

化粧品監督管理条例（草案）

第一章 総 則

第一条

化粧品に関する生産・営業行為を規範し、化粧品の監督・管理の強化、化粧品の品質・安全の保証、消費者の健康の保障をおこなう目的で本条例を制定する。

第二条

中華人民共和国で化粧品の生産・営業行為及びその監督・管理をおこなう者は、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、塗布・噴霧或いはその他の類似の方法で、人体の皮膚・毛髪・爪・唇等に用い、清潔維持・保護・美容・装飾（メイクアップ）を目的とする日用的な化学工業製品を指す。単純に洗体のみを目的とする石鹸は本条例の管理の対象ではない。

第四条

リスク管理の原則に基づき、国は化粧品を特殊化粧品と一般化粧品（普通化粧品）に分類し、管理する。

第五条

国務院薬品監督管理部門は、全国の化粧品の監督・管理業務の責任を負う。国務院の関連部門はそれぞれの職責範囲内において、化粧品と関連のある監督・管理業務の責任を負う。

県級以上の地方人民政府の薬品監督管理部門は、その行政区域内の化粧品の監督・管理業務の責任を負う。県級以上の地方人民政府の関連部門はそれぞれの職責範囲内において、化粧品と関連のある監督・管理業務の責任を負う。

第六条

化粧品の生産・営業者は、法律・法規・基準・規範の定める要求事項に照らして、生産・営業行為をおこない、管理を強化し、誠心誠意を以て、化粧品の品質・安全を保証しなければならない。

国は化粧品の生産・営業者が、先進的技術や管理規範を採用し、化粧品の品質・安全レベルを向上させることを奨励している。

第七条

化粧品業界協会は業界内の規律を強化し、化粧品の生産・営業者が合法的に生産・営業行為をおこなうことを促進し、業界としての信頼構築を推進しなければならない。

第二章 原料と製品

第八条

化粧品原料は、分類し管理をおこなう。化粧品の新原料については、登録（登録）
或いは備案申請（備案）をおこなわなければならない。既に使用されている化粧品原料については、基準に照らして管理をおこなう。

第九条

化粧品の新原料とは、本国で初めて使用する化粧品の天然或いは人工原料のことを指す。

防腐・日焼け止め・着色・染髪・美白に用いる新原料及びその他の比較的高いリスクをもつ新原料は、国務院薬品監督管理部門への登録後、使用が可能となる。その他の新原料については、使用前に国務院薬品監督管理部門に対し備案申請をおこなわなければならない。

国務院薬品監督管理部門は、新原料の登録或いは備案申請のあった日から起算して10営業日以内に、新原料の関連情報を公布しなければならない。

第十条

登録或いは備案申請を経て新原料の使用が開始された場合、新原料の登録申請者或

いは備案申請者は、3年間、半年毎に国務院薬品監督管理部門に新原料の使用及び安全状況について報告しなければならない。

安全上の問題が存在する新原料については、国務院薬品監督管理部門は登録書類の取り下げ、或いは備案申請の取り消しをしなければならない。

3年間安全上の問題が発生しなかった新原料については、既に使用されている化粧品原料のリストに追加される。

第十一条

化粧品に用いて生産することが禁止されている原料リストは国務院薬品監督管理部門が制定・公布する。

第十二条

特殊化粧品とは、染髪・パーマ・美白（シミ取り）・日焼け止め及び新たな効能を謳う化粧品を指す。特殊化粧品以外の化粧品は一般化粧品である。

国務院薬品監督管理部門は化粧品が謳っている効能・作用部位・製品の形状・使用者群等の項目に照らして、化粧品分類規則と分類リストを制定・公布する。

第十三条

特殊化粧品は登録による管理を受ける。すなわち、国務院薬品監督管理部門による登録を受けた後、生産・輸入ができるようになる。

一般化粧品は備案申請による管理を受ける。

国産の一般化粧品は、販売を開始する前に、省・自治区・直轄市の人民政府薬品監督管理部門に申請し備案申請を取らなければならない。

輸入品の一般化粧品は、輸入する前に国務院薬品監督管理部門に申請し備案申請を取らなければならない。

第十四条

化粧品の登録・備案申請をする前に、登録申請者・備案申請者は製品の安全上の評価を実施しなければならない。

化粧品の安全上の評価をおこなう者は、医学・薬学・化学或いは毒性学等の関連す

る専門知識を有し、且つ関連分野における5年以上の就業履歴を有する者でなければならない。

第十五条

化粧品の謳う効能には科学的根拠が必要であり、その根拠には関連文献・県級データ・効能評価資料等が含まれる。また、国務院薬品監督管理部門の指定するホームページで根拠の要旨を公開し、社会からの監督を受けなければならない。

第十六条

特殊化粧品の登録には、下記の資料を提出しなければならない。

- (1) 登録申請者の名称・住所・連絡先
- (2) 生産企業の名称・住所・連絡先
- (3) 製品名称
- (4) 製品調合
- (5) 製品に適用される基準
- (6) 製品ラベルと詳細説明書
- (7) 製品検査報告
- (8) 製品の安全評価に関する資料
- (9) 製品の安全を証明するためのその他資料

一般化粧品の備案申請には、備案申請者の名称・住所・連絡先・製品の全成分に関する資料及び前款第二項・第三項・第五項・第六項の資料を提出し、第七項から第九項までの資料を保管し審査に備えなければならない。

輸入化粧品ではさらに、国外の生産企業の生産品質管理に関する証明資料及び製品が生産国（地区）或いは原産国（地区）で既に販売開始されていることの証明書類を提出しなければならない。

本国でのみ生産する場合、或いは生産国（地区）或いは原産国（地区）で既に販売開始されていることの証明書類を提出できない場合は、本国の消費者に対して実施した研究・実験データ資料を提出しなければならない。

登録申請者と備案申請者は関連資料の真実性・科学性に対し責任を負う。

第十七条

国務院薬品監督管理部門は、特殊化粧品の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送らなければならない。技術審査機構は技術審査を完了した後、審査意見を提出する。

国務院薬品監督管理部門は審査意見を聴取した日より起算して20営業日以内に決定を下さなければならない。

要件に合致するものについては、登録許可を行い、特殊化粧品登録証を発行しなければならない。

要件に合致しないものについては、登録許可はおこなわず書面による理由の説明をおこなう。

第十八条

未だ化粧品分類リストに加わっていない化粧品に対しては、申請者は本条例にある特殊化粧品登録の規定に照らして直接製品の登録を申請してもよいし、化粧品分類規則に基づき製品の種別を判断し、国務院薬品監督管理部門に種別の確認をおこなった後、本条例の規定に照らして登録或いは備案申請を申請してもよい。

特殊化粧品製品として直接登録をおこなう場合、国務院薬品監督管理部門は、化粧品分類規則に照らして種別を確定し、登録許可した化粧品については順次分類リストに加えなければならない。種別の確認を申請する場合、国務院薬品監督管理部門は申請を受理した日から起算して20営業日以内に当該製品の種別の判定をおこない申請者に告知しなければならない。

第十九条

特殊化粧品登録証の有効期限は5年である。

特殊化粧品登録証の期限満了に伴い登録延長をする場合は、期限満了の6ヶ月前までに登録延長の申請をおこなわなければならない。本条第三款規定の状況を除き、国務院薬品監督管理部門は、特殊化粧品登録証の期限満了時より前に延長許可の可否を決定しなければならない。期限を過ぎても決定を下さない場合は、延長を許可したものと見なす。

以下の状況に当てはまる場合、登録延長は許可されない

- (1) 規定の期限内に登録延長の申請をしなかった
- (2) 化粧品に関し強制力を有する基準・規範が改訂され、登録延長する化粧品がその要件に到達していない
- (3) 製品の安全性に関する内容に変化が生じた
- (4) 製品の品質・安全に影響するその他の状況が生じている

第二十条

国務院と省・自治区・直轄市の人民政府の薬品監督管理部門は特殊化粧品の登録或いは普通化粧品の備案申請をおこなった日から起算して10営業日以内に、化粧品登録或いは備案申請の情報を公布しなければならない。

第二十一条

国務院薬品管理監督部門は化粧品に関し強制力を有する国家基準の項目の提起・草案作成・意見聴取・技術審査について責任を負う。国務院標準化行政部門は、化粧品に関し強制力を有する国家基準の項目立て・番号付け・対外通達について責任を負う。

化粧品に関する国家基準は公に提供し無料で閲覧できるようにしなければならない。

化粧品は強制力を有する国家基準の要件に適合させなければならない。企業には国家基準よりさらに厳しい企業内の基準を制定することを奨励する。

第三章 生産・営業

第二十二条

化粧品の登録者或いは備案申請者は化粧品の品質・安全・効能について責任を負う。登録者或いは備案申請者は自ら生産・営業をおこなってもよいし、それを委託してもよい。

化粧品の生産を委託する場合、化粧品の登録者或いは備案申請者は、化粧品生産許可証を取得し相応の化粧品生産条件及び能力を有する企業に委託しなければならない、委託契約において化粧品の品質・安全の保障に関する責任の所在を双方間で明確にし、受託者の生産行為に対し管理をおこない、受託者が法定の要件に従い生産することを保証しなければならない。

受託者は委託契約の約定に照らして生産し相応の法的責任を負わなければならない。

本国内に向け化粧品を輸出する国外企業は、化粧品の品質・安全・効能について責任を負う。

国外企業は、本国内に代表する組織を設立するか、本国内の企業法人を指定して、製品の登録或いは備案申請をおこなわせ、その上で製品を市場に出さなければならず、また、国外企業は協力して化粧品の不良反応の監視・欠陥商品の回収等の業務をおこなう。

第二十三条

化粧品の生産行為をおこなう場合、以下の条件を満たさなければならない。

- (1) 生産する化粧品の種別に相応しい生産場所・環境条件・生産設備を有する
- (2) 化粧品の生産に相応しい技術人員を有する
- (3) 生産する化粧品に対する品質検査をおこなえる検査人員と検査設備を有する
- (4) 化粧品の品質・安全を保証する管理制度を有する

第二十四条

化粧品の生産をおこなおうとする企業は、省・自治区・直轄市の人民政府薬品監督管理部門に申請をし、本条例第二十三条の規定要件に合致する証明資料を提出し、その資料の内容の真実性に責任を負わなければならない。

省・自治区・直轄市の人民政府薬品監督管理部門は、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。要件に合致するものについては、許可をおこない化粧品生産許可証を発行しなければならない。要件に合致しないものについては、登録許可はおこなわ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限は5年である。期限満了に伴い登録延長をする場合は、関連する行政許可の法律・規定に照らして対処しなければならない。

第二十五条

化粧品の生産企業は、国务院薬品監督管理部門の制定する生産品質管理規範の要求に照らして生産を計画し、仕入先選定・原料検収・生産過程と品質の管理・設備管理・検査及びサンプリング・不合格製品の回収等に関する管理制度を制定・実施しなければならない。

第二十六条

化粧品と直接接触する包装材料は国の関連基準と要件を満たさなければならない。

期限超過・廃棄・回収した化粧品あるいは原料で化粧品を生産してはならない。

第二十七条

化粧品の生産企業は、原料及び化粧品と直接接触する包装材料に関する入荷時検査制度・製品販売管理制度・製品検査制度を制定しなければならない。化粧品は検査に合格して初めて工場から出荷できる。

入荷時検査制度と製品販売管理度は正確且つ完備で遡及可能なものでなければならず、その保管期限は製品の品質保証期間満了後、最低1年間とする。品質保証期間が1年間に満たない場合は、保管期間は最低2年間とする。

第二十八条

化粧品の生産企業は、品質・安全責任者を任命し、製品の品質・安全管理と製品の出荷に関する責任を負わなければならない。

品質・安全責任者は医学・薬学・化学・毒性学・化学工業・生物等の関連する専門知識を有し、且つ化粧品生産或いは品質管理についての5年以上の経験を有する者でなければならない。

第二十九条

健康条件を満たさない者は、化粧品の生産行為に直接関与してはならない。化粧品の生産企業は従業員の健康管理制度を制定・実施しなければならない。

第三十条

化粧品の生産企業は、定期的に生產品質管理規範の実施状況について自ら検査をしなければならない。化粧品の生産企業の生産条件に変化が生じ、生產品質管理規範の要件に不適合となった場合、直ちに改善措置を採らなければならない。

化粧品の品質・安全に影響を生じ得る場合、直ちに生産行為を中止しなければならない。

改善後生産を再開する時には、該当区域の市級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。

第三十一条

化粧品の営業者は入荷時検査備案申請制度と証明・帳票の検索制度を制定し、仕入先の資質証明・特殊化粧品登録証或いは一般化粧品備案申請証・製品出荷時検査合格証明書類を検証し、正しく申請し、関連する証拠を保管しなければならない。申請証と証拠の保管期間は最低2年間とする。

第三十二条

化粧品の生産・営業者は、化粧品ラベル表示の要件に基づき化粧品を貯蔵・運搬し、定期的に検査をして変質或いは品質保証期間を超過した化粧品を随時処分しなければならない。

化粧品の営業者は自ら化粧品を配合・分別包装してはならない。

第三十三条

化粧品集中取引市場の主催者・売り場スペースの貸出者・展示販売会的主催者は、参加した化粧品営業者の管理責任を負い、参加した化粧品営業者に対し定期的な検査をしなければならない。

化粧品営業者が本条例の規定に反する行為をしているのを発見した場合、即時制止させ直ちに所在地の県級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。

第三十四条

インターネット上の化粧品取引のためにサイトを提供している第三者は、サイトを利用する化粧品営業者に対し実名登録をさせ、その化粧品の品質・安全上の管理責任を明確にしなければならない。法に則り許可証を取得し、またその許可証を審査しなければならない。

インターネット上の化粧品取引のためにサイトを提供している第三者は、サイトを利用する化粧品営業者に対する管理責任を負い、その者が本条例の規定に反する行為

をしているのを発見した場合、即時制止させ直ちにサイト提供者の登録地の省・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。

深刻な違法行為を発見した場合は、直ちにインターネット取引サイトのサービスを停止しなければならない。

第三十五条

美容店・理容店・ホテル等、サービス内で化粧品を使用する或いは消費者向けに化粧品を提供する場合、本条例に規定する化粧品営業者の責任を負う。

第三十六条

化粧品の登録者或いは備案申請者が、化粧品の品質欠陥或いはその他の健康を害する可能性のある問題を発見した場合、直ちに生産を中止し、既に販売した化粧品を主体的に回収し、関連する他の運営者や消費者に運営・使用を中止する旨を通知し、回収・通知の状況について備案申請をとらなければならない。

化粧品の登録者或いは備案申請者は、回収した化粧品に対し手直し・無害化处理・廃棄等の措置をとり、化粧品の回収・処理の状況を、所在地の県級人民政府の薬品監督管理を担当する部門に向け報告しなければならない。

化粧品の生産企業・営業者が、その生産・営業する化粧品が前款規定の状況にあることを発見した場合、直ちに化粧品の登録者或いは備案申請者に通知しなければならない。

登録者或いは備案申請者が回収しなければならないと判断した場合、生産企業・営業者は回収に協力しなければならない。

県級以上の地方人民政府の薬品監督管理を担当する部門が日常の監督・検査において化粧品の品質欠陥或いはその他の健康を害する可能性のある問題を発見した場合、回収或いは生産・営業の停止を命じなければならない。

第三十七条

出入国検査・検疫機構は法に則り輸入化粧品に対し検査をおこなう。検査に不合格の場合、輸入することはできない。

第四章 ラベルと広告

第三十八条

化粧品の最小販売単位にはラベルがなければならない。ラベルは本国の関連法律・法規・基準の規定に合致し、使用上の規範は漢字で表示され、内容は正確・完備・適切なものでなければならない。輸入化粧品については直接中国語のラベルを使用してもよいし、中国語のラベルを別に貼り付けてもよいが、貼り付けた中国語のラベルは元のラベルと内容が一致していなければならない。

第三十九条

化粧品のラベルには以下の内容を表示しなければならない。

- (1) 製品名称
- (2) 登録者或いは備案申請者の名称と住所
- (3) 生産企業の許可証番号（輸入化粧品以外）・生産企業の名称と住所
- (4) 特殊化粧品登録証番号
- (5) 製品に適用された基準の番号
- (6) 全成分
- (7) 使用期限
- (8) 純含有量
- (9) 製品の使用方法及び必要な安全上の警告文言
- (10) 法律・法規の規定する表示すべきその他の事項

化粧品に関し強制力を有する国家基準が別にある場合、その規定にも従う。

第四十条

化粧品のラベルに以下の内容を表示することを禁ずる

- (1) 医療効果が有ることを明示あるいは暗示する内容
- (2) 効能の誇大表現・虚偽の宣伝或いはその他の消費者に誤解或いは混乱を生みやすい内容

- (3) 社会の公序良俗に反する内容
- (4) 法律・法規で表示を禁止されているその他の内容

第四十一条

化粧品の広告は正確且つ合法的である必要があり、製品に医療効果が有ることを宣伝或いは暗示してはならず、虚偽或いは人に誤解を生むような内容で消費者を欺き誤解誘導するような内容であってはならない。

第五章 監督管理

第四十二条

薬品監督管理部門は法に則り化粧品の監督検査をおこない、法律に反する行為を発見した場合、提示書・警告書の発行、期限内の改善・面談・安全警告情報の公布、回収指示、生産・輸入・営業に関する停止指示等の措置をとることができる。

第四十三条

薬品監督管理部門が監督検査をおこなう時、下記の措置をとる権利がある。

- (1) 生産・営業の場所を訪問し現場検査をする
- (2) 生産・営業される化粧品に対しサンプル検査をする
- (3) 関連する契約・証票・帳簿及びその他資料を閲覧・コピーする
- (4) 健康を害する可能性を証明する証拠のある化粧品及びその原料、或いは化粧品を違法に生産・営業していることを証明する証拠のある場合の工具・設備を封印し没収する
- (5) 化粧品を違法に生産・営業している時の場所の差押え

第四十四条

薬品監督管理部門は化粧品の監督調査をおこない、監督検査員は法執行証を提示し、規範に基づき執行しなければならない。

監督検査中に取得した被検査企業の商業秘密は、法に則り秘密保持しなくてはならない。

薬品監督管理部門は、監督検査の状況と処理結果を備案申請し、監督検査員と被検

査企業責任者の署名を取得後保管しなければならない。

被検査企業責任者が署名を拒否した場合、その旨を明示しなければならない。

被検査企業は薬品監督管理部門の監督検査に協力し、関連する状況を隠蔽してはならない。

第四十五条

国務院と省・自治区・直轄市の人民政府薬品監督管理部門は化粧品に対するサンプル検査を計画しなければならない。

レポートや日常の監督検査において比較的多数の問題を有する化粧品については、県級以上の人民政府の薬品監督管理を担当する部門は特別なサンプル検査をおこなうことができる。

また、(当該部門は) サンプル検査のサンプリングに掛かる費用を支払い、必要経費は当該級政府の予算に組み込まなければならない。

薬品監督管理部門は規定に照らして化粧品のサンプル検査の結果を随時公布しなければならない。

第四十六条

化粧品検査機構は、国家の認証・認可に関する規定に基づき関連する資質認定を取得した後、化粧品の検査行為に従事することが可能となる。

化粧品検査機構の資質認定条件と検査規範、及び化粧品検査に係る標準品・参考品の管理規定は、国務院薬品監督管理部門により制定される。

第四十七条

不純品・偽物品或いは禁止・制限されている物質を違法に使用した化粧品に対して、化粧品に関する現行の国家基準規定の検査項目・検査方法に基づき検査できない場合は、国務院薬品監督管理部門は補助的な検査項目・検査方法を制定し、化粧品のサンプル検査、品質・安全事件調査処理と不良品報告の処置に用いることができる。

第四十八条

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、化粧品の生産・営業

者は、検査結果を受けた日から起算して7営業日以内にサンプル検査を実施した薬品監督管理を担当する部門に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薬品監督管理を担当する部門は、交付済の再検査機構リストの中から再検査機構を適宜選定し再検査をおこなわせることができる。

再検査機構の出す再検査結果は最終の検査結果となる。再検査機構と初回の検査機構は同一の機構であってはならない。再検査機構リストは国務院薬品監督管理部門により公布される。

第四十九条

国は化粧品不良反応を監視する制度を制定する。

化粧品不良反応監視機構は、化粧品不良反応資料の収集・分析・評価の責任を負い、薬品監督管理部門に処理提案の提出をおこなう。

化粧品の登録者或いは備案申請者は、かれらが販売する化粧品の不良反応を主体的に監視し、国務院薬品監督管理部門の関連規定に照らして化粧品不良反応監視機構に報告しなければならない。

化粧品の生産・営業者及び医療機構が化粧品の使用と関連する不良反応の可能性を発見した場合、化粧品不良反応監視機構に報告しなければならない。

化粧品不良反応とは、化粧品を正常に使用した際に皮膚及びその付帯器官の病変及び人体局部或いは全身性の障害を引き起こされることを指す。

第五十条

国は化粧品の安全及びリスク監視・評価制度を制定し、化粧品の品質・安全に影響を及ぼす要素に対し監視・評価をおこない、化粧品のサンプル検査の実施、化粧品の安全及びリスク管理制度と関連法規・政策の制定をおこなう上での科学的根拠を提供する。

国家化粧品安全・リスク監視計画は国務院薬品監督管理部門により制定・公布され、実施が計画される。監視計画は、重点的な監視対象の品種・項目・地域等を明記しなければならない。

第五十一条

既に深刻或いは多数の不良反応が発生している化粧品については、国务院或いは省・自治区・直轄市の人民政府の薬品監督管理部門は緊急管理措置を採り、当該化粧品の生産・営業の中止を命じ、消費者に使用の停止を告知することができる。

輸入化粧品が対象の場合は、薬品監督管理部門から出入国検査検疫機構に通知をおこなう。国家出入国検査検疫部門は輸入停止措置を採ることができる。

検査結果より製品の安全性が保証できない結果となった場合、当該証明書類発行部門により特殊化粧品登録証或いは一般化粧品備案申請は取り消され、その旨が公布される。

第五十二条

国务院薬品監督管理部門は、輸入化粧品の登録申請書類の真実性及び国外生産企業が化粧品の生産品質管理規範等の要件に適合しているか否かについて、現場検査を実施することができる。

第五十三条

薬品監督管理部門は法に則り化粧品の許可・備案申請・日

薬品監督管理部門は化粧品の生産・営業者に対する信用備案申請の保管をおこない、不良な信用備案申請を有する者に対しては監督検査の頻度を増加させなければならない。

第五十四条

薬品監督管理等の部門は、当該部門のEメールアドレス或いは電話番号を公布し、問い合わせ・クレーム・報告を受け、随時回答或いは処理に当たらなければならない。

報告内容が調査により真実であると判断された場合、奨励を与えなければならない。

第六章 法的責任

第五十五条

下記の状況の一に当てはまる場合、県級以上の人民政府の薬品監督管理を担当する部門により、違法に得た所得・違法に生産・営業した化粧品及びそれに関わる原料・

包装材料・工具・設備等の物品を没収され、違法に生産・営業した化粧品の価値が1万円に満たない場合、5万元以上10万元以下の罰金が課される。

価値が1万元以上の場合、価値の10倍以上20倍以下の罰金が課される；経緯が深刻な場合、元の証明類発行部門により化粧品許可証の取消し或いは当該生産・営業者の所有製品の輸入・営業の停止がなされ、以降10年間は当人から提出される化粧品許可申請を受理しない。

企業として違法行為をした場合、企業の直接の責任を負う主管者とその他の直接の責任者に2万元以上10万元以下の罰金が課され、処罰が決定した日より起算して10年間は、化粧品の生産・営業行為に従事することができない。

- (1) 許可を得ずに化粧品の生産行為をおこなった場合
- (2) 特殊化粧品登録証を取得していない特殊化粧品の生産或いは輸入をおこなった場合
- (3) 化粧品に用いることが禁止されている原料、強制力を、健康を害する可能性のある違法な物質を使用し、化粧品を生産した場合

第五十六条

以下の状況の一に当てはまる場合、県級以上の人民政府の薬品監督管理を担当する部門により、違法に得た所得・違法に生産・営業した化粧品及びそれに関わる原料・包装材料・工具・設備等の物品が没収され、違法に生産・営業した化粧品の価値が1万円に満たない場合、2万元以上5万元以下の罰金が課される。

価値が1万元以上の場合、価値の5倍以上10倍以下の罰金が課される。

経緯が深刻な場合、生産・営業の停止が命じられ、元の証明類発行部門により化粧品許可証の取消し或いは当該生産・営業者の所有製品の輸入・営業の停止がなされる。

企業として違法行為をした場合、企業の直接の責任を負う主管者とその他の直接の責任者に1万元以上5万元以下の罰金が課され、処罰が決定した日より起算して5年間は、化粧品の生産・営業行為に従事することができない。

- (1) 本来備案申請すべきであるが未備案申請のままの新原料を使用し、化粧品を生産した場合
- (2) 強制力を有する基準・規範の要件に適合しない化粧品を生産した場合
- (3) 化粧品生産品質管理規範或いはその他の法定要件に反する生産計画を立てた場合

- (4) 化粧品を生産企業の生産条件に変化が生じ化粧品生產品質管理規範の要件に適しなくなったが本条例の規定に従わず、改善・生産停止・報告をしなかった場合
- (5) 期限超過・廃棄・回収した化粧品或いは原料を使い化粧品を生産した場合
- (6) 国の規定に合致しない包装材料を使用し化粧品を生産した場合
- (7) 不正に化粧品の使用期限を書き換え、期限超過した化粧品を営業していた場合
- (8) 化粧品生産許可証未取得の生産企業が生産した化粧品或いは特殊化粧品登録証未取得の生産企業が営業していた場合
- (9) 営業者が不正に化粧品の配合・分別包装をした場合
- (10) 生産許可証或いは特殊化粧品登録証の偽造・盗用をした化粧品 或いは使用が禁じられている原料を用いて生産された化粧品を営業した場合
- (11) 本条例の規定に従わず、回収義務を履行しなかった場合
- (12) 化粧品登録者或いは備案申請者が、本条例の規定する条件を満たさない企業に委託し
化粧品を生産させた、或いは受託者の生産行為及び化粧品の品質・安全に対する管理をしなかった場合

第五十七条

以下の状況の一に当てはまる場合、県級以上の人民政府の薬品監督管理を担当する部門により改善命令が出され、1000元以上2万元以下の罰金が課される。

経緯が深刻な場合、生産・営業の停止が命じられる。

企業として違法行為をした場合、企業の直接の責任を負う主管者とその他の直接の責任者に1万元以下の罰金が課される。

- (1) 本条例の規定に従わず新原料の使用及び安全状況に関する報告をしなかった場合
- (2) 化粧品の生産企業が、本条例の規定に従わず、従業員の健康管理制度を制定・施行しなかった場合
- (3) 化粧品の生産企業が、本条例の規定に従わず、品質・安全責任者を任命しなかった場合
- (4) ラベルが本条例の規定に合致しない化粧品を生産・営業した場合
- (5) 化粧品の生産企業・営業者が、本条例の規定に従わず、入荷時検査備案申請制度

証明/帳票の検索制度・販売備案申請制度等を制定・施行しなかった場合

- (6) 化粧品を生産・営業者が本条例の規定に従わない形で化粧品を 貯蔵・運搬した場合
- (7) 化粧品を生産・営業者が本条例の規定に従わず、不良反応の報告を行わなかった
或いは化粧品の不良反応監視機構・薬品監督管理部門のおこなう不良
反応調査へ協力をしなかった場合
- (8) 未備案申請の一般化粧品を営業した場合
- (9) 本条例の規定に従わず、化粧品の効能の根拠を公開しなかった場合

第五十八条

虚偽の資料或いはその他の詐欺行為によって化粧品許可証を取得した場合、元の証明類発行部門により既に取得した許可証は取消され、5万元以上10万元以下の罰金が課され、以降3年間は当人が提出する化粧品許可申請を受理しない。

企業として違法行為をした場合、企業の直接の責任を負う主管者とその他の直接の責任者に2万元以上10万元以下の罰金が課され、処罰が決定した日より起算して10年間は、化粧品の生産・営業行為に従事することができない。

化粧品許可証を偽造・変造・賃貸・貸出或いは違法に譲渡した場合、元の証明書類発行部門により追加徴収或いは（許可証の）取消がなされ、違法に得た所得が没収される。

違法に得た所得が1万元に満たない場合、1万元以上3万元以下の罰金が課される。

違法に得た所得が1万元以上の場合、違法に得た所得の2倍以上5倍以下の罰金が課される。

治安管理に違反する行為をした場合は、公安機構により法に則り治安管理处罰が課される。

第五十九条

本条例の規定に従わず備案申請をしなかった場合、県級以上の人民政府の薬品監督管理を担当する部門により期限付きの改善を命じられる。

期限が過ぎても改善しない場合は、未備案申請の製品の名称が公告され、1万元以上3万元以下の罰金を課することができる。

備案申請時に提供した資料が虚偽である場合、県級以上の人民政府の薬品監督管理を担当する部門により備案申請者と製品の名称が公告される。

経緯が深刻な場合、当該備案申請製品の生産・輸入・営業の停止が命じられ、企業の直接の責任を負う主管者とその他の直接の責任者は、処罰が決定した日より起算して5年間、化粧品を生産・営業行為に従事することができない。

第六十条

化粧品集中取引市場の主催者・売り場スペースの貸出者・展示販売会的主催者が、本条例の規定に従わず、資質審査・検査・報告等の管理業務をしなかった場合、所在地の県級以上の地方人民政府の薬品監督管理を担当する部門により2万元以上10万元以下の罰金が課される。

第六十一条

インターネット上の化粧品取引のためにサイトを提供している第三者が、本条例の規定に従わず、サイトを利用する化粧品営業者に対する実名登録或いは報告・インターネット取引サイト上のサービス停止等の管理義務をしなかった場合、サイト提供者の登録地の省・自治区・直轄市の人民政府の薬品監督管理部門により2万元以上10万元以下の罰金が課される。

第六十二条

化粧品の営業者が本条例で規定している入荷時検査等の義務をおこなった上で、違法に生産・輸入された化粧品、或いは不合格の化粧品の営業をしたが、当人が知り得（ず意図的で）ないことを証明できる場合は、当人の営業した違法・不合格の化粧品及び違法に得た所得を没収する一方で、その他の行政処罰は免除することができる。

第六十三条

化粧品の公告が本条例の規定に違反する場合、《中華人民共和国広告法》の規定に照らして処罰する。

第六十四条

化粧品検査機構が虚偽の検査報告を提出した場合、認証認可監督部門により検査資質を撤回され、取得した検査費用を没収され、5万元以上10万元以下の罰金が課される。直接の責任を負う主管者とその他の直接の責任者は、法に則り降格・免職或いは解雇等の処分が課される。解雇処分を受けた場合、処分の決定がなされた日から起算して10年間は化粧品検査業務に従事することができない。

第六十五条

化粧品の技術審査機構・不良反応監視機構が本条例の規定に従わず、職責を履行せずに審査・監視業務に重大なミスを生んだ場合、県級以上の人民政府の薬品監督管理を担当する部門により是正を命じられ、批判の通達があり警告が与えられる。

生じた結果が深刻である場合、直接の責任を負う主管者とその他の直接の責任者は、法に則り降格・免職或いは解雇等の処分が課される。

第六十六条

化粧品の生産/営業者・検査機構の採用において、化粧品の生産・営業行為に従事してはならない者或いは化粧品の検査業務に従事してはならない者を、生産/営業・検査業務に従事させた場合、県級以上の人民政府の薬品監督管理を担当する部門或いはその他の関連部門により是正が命じられ、警告が与えられる；是正を拒む場合は、関連する許可証の取消し或いは検査資質の剥奪がなされる。

第六十七条

以下の状況の一に当てはまる場合、薬品監督管理部門により2万元以上10万元以下の罰金が課される。

経緯が深刻である場合、生産・営業の停止が命じられ、関連する許可証の取消しがなされる。

治安管理に違反する行為をした場合は、公安機構により法に則り治安管理处罰が課される。

- (1) 薬品監督管理部門及びその職員が合法的に監督検査をおこなうことを拒否・阻害した場合

- (2) 関連する証拠資料を偽造・破棄・隠蔽した、或いは物品を不正に差押え・留置した場合
- (3) 薬品監督管理部門が法に則り決定した生産・営業の停止、回収等の措置の実施を拒否した場合

第六十八条

県級以上の人民政府の薬品監督管理を担当する部門或いはその他の関連部門が本条例の規定に違反し、化粧品監督管理の職責を履行しなかった、或いは職権乱用・職務怠慢・私利の為の不正行為、犯罪行為を犯した場合、法に則り刑事責任を問われる。

犯罪行為を犯してない場合でも、任免機関或いは監視機関により、責任を有するリーダー職と直接の責任者には法に則り警告が与えられ、重い処分が課される。

深刻な結果を生んだ場合、降格・免職・解雇の処分が与えられる。

第六十九条

化粧品の生産・営業者が本条例の規定に違反して、消費者の身体・財産或いはその他の事物に損害を与えた場合、法に則り損害賠償の責任を負う。

第七十条

本条例の規定に違反し、犯罪行為を犯した場合、法に則り刑事責任が問われる。

第七章 付録

第七十一条

歯磨き粉等の口腔内の衛生を目的とする化粧品に対しては製品の登録或いは備案申請をおこなわず、当該製品・原料・ラベルは、《歯磨き粉》《歯磨き粉原料規範》《口腔衛生用品の常用ラベル》等の国家基準の要件に適合させ、品質・安全を保証しなければならない。

国家基準或いは業界標準基準に照らして効能の評価をおこなった後、口腔衛生用化粧品は虫菌予防・歯垢除去・抗知覚過敏等の効能を謳うことができる。

第七十二条

本条例は 年 月 日より施行される。1989年9月26日に国务院で承認された《化粧品衛生監督条例》は同時に廃止される。