

## 以化妆品生产许可制度与化妆品生产合规为视角

### ——简析新颁布的《化妆品生产经营监督管理办法》

2020年7月，国家药品监督管理局（下称“**国家药监局**”）发布关于《化妆品生产经营监督管理办法（征求意见稿）》公开征求意见的通知。经过一年左右的研究、讨论和立法工作，2021年8月2日，经国家市场监督管理总局第12次局务会议通过，《化妆品生产经营监督管理办法》（下称“**《监管办法》**”）将于2022年1月1日起正式施行。

《监管办法》这一部门规章系监管部门对于化妆品生产经营端口执法经验的高度总结，集中反映了监管部门对于企业进行化妆品生产经营的新要求、新标准。根据《监管办法》第一条，其上位法为《化妆品监督管理条例》。《监管办法》全文共七章，包括总则、生产许可、化妆品生产、化妆品经营、监督管理、法律责任和附则，从原料管理、生产流程、出厂放行、上市销售到长期质量监控，对整个化妆品生产流通链进行了全面的规制。

限于篇幅，本文将从化妆品企业生产管理的实践角度，就实践中遇到的一些问题和关注点在此予以探讨，以期能与读者们有更多的交流。本文将主要分析三个方面的合规要求和潜在法律责任：**第一**，化妆品生产企业取得生产许可以及相关许可证件到期后申请续期时值得关注的事项；**第二**，化妆品生产企业在生产全流程中应严格把控的管理事项；**第三**，化妆品生产企业可能承担的法律风险。我们将在下文就上述三方面予以

介绍和总结。

#### 一、化妆品生产许可的申请与续期

##### 1、化妆品生产企业应关注获批生产许可项目与实际生产的一致性

*关键词：许可项目 一致性管理 特别标注 特殊化妆品注册制*

《监管办法》明确，省一级药品监督管理部门（下称“**药监局**”或“**药监部门**”）负责受理企业的化妆品生产许可申请，开展现场核查，并依法核发化妆品生产许可证（下称“**生产许可证**”），其上载明该企业获批的生产许可项目（下称“**许可项目**”）。依据《监管办法》第十六条第一款，许可项目按照化妆品（1）生产工艺；（2）成品状态；及（3）用途进行划分，通常分为：一般液态单元、膏霜乳液单元、粉单元、气雾剂及有机溶剂单元、蜡基单元、牙膏单元、皂基单元、其他单元。

国家药监局可根据质量安全的监管实际需要调整项目单元划分。

我们注意到在过往案件中，各地药监部门可能通过现场提取相关物料及该等物料的出入库记录等来判断企业是否从事了某一类化妆品的生产行为。如现场发现的凡士林货位卡、蜡基瓶和蜡基盖包材很可能构成生产蜡基类化妆品的行为<sup>1</sup>。因此，生产企业应当综合考虑化妆品的工艺、成品状态、用途及生产过程中可能用到的原料、物料等，确保申请的许可项目可以覆盖将来推动生产的实际需求。

此外，《监管办法》第十六条第二款还指出，具备儿

<sup>1</sup> 详见浙江省药品监督管理局，浙药监罚[2020]17号案。

童护肤类及眼部护肤类化妆品生产条件的，应当在许可项目中特别标注。

值得注意的是，在一些情形下取得生产许可证并不构成准许产品生产的充分条件。以特殊化妆品为例，根据《化妆品监督管理条例》第十七条的规定，特殊化妆品产品应当先注册、后投产。

## 2、化妆品生产企业许可条件发生变化、可能影响产品质量安全或存在生产场地改建的情况时，应先申请变更，再跟进投产

**关键词：**生产许可证变更 许可条件变化 产品质量安全影响 投产前置程序

《监管办法》第十七条、第十八条对于企业生产许可条件发生变化时的情况作出了规定。生产企业应当特别关注，在企业改变或搬动相关生产设施设备，或在生产场地原址新建、改建、扩建车间时，应当以谨慎的态度评估其可能产生的影响，若直接改动生产设备与生产环境，或以其他形式原址改建，可能构成《监管办法》第十八条所述的影响产品质量安全的变更情形。就此，化妆品生产企业应完成变更手续后再重新投产。鉴于药监部门通常在30日左右作出是否准予变更的决定，企业应做好至少一个月的过渡期安排，以协调所涉产品的临时停产和衔接问题。

## 3、化妆品生产许可续期中的告知承诺制

**关键词：**生产许可证续期 告知承诺制 放管服改革

《监管办法》第二十条的规定体现了药监部门贯彻落实“放管服”改革的积极尝试。根据该条规定，持证企业应在该生产许可证有效期届满前90至30个工作日内向省一级药监部门申请续期，并自行“承诺其符合本办法规定的化妆品生产许可条件”，企业“对提交的资料和作出承诺的真实性、合法性负责”。这一制度实际上已经在上海地区率先试行，如企业不存在依法应予变更的事项，其可选择告知承诺程序办理生产许可证续期。监管部门在许可后2个月内事后对被审批人申报情况进行核查。<sup>2</sup>我们认为，此举能够显著提升行政管理效率，为不存在变更事项的化妆品生产企业减负增效，

保障企业的持续经营。

## 二、化妆品生产全流程合规要求

### 1、化妆品注册人、备案人、受托生产企业均应建立化妆品生产全流程的质量管理体系

**关键词：**生产质量管理体系 全过程控制追溯 法定代表人全面负责质量安全工作

《监管办法》第二十五条对化妆品的注册人、备案人、受托生产企业，即法律上的责任人和实际生产者（下称“**制度建设企业**”）均提出了明确的要求，相关企业应当至少就（1）供应商遴选；（2）原料验收；（3）生产过程及质量控制；（4）设备管理；（5）产品检验及留样等方面建立起化妆品生产质量管理体系。根据《监管办法》第二十七条第二款规定，企业的法定代表人或主要负责人对化妆品质量安全工作全面负责。

同时，我们注意到，国家药监局综合司于2020年9月27日一并发出了三文征求意见稿，其中包括《化妆品生产质量管理规范（征求意见稿）》（下称“**《质量管理规范草稿》**”）。尽管《质量管理规范草稿》尚未生效，其中的相关规定已能在一定程度上体现监管部门的管理要求。根据该文第三条，监管部门的整体要求是对化妆品的物料采购、生产、检验、储存、销售和召回全过程实现质量控制和可追溯，使得企业能够持续稳定地生产出符合质量安全要求和预定功效的化妆品。换言之，生产质量管理体系应当覆盖事前、事中、事后的全生产链流程。

从《监管办法》第二十五条至第三十四条的规定及《质量管理规范草稿》的立法精神出发，我们建议制度建设企业至少应从以下两大角度，按条线进行分管和统筹，并制定书面的内部管理制度和规定，以部门或具体人员为单位安排责任人员落实该等制度和规定：

第一，编制全流程的说明文件，巩固标准化流程。以产品的生产工序为准，从生产环境、实验室和设备的

<sup>2</sup> 详见《上海实行化妆品生产许可延续告知承诺制 许可证有效期届满前90至30个工作日内可申请》，《中国医药报》。

安全与清洁开始，到供应商遴选、来料进库、物料贮存、原料和配方管理、成品和样品管理、自查和风险管理、事后召回等，按照本企业的实际情况查漏补缺，审视每一环节的操作，形成企业规范化的标准流程：

第二，根据法律法规的要求，对人员进行整体的编排和培训，在负责人岗位尤其是质量安全负责人岗位上，安排具有相关学历、从业资质和经历的人员，定期对于全体参与和管理生产的人员进行培训。前述要求虽可能提高企业的短期运营管理成本，但从长期来看，标准化的流程和清晰明确的分工将帮助企业形成适合自身的操作管理体系，提升生产效率、大幅降低合规风险。

## 2、委托加工生产化妆品的模式下，上下游企业可以通过协议约定明确一部分质量监管和内部责任分摊的方式

*关键词：委托加工 ODM 生产者责任 责任分摊*

《监管办法》已关注到实践中日益普遍的化妆品委托加工合作模式（即受托生产企业作为 ODM 生产、加工化妆品），并对此作出了规定。根据《监管办法》第三章，受托生产企业被明示为责任主体，其作为实际生产者，应依据《产品质量法》、《化妆品监督管理条例》等承担生产者保障产品质量安全的法定义务。

但我们也注意到，实践中的委托加工模式非常多元，不排除多方合作分段式生产、半成品直接运输至下游生产者继续加工的情况。此类情形下，部分生产者获悉的信息不全面，且因换手生产者，容易出现监管断层。对此，我们建议分段式生产的企业之间在《委托加工协议》中增补相关条款，即每一生产者都负有行政监管上的质量安全保障义务，在合作方内部，亦可通过协议明确每一阶段的主要监管责任方是哪一主体，并增加记录查验或提供生产记录等合同约定。若分段式生产的化妆品出现合规问题，此类内部协议约定亦能帮助各方快速定位可能的瑕疵产生段，并尽快对症下药、进行整改。

## 3、企业应谨慎“进出管理”，对于出库放行和入库料件，依法进行查验检验

*关键词：成品出厂检验 留样 进料查验 销售记录*

《监管办法》第三十一条、第三十二条要求企业对进出件进行查验、检验管理，并保留其记录。我们总结企业的进出管理基本义务为：

第一，生产原料及直接接触化妆品的包装材料执行进货查验记录和产品销售记录制度；

第二，化妆品成品出厂检验合格方可上市销售；

第三，出厂的化妆品均应留样，留样应当保持原始销售包装、具备合理数量，保存期限不得少于产品使用期限届满后 6 个月。

结合上述关于建设企业的质量管理体系要求，进出管理相关的记录文件应当纳入企业的文件管理范畴，并由相关负责人监督各部门人员落实记录的情况。

## 4、企业应积极进行年度自查，及时整改瑕疵或在发现产品质量安全问题时立即停产并上报情况

*关键词：年度自查义务 自查报告 自行整改 影响质量安全时的上报义务*

《监管办法》第三十三条明确要求化妆品注册人、备案人、受托生产企业就生产质量规范的执行情况进行年度自查，并形成书面的自查报告。自查报告至少应包括：（1）发现的问题；（2）产品质量安全评价；（3）整改措施等，且应至少保存 2 年，即做到可回溯过往 3 年的自查情况。换言之，进行年度自查并形成报告是制度建设企业的法定义务。

自查后，对于发现的问题或瑕疵，企业应从两方面推动查后管理：

第一，对于一般不符点，立即自行整改，采取整改措施；

第二，对于可能影响化妆品质量安全的不符点，应立即停止生产，并向所在地省一级药监局进行报告。

我们建议企业相关负责人或管理人员应定期和不定期地组织内部突击检查，并进行现场核查、文件抽查、抽

样检验等。同时，企业应当详细记录自查出的问题、整改措施及作出该等整改的主要理由或合理性分析。如企业无法确认自查后发现的不符点对于产品质量的具体影响，可考虑委托权威的第三方机构协助进行产品质量安全评价或风险评估，在评价或评估确认不存在产品质量缺陷后，再继续推动自行整改措施。

## 5、企业可能随时受到监管部门的抽样检验

**关键词：**抽样检验 专项检验 公布抽样检验结果 停止生产 启动召回

类比监管部门针对各类生产型企业的飞行检查，依据《监管办法》第五十二条、第五十三条规定，各行政区域内的药监局将根据工作需要组织开展区域内的化妆品抽样检验。据此，化妆品生产企业可能受到监管部门的抽样检验，监管部门事实上要求化妆品企业在生产端达到成品全合格，不容忍任何质量安全问题；对于发现问题较多的化妆品，各地药监局还能开展专项抽样检验。

关于抽样检验不合格的后果，《监管办法》第五十三条明确为责令停产、通知市场经营者和消费者，以及启动召回与自查、整改。从这一条规定出发，抽样检验不合格的后果较为严重，企业应当重视和谨慎对待。

## 三、化妆品生产企业在新规下的潜在法律责任

《监管办法》专门设有“法律责任”一章，在《化妆品监督管理条例》的基础上细化了一些化妆品生产经营者承担法律责任的事项和情形。我们特别提示化妆品生产企业关注下述处罚事项：

### 1、违反许可变更规则的处罚

**关键词：**许可条件变化 生产许可证载明事项

根据《监管办法》第五十八条规定，如企业未能依法根据许可条件的变化情况申请变更，或生产许可证载明事项需变更而未变更，则可能受到责令改正、警告和并处1万元以上3万元以下罚款的处罚。

但值得注意的是，因违反许可项目与产品一致性

原则的、擅自迁址、未及时续期发生的不合规问题，相关行为将可能被视为未经许可从事化妆品生产活动，根据其严重程度，监管部门有权依据《化妆品监督管理条例》第五十九条的规定对企业处以最高30倍货值的罚款、对负责人个人处以5倍年度收入罚款及终身行业禁入的严厉处罚。

## 2、未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的处罚

**关键词：**生产质量管理体系 长期合规义务

《监管办法》第三章对化妆品注册人、备案人、受托生产企业提出了全面的生产质量管理体系建设要求，第五十九条则援引了《化妆品监督管理条例》第六十条第(三)项所述“未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产”的应罚情形。据此，不能依法建设生产管理体系的化妆品生产者可能受到最高20倍货值的罚款、负责人个人可能受到3倍年度收入罚款及10年行业禁入的严厉处罚。

## 3、不予行政处罚的豁免情形

**关键词：**轻微且及时改正 无危害后果 无主观过错 初犯 一般项目不符点

《监管办法》第五十九条第二款和第六十二条分别指出了一些监管部门可裁量的不予处罚的豁免情形，其主要包括：

第一，《监管办法》第五十九条第二款：监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反国家化妆品生产质量管理规范检查要点中一般项目规定，违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。

第二，《监管办法》第六十二条第一款：化妆品生产经营者违反法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范，属于初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。

第三，《监管办法》第六十二条第二款：当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

#### 4、“情节严重”的典型场景情形

关键词：禁用原料 虚假瞒报 逃检拒监 一事再犯

《监管办法》第六十一条列举了四类典型的“情节严重”事项：

第一，使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产儿童化妆品，或者在儿童化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质；

第二，故意提供虚假信息或者隐瞒真实情况；

第三，拒绝、逃避监督检查；

第四，因化妆品违法行为受到行政处罚后1年内又实施同一性质的违法行为，或者因违反化妆品质量安全法律、法规受到刑事处罚后又实施化妆品质量安全违法行为。

同时，该条第（五）项为兜底条款，其他造成严重危害的行为，亦可能受到从重从严的处罚。

随着化妆品领域新的行政法规和部门规章等的陆续颁布和施行，2021年可以被视作化妆品行业的重要合规之年，化妆品生产经营企业应当紧密关注法律法规的更新和变化，并根据实际情况及时作出生产经营的调整。我们亦会继续关注更多细则和法律法规落地后的实践情况，也期待与化妆品行业的从业人员进行更多分享和交流。

何凌云 合伙人 电话：86 21 2208 6283 邮箱地址：hely@junhe.com  
沈程 律师 电话：86 21 2208 6189 邮箱地址：shencheng@junhe.com  
陈幸韵 律师 电话：86 21 2283 8248 邮箱地址：chenxingyun@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“[www.junhe.com](http://www.junhe.com)”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE\_LegalUpdates”。

