**司法部、市场监管总局、药监局负责人**

**就《化妆品监督管理条例》答记者问**

2020年6月16日，国务院总理李克强签署第727号国务院令，公布《化妆品监督管理条例》(以下简称《条例》)。《条例》自2021年1月1日起施行。日前，司法部、市场监管总局、药监局的负责人就《条例》的有关问题回答了记者提问。

**问：请简要介绍一下《条例》的制定背景。**

答：党中央、国务院高度重视产品质量监管工作。习近平总书记指出，必须坚持质量第一、效益优先，以供给侧结构性改革为主线，推动经济发展质量变革、效率变革、动力变革。李克强总理强调，强化监督管理，健全质量标准，维护群众健康安全和合法权益。

化妆品是满足人们对美的需求的消费品，直接作用于人体，其质量关系人民群众健康。近年来，我国化妆品产业迅速发展，但也存在行业发展质量和效益不高、创新能力不足、品牌认可度低、非法添加等问题。《化妆品卫生监督条例》施行30年来，在促进化妆品产业健康发展、保障化妆品质量安全方面发挥了积极作用，但已无法适应产业发展和监管实践需要：一是立法理念上重事前审批和政府监管，未能突出企业主体地位和充分发挥市场机制作用;二是监管方式比较粗放，没有体现风险管理、精准管理、全程管理的理念;三是法律责任偏轻。因此，有必要对《化妆品卫生监督条例》进行全面修改，制定新的《化妆品监督管理条例》。

**问：请简要介绍一下《条例》的制定过程。**

答：2015年6月，原食品药品监管总局向国务院报送了《化妆品监督管理条例(修订草案送审稿)》。原国务院法制办、司法部先后两次征求有关部门、地方人民政府和部分企业、行业协会的意见，并向社会公开征求意见;多次召开座谈会听取企业、行业协会意见;赴上海、浙江实地调研。在此基础上，司法部会同市场监管总局、药监局对送审稿作了反复研究、修改，形成了《化妆品监督管理条例(草案)》。2020年1月3日国务院常务会议审议通过草案，2020年6月16日国务院正式公布《条例》。

**问：《条例》的总体思路是什么?**

答：《条例》在总体思路上主要把握了以下几点：一是深化“放管服”改革，优化营商环境，激发市场活力，鼓励行业创新，促进行业高质量发展;二是强化企业的质量安全主体责任，加强生产经营全过程管理，严守质量安全底线;三是按照风险管理原则实行分类管理，科学分配监管资源，建立高效监管体系，规范监管行为;四是加大对违法行为的惩处力度，对违法者用重典，将严重违法者逐出市场，为守法者营造良好发展环境。

**问：《条例》在优化营商环境、促进产业创新方面作了哪些规定?**

答：落实“放管服”改革要求，进一步优化营商环境，促进产业创新发展，是制定《条例》的一个重要目的。为此，《条例》着重完善了以下制度：一是按照风险程度将化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品，将化妆品新原料分为具有较高风险的新原料和其他新原料，分别实行注册和备案管理，对产品和原料实行更加科学的监管。二是简化注册、备案流程，优化服务。加强化妆品监管信息化建设，提高在线政务服务水平，为办理注册、备案提供便利;明确注册、备案的资料要求、办理时限，提高透明度和可预期性;简化备案程序，规定通过在线政务平台提交备案资料后即完成备案，避免实践中变相审批。三是鼓励和支持化妆品研究、创新，保护单位和个人开展研究、创新的合法权益，并强调鼓励和支持结合我国传统优势项目和特色植物资源研究开发化妆品。

**问：《条例》在保障化妆品质量安全方面作了哪些规定?**

答：化妆品的安全风险程度整体不高，但直接作用于人体，关系人民群众身体健康，安全问题不容忽视。为加强化妆品质量管理，《条例》着力完善了以下制度：一是落实企业主体责任。明确注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责。二是要求注册人、备案人对化妆品和新原料进行安全评估。三是加强生产经营过程管理。要求企业按照化妆品生产质量管理规范组织生产;细化对原料和包装材料使用、进货查验和出厂检验、产品放行、贮存运输等生产经营环节的质量管理要求;规范化妆品标签和广告宣传。四是加强化妆品上市后的质量安全管控。要求注册人、备案人开展不良反应监测，及时评价并报告;对存在问题、可能危害人体健康的化妆品及时召回;实施化妆品和原料的安全再评估制度。

**问：《条例》为完善监管措施作了哪些规定?**

答：现行《化妆品卫生监督条例》制定于1989年，相关监管方式比较粗放，没有体现风险管理、精准管理、全程管理的理念。《条例》完善了以下监管措施，着力提高监管的科学性、有效性、规范性：一是建立化妆品风险监测和评价制度，为科学监管提供依据。二是加强执法规范化建设，规范执法措施和程序。三是丰富监管手段，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。四是加强信息公开和信用惩戒，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。

**问：《条例》在法律责任方面作了哪些完善?**

答：现行《化妆品卫生监督条例》规定的法律责任较轻。近年来，我国化妆品产业在高速发展的同时，非法添加等违法现象较为突出。为保障公众健康，为守法者营造良好的市场环境，需要加大处罚力度，严厉打击违法行为。《条例》一是细化给予行政处罚的情形，根据违法行为的性质、情节、危害程度，设置严格的法律责任，有过必有罚、过罚相当。二是加大处罚力度，综合运用没收、罚款、责令停产停业、吊销许可证件、市场和行业禁入等处罚措施，大幅提高罚款数额。三是增加“处罚到人”规定，对严重违法单位的法定代表人或主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以罚款，一定期限直至终身禁止从事化妆品生产经营活动。

**问：对随意夸大化妆品功效的情形，《条例》作了哪些规范?**

答：对化妆品功效进行虚假宣称问题比较突出，误导了消费者，扰乱了市场秩序。为治理这一问题，《条例》对化妆品功效宣称确立了以企业自律和社会监督为主，同时政府部门加强事中事后监管的管理模式。一是规定化妆品注册人或者备案人对化妆品的功效宣称负责。二是规定化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据，并公开依据摘要，接受社会监督。三是禁止化妆品标签明示或者暗示具有医疗作用，禁止标注虚假或者引人误解的内容，化妆品广告不得以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者。四是在法律责任一章规定了相应罚则。