

化妆品标签管理办法

(征求意见稿)

第一条（立法宗旨） 为加强化妆品标签监督管理，规范化妆品标签使用，保障消费者合法权益，根据《化妆品监督管理条例》等有关法律法规规定，制定本办法。

第二条（适用范围） 在中华人民共和国境内生产经营的化妆品的标签管理适用本办法。

第三条（定义） 本办法所称化妆品标签，是指产品包装容器、包装盒、随附于产品的说明书，以及包装容器、包装盒和说明书上附有的用以辨识说明产品基本信息、属性特征和安全警示等的文字、符号、数字、图案等的总称。

第四条（原则要求） 化妆品的最小销售单元应当有标签。标签应当符合相关法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求，标签内容应当真实、完整、准确，并与产品注册或备案的相关内容一致。

化妆品标签应当清晰、持久，易于辨认、识读，不得有印字脱落或者粘贴不牢等现象，不得采用多层标签的形式进行标注，不得以粘贴、剪切、涂改等方式对涉及产品安全性的相关内容进行修改或者补充。

化妆品注册人、备案人对化妆品标签的合法性、完整性和真实性负责。

第五条（进口产品标签） 进口化妆品可以直接使用中文标签，也可以加贴中文标签；加贴中文标签的，中文标签有

关产品安全、功效宣称的内容应当与原标签相关内容对应一致。

第六条（标签内容） 化妆品标签应当包括以下内容：

- （一）产品名称、特殊化妆品注册证编号；
- （二）注册人、备案人的名称、地址，注册人或备案人为境外企业的，应当同时标注境内责任人的名称、地址；
- （三）生产企业的名称、地址，国产化妆品应当同时标注生产企业生产许可证编号；
- （四）产品执行的标准编号；
- （五）全成分；
- （六）净含量；
- （七）使用期限；
- （八）使用方法；
- （九）安全警示用语；
- （十）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

具有包装盒的产品，还应当同时在接触内容物的包装容器上至少标注第（一）（七）项内容。

第七条（标签文字要求） 化妆品标签应当使用规范汉字。使用其他文字或符号的，应当在产品销售包装上使用规范汉字予以相应的解释说明，网址、境外企业的名称和地址及约定俗成的专业术语等必须使用其他文字的除外。

同一展示面上其他文字字体的字号应当小于或等于规范汉字字体的字号。

第八条（商标名、通用名、属性名要求） 化妆品产品名称一般由商标名、通用名和属性名三部分组成，商标名、通用名和属性名应当符合下列规定要求：

（一）商标名的使用除符合国家商标有关法律法规的规定外，还应当符合国家化妆品管理相关法律法规的规定；

（二）不得以商标名的形式宣称医疗效果或产品不具备的功效。以原料名称或暗示含有某种原料的用语作为商标名，产品配方中含有该种原料的，应在销售包装可视面对其使用目的进行说明；产品配方不含有该原料的，应当在销售包装可视面明确标注产品不含该原料，原料名称仅作商标名使用；

（三）通用名应当准确、客观，可以是表明产品原料或描述产品用途、使用部位等的文字。使用具体原料名称或表明原料类别词汇的，应当与产品配方成分相符，且该原料在产品中产生的功效作用应当与产品功效宣称相符。使用动物、植物及矿物等名称描述产品的香型、颜色或形状的，配方中可不含此类原料，命名时可以在通用名中采用动物、植物及矿物等名称加香型、颜色或形状的形式，也可在属性名后加以注明；

（四）属性名应当表明产品真实的物理性状或形态；

（五）不同产品的商标名、通用名、属性名相同时，其他需要标注的内容应当在属性名后加以注明，包括颜色或色号、防晒指数、气味、适用发质、肤质或特定人群等内容。约定俗成、习惯使用的化妆品名称可以省略通用名或属性名；

（六）商标名、通用名或属性名单独使用时符合本条上

述要求，组合使用时可能使消费者对产品功效产生歧义的，应当在销售包装可视面予以解释说明。

第九条（产品名称标注要求） 产品中文名称应当在销售包装展示面显著位置连续标注，且至少有一处以引导语形式引出。

化妆品中文名称不得使用字母、汉语拼音、数字、符号等进行命名，注册商标、表示防晒指数、色号、系列号，或其他必须使用字母、符号的除外。产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当在产品标签中对其含义予以解释说明。

特殊化妆品注册证编号应当是国务院药品监督管理部门核发的注册证编号，在销售包装的可视面进行标注。

第十条（企业信息标注要求） 化妆品注册人、备案人、境内责任人和生产企业的名称、地址等相关信息，应当按照下列规定要求在产品销售包装的可视面进行标注：

（一）注册人、备案人、境内责任人和生产企业的名称和地址，应当标注产品注册证书或备案凭证载明的企业名称和地址，分别以相应的引导语引出；

（二）化妆品注册人或备案人与生产企业相同时，可使用“注册人/生产企业”或“备案人/生产企业”作为引导语，进行简化标注；

（三）生产企业名称和地址标注完成最后一道接触内容物的工序的生产企业的名称、地址。注册人、备案人同时委托多个生产企业进行生产的，可以同时标注各受托生产企业

的名称、地址，并通过代码或其他形式标出产品的生产企业；

（四）生产企业具有化妆品生产许可证的，应当在企业名称和地址之后标注化妆品生产许可证编号，以相应的引导语引出。

由于销售包装的大小或体积原因，难以在可视面标注全部生产企业信息的，可通过在销售包装可视面标注指引信息，在随附于产品的说明书中详细列明。

第十一条（产品执行的标准编号标注要求） 化妆品标签应当在销售包装可视面标注与产品注册或备案相一致的产品标准编号。

产品执行的标准为国家标准或行业标准的，应当标注该国家标准或行业标准的编号；产品执行的标准为注册或备案时制定的产品标准的，应当标注产品注册证书或备案凭证载明的产品执行标准编号。

第十二条（化妆品全成分标注要求） 化妆品标签应当在销售包装可视面标注化妆品全部成分的名称，并以“成分”作为引导语引出，并按照配方含量的降序列出。

化妆品配方中存在含量不超过 0.1%（w/w）的成分的，所有不超过 0.1%（w/w）的成分应当以“其他微量成分”作为引导语引出另行进行标注，可不按照配方含量的降序列出。

化妆品成分应当使用化妆品原料标准中文名称进行标注。以复配或混合原料形式进行配方填报的，应当以其中每个成分在配方中的含量作为判别是否为微量成分的依据。

第十三条（净含量标注要求） 化妆品的净含量应当使用

国家法定计量单位表示，并在销售包装展示面上标注。

第十四条（使用期限标注要求） 产品使用期限应当按下列方式之一在销售包装可视面及直接接触内容物的产品包装容器上标注：

（一）生产日期和保质期。生产日期应当使用汉字或阿拉伯数字，以四位数年份、二位数月份和二位数日期的顺序依次进行排列标识；

（二）生产批号和限期使用日期。标识规则同生产日期，也可按四位数年份和二位数月份的顺序排列标识。生产批号标识规则可由生产企业自行规定。生产批号不包含生产日期信息的，企业应当制定统一的生产批号与生产日期的关联规则备查；

（三）生产日期和开盖后使用期限。采用此方式进行标注的产品保质期应当不少于 36 个月。

销售包装内含有多个独立包装产品时，每个独立包装应当分别标注使用期限，销售包装的使用期限应当按其中最早到期的独立包装产品的使用期限进行标注。

第十五条（使用方法标注要求） 为保证消费者正确使用，需要标注产品使用方法的，应当在销售包装可视面进行标注。

由于销售包装的大小或体积原因，难以在其可视面标注全部使用方法相关信息的，可通过在销售包装可视面标注指引信息，在内置说明书中详细列明。

第十六条（安全警示用语标注要求） 存在下列几种情形的，应当以“注意”或“警告”作为引导语，在销售包装的

可视面标注安全警示用语：

（一）法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准、规范对化妆品限用组分、准用组分有警示用语和安全事项相关标注要求的；

（二）法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准、规范对适用于儿童等特殊人群化妆品要求标注的相关注意事项的；

（三）指甲油、卸甲液、指甲硬化剂、压力灌装溶胶等易燃性化妆品应当标注“注意防火防爆”的安全警示用语；

（四）法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准、规范规定其他应当标注安全警示用语、使用方法或储存条件的。

第十七条（小规格包装标注要求） 化妆品净含量不大于15g或15mL的产品，仅需在销售包装可视面上标注产品名称、注册人或备案人的名称、净含量、使用期限等信息，在直接接触内容物的包装容器上还应当标注产品名称和使用期限，其他应当标注的标签信息可以标注在内置说明书或电子标签中。

以电子标签形式进行标注的，应当在其图码下方标注“电子标签”字样，并通过智能手机等常规设备即可扫码识别。

第十八条（创新用语） 化妆品标签中使用尚未被行业广泛使用导致消费者不易理解，但不属于禁止标注内容的创新用语的，应当在相邻位置对其含义进行解释说明。

第十九条（功效宣称依据） 化妆品标签中功效宣称应当有充分的科学依据，化妆品功效宣称科学依据包括相关研究数据、功效评价资料或文献资料。研究数据的来源包括人体试验、体外试验、消费者使用测试以及其他科学研究试验。

化妆品标签中宣称原料功效的，应当与该原料在产品配方中的使用目的相符，且该原料在产品配方中的添加量应当不低于使产品达到所宣称功效的有效量。

产品功效宣称评价应当根据国务院药品监督管理部门公布的化妆品功效宣称评价指导原则开展。产品的功效宣称经过具有化妆品人体安全与功效相应资质认定的检验机构进行人体功效评价试验，且试验结果认为客观有效的，可以在产品标签上标注该功效“已经过评价验证”。

第二十条（功效宣称依据的公示） 化妆品标签中功效宣称的科学依据的摘要应当在国务院药品监督管理部门指定的网站公布，摘要内容应当至少包括功效评价的目的、方法、结果、结论及评价机构信息，摘要的形式应当符合化妆品功效宣称指导原则的要求。

第二十一条（禁止标注或宣称） 化妆品标签禁止标注或宣称下列内容：

（一）使用医疗术语、医学名人的姓名、描述医疗作用和效果的词语或已经批准的药品名明示或者暗示产品具有医疗作用的；

（二）使用虚假、夸大、绝对化的词语进行虚假或者引人误解描述的；

（三）使用尚未被科学界广泛接受的术语、机理或者通过贬低合法产品或原料等方式编造概念误导消费者的；

（四）利用商标、字体大小、色差、谐音或者暗示性的文字、图形、符号误导消费者的；

（五）通过产品性状、外观形态等进行明示或暗示，误导消费者易于将化妆品与食品、药品等混淆的；

（六）利用图案、谐音、字体颜色大小等形式暗示产品医疗作用或产品不具备的功效的；

（七）通过宣称所用原料的功能暗示产品实际不具有或不允许宣称的功效的；

（八）普通化妆品宣称特殊化妆品相关功效，或非化妆品通过标注化妆品相关许可或备案号让消费者误认为是化妆品的；

（九）使用未经国务院药品监督管理部门或认证认可部门认可的标识、奖励等进行化妆品安全及功效相关宣称及用语的；

（十）利用国家机关、事业单位、医疗机构、公益性机构等单位及其工作人员的名义、形象作证明或者推荐的；

（十一）含有“保险公司承保”“无效退款”等承诺性语言的；

（十二）标注庸俗、封建迷信或其它违反社会公序良俗的内容的；

（十三）法律、行政法规和化妆品强制性国家标准禁止标注的其他内容。

第二十二条（禁用语管理） 化妆品标签宣称禁用语实施动态管理。国务院药品监督管理部门根据化妆品监管工作实际，对化妆品标签宣称禁用语进行实时调整。

第二十三条（标签瑕疵） 化妆品的标签存在下列情形之一的，应当判定为标签存在瑕疵：

（一）化妆品标签标注内容存在错别字或标点符号错误，且不会对消费者造成误导的；

（二）不涉及产品安全性的化妆品标签标注内容缺少引导语的；

（三）化妆品标签不清晰难以辨认、识读的，或者部分印字脱落或粘贴不牢，但不影响产品质量安全且不会对消费者造成误导的。

第二十四条（法律责任） 违反本办法第四条规定，化妆品标签内容与产品注册或备案的相关内容不一致的，按照《化妆品监督管理条例》第六十条第二项规定处理。

违反本办法第四条其他规定的，按照《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第五项规定处理。

第二十五条（法律责任） 违反本办法第五至第十八条规定，标签标注的内容和形式不符合化妆品要求的，按照《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第五项规定处理。

第二十六条（法律责任） 违反本办法第十九条规定，对功效宣称科学依据造假，或者对未经人体功效评价试验验证的化妆品功效宣称，在产品标签标注该功效已经过评价验证的，特殊化妆品按照《化妆品监督管理条例》第六十四条第

一款规定处理，普通化妆品按照《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款规定处理。

违反本办法第十九条规定，化妆品标签中功效宣称科学依据不充分，未按要求在化妆品标签中宣称原料功效的，或者未按照要求对产品功效宣称进行评价的，按照《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第五项规定处理。

第二十七条（法律责任）违反本办法第二十条规定，未公布化妆品功效宣称依据的摘要，或者公布的摘要内容不符合本办法规定要求的，按照《化妆品监督管理条例》第六十二条第一项规定处理。

第二十八条（法律责任）违反本办法第二十一条规定的，在产品标签上标注禁止标注或宣称内容的，按照《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第五项规定处理。

第二十九条（法律责任）符合本办法第二十三条规定的标签瑕疵情形的，按照《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款规定处理。

第三十条（法律责任）标签标注的注册人、备案人或生产企业相关信息不真实，伪造或者冒用他人厂名、厂址等相关信息的，特殊化妆品按照《化妆品监督管理条例》第六十四条第一款规定处理，普通化妆品按照《化妆品监督管理条例》第六十五条第一款规定处理。

第三十一条（法律责任）未按照本办法第十条规定，以“联合研发”“出品人”“监制”等作为引导语标注了其他企业或机构名称信息的，由负责药品监督管理的部门对被标注

的企业或机构进行核实，并按照以下情形处理：

（一）被标注的企业或机构并未知情的，属于虚假标注情形，对注册人、备案人按照《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第五项规定处理；

（二）被标注的企业或机构已经知情同意，但未实际参与相关生产经营活动的，对注册人、备案人及被标注的企业或机构，分别按照《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第五项规定处理；

（三）被标注的企业或机构已经知情同意，且参与相关生产经营活动，但产品存在违法违规行为，应当根据不同的违法违规情形，按照《化妆品监督管理条例》相关规定，对注册人、备案人及被标注的企业或机构一并予以处理。

第三十二条（补充说明） 商业活动中通过免费赠予、试用等形式提供的化妆品，标签管理按照本办法执行。

仅供出口销售的化妆品不适用本办法。

第三十三条（名词解释） 本办法所称销售包装等名词术语的含义如下：

最小销售单元：以产品销售为目的，将产品内容物随产品包装容器、包装盒以及产品说明书等一起交付消费者时的最小包装形式。

销售包装：最小销售单元的包装。包括直接接触内容物的包装容器、放置包装容器的包装盒以及随附于产品的说明书。

内容物：包装容器内所装的产品。

展示面：化妆品在陈列时，除底面外能被消费者看到的任何面。

可视面：化妆品在不破坏销售包装的情况下，能被消费者看到的任何面。

引导语：用以引出标注内容的用语，如“产品名称”“净含量”等。

第三十四条（实施日期） 本办法自 2021 年××月××日起实施。