

## · 药政法规 ·

**编者按：**为了满足人民美化生活和容貌的要求，近年来化妆品的生产发展很快，据统计仅上海市目前即有一百几十家化妆品生产企业，但是有些企业由于技术和设备的限制，生产质量不能保证，以致劣质化妆品流入市场，对广大消费者的利益和健康损害较大。国外早有“食品、药物及化妆品法规”的颁布，在美国的“食品药物管理局”亦设有专门的化妆品处监督检查此事，而我国《药品管理法》中亦无化妆品的条文，以致形成长期无法可依的局面。

为了加强化妆品生产的卫生监督，1986

年11月17日上海市政府发布了《上海市化妆品卫生监督管理办法》，这个办法规定市和区、县的卫生防疫站是化妆品的卫生监督机构，负责化妆品的生产、经营的卫生监督工作。《办法》从1987年2月1日起施行。

同时我国卫生部会同轻工业部亦正在制订《化妆品卫生管理条例》，不久即将颁布，这就进一步有了全国性的管理法规，以便将化妆品的生产从法制的角度加以管理，从而确保消费者的利益，为进入国际市场提供条件。

# 上海市化妆品卫生监督办法

上海市人民政府沪府发〔1986〕121号文批准

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强化妆品生产、经营的卫生监督，保证产品使用安全，保护消费者健康，根据国家有关法规，结合本市实际情况，制定本办法。

**第二条** 凡在本市从事化妆品生产的企业和经营单位或个人，必须遵守本办法。对违反本办法的行为，任何人都有权检举和控告。

**第三条** 市和区、县卫生防疫站是化妆品的卫生监督机构，在同级卫生行政部门的领导下，负责化妆品生产、经营的卫生监督工作。

**第四条** 化妆品卫生监督机构的职责是：

(一) 对化妆品生产企业的新建、扩建、改建工程的选址和设计进行卫生审核，并参加工程验收；

(二) 对化妆品进行卫生监测、检验；

(三) 对含新资源或含药物的化妆品的投产进行卫生审核；

(四) 对化妆品生产人员的健康检查事项进行监督；

(五) 对化妆品生产企业进行日常卫生监督和卫生指导；

(六) 对使用化妆品引起的事故进行调查，并采取控制措施；

(七) 对违反本办法的行为追究责任；

(八) 负责化妆品的其他卫生监督事项。

**第五条** 卫生监督人员执行任务时应严守纪律，秉公办事，不得徇私舞弊，并须出示证件。违者，应由卫生行政部门给予行政处分，甚至由司法机关依法追究其刑事责任。

**第六条** 威胁、阻碍化妆品卫生监督人

员检查的，由公安、司法机关依法处理。

## 第二章 卫生监督管理

**第七条** 化妆品生产企业须取得化妆品生产卫生许可证和生产许可证后，方可向工商行政管理部门申请办理企业登记或变更登记。

《化妆品生产卫生许可证发放细则》由市卫生局制订。

**第八条** 化妆品生产企业应分别设有符合化妆品生产卫生要求的车间、原料库和成品库及其相应的设备，防止化妆品受到污染。

化妆品生产所使用的原料、辅料、容器及内包装材料，必须符合相应的卫生要求。

化妆品产品标准中的卫生要求应遵照市卫生局的有关规定。化妆品的卫生标准由市卫生局会同市有关部门制订。

**第九条** 化妆品生产企业的新建、扩建、改建的选址和设计，应参照《上海市建筑设计预防性卫生监督办法》的有关规定执行。

**第十条** 凡生产化妆品所使用的原料属于有关部门制订的禁用和限用范围的，化妆品生产企业应向所在地区、县卫生防疫站提交产品的品名、原料品种名单，申请登记备查。

严禁化妆品生产企业使用禁用原料。

**第十一条** 利用新资源生产化妆品或生产含药物的化妆品的生产企业，在投入生产前，应向市卫生防疫站办理申请手续，经审核同意，取得核准批号后，方可生产。

化妆品生产企业办理申请手续时，应提供产品的原料品种名单及产品卫生评价所需的有关资料，并提供样品和承担检验费。

申请单格式、样品数量及检验费标准由市卫生局制订。

**第十二条** 化妆品副标签和说明书至少应具有品名、生产企业名称、产地，含药物的化妆品，应注明使用方法和注意事项；使用注册商标的，应注明注册商标记号。

**第十三条** 从事化妆品生产的人员，须每年进行一次健康检查。患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎（包括病原携带者）、活动性肺结核、化脓性或渗出性皮肤病、手癣等疾病的患者，不得直接从事化妆品生产。发现患有上述疾病的，应立即调离生产岗位。

**第十四条** 化妆品广告的内容必须实事求是，标签和说明书应真实易懂。

生产企业或经营单位在申请刊登、播放含新资源或含药物的化妆品的广告前，其广告的有关内容应经市卫生防疫站审核，并向广告经营单位交验市卫生防疫站出具的核准证明。

**第十五条** 经营化妆品的单位或个人，不得销售变质或被污染的化妆品。

销售非本市生产的化妆品，须经市卫生防疫站的审核合格证明，方能投放市场。

**第十六条** 化妆品的进出口由上海进出口商品检验部门按有关规定办理。

## 第三章 罚 则

**第十七条** 违反本办法第七条、第十一条、第十二条、第十五条第二款规定之一者，由市或区、县卫生防疫站会同工商行政管理部门没收其非法所得，并视情节轻重处以非法收入百分之十五至百分之二十的罚款。

**第十八条** 违反本办法第八条、第十条、第十三条、第十五条第一款规定之一者，由市或区、县卫生防疫站视其情节轻重，予以行政处罚：

（一）警告并限期改正，逾期不改限期不得超过十天；

（二）没收有害化妆品并予销毁；

（三）处以二百元以上五百元以下的罚款；

（四）责令停业改正或停止生产不符合化妆品卫生标准的品种，有核准批号的还应注销该产品的核准批号；

（五）吊销化妆品生产卫生许可证，并视情节轻重予以行政处罚，可吊销或吊销并罚。

**第十九条** 违反本办法第十四条规定者，由工商行政管理部门按有关规定处罚。

**第二十条** 化妆品经使用或经常使用后，证明足以损害人体健康的，由市卫生防疫站会同生产该产品的企业上级主管部门责令其停止生产、销售、有核准批号的，同时注销该产品的核准批号。

**第二十一条** 吊销化妆品生产卫生许可证或罚款三千元以上的，由市卫生防疫站会同其上级主管部门处理。

销毁有害化妆品，应在所在地区、县卫生防疫站和工商行政管理部门监督下进行。

罚款收入一律上交国库。

**第二十二条** 化妆品生产企业和经营单位或个人对行政处罚决定不服的，可在接到处罚通知书之日起十五日内向人民法院起诉，但对控制化妆品生产、销售的决定，必须立即执行。对处罚决定逾期不起诉又不履行的，市或区、县卫生防疫站可申请人民法院强制执行。

#### 第四章 附 则

**第二十三条** 本办法下列用语的定义：

化妆品：系指以清洁、保护和美化为主要目的，用于人体表面任何部位（如表皮、毛发、指甲、口唇等）及口腔粘膜的日用化学产品。

含药物的化妆品：系指以化妆为主要目的，具有医疗作用的药物（卫生局另有规定的除外）为其成份之一的化妆品。

标签：系指化妆品容器和包装物上用以刊载文字、图画的标志。

**第二十四条** 已开办的化妆品生产企业，须在本办法公布之日起二个月内，向所在地区县卫生防疫站办理申请化妆品生产卫生许可证手续。违者，应按本办法有关规定处理。

**第二十五条** 本办法所说的以上、以下，都包括本数在内。

**第二十六条** 本办法由市卫生局负责解释。

**第二十七条** 本办法自一九八七年二月一日起施行。

（上海市卫生防疫站环境卫生科供稿）

## 低劣化妆品危害群众健康

**本刊讯** 据《健康报》1月25日报道：使用生发水，却连原有的头发一齐脱去；使用脱毛剂，却需用刮胡刀才能去除新长出来的汗毛；祛斑霜一类制品有的含汞量高达2%以上，导致消费者发汞、尿汞增高；染发剂使“少白头”者及白首老人过敏……这些在“化妆品热”中出现的各种危害健康的现象，应该引起有关部门的重视。

中国预防医学科学院环境卫生监测所副所长秦钰慧指出，目前我国的化妆品有九百多个品种，分为护肤、发用、美容及疗效四大类。近年来，一些低劣产品流入市场，直接影响了人体健康。以祛斑霜为例，有的以汞化合物作原料，使不少消费者出现皮疹、

头痛、失眠等症状；而未出现症状者，发汞、尿汞也均增高。化妆品中细菌含量也很高，据广州抽样调查，竟有14%的样品细菌总数超过国外化妆品标准。有的化妆品名不副实，自我吹嘘，纯系为了赚钱。如广州某厂出产的高级护肤露不过是甘油加七倍蒸馏水的产物；而名噪一时的“××系列天然护肤美容疗效品”，其实也是劣等货，广告上刊登的使用者以化妆品消除的脸上雀斑、皱纹，竟是厂家用油彩化装而成的。

据了解，这些低劣产品的“车间”，有的是无法住人的土房，有的干脆在家中。他们用洗衣机作乳化罐，大锅作容器，把不合格的原料混在一起制作。为逃脱消费者的谴