管理を担当する部門がリコール実施の命令をした後にリコールを拒否した、或いは薬品監督管理を担当する部門が生産事業の停止或いは中止の命令をした後に生産事業の停止或いは中止を拒否した。

第六十一条 以下の状況の一に当てはまる場合は、薬品監督管理の担当部門により違法に得た所得・違法に生産・営業した化粧品を没収され、さらに違法に生産・営業するために専用で使用了原料・包装材料・工具・設備等の物品を没収することができる；違法に生産・営業した化粧品商品価値金額が1万元に満たない場合は、1万元以上3万元以下の罰金が課される；商品価値金額が1万元以上の場合は、商品価値金額の3倍以上10倍以下の罰金が課される；状況が深刻な場合は、生産・営業の停止が命じられ、備案部門により備案が取り消されるか元の証書発行部門より化粧品許可証が取り消され、違法組織の法定代表人・主要責任者・直接的に関与した主管人員・その他の直接的な責任者に対しては、それぞれが当該組織から取得した前年度の収入の1倍以上2倍以下の罰金が課され、5年以内は化粧品生産事業活動に従事することを禁止する；

（一）備案していない普通化粧品を販売・営業・輸入した；

（二）本条例の規定に照らして品質安全責任者を設置しなかった；

（三）化粧品登録者・備案者が受託先の生産企業の生産活動に対し監督をおこなわなかった；

（四）本条例の規定に照らして従業員の健康管理制度を制定・実施しなかった；

（五）ラベルが本条例の規定に適合しない化粧品を生産・営業した。

生産・営業する化粧品のラベルに瑕疵があるもその品質・安全性に影響はなく消費者の誤解も招かないものについては、薬品監督管理の担当部門により是正の命令がなされる；是正を拒否した場合は、2000元以下の罰金が課される。

第六十二条 以下の状況の一に当てはまる場合は、薬品監督管理の担当部門により是正の命令がなされ、警告を与えられ、1万元以上3万元以下の罰金が課される；状況が深刻な場合は、生産・営業の停止が命じられ、3万元以上5万元以下の罰金が課され、違法組織の法定代表人・主要責任者・直接的に関与した主管人員・その他の直接的な責任者に対しては、それぞれが当該組織から取得した前年度の収入の1倍以上3倍以下の罰金が課される；

（一）本条例の規定に照らして化粧品の効能効果の標榜の根拠となる摘要を公表しなかった；

- (二) 本条例の規定に照らして入荷検査記録制度・製品販売記録制度の制定・実施をしなかった；
- (三) 本条例の規定に照らして化粧品生産品質管理規範の実施状況に対する自己検査をおこなわなかった；
- (四) 本条例の規定に照らして化粧品の保管・運輸をおこなわなかった；
- (五) 本条例の規定に照らして化粧品の副作用を監視・測定・報告しなかった、或いは化粧品の副作用に対する監視・測定機構や薬品監督管理を担当する部門の実施する化粧品副作用調査に協力しなかった。

輸入会社が本条例の規定に照らして輸入化粧品の情報を記録・保存しなかった場合は、出入国検査検疫機構により前款規定に照らして処罰が課される。

第六十三条 化粧品新原料の登録者・備案者が本条例の規定に照らして化粧品新原料の使用及び安全性の状況報告をしなかった場合は、国务院薬品監督管理部門により是正命令がなされ、5万元以上20万元以下の罰金が課される；状況が深刻な場合は、化粧品新原料登録証或いは化粧品新原料備案が取り消され、20万元以上50万元以下の罰金が課される。

第六十四条 化粧品の行政許可の申請時に虚偽の資料を提出した或いはその他の不正な手段を用いた場合は、行政許可は与えられず、既に行政許可を取得している場合は、行政許可の決定を下す部門により行政許可の取り消しがなされ、5年以内はその者の提出する化粧品関連の許可申請を受理せず、違法に得た所得と既に生産・輸入した化粧品は没収される；既に生産・輸入した化粧品商品価値金額が1万元に満たない場合は、5万元以上15万元以下の罰金が課される；商品価値金額が1万元以上の場合は、商品価値金額の15倍以上30倍以下の罰金が課される；違法組織の法定代表人・主要責任者・直接的に関与した主管人員・その他の直接的な責任者に対しては、それぞれが当該組織から取得した前年度の収入の3倍以上5倍以下の罰金が課され、生涯に渡り化粧品生産事業活動に従事することを禁止する。

化粧品許可証を偽造・加工・貸与・借用・譲渡した場合は、薬品監督管理の担当部門或いは元の許可証の発行部門により没収や取消しがなされ、違法に得た所得を徴収される；違法所得が1万元に満たない場合は、5万元以上10万元以下の罰金が課される；違法所得が1万元以上の場合は、違法所得の10倍以上20倍以下の罰金が課される；治安管理行為に違反する内容を含む場合は、公安機関により法に則り治安管理处罰が課される；犯罪行為を含む場合は、法に則り刑事責任が追及される。

第六十五条 備案時に虚偽の資料を提出した場合は、備案部門により備案が取り消され、3年以内はその者は提出する当該項目の備案はおこなわれず、違法に得た所得と既に生産・輸入した化粧品は没収される；既に生産・輸入した化粧品商品価値金額が1万元に満たない場合は、1万元以上3万元以下の罰金が課される；商品価値金額が1万元以上の場合は、商品価値金額の3倍以上10倍以下の罰金が課される；状況が深刻な場合は、生産・営業の停止が命じられ、元の証書発行部門により化粧品生産許可証が取り消され、違法組織の法定代表人・主要責任者・直接的に関与した主管人員・その他の直接的な責任者に対しては、それぞれが当該組織から取得した前年度の収入の1倍以上2倍以下の罰金が課され、5年以内は化粧品の生産事業活動に従事することを禁止する。

既に備案した資料が要件に合致しない場合は、備案部門により期限付きの是正命令がなされ、その内の化粧品・化粧品新原料の安全性と関連する備案資料が要件に合致しない場合は、備案部門は同時に販売・使用の中止命令を出すことができる；期限を過ぎても是正されない場合は、備案部門により備案が取り消される。

備案部門が備案を取り消した後に、依然として当該化粧品新原料を使用して化粧品を生産した、或いは依然として当該普通化粧品を販売・輸入した場合は、それぞれ本条例の第六十条・第六十一条の規定に照らして処罰が課される。

第六十六条 化粧品の集中取引市場の主催者・展覧会の開催者が本条例の規定に照らして審査・検査・制止・報告等の管理義務を履行しなかった場合は、薬品監督管理の担当部門により2万元以上10万元以下の罰金が課される；状況が深刻な場合は、業務停止が命じられ、10万元以上50万元以下の罰金が課される。

第六十七条 電子ビジネスプラットフォームの運営者が本条例の規定に照らして実名登録・制止・報告・電子ビジネスプラットフォームサービスの提供の停止等の管理義務を履行しなかった場合は、省・自治区・直轄市の人民政府の薬品監督管理部門により《中華人民共和国電子商務法》の規定に基づき処罰される。

第六十八条 化粧品営業者が本条例で規定する入荷検査記録等の義務を履行した上で、強制性国家基準・技術規範に適合しない、或いは化粧品登録・備案資料に記載の技術要件に適合しない化粧品を事実を知らないまま購入していたことが証明できる場合は、その者の営業する強制性国家基準・技術規範に適合しない、或いは化粧品登録・備案資料に記載の技術要件に適合しない化粧品を没収した上で、行政処罰を免れることができる。

第六十九条 化粧品の広告が本条例の規定に違反する場合は、《中華人民共和国広告法》の規定に照らして処罰が課される；その他の方法を用いて化粧品に虚偽の内容を掲載した、或いは見た者に誤解を招くような宣伝をした場合は、関連する法律の規定に基づき処罰が課される；犯罪行為を含む場合は、法に則り刑事責任が追及される。

第七十条 領土外の化粧品登録者・備案者が指定する本国領土内の法人企業が化粧品の副作用の監視・測定の実施や製品リコールに協力しなかった場合は、省・自治区・直轄市の人民政府の薬品監督管理部門からは正命令が出され、警告が与えられ、2万元以上10万元以下の罰金が課される；状況が深刻な場合は、10万元以上50万元以下の罰金が課され、5年以内はその法定代表人・主要責任者・直接関与している主管人員・その他の直接的な責任者は化粧品の生産事業活動に従事することを禁止する。領土外の化粧品登録者・備案者が本条例に基づき下された行政処罰の決定を拒否し履行しなかった場合は、10年以内のその者による化粧品の輸入を禁止する。

第七十一条 化粧品の検査機構が虚偽の検査報告を提出した場合は、認証認可監督管理部門により検査機構資質証明書を取り消され、10年以内はその者による資質認定申請を受理せず、受領した検査費用

は没収され、5 万元以上 10 万元以下の罰金が課される；その法定代表人・主要責任者・直接関与している主管人員・その他の直接的な責任者に対しては、それぞれが当該組織から取得した前年度の収入の 1 倍以上 3 倍以下の罰金が課され、法に則り或いは命令により職階降格・解任・解雇の処分を与え、解雇処分を受けた場合は、10 年以内はその者が化粧品検査業務に従事することを禁止する；犯罪行為を含む場合は、法に則り刑事責任が追及される。

第七十二条 化粧品の技術審査機構・化粧品副作用の監視測定機構・化粧品安全性リスク監視測定を担当する機構が本条例の規定に照らして職責を履行せず、それにより技術審査・副作用の監視測定・安全性リスクの監視測定業務に重大なミスが生じた場合は、薬品監督管理の担当部門により是正命令が出され、警告が与えられ、批評の通報が出される；深刻な結果を招いた場合は、その法定代表人・主要責任者・直接的に関与した主管人員・その他の直接的な責任者に対して、法に則り或いは命令により職階降格・解任・解雇の処分を与えられる。

第七十三条 化粧品生産事業者や検査機構が化粧品生産事業活動に従事してはならない人員或いは化粧品検査業務に従事してはならない人員を募集・雇用し、化粧品生産事業或いは検査に従事させていた場合は、薬品監督管理の担当部門或いはその他の関連部門により是正命令が出され、警告が与えられる；是正を拒否した場合は、生産・営業の停止が命じられ、化粧品許可証、検査機構資質証書が取り消される。

第七十四条 下記の状況の一に該当し、治安管理行為に違反する内容を含む場合は、公安機関により法に則り治安管理处罰が課される；犯罪行為を含む場合は、法に則り刑事責任が追及される：

- （一）薬品監督管理を担当する部門の業務人員が法に則り職務をおこなうことを妨害した；
- （二）証拠を偽造・廃棄・隠蔽した、或いは法に則り差し押さえられた物品を隠蔽・転送・売却・毀損した。

第七十五条 薬品監督管理を担当する部門の業務人員が本条例の規定に違反し、職権を乱用し、職務怠慢を生じ、不正行為を働いた場合は、法に則り警告或いは過失の記載・重大な過失の記載を付ける処分が与えられる；深刻な結果を招いた場合は、法に則り職階降格・解任・解雇の処分を与えられる；犯罪行為を含む場合は、法に則り刑事責任が追及される。

第七十六条 本条例の規定に違反し、人身・財産・その他の損害を生じた場合は、法に則り賠償責任を負う。

第六章 附則

第七十七条 歯磨き粉は本条例の普通化粧品に関する規定に照らして管理をおこなう。歯磨き粉の備案者は国家基準・業界基準に照らして効能の評価をおこなった後、歯磨き粉の有する虫歯予防・プラーク抑制・知覚過敏抑制・歯肉退縮の軽減等の効能を標榜することができる。歯磨き粉の具体的な管理方法

は国務院薬品監督管理部門により制定され、国務院市場監督管理部門により審査・承認され、発布される。

石鹸には本条例は適用されないが、特殊化粧品 of 効能を有すると標榜するものに関しては本条例を適用する。

第七十八条 本条例の施行前に既に登録され、育毛・脱毛・美乳・健康美容・除臭に用いる化粧品については本条例の施行日より起算して5年間の過渡期を設け、過渡期内は継続して生産・輸入・販売してよいが、過渡期満了後は当該化粧品を生産・輸入・販売してはならない。

第七十九条 本条例で言うところの技術規範とは、未だに強制性国家基準としては制定されていないながらも、国務院薬品監督管理部門が監督管理業務の需要を統合して制定した化粧品品質安全に関する補充技術要件のことを指す。

WWIP CONSULTING JAPAN