

“妆备”双十一 —— 化妆品行业系列（三）：化妆品行业主体责任

作者：吴晓雪 | 王琳¹

一、引言

自研发生产伊始，化妆品要历经多个环节的加工、流转，才最终被消费者选购、使用，其中可能涉及多方责任主体，包括化妆品的注册人/备案人、委托生产商、化妆品经营者等等。化妆品行业经营及责任主体的多样性也加剧了法律责任分配的复杂性。本文将结合化妆品行业监管的法律法规，将目光聚焦于化妆品行业的各类主体，以期化妆品行业经营者厘清自身责任，同时也为消费者维护自身合法权益指明方向。

二、化妆品行业主体责任

（一）注册人和备案人

从行业监管的视角看，化妆品的注册或备案是化妆品生产、进口、上市的关键步骤，化妆品能否合法生产、进口、上市均依赖于是否依法完成注册/备案，因此，法规规章必不可少地会对化妆品的注册人、备案人施加各项义务与责任。

《化妆品监督管理条例》（下称“《条例》”）、《化妆品生产经营监督管理办法》（下称“《生产经营办法》”）、《化妆品生产质量管理规范》（下称“《规范》”）对化妆品注册人、备案人的主体责任进行了明确且详细的规定。此外，为确保境外化妆品注册人、备案人能充分履行中国境内化妆品质量安全等方面的法定义务，《条例》规定，境外化妆品注册人、备案人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册、备案，协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回等。化妆品注册人、备案人的法定义务横跨化妆品的生产、流通和售后环节，具体包括以下几个部分：

在**生产环节**，**化妆品注册人、备案人**必须建立生产质量管理体系、进货查验记录制度²、从业人员健康管理制度、妥善进行标签管理、按时开展生产质量管理自查等等。实践中，化妆品注册人、备案人委托其他生产商进行化妆品生产的情况十分常见。《条例》对此类委托生产的模式进行了严格规范，要求化妆品注册人、备案人应当委托取得了相应化妆品生产许可的生产商开展生产活动，并对受托企业的

¹ 实习生王盈盈对本文的写作亦有贡献。

² 根据《条例》《生产经营办法》的规定，就化妆品注册人、备案人、受托生产企业而言，进货查验制度指对原料以及直接接触化妆品的包装材料保存进货查验记录；就化妆品经营者而言，指对供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案状况、产品出厂检验合格证明进行进货查验并保存记录。进货查验记录应当真实、完整、可追溯，保存期限不得少于产品使用期限期满后一年，产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。

生产活动进行监督，确保其依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产。化妆品注册人、备案人未履行上述义务的，可能根据情节轻重承担包括没收违法所得及违法生产经营的化妆品、罚款、停产停业、取消备案或吊销化妆品许可证件、对直接责任人处以罚款甚至禁入行业等处罚在内的法律后果。因此，化妆品注册人、备案人在委托其他生产商生产化妆品前，应务必要求该生产商提供生产资质证件，并核查该资质是否合法有效。如有关企业和人员有核查需要，可在国家药品监督管理局官网的数据查询页面³，利用生产商提供的许可证编号，或生产企业名称、统一社会信用代码等信息核实其生产许可证效力以及生产许可项目范围。此外，化妆品注册人、备案人还可以在委托生产协议中明确约定如因委托生产商缺乏相应的化妆品生产许可证件，不符合化妆品生产的资质导致的责任与后果应由委托生产商承担，如因此给化妆品注册人、备案人造成任何损失的，应由委托生产商负责赔偿，以此尽可能降低化妆品注册人、备案人遭受损失的风险。在生产商接受委托开展化妆品生产的过程中，化妆品注册人、备案人也并非高枕无忧，还应持续关注和监督受托企业是否依法依规开展化妆品生产活动。

在**流通环节**，**化妆品注册人、备案人、受托生产企业**应当建立并执行产品销售记录制度，产品销售记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限期满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。根据《条例》的规定，未建立并执行产品销售记录制度的，可能根据情节的轻重程度面临责令改正、警告、罚款，或责令停产停业等行政处罚。

在**售后方面**，**化妆品注册人、备案人**应当履行不良反应监测和产品召回等义务。根据《化妆品不良反应监测管理办法》（下称“《不良反应监测办法》”），化妆品不良反应是指正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。一方面，《条例》规定了化妆品注册申请人、备案人应当具备化妆品不良反应监测与评价能力；另一方面，《不良反应监测办法》细化了化妆品不良反应监测制度构建的规则，包括化妆品注册人、备案人应当通过产品标签、官方网站等方便消费者获知的方式向社会公布电话、电子邮箱等有效联系方式，主动收集来自受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构、消费者等报告的其上市销售化妆品的不良反应。发现或者获知化妆品不良反应后，化妆品注册人、备案人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构还应当通过国家化妆品不良反应监测系统⁴报告。报告的内容包括发生不良反应者信息、症状或者体征、不良反应严重程度等。对于严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，化妆品注册人、备案人还应当记录可能引发不良反应的原因以及分析评价情况、后续风险控制措施。各级药品监督管理部门对进行报告的不良反应进行调查后，将视情况采取相应措施，例如，药监局发现产品存在质量缺陷或者其他问题、可能危害人体健康的，有权通知化妆品注册人、备案人召回问题产品，并通知受托生产企业、化妆品经营者停止生产、经营。

就**召回管理制度**而言，**化妆品注册人、备案人**为《条例》明确的责任主体，而受托生产企业和化妆品经营者应当予以配合。

对缺陷化妆品，化妆品注册人、备案人应当召回已经上市的化妆品，并通知该等化妆品的经营者和消费者停止经营、使用，并记录召回和通知情况，对召回的缺陷化妆品采取补救、无害化处理、销毁等措施，同时向所在地药品监督管理部门报告召回和处理情况。此外，药监局在监督检查中发现应当召回的情况的，也应当主动通知化妆品注册人、备案人召回。2018年广州便有3家化妆品生产企业因擅自变更化妆品配方，造成产品存在缺陷而被原广州市食品药品监督管理局通报，该局决定对存在安全隐患

³ 化妆品生产企业查询：

<https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/homeindex.html?itemId=ff8080817dff44ef017e08e778be02a8#category=hzp>。

⁴ 化妆品不良反应监测系统：https://caers.adrs.org.cn/adrcos/us/door.jsp#oo|01_003|undefined。

的产品实施全面召回，召回处理措施包括停止销售、全面下架、退货、无害化报废处理等等⁵。

综上，化妆品注册人、备案人是化妆品经营全环节首当其冲的责任主体。保证化妆品的安全是化妆品注册人、备案人“安身立命”的基础，对消费者使用化妆品后发生的不良反应进行监测、评价与报告，以及对问题化妆品进行召回，也应作为化妆品注册人、备案人工作的重中之重。

（二）受托生产商

如前所述，接受化妆品注册人、备案人委托的化妆品生产企业应对生产活动负责，并接受化妆品注册人、备案人的监督。《生产经营办法》中明确了化妆品生产许可证的申请、变更和续展等的要求。具体而言，化妆品生产企业申请化妆品生产许可应当满足的条件包括，（i）属于依法设立的企业，（ii）具备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目相适应的生产场地、生产设施、技术人员、检验能力，以及（iii）有保证化妆品质量安全的管理制度。化妆品生产许可证的有效期为5年，在该等证件有效期内，许可条件发生变化或者变更许可证载明事项的，生产商须向原发证部门申请变更；化妆品生产许可证有效期届满需要续展的，化妆品生产企业最晚应在该证件届满之日前提前30个工作日提出申请。

实践中，存在化妆品生产商无证生产招致行政处罚的诸多案例。2022年8月，浙江省某生产商受化妆品企业的委托，在未取得化妆品生产许可证的情况下开展化妆品生产活动，被认定为无证经营，最终该生产商被当地市监局处以31.97万元的罚款，并被没收违法所得⁶。持有化妆品生产许可证是生产商合法进行生产活动的前提条件，生产商切不可抱有侥幸心理，否则可能导致得不偿失，化妆品注册人及备案人也应当高度重视此方面的潜在法律风险。

（三）化妆品经营者

我国化妆品行业监管的相关法律法规并未就“化妆品经营者”进行明确定义。业界的普遍观点认为化妆品经营者指，以化妆品销售营利为目的，而从事化妆品成品的进货、销售、仓储的企业、其他组织或个体工商户。《条例》特别规定，美容美发机构、宾馆等在经营服务中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的主体以及以免费试用、赠与、兑换等形式向消费者提供化妆品的，也应当视为化妆品经营者，而需遵守《条例》《生产经营办法》要求化妆品经营者承担的各项义务，包括建立进货查验制度，依照有关规定和要求贮存、运输化妆品，全面、真实、准确、及时向电子商务平台披露所经营化妆品的信息等。

化妆品经营者还应按期对其产品的保质期限以及是否存在变质情况等影响消费者使用安全性的问题进行核查，及时处理已经超过使用期限或已变质的化妆品。根据《条例》规定，化妆品经营者经营变质、超过使用期限的化妆品，负责药品监督管理的部门有权根据情节轻重处以没收违法所得、违法生产经营的化妆品，按照货值金额进行罚款、责令停产停业、对直接责任人员处以罚款、行业禁入等行政处罚；构成犯罪的，将依法追究刑事责任。

（四）电子商务平台

最近5-10年来，网购已成为消费者购买化妆品的主要渠道之一，基于此，《条例》《生产经营办法》与《中华人民共和国电子商务法》（下称“《电子商务法》”）接轨，对电子商务平台经营者在化妆品经营环节中应履行的法定义务进行了明确列举。电子商务平台经营者发现平台内化妆品经营者有违反

⁵ 参见 <https://www.chinabeauty.cn/news/14371.html>。

⁶ 台市监处罚〔2022〕33号。

《条例》规定行为的，应当依法采取删除、屏蔽、断开链接等必要措施及时制止并报告电子商务平台经营者所在地省级政府药品监督管理部门；发现平台内化妆品经营者有严重违法行为的（如因化妆品质量安全相关犯罪被法院判处刑罚，因化妆品质量安全违法行为被公安机关拘留或给予其他治安管理处罚，被监管部门吊销许可证、责令停产停业等情形），应当立即停止向违法的化妆品经营者提供电子商务平台服务。电子商务平台未履行上述义务的，将由省级政府药品监督管理部门依照《电子商务法》的相关规定给予处罚⁷。此外，近年来，“直播带货”作为一种新兴的化妆品营销业态，迅速获得了消费者的青睐，带货直播间的销量屡创新高。从法律属性上看，直播平台属于电子商务经营者，也应当遵守《电子商务法》《条例》和《生产经营办法》的各项要求，依法履行相应的责任和义务⁸。

（五）监管部门

化妆品生产、经营、流通以及售后各环节都离不开与监管部门“打交道”，我国化妆品的监督管理工作由国务院、各级政府的药品监督管理部门负责。国务院及各级政府的有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。实践中，药品监督管理部门指的是各级药品监督管理局（下称“药监局”），此外，化妆品监管的部分工作也由各级市场监督管理局（下称“市监局”）负责。二者的分工为，国家市场监督管理总局管理国家药监局。国家药监局负责制定化妆品监管制度，负责化妆品研制现场的检查和处罚、组织质量抽检等。例如在全国范围内开展化妆品监督抽检、飞行检查⁹；省级药监局负责化妆品生产环节的许可、检查和处罚；市县两级市监局中负责药品监督管理的部门则负责化妆品经营环节的检查 and 处罚，包括对违法化妆品广告的处理。

公众在选购化妆品的过程中若遭遇涉嫌违法违规的行为或了解相关企业生产经营违法违规线索的，可寻求各地市监局负责药品监督管理部门的帮助。消费者可通过拨打市场监督管理部门的投诉举报电话 12315 或登录全国 12315 平台¹⁰进行投诉或者举报，还可通过国家药监局发布的化妆品监管应用程序，搜索欲投诉或举报的产品名称，在化妆品相关信息的界面提供了相应的 12315 投诉及举报通道。对于消费者投诉所购买的产品的，市监局应在收到投诉之日起七个工作日内作出受理或者不受理的决定，对受理的案件，其通常在投诉人与被投诉人之间进行调解，对消费者权益争议的调解不免除经营者依法应当承担的其他法律责任。公众或消费者对市场上的化妆品企业或产品进行举报的，市监局通常自收到材料之日起十五个工作日内予以核查（不包含检测、检验、检疫等时间），由市监局负责人决定是否立案。

（六）社会监督

打击化妆品违法违规生产经营除了依靠国家公权力，社会监督的力量也不容小觑。首先，化妆品行业协会应当加强行业自律，督促引导化妆品生产经营者依法从事生产经营活动；其次，还有消费者协会

⁷ 《电子商务法》第八十条 电子商务平台经营者有下列行为之一的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下的罚款：（一）不履行本法第二十七条规定的核验、登记义务的；（二）不按照本法第二十八条规定向市场监督管理部门、税务部门报送有关信息的；（三）不按照本法第二十九条规定对违法情形采取必要的处置措施，或者未向有关主管部门报告的；（四）不履行本法第三十一条规定的商品和服务信息、交易信息保存义务的。法律、行政法规对前款规定的违法行为的处罚另有规定的，依照其规定。第八十三条 电子商务平台经营者违反本法第三十八条规定，对平台内经营者侵害消费者合法权益行为未采取必要措施，或者对平台内经营者未尽到资质资格审核义务，或者对消费者未尽到安全保障义务的，由市场监督管理部门责令限期改正，可以处五万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处五十万元以上二百万元以下的罚款。

⁸ 本系列后续篇章将专门针对与电子商务平台及直播间销售化妆品相关的法律问题展开分析，敬请关注。

⁹ 飞行检查是指跟踪检查的一种形式，指事先不通知被检查部门、不听取一般性汇报，依法对化妆品生产企业实施的有重点的、突击性现场检查或暗访调查。

¹⁰ 全国 12315 平台网址为 <https://www.12315.cn/>。

以及其他的消费者组织通过定期发布消费者投诉动态情况总结、消费者维权成功案例、消费警示提示，以及对消费者的投诉进行调解或接受市监局的委托进行调解等方式对保障消费合法权益提供有力支持；再次，新闻媒体应充分发挥舆论监督的作用，提升全社会对化妆品安全的关注，从而推动更为完善合理的化妆品行业监管立法、执法。例如，某品牌产品被网友质疑防晒力不足后在社交平台上引发了讨论，并登上该平台热搜，相关的化妆品企业在舆论监督下，迅速赶往生产工厂展开核实检查，最终发布了致歉声明，并对有关批次的产品进行退货退款处理¹¹；最后，作为化妆品的直接购买和直接体验者，消费者的评价和监督对于促进化妆品行业监管的发展也是有意义的一环。2022年9月，一位消费者因购买和使用某一化妆品后发生比较严重的过敏症状。该消费者积极维权，先将涉案产品送至检测机构进行检测，结果显示涉案化妆品中汞含量超出《化妆品安全技术规范》规定的标准，该消费者在取得检测结果后向江阴市市监局投诉。江阴市市监局通过暗访、调查、摸排，最终找到了加工汞含量严重超标的化妆品生产窝点，从源头上遏止了违法行为¹²。

三、总结与提示

综上，《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等法规规章作为化妆品行业监管领域的“定海神针”，落实了化妆品生产、销售、售后各个环节所涉及主体的义务与责任。化妆品经营企业应当完善企业的合规体系，对化妆品行业监管的各项规定以及自身可能面临的法律责任风险了然于心，自觉接受各方监督，并建立相关监管和法律纠纷的应对机制。

对于化妆品行业的投资人而言，在对目标企业开展尽职调查的过程中，除了应关注化妆品注册/备案情况，还需要留意化妆品生产、经营、售后等多个环节的合规性，如核查委托生产企业的资质及其生产活动等。

对于消费者而言，化妆品行业监管趋严意味着消费者能够通过多种有效途径维护自身的合法权益，除要求化妆品注册人/备案人、化妆品经营者、电子商务平台等主体承担法律法规所明确的责任外，还可以寻求药监部门、行业协会、社交媒体、司法机关的介入与帮助。

¹¹ 参见 <https://new.qq.com/rain/a/20220430A060TN00>。

¹² 参见 https://mp.weixin.qq.com/s/_Tlgyk49OGcj_IgFbw2aAA。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

吴晓雪

电话： +86 21 6080 0566

Email: dana.wu@hankunlaw.com