

**上海市律师协会
竞争与反垄断业务研究委员会**

**2023 年 9 月中国竞争法
新规速递**

2023 年 10 月 7 日

目录

反垄断合规指引	2
经营者集中反垄断合规指引	2
陕西省建材行业反垄断合规指引	15
网络经营合规	27
化妆品网络经营监督管理办法.....	27
征求意见稿	36
医疗器械网络销售质量管理规范（征求意见稿）	36
上海市化妆品行业广告宣传合规指引（征求意见稿）	54

反垄断合规指引

市场监管总局关于印发《经营者集中反垄断合规指引》的通知

国市监反执二发〔2023〕74号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局（厅、委）：

现将《经营者集中反垄断合规指引》印发给你们，请结合本辖区经营者合规情况，做好有关合规宣传和培训工作。

市场监管总局

2023年9月5日

经营者集中反垄断合规指引

第一章 总则

第一条 目的和依据

为了引导经营者落实经营者集中反垄断合规主体责任，提高经营者集中反垄断合规意识和管理水平，促进社会主义市场经济健康发展，根据《中华人民共和国反垄断法》（以下简称反垄断法）、《国务院关于经营者集中申报标准的规定》（以下简称申报标准）、《经营者集中审查规定》等规定，制定本指引。

本指引是国务院反垄断委员会发布的《经营者反垄断合规指南》在经营者集中领域的专项指引。经营者可以根据经营规模、管理模式、集中频次、合规体系等自身情况，参照本指引建立经营者集中反垄断合规管理制度，或者将本指引有关经营者集中合规要素纳入经营者现有反垄断合规管理制度。

第二条 合规必要性

经营者集中审查是一项事前反垄断监管制度，旨在防止经营者通过经营者集中排除、限制相关

市场竞争。

经营者加强经营者集中反垄断合规管理，可以帮助经营者识别、评估和管控经营者集中反垄断法律风险，避免具有或者可能具有排除、限制竞争效果的经营者集中，防范因违法实施集中承担法律责任。

第三条 适用范围

本指引适用于经营者在中国境内以及境外实施经营者集中时的反垄断合规活动。

第二章 经营者集中审查主要规定

第四条 经营者集中

经营者集中是指下列情形：经营者合并、经营者通过取得股权或者资产的方式取得对其他经营者的控制权、经营者通过合同等方式取得对其他经营者的控制权或者能够对其他经营者施加决定性影响。

对于新设合营企业，如果至少有两个经营者共同控制该合营企业，则构成经营者集中；如果仅有一个经营者单独控制该合营企业，其他经营者没有控制权，则不构成经营者集中。

第五条 经营者集中申报

经营者集中达到申报标准的，经营者应当事先向国家市场监督管理总局（以下简称市场监管总局）申报，未申报或者申报后获得批准前不得实施集中。未达到申报标准，但有证据证明该经营者集中具有或者可能具有排除、限制竞争效果的，市场监管总局可以要求经营者申报并书面通知经营者，经营者应当依法申报。

经营者集中有下列情形之一的，可以不向市场监管总局申报：

- （一）参与集中的一个经营者拥有其他每个经营者 50%以上有表决权的股份或者资产的；
- （二）参与集中的每个经营者 50%以上有表决权的股份或者资产被同一个未参与集中的经营者拥有的。

第六条 申报义务人

通过合并方式实施的经营者集中，合并各方均为申报义务人；其他情形的经营者集中，取得控制权或者能够施加决定性影响的经营者为申报义务人，其他经营者予以配合。

同一项经营者集中有多个申报义务人的，可以委托一个申报义务人申报。被委托的申报义务人未申报的，其他申报义务人不能免除申报义务。申报义务人未申报的，其他参与集中的经营者可以提出申报。

申报义务人没有依法履行申报义务，导致违法实施集中的，申报义务人承担相应法律责任。

第七条 经营者集中审查

收到经营者集中申报后，市场监管总局依法对经营者集中可能产生的竞争影响进行评估。经审查，市场监管总局对不具有排除、限制竞争效果的经营者集中依法无条件批准，对具有或者可能具有排除、限制竞争效果的经营者集中依法附加限制性条件批准或者予以禁止。

第八条 违法实施经营者集中调查

经营者集中达到申报标准，经营者未申报实施集中、申报后未经批准实施集中或者违反审查决定的，市场监管总局依法进行调查。

经营者集中未达到申报标准，但有证据证明该经营者集中具有或者可能具有排除、限制竞争效果，经营者未按照相关规定进行申报的，市场监管总局依法进行调查。

是否实施集中的判断因素主要包括是否完成经营主体登记或者权利变更登记、委派高级管理人员、实际参与经营决策和管理、与其他经营者交换敏感信息、实质性整合业务等。

第九条 法律风险和责任

经营者违反反垄断法有关经营者集中规定，可能面临以下法律风险或者承担以下法律责任：

（一）违法实施集中，且具有或者可能具有排除、限制竞争效果的，由市场监管总局依法责令停止实施集中、限期处分股份或者资产、限期转让营业以及采取其他必要措施恢复到集中前的状态，

处上一年度销售额 10%以下的罚款；不具有排除、限制竞争效果的，处 500 万元以下的罚款；

（二）对市场监管总局依法实施的审查和调查，经营者拒绝提供有关材料、信息，或者提供虚假材料、信息，或者隐匿、销毁、转移证据，或者有其他拒绝、阻碍调查行为的，由市场监管总局依法责令改正，对单位处上一年度销售额 1%以下的罚款，上一年度没有销售额或者销售额难以计算的，处 500 万元以下的罚款；对个人处 50 万元以下的罚款；

（三）违法行为情节特别严重、影响特别恶劣、造成特别严重后果的，市场监管总局可以在第（一）（二）项规定罚款数额的二倍以上五倍以下确定具体罚款数额；

（四）因违法行为受到行政处罚的，按照国家有关规定记入信用记录，并向社会公示；

（五）实施垄断行为，给他人造成损失的，依法承担民事责任，损害社会公共利益的，可能面临民事公益诉讼；

（六）违法行为构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三章 重点合规风险

第十条 重点关注的经营者集中

建议经营者重点关注下列经营者集中，充分评估反垄断法律风险：

- （一）与上一会计年度中国境内营业额超过 4 亿元的经营者合并；
- （二）收购上一会计年度中国境内营业额超过 4 亿元的经营者的股权或者资产；
- （三）与上一会计年度中国境内营业额超过 4 亿元的经营者共同收购其他经营者的股权或者资产；
- （四）通过合同等方式取得上一会计年度中国境内营业额超过 4 亿元经营者的控制权或者能够对其施加决定性影响；
- （五）与上一会计年度中国境内营业额超过 4 亿元的经营者新设合营企业；
- （六）交易金额巨大或者可能对市场产生重大影响，受到业内广泛关注的经营者集中。

前款以及本指引第二十条第一款所称营业额 4 亿元标准是根据本指引发布时的申报标准所设立，后续如申报标准修改，4 亿元标准相应调整。

第十一条判断是否应当申报时的关注重点

判断一项交易是否应当申报经营者集中时，首先判断交易是否构成经营者集中，其次判断经营者集中是否达到申报标准，建议参考《经营者集中审查规定》有关控制权判断和营业额计算的规定。

在判断是否应当申报时，需要重点关注以下风险：

（一）控制权认定不准确，误判交易不构成经营者集中导致未依法申报违法实施集中。

【案例】判断一项交易是否构成经营者集中，取决于经营者通过该交易是否取得对其他经营者的控制权或者能够对其他经营者施加决定性影响。收购少数股权也可能取得控制权，从而构成经营者集中。A 企业收购 B 企业 20%股权，尽管 A 企业不是最大股东，但 A 企业可以单独否决 B 企业的年度商业计划、财务预算、高级管理人员任免等经营管理事项，则 A 企业很可能取得对 B 企业的（共同）控制权，构成经营者集中。如果该经营者集中达到申报标准，A 企业未申报，则构成未依法申报违法实施集中。

（二）营业额计算不准确，误判经营者集中未达到申报标准导致未依法申报违法实施集中。

【案例】参与集中的经营者的营业额包括该经营者以及申报时与该经营者存在直接或者间接控制关系的所有经营者的营业额总和，但是不包括上述经营者之间的营业额。作为收购方的 A 企业上一会计年度中国境内营业额仅为 2 亿元，但 A 企业所属的 B 集团上一会计年度中国境内营业额达到申报标准，在判断是否达到申报标准时应当按照 B 集团营业额计算。如果 A 企业按照营业额 2 亿元计算认为没有达到申报标准而未申报，可能构成未依法申报违法实施集中。

第十二条判断何时申报时的关注重点

达到申报标准的经营者集中，经营者在签署集中协议后，实施集中前应当向市场监管总局申报，没有及时申报的，可能构成未依法申报违法实施集中。

【案例】为同一经济目的，经营者之间确定发生的分步骤实施的收购交易，如果各步交易之间相互关联、互为条件，可能构成一项经营者集中，在实施第一步前需要申报。A 企业与 B 企业签署一份交易协议，根据该协议，A 企业确定将分三步收购 B 企业持有的目标公司全部股权，第一次收购 16%股权、第二次收购 34%股权、第三次收购剩余股权，最终完成全部 100%股权收购，该多步交易很可能构成一项经营者集中，如果达到申报标准，需要在实施第一步前申报，否则构成未依法申报违法实施集中。

第十三条 申报后“抢跑”

申报经营者集中后，在获得市场监管总局批准前，经营者不得实施集中，否则构成“抢跑”并承担违法实施集中法律责任。

【案例】A 企业与 B 企业计划新设合营企业，依法进行了经营者集中申报，但在市场监管总局尚未作出经营者集中审查决定的情况下，完成了合营企业登记注册手续，构成违法实施集中。A 企业与 B 企业承担违法实施集中的法律责任。

第十四条 对申报代理人的要求

申报人可以自行申报，也可以依法委托他人代理申报。申报人选择代理人应当严格审慎，对代理行为加强管理，并依法承担相应责任。申报代理人应当诚实守信、合规经营，不得故意隐瞒有关情况、提供虚假材料或者采取其他行为阻碍经营者集中案件审查、调查工作。

第十五条 对申报材料的要求

申报人应当对申报文件、资料的真实性、准确性、完整性负责。申报代理人负责协助申报人对申报文件、资料的真实性、准确性、完整性进行审核。

第十六条 排除、限制竞争风险

依法申报的经营者集中，如果市场监管总局审查认为该项经营者集中具有或者可能具有排除、限制竞争效果，将附加限制性条件批准或者禁止该项经营者集中。

评估经营者集中的竞争影响，可以考察相关经营者单独或者共同排除、限制竞争的能力、动机及可能性。集中涉及上下游市场或者关联市场的，可以考察相关经营者利用在一个或者多个市场的控制力，排除、限制其他市场竞争的能力、动机及可能性。

【案例】经营者可以参考市场监管总局网站发布的附条件批准/禁止经营者集中案件反垄断审查决定公告。

第十七条违反审查决定

经营者集中被附加限制性条件批准的，经营者应当严格遵守限制性条件。经营者集中被禁止的，经营者不得实施集中。

【案例】A 企业收购 B 企业股权经营者集中获得附加限制性条件批准。条件之一是要求 A 企业不得降低相关产品给予经销商的折扣，并委托监督受托人监督执行。监督受托人核查发现 A 企业给予经销商的折扣违反了附条件审查决定的相关要求，市场监管总局调查核实后对 A 企业依法作出行政处罚。

第十八条阻碍经营者集中审查调查

配合经营者集中审查调查工作是经营者应当遵守的法律义务。经营者拒绝提供有关材料信息，或者提供虚假材料信息，或者隐匿、销毁、转移证据，或者有其他拒绝、阻碍调查行为的，将承担较为严重的法律后果。

第十九条境外经营者集中反垄断风险

不同司法辖区有关经营者集中申报标准、程序等规定存在差异。经营者开展经营者集中业务时，建议同时关注可能涉及到的境外司法辖区的经营者集中或者并购控制反垄断监管法律规定。

有关境外经营者集中反垄断合规，经营者可以参考市场监管总局《企业境外反垄断合规指引》有关经营者集中合规内容。

第四章 合规风险管理

第二十条 合规管理制度

鼓励具有经营者集中需求的经营者建立经营者集中反垄断合规管理制度，特别是在中国境内年度营业额超过 4 亿元的经营者；建议中国境内年度营业额超过 100 亿元的经营者建立经营者集中反垄断合规管理制度。

鼓励具备条件的集团企业在母公司、子公司各层级建立经营者集中反垄断合规管理制度，或者采取有效措施将经营者集中反垄断合规管理覆盖集团各层级成员企业。

第二十一条 合规管理职责

经营者可以设立或者指定相关部门承担经营者集中反垄断合规管理职责（以下简称合规管理部门），主要履行以下职责：

（一）制定、评估、更新经营者集中反垄断合规管理制度和措施，监督制度和措施的实施；

（二）识别、评估经营者集中反垄断合规风险，及时制止、纠正不合规的经营者集中行为；

（三）向决策层或者高级管理层报告经营者集中反垄断合规情况，及时提示重大合规风险并采取应对措施；

（四）为内部相关部门及人员提供经营者集中反垄断合规建议、咨询和指导；

（五）组织开展经营者集中反垄断合规培训，提升相关人员合规意识和能力；

（六）配合人事等相关责任部门落实相关合规奖惩措施；

（七）研究跟进国内外经营者集中最新法律法规以及执法实践；

（八）指导集团内所属企业经营者集中反垄断合规管理制度建设；

（九）协调组织内部相关部门及人员配合市场监管总局经营者集中审查和调查工作；

（十）其他合规相关工作。

合规管理部门可以委托专业机构协助开展相关工作。

第二十二条 经营者集中反垄断合规负责人

鼓励达到一定规模且集中行为较为频繁的经营者设置经营者集中反垄断合规负责人（以下简称合规负责人），负责经营者集中反垄断合规事项，履行相关合规管理职责。合规负责人应当具备下列合规管理能力：

- （一）掌握经营者集中反垄断相关法律法规；
- （二）具备识别和防控经营者集中反垄断法律风险的专业知识；
- （三）熟悉经营者内部投资并购全链条业务流程；
- （四）了解经营者主营业务所在市场竞争状况；
- （五）其他应当具备的合规管理能力。

经营者可以将管理层中负责合规、法务事务的高级管理人员明确为合规负责人，赋予相应职责权限，提供必要的工作条件、岗位待遇和教育培训，保障其履行经营者集中反垄断合规管理职责。

第二十三条 关键岗位人员

经营者内部与投资并购业务密切相关的投资、法务、财务等部门岗位是经营者集中反垄断合规管理的关键岗位。建议关键岗位人员做好以下工作：

- （一）知悉经营者集中相关法律法规；
- （二）遵守经营者集中反垄断合规管理要求；
- （三）参加经营者集中反垄断合规培训；
- （四）配合提供合规所需相关材料；
- （五）其他合规相关工作。

第二十四条 风险识别和评估

建议经营者在投资并购决策和执行流程中嵌入经营者集中反垄断合规审核程序，识别、评估经营者集中反垄断法律风险，提早做好申报准备以及相应风险防范措施。鼓励经营者在制定投资并购计划、开展投资并购洽谈等更早阶段识别、评估可能面临的经营者集中反垄断法律风险。

第二十五条 风险应对

鼓励经营者建立经营者集中反垄断合规风险应对机制，针对不同法律风险制定对应处置措施，主要包括以下方面：

（一）发现经营者集中达到申报标准的，及时依法履行申报义务，为申报审查工作预留必要时间，确保申报前以及获得批准前不实施集中；

（二）发现拟议交易可能具有排除、限制竞争效果的，及时调整交易计划、交易结构或者采取其他必要措施减少交易可能对市场竞争产生的不利影响；

（三）申报后市场监管总局认为经营者集中具有或者可能具有排除、限制竞争效果的，经营者应当尽早提出附加限制性条件方案；

（四）发现可能构成违法实施经营者集中行为的，及时停止相关行为并与市场监管总局沟通，积极配合开展相关工作。

第五章 合规管理保障

第二十六条 合规承诺

鼓励经营者建立经营者集中反垄断合规承诺机制。合规承诺可以提高经营者决策人员、高级管理人员等对经营者集中反垄断法律风险的认识和重视程度，确保合规管理能够有效执行。

经营者决策人员、高级管理人员以及投资部门等关键岗位人员可以作出经营者集中反垄断合规承诺，或者在整体合规承诺中纳入经营者集中反垄断合规内容。经营者可以在内部人事管理制度中明确相关人员违反合规承诺的不利后果。

第二十七条 合规报告

经营者可以建立经营者集中反垄断合规报告机制，或者在整体合规报告中纳入经营者集中反垄断合规事项。合规负责人可以定期向经营者决策层或者高级管理层报告经营者集中反垄断合规情况。当出现重大合规风险时，合规负责人及时向经营者决策层或者高级管理层汇报，并提出风险应对建

议。

鼓励经营者向市场监管总局、省级市场监管部门报告经营者集中反垄断合规情况及进展，包括合规管理制度建设、合规人员配备、合规审核记录、合规宣传培训、第三方评价以及近年申报和被处罚情况等。省级市场监管部门可以定期了解辖区内经营者合规管理情况，给予经营者必要支持和指导。

第二十八条 合规评价

鼓励经营者采取适当方式定期对经营者集中反垄断合规管理制度的执行效果进行评价，持续完善合规管理制度、改进合规管理体系。

经营者集中反垄断合规管理制度有效性评价可以包括以下方面：

- （一）建立明确、可执行的合规管理体系和流程；
- （二）配备合规负责人且职责清晰；
- （三）设置明确的合规奖惩机制和举措；
- （四）合规审核得到全面、充分、有效执行；
- （五）有关合规有效运行的其他情况。

第二十九条 合规咨询

经营者可以建立经营者集中反垄断合规咨询机制。鼓励经营者相关人员尽早向合规管理部门或者合规负责人咨询经营者集中过程中遇到的合规问题。经营者可以向外部法律专家、专业机构等进行合规咨询，也可以就申报经营者集中等事项向市场监管总局、相关省级市场监管部门提出商谈咨询。

市场监管总局、省级市场监管部门指导经营者做好相关合规、申报等工作。

第三十条 合规培训

鼓励经营者以专家授课、印发手册等多种形式开展经营者集中合规宣传与培训，引导和督促经

营者相关人员提高合规意识与能力，提升合规管理效能。

鼓励经营者对决策人员、高级管理人员进行经营者集中基础知识培训，对合规负责人、关键岗位人员进行经营者集中专业培训和考核。

市场监管总局、省级市场监管部门加强经营者集中反垄断合规宣传和培训，指导经营者做好合规管理。

第三十一条 合规奖惩

鼓励经营者建立内部经营者集中反垄断合规奖惩机制，对合规工作成效显著的合规负责人、关键岗位人员给予表彰和奖励，当经营者出现重大违法实施经营者集中行为时，对未审慎履行合规职责的合规负责人或者关键岗位人员给予必要惩戒。

第三十二条 合规激励

为鼓励经营者积极开展经营者集中反垄断合规，市场监管总局在查处违法实施集中行为时可以考虑经营者集中反垄断合规管理制度建设及实施情况。

第三十三条 发挥行业协会作用

鼓励行业协会充分发挥桥梁纽带作用，组织经营者与市场监管部门开展经营者集中审查工作交流和培训，服务经营者建立健全经营者集中反垄断合规管理制度。

第六章 附则

第三十四条 指引的效力

本指引仅对经营者集中反垄断合规作出一般性指导，供经营者参考，不具有强制性。经营者可以结合自身特点，细化完善内部合规管理制度，建立合规管理体系。

本指引关于经营者集中审查制度的阐释多为原则性、概括性说明，案例列举并不涵盖全部法律风险，建议经营者在参考本指引时依据经营者集中相关法律法规结合具体问题进行分析评估。

第三十五条 指引的解释

本指引由市场监管总局负责解释。

陕西省市场监督管理局关于发布《陕西省建材行业反垄断合规指引》的公告

陕西省市场监督管理局公告〔2023〕14号

为更好预防和制止垄断行为，帮助建材行业相关经营者更好识别和防范垄断风险，保护市场公平竞争，促进我省建材行业规范有序创新健康发展，根据《中华人民共和国反垄断法》，结合执法实践和监管实际，陕西省市场监督管理局制定了《陕西省建材行业反垄断合规指引》，现予发布。

附件：陕西省建材行业反垄断合规指引

陕西省市场监督管理局

2023年9月15日

陕西省建材行业反垄断合规指引

第一章 总则

第一条 目的和依据

为预防和制止垄断行为，帮助建材行业相关经营者更好识别和防范垄断风险，保护市场公平竞争，提高经济运行效率，助力全国统一大市场加快建设，促进陕西省建材行业规范有序创新健康发展，切实维护消费者利益和社会公共利益，陕西省市场监督管理局根据《中华人民共和国反垄断法》（以下简称《反垄断法》），结合我省执法实践和监管实际，制定本指引。

第二条 指引效力

本指引仅对建材行业经营者反垄断合规作出一般性指引，供参考。指引中涉及法律规定内容为概括性和原则性表述，具体规定请以法律规定为准。

第三条 基本概念

从《反垄断法》第一条关于立法目的的含义来看，《反垄断法》不反对垄断地位，反对的是垄断行为。

我国《反垄断法》规定的垄断行为分为三类：经营者达成垄断协议、经营者滥用市场支配地位、具有或者可能具有排除限制竞争效果的经营者集中。此外，行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织不得滥用行政权力，排除、限制竞争。

本指引所称建材行业经营者，是指从事生产和经营熟料、水泥、混凝土、玻璃、砂石骨料、砖瓦石材等建筑材料，或者提供建筑施工服务的自然人、法人和非法人组织。

第四条 相关责任

《反垄断法》第七章对法律责任作出具体规定，不仅规制经营者实施垄断行为，也规制行政机关滥用行政权力排除限制竞争，不仅规制行业协会组织经营者达成垄断协议，也规制经营者组织其他经营者达成垄断协议或者为此提供实质性帮助的行为，不仅规制拒绝和阻碍依法调查的经营者，也规制拒绝和阻碍依法调查的个人。

建材行业的经营者需要注意，实施垄断行为的法律责任较为严厉，如反垄断执法机构对于实施垄断协议、滥用市场支配地位、违法实施经营者集中等行为，最高可处该经营者上一年度销售额 10% 的罚款，情节特别严重、影响特别恶劣、造成特别严重后果的，国务院反垄断执法机构可以在前述罚款数额的二倍以上五倍以下确定罚款数额，上述规定表明，经营者实施垄断行为最高可被处于其上一年度销售额 50% 的罚款。因此，建材行业的经营者应当重视反垄断合规管理。

第五条 监管原则

反垄断执法机构对建材行业开展反垄断监管坚持以下原则：

（一）促进行业健康发展。建材行业涉及砂石、水泥、混凝土、玻璃等众多市场主体，反垄断监管通过维护建材行业的竞争秩序，促进经济发展特别是实体经济发展，推动资源配置优化、技术进步、效率提升的同时，着力维护建材行业各方主体的合法权益，实现建材行业整体生态和谐共生和健康发展。

（二）公正监管各类主体。坚持对国有和民营、省内和省外、线上和线下、境内和境外等各类

市场主体一视同仁、平等对待，着力预防和制止垄断行为，保护建材行业公平竞争，促进建材企业高质量发展，不断增强企业竞争力。

（三）激发行业创新活力。公平公正的竞争秩序有利于充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，更好发挥政府作用，有利于提高经济运行效率、吸引更多投资、培育行业核心竞争力、激发行业创新创造活力，有利于引导和激励建材行业经营者将更多资源用于技术革新、质量改进、服务提升和模式创新，预防和制止排除、限制竞争行为抑制建材行业的创新动力，构筑建材行业发展新优势和新动能。

（四）不断提升治理能力。《反垄断法》及有关配套法规、规章、指南确定的基本制度、规制原则和分析框架适用于建材行业所有市场主体。具体实践中，反垄断执法机构将根据建材行业的发展状况、发展规律和自身特点，结合案件具体情况，强化竞争分析和法律论证，不断加强和改进反垄断监管，增强反垄断监管的针对性和科学性。

第六条 相关市场界定

相关市场是指经营者在一定时期内就建材行业特定商品或者服务进行竞争的商品范围和地域范围。界定建材行业的商品市场和地域市场是分析竞争行为的工具，需要遵循《反垄断法》和《国务院反垄断委员会关于相关市场界定的指南》所确定的一般原则，同时考虑建材行业的特点，结合个案进行具体分析。需要说明的是，界定相关市场不是调查垄断案件的必须条件，如横向价格协议类型的垄断案件在实践中可以不界定相关市场。

（一）相关商品市场。建材行业相关商品市场界定的基本方法是替代性分析。在个案中界定相关商品市场时，可以基于产品特点、商业模式、应用场景、用户群体等因素进行需求替代分析；当供给替代对经营者行为产生的竞争约束类似于需求替代时，可以基于市场进入、技术壁垒、转移成本等因素考虑供给替代分析。

（二）相关地域市场。由于产品特点和运输成本等原因，建材行业的产品一般具有区域性的特

点。在个案中界定相关地域市场时，可以综合评估考虑多数用户选择商品的实际区域、用户的使用习惯、相关法律法规的规定、不同区域竞争约束程度等因素。

第二章 垄断协议

第七条关于垄断协议

《反垄断法》禁止经营者达成、实施垄断协议。认定建材行业的垄断协议，应按照《反垄断法》第二章的具体规定判断，相应的规章见《禁止垄断协议规定》。对《反垄断法》第十七条、第十八条明确列举的垄断协议，依法予以禁止；对符合《反垄断法》第二十条规定条件的协议，依法不予禁止。

第八条垄断协议的形式

建材行业的经营者需要注意，垄断协议是指经营者之间形成排除、限制竞争的协议、决定或者其他协同行为。协议、决定可以是书面、口头等形式。其他协同行为是指经营者虽未明确订立协议或者决定，但实质上存在协调一致的行为。垄断协议一般可以分为横向垄断协议和纵向垄断协议。

第九条横向垄断协议表现

具有竞争关系的建材行业经营者应避免通过下列方式达成固定价格、变更价格、分割市场、限制产（销）量、限制新技术（产品）、联合抵制交易等横向垄断协议：

- （一）利用行业会议等方式交换价格、销量、成本、客户等敏感信息；
- （二）利用技术等手段进行意思联络；
- （三）利用数据、算法、规则、平台等实现协调一致行为；
- （四）通过制定自律公约、行业守则等形式实现协调一致行为；
- （五）其他有助于实现协同的方式。

建材行业的经营者需要注意，具有竞争关系的经营者在同行业的会议或聚会中，应避免交流价格、产量、销量等敏感信息，即便没有明确签订书面协议或者达成口头的一致意见，但在交流以上

敏感信息后统一时间调整商品价格、数量、市场份额的，也存在被认定为协同行为的可能。

第十条 宽大制度

宽大制度即：反垄断执法机构鼓励参与横向垄断协议的建材行业经营者主动报告横向垄断协议有关情况并提供重要证据，同时停止涉嫌违法行为并配合调查。对符合宽大适用条件的经营者，反垄断执法机构可以依法酌情减轻或者免除对该经营者的处罚。

建材行业经营者申请宽大的具体标准和程序等，适用《禁止垄断协议规定》和《国务院反垄断委员会横向垄断协议案件宽大制度适用指南》。

第十一条 纵向垄断协议表现

建材行业经营者与交易相对人应避免通过下列方式达成固定转售价格、限定最低转售价格等纵向垄断协议：

（一）固定向第三人转售商品的价格水平、价格变动幅度、利润水平或者折扣、手续费等其他费用；

（二）限定向第三人转售商品的最低价格，或者通过限定价格变动幅度、利润水平或者折扣、手续费等其他费用限定向第三人转售商品的最低价格；

（三）通过其他方式固定转售商品价格或者限定转售商品最低价格。

当建材行业经营者具有一定的市场力量后，其要求交易相对人在商品价格、数量等方面向其提供等于或者优于其他竞争对手的交易条件的行为可能构成垄断协议，也可能构成滥用市场支配地位行为。

第十二条 组织垄断协议

建材行业的经营者应避免组织其他经营者达成垄断协议或者为其他经营者达成垄断协议提供实质性帮助。

第十三条 行业协会的责任

建材行业的协会需要注意，反垄断监管通过保护公平竞争的市场秩序促进建材行业持续健康发展，行业协会应当积极学习《反垄断法》及相关监管政策，切实提升反垄断合规意识和能力，避免组织建材行业经营者达成《反垄断法》禁止的垄断协议。同时，行业协会应当加强行业自律，引导建材行业的经营者依法竞争，合规经营，共同维护公平竞争的市场秩序。

第三章 滥用市场支配地位

第十四条关于滥用市场支配地位

《反垄断法》禁止具有市场支配地位的经营者从事滥用市场支配地位行为。认定建材行业的滥用市场支配地位行为，适用《反垄断法》第三章和《禁止滥用市场支配地位行为规定》。通常情况下，首先界定相关市场，分析经营者在相关市场是否具有支配地位，再根据个案情况具体分析是否构成滥用市场支配地位行为。

第十五条市场支配地位的概念

《反垄断法》第二十二条规定，市场支配地位是指经营者在相关市场内具有能够控制商品价格、数量或者其他交易条件，或者能够阻碍、影响其他经营者进入相关市场能力的市场地位。

第十六条市场支配地位的认定和推定

反垄断执法机构依据《反垄断法》第二十三条、第二十四条规定，结合建材行业特点，认定或者推定经营者是否具有市场支配地位。实践中，反垄断执法机构既可以通过认定，也可以通过推定来判断相关经营者是否具有市场支配地位。

建材行业的经营者需要注意，当自身的体量和规模达到一定程度，如市场份额超过 50%，要比一般经营者更加注重反垄断有关方面的合规管理，规范自身的经营行为。

需要说明的是，市场份额是认定和推定经营者是否具有市场支配地位的重要指标，但不是唯一标准，即便经营者在相关市场的市场份额低于 50%，并不一定能排除经营者具有市场支配地位的可能。

第十七条 滥用市场支配地位行为表现

具有市场支配地位的建材行业经营者应避免从事《反垄断法》第二十二条规定的行为：

- （一）以不公平的高价销售商品或者以不公平的低价购买商品；
- （二）没有正当理由，以低于成本的价格销售商品；
- （三）没有正当理由，拒绝与交易相对人进行交易；
- （四）没有正当理由，限定交易相对人只能与其进行交易或者只能与其指定的经营者进行交易；
- （五）没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件；
- （六）没有正当理由，对条件相同的交易相对人在交易价格等交易条件上实行差别待遇；
- （七）国家市场监督管理总局认定的其他滥用市场支配地位的行为。

建材行业的经营者需要注意，是否具有正当理由，需要根据《反垄断法》《禁止滥用市场支配地位行为规定》来进行陈述申辩。

第四章 经营者集中

第十八条 关于经营者集中

《反垄断法》禁止经营者实施具有或者可能具有排除、限制竞争效果的集中。反垄断执法机构依据《反垄断法》《国务院关于经营者集中申报标准的规定》《经营者集中审查规定》，对经营者集中进行事先审查，并对违法实施的经营者集中进行调查处理。

第十九条 经营者集中概念

经营者集中是指下列情形：

- （一）经营者合并；
- （二）经营者通过取得股权或者资产的方式取得对其他经营者的控制权；
- （三）经营者通过合同等方式取得对其他经营者的控制权或者能够对其他经营者施加决定性影

响。

第二十条 经营者集中申报标准

建材行业经营者达到下列标准之一的，应当事先申报，未申报的不得实施经营者集中：

（一）参与集中的所有经营者上一会计年度在全球范围内的营业额合计超过 100 亿元人民币，并且其中至少两个经营者上一会计年度在中国境内的营业额均超过 4 亿元人民币；

（二）参与集中的所有经营者上一会计年度在中国境内的营业额合计超过 20 亿元人民币，并且其中至少两个经营者上一会计年度在中国境内的营业额均超过 4 亿元人民币。

建材行业的经营者集中未达到国务院规定的申报标准，但有证据证明该经营者集中具有或者可能具有排除、限制竞争效果的，国务院反垄断执法机构可以要求经营者申报。

第二十一条 经营者集中简易案件适用标准

符合下列情形的经营者集中案件，为简易案件：

（一）在同一相关市场，所有参与集中的经营者所占的市场份额之和小于 15%；

（二）存在上下游关系的参与集中的经营者，在上下游市场所占的份额均小于 25%；

（三）不在同一相关市场、也不存在上下游关系的参与集中的经营者，在与交易有关的每个市场所占的份额均小于 25%；

（四）参与集中的经营者在中国境外设立合营企业，合营企业不在中国境内从事经济活动；

（五）参与集中的经营者收购境外企业股权或资产的，该境外企业不在中国境内从事经济活动；

（六）由两个以上经营者共同控制的合营企业，通过集中被其中一个或一个以上经营者控制。

第二十二条 不能适用经营者集中简易案件的例外情形

符合本指引第二十一条，但存在下列情形的经营者集中案件，不视为简易案件：

（一）由两个以上经营者共同控制的合营企业，通过集中被其中的一个经营者控制，该经营者与合营企业属于同一相关市场的竞争者，且市场份额之和大于 15%的；

（二）经营者集中涉及的相关市场难以界定；

- （三）经营者集中对市场进入、技术进步可能产生不利影响；
- （四）经营者集中对消费者和其他有关经营者可能产生不利影响；
- （五）经营者集中对国民经济发展可能产生不利影响；
- （六）国家市场监督管理总局认为可能对市场竞争产生不利影响的其他情形。

第二十三条经营者集中申报方式

达到申报标准的经营者集中案件，经营者应当事先通过经营者集中反垄断业务系统（以下简称业务系统）进行网上申报，网址为 <https://jyzjz.samr.gov.cn>。

第二十四条试点委托经营者集中简易案件审查工作

自 2022 年 8 月 1 日起，国家市场监督管理总局委托陕西省市场监督管理局联系陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆相关区域，负责符合下列标准之一的适用经营者集中简易程序案件的反垄断审查：

- （一）至少一个申报人住所地在相关区域的；
- （二）经营者通过收购股权、资产或者合同等其他方式取得其他经营者的控制权，其他经营者的住所地在相关区域的；
- （三）经营者新设合营企业，合营企业住所地在相关区域的；
- （四）经营者集中相关地域市场为区域性市场，且该相关地域市场全部或主要位于相关区域的；
- （五）国家市场监督管理总局委托的其他案件。

试点期限为 2022 年 8 月 1 日至 2025 年 7 月 31 日。

第二十五条试点委托经营者集中简易案件审查流程

（一）申报和商谈。符合委托条件的案件，申报人向国家市场监督管理总局申报。需申报前商谈的，申报人可以向国家市场监督管理总局申请商谈，也可以向陕西省市场监督管理局申请商谈。

（二）材料审核和受理。陕西省市场监督管理局负责案件材料审核，于收到符合《经营者集中审查规定》要求的文件、资料之日受理，通过业务系统通知申报人，并于立案当日在陕西省市场监

督管理局官方网站（<http://snamr.shaanxi.gov.cn/>）公示受理信息。

（三）案件审查。陕西省市场监督管理局依据《经营者集中审查规定》实施受委托案件审查工作，并向国家市场监督管理总局报送审查报告，提出审查建议。

（四）审查决定。国家市场监督管理总局作出审查决定后，由陕西省市场监督管理局将审查决定等审查文书通过业务系统送达申报人，并在陕西省市场监督管理局官方网站公示无条件批准的经营者集中案件。

（五）异议受理。国家市场监督管理总局统一受理经营者集中简易案件公示期内第三方异议，受理邮箱为：jyzjz@samr.gov.cn。

第五章 滥用行政权力排除、限制竞争

第二十六条 公平竞争审查

行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织制定涉及建材行业市场主体经济活动的规章、规范性文件、其他政策性文件以及“一事一议”形式的具体政策措施，应当按照《反垄断法》第五条规定进行公平竞争审查。

第二十七条 关于滥用行政权力排除、限制竞争

《反垄断法》禁止行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织滥用行政权力排除、限制竞争，相应的规章见《制止滥用行政权力排除、限制竞争行为规定》。对于建材行业的滥用行政权力排除、限制竞争行为，反垄断执法机构依法进行调查，有关单位或者个人应当配合。

第二十八条 滥用行政权力排除、限制竞争行为表现

行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织从事下列行为，排除、限制建材市场竞争，可能构成滥用行政权力排除、限制竞争行为：

- （一）限定或者变相限定单位或者个人经营、购买、使用其指定的建材行业经营者提供的商品；
- （二）通过与建材行业经营者签订合作协议、备忘录等方式，妨碍其他经营者进入相关市场或

者对其他经营者实行不平等待遇，排除限制竞争。

（三）对外地建材行业经营者设定歧视性标准、实行歧视性政策，采取专门针对外地建材行业经营者的行政许可、备案，阻碍、限制外地建材行业经营者进入本地市场，妨碍商品在地区之间的自由流通；

（四）以设定歧视性资质要求、评审标准或者不依法发布信息等方式，排斥或者限制外地建材行业经营者参加本地的招标投标以及其他经营活动；

（五）对外地建材行业经营者采取与本地经营者不平等待遇等方式，排斥、限制或者强制外地经营者在本地投资或者设立分支机构；

（六）强制或者变相强制建材行业经营者从事《反垄断法》规定的垄断行为；

（七）行政机关以规定、办法、决定、公告、通知、意见、会议纪要等形式，制定、发布含有排除、限制竞争内容的市场准入、产业发展、招商引资、招标投标、政府采购、经营行为规范、资质标准等涉及建材行业市场主体经济活动的规章、规范性文件和其他政策性文件以及“一事一议”形式的具体政策措施。

第六章 对涉嫌垄断行为的调查

第二十九条关于举报

对涉嫌垄断行为，任何单位和个人有权向反垄断执法机构举报。反垄断执法机构应当为举报人保密。

举报采用书面形式并提供事实和证据的，反垄断执法机构应当进行必要的调查。

第三十条反垄断执法机构的调查措施

反垄断执法机构调查涉嫌垄断行为，可以依法采取下列措施：

（一）进入被调查的经营者的营业场所或者其他有关场所进行检查；

（二）询问被调查的经营者、利害关系人或者其他有关单位或者个人，要求其说明有关情况；

（三）查阅、复制被调查的经营者、利害关系人或者其他有关单位或者个人的有关单证、协议、会计账簿、业务函电、电子数据等文件、材料；

（四）查封、扣押相关证据；

（五）查询经营者的银行账户。

第三十一条 配合调查的义务

建材行业的经营者需要注意，被调查的经营者、利害关系人或者其他有关单位或者个人应当配合反垄断执法机构依法履行职责，不得拒绝、阻碍反垄断执法机构的调查。

经营者、行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织，涉嫌违反《反垄断法》规定的，反垄断执法机构可以对其法定代表人或者负责人进行约谈，要求其提出改进措施。

第七章 合规建设

第三十二条 反垄断合规必要性

建材行业的经营者需要注意，反垄断法是市场经济国家调控经济的重要政策工具，制定并实施反垄断法是世界上大多数国家或者地区保护市场公平竞争、维护市场竞争秩序的普遍做法。无论在中国境内还是境外开展经营，建材行业的经营者均应遵守相关国家反垄断监管政策。

第三十三条 反垄断合规建设

反垄断执法机构鼓励建材行业的经营者建立包括反垄断在内的竞争合规体系，通过设置合规管理制度、明确合规风险重点、开展合规风险管理、完善合规管理保障等方式开展反垄断合规工作。具体细则可参照《经营者反垄断合规指南》《企业境外反垄断合规指引》等指南和指引。

第八章 附则

第三十四条 指引的解释

本指引由陕西省市场监督管理局负责解释，自发布之日起施行。

国家药监局关于发布《化妆品网络经营监督管理办法》的公告

国家药品监督管理局公告 2023 年第 36 号

为进一步强化化妆品网络经营监管工作，规范化妆品网络经营行为，保证化妆品质量安全，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等，国家药监局组织制定了《化妆品网络经营监督管理办法》，现予公布，自 2023 年 9 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：化妆品网络经营监督管理办法

国家药监局

2023 年 3 月 31 日

化妆品网络经营监督管理办法

第一章 总则

第一条 为规范化妆品网络经营和化妆品电子商务平台服务行为，保证化妆品质量安全，保障消费者健康，根据《中华人民共和国电子商务法》《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《网络交易监督管理办法》等法律法规和规章，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事化妆品网络经营、提供化妆品电子商务平台服务及其监督管理，适用本办法。

第三条 化妆品电子商务经营者包括化妆品电子商务平台经营者、平台内化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者。通过自建网站以及其他网络服务经营化妆品的，应当履行本办法规定的平台内化妆品经营者的义务。

第四条 负责药品监督管理的部门应当坚持鼓励创新、包容审慎、严守底线、线上线下一体化监

管的原则，鼓励利用信息化技术手段开展监督管理工作，保证化妆品质量安全。

第五条国家药品监督管理局负责组织指导全国化妆品网络经营、化妆品电子商务平台服务的监督管理工作。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门依职责负责本行政区域内化妆品网络经营、化妆品电子商务平台服务的监督管理工作。

第六条化妆品电子商务经营者从事化妆品网络经营活动、提供化妆品电子商务平台服务，应当遵守化妆品法律、法规、规章、强制性国家标准和技术规范，依法诚信经营，保证化妆品质量安全。

第七条负责药品监督管理的部门应当与相关部门加强协作，引导行业组织、消费者组织等共同参与化妆品网络经营市场环境治理，加强行业自律和诚信建设，促进化妆品安全社会共治。

第二章 化妆品电子商务平台经营者管理

第八条化妆品电子商务平台经营者应当依法承担平台内化妆品经营者管理责任，建立实名登记、日常检查、违法行为制止及报告、投诉举报处理等化妆品质量安全管理制度并有效实施。

化妆品电子商务平台经营者应当依照《中华人民共和国电子商务法》有关要求制定平台服务协议和交易规则，其中有关进入和退出平台、商品和服务质量保障、消费者权益保护等内容应当包括平台内化妆品经营者主体资质审核、产品信息发布规则、违法行为处置等方面的要求。

第九条化妆品电子商务平台经营者应当设置化妆品质量安全管理机构，或者配备专兼职质量安全管理人员。化妆品质量安全管理机构或者质量安全管理人员负责建立并实施化妆品质量安全管理制度，并组织开展平台内化妆品经营者的日常检查。

第十条化妆品电子商务平台经营者应当要求申请入驻平台的化妆品经营者提交身份、地址、联系方式等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并至少每6个月核验更新一次。化妆品电子商务平台经营者对平台内化妆品经营者身份信息的保存时间自其退出平台之日起不少于3年。

第十一条化妆品电子商务平台经营者应当建立平台内化妆品经营者日常检查制度，日常检查包

括入网产品信息发布检查、日常经营行为检查等。

日常检查应当制定检查计划，明确检查对象、检查频次、检查内容，并形成检查记录。检查记录应当至少包括检查的平台内化妆品经营者身份信息、检查内容、检查结果、处置措施等信息，记录保存期限不得少于 2 年。

第十二条 化妆品电子商务平台经营者应当在平台内化妆品经营者入驻平台发布化妆品产品信息时开展检查，核实平台内化妆品经营者发布的产品名称、特殊化妆品注册证编号、产品执行的标准编号等信息与国家药品监督管理局官方网站公布的相应产品信息的一致性。鼓励化妆品电子商务平台经营者利用信息化等技术手段开展入网产品发布信息检查。

第十三条 化妆品电子商务平台经营者应当根据产品风险情况，定期组织对平台内化妆品经营者开展日常经营行为检查，重点检查以下内容：

（一）检查平台内化妆品经营者经营的化妆品是否存在未经注册或者未备案、冒用他人化妆品注册证编号或者备案编号等情况；

（二）检查平台内化妆品经营者展示的化妆品标签等信息是否与国家药品监督管理局官方网站公布的相应产品信息一致；

（三）检查平台内化妆品经营者展示的化妆品标签信息是否存在明示或者暗示具有医疗作用、虚假或者引人误解、违反社会公序良俗等法律法规禁止标注的内容。

鼓励化妆品电子商务平台经营者定期对入网经营的化妆品采取抽样检验等方式进行质量安全监测，排查入网化妆品的产品质量安全风险。

第十四条 化妆品电子商务平台经营者应当主动收集省级以上药品监督管理部门发布的关于抽样检验、暂停或者停止经营化妆品等涉及产品质量安全的监管公开信息，并及时开展平台内自查。

第十五条 化妆品电子商务平台经营者通过开展日常检查、监管公开信息自查等质量安全管理活动或者收到负责药品监督管理的部门信息通报等方式，发现平台内化妆品经营者存在违法经营化妆

品行为的，应当依法或者依据平台服务协议和交易规则采取删除、屏蔽、断开链接等必要措施及时制止。

化妆品电子商务平台经营者发现有下列严重违法行为的，应当依法或者依据平台服务协议和交易规则立即停止向平台内化妆品经营者提供电子商务平台服务：

- （一）因化妆品质量安全相关犯罪被人民法院判处刑罚的；
- （二）因化妆品质量安全违法行为被公安机关拘留或者给予其他治安管理处罚的；
- （三）被负责药品监督管理的部门依法作出吊销许可证、责令停产停业等处罚的；
- （四）其他严重违法行为。

第十六条 化妆品电子商务平台经营者对发现的违法经营化妆品行为采取措施及时制止后，对于下列涉及产品质量安全重大信息的情形，应当自发现之日起 10 日内将相关情况及平台内化妆品经营者涉嫌违法经营的线索报告平台内化妆品经营者实际经营地省级药品监督管理部门，内容包括涉及平台内化妆品经营者的主体信息、涉及产品的信息、质量安全重大信息相关情况说明、化妆品电子商务平台经营者已做出的处置措施等信息：

- （一）因使用入网经营的化妆品导致人体全身性损害、危及生命或者造成死亡的；
- （二）有证据表明入网经营的化妆品中使用禁用原料或者非法添加可能危害人体健康物质的；
- （三）入网经营的化妆品存在其他重大产品质量安全问题。

负责药品监督管理的部门应当对涉嫌违法经营的线索进行调查处理，经调查认为平台内化妆品经营者存在违法行为的，应当将调查处理结果及时通知化妆品电子商务平台经营者。

第十七条 化妆品电子商务平台经营者应当每季度将本平台发现的平台内化妆品经营者违法经营行为以及处置措施书面报告化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部门。

化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部门应当审核化妆品电子商务平台经营者的书面报告，发现化妆品电子商务平台经营者未采取必要措施及时制止违法行为或者未按要求向

省级药品监督管理部门报告涉嫌违法经营线索的，化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部门应当依法进行调查处理。

第十八条化妆品电子商务平台经营者应当为平台内化妆品经营者依法履行化妆品信息披露等义务提供必要的技术支持和服务。

鼓励化妆品电子商务平台经营者与负责药品监督管理的部门建立开放数据接口等形式的自动化信息报送机制。

第十九条化妆品电子商务平台经营者应当加强对平台内化妆品经营者相关法规知识的宣传培训，宣传培训内容应当包括化妆品相关法律法规、平台内化妆品经营者法律义务和法律责任、平台服务协议和交易规则、化妆品信息发布要求等。

第三章 平台内化妆品经营者管理

第二十条平台内化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验直接供货者的市场主体登记证明、特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息、化妆品的产品质量检验合格证明并保存相关凭证，如实记录化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、购进数量、供货者名称、地址、联系方式、购进日期等内容。经营儿童化妆品的，还应当查验儿童化妆品标志，并对所经营儿童化妆品标签信息与国家药品监督管理局官网上公布的相应产品信息进行核对。

第二十一条平台内化妆品经营者应当履行化妆品信息披露的义务，全面、真实、准确、清晰、及时披露与注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息。披露的化妆品标签信息应当包含其所经营化妆品标签的全部内容，其中产品名称、产品执行的标准编号应当在其产品展示页面显著位置以文字形式展示；披露的其他有关产品安全、功效宣称的信息应当与其所经营化妆品的注册或者备案资料中标签信息和功效宣称依据摘要的相关内容一致。

鼓励平台内化妆品经营者展示其所经营化妆品的特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息。

第二十二条平台内化妆品经营者应当积极配合化妆品电子商务平台经营者开展日常检查、监管公开信息自查等质量安全管理活动，及时、准确地向化妆品电子商务平台经营者提供相关产品信息，并配合化妆品电子商务平台经营者采取必要措施控制风险。

平台内化妆品经营者应当关注所经营化妆品涉及产品质量安全的监管公开信息，对于经负责药品监督管理的部门抽样检验认定为不符合规定的特定批次化妆品，平台内化妆品经营者应当立即停止经营。抽样检验涉及检出禁用原料或者可能危害人体健康物质、儿童化妆品不符合规定等情形的，平台内化妆品经营者应当立即停止经营不符合规定的特定批次产品；对于同一品种的其他批次产品，平台内化妆品经营者仍继续经营的，应当以显著方式对该化妆品抽样检验不符合规定的监管公开信息或者化妆品注册人、备案人针对产品抽样检验不符合规定开展自查的情况报告予以公示，相关信息应当持续公示一年，供消费者选购时参考。

第二十三条平台内化妆品经营者发现所销售化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止经营，并通知相关化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人应当依法实施召回。化妆品注册人、备案人、平台内化妆品经营者未依法实施召回或者停止经营的，负责药品监督管理的部门责令其实施召回或者停止经营。

第二十四条平台内化妆品经营者应当依照有关法律法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。

第四章 监督管理

第二十五条负责药品监督管理的部门依法对化妆品电子商务经营者实施监督检查。

国家药品监督管理局组织各级负责药品监督管理的部门利用技术手段加强对化妆品网络经营和化妆品电子商务平台服务等活动的网络监测。负责药品监督管理的部门应当加强与化妆品电子商务平台经营者信息共享，鼓励其对本平台内化妆品经营者的经营行为开展网络监测。

负责药品监督管理的部门对监督检查、网络经营监测发现的违法行为，依法进行调查处理。

第二十六条负责药品监督管理的部门对化妆品电子商务经营者进行监督检查时，有权依法采取下列措施：

- （一）对开展化妆品网络经营和化妆品电子商务平台服务有关场所实施现场检查；
- （二）对网络经营的化妆品进行抽样检验；
- （三）查阅、复制与涉嫌违法的化妆品网络经营活动有关的合同、票据、账簿等有关资料；
- （四）收集、调取、复制与涉嫌违法的化妆品网络经营活动有关的电子数据；
- （五）询问涉嫌从事违法化妆品网络经营活动的当事人，向与涉嫌违法的化妆品网络经营活动有关的自然人、法人和非法人组织调查了解有关情况；
- （六）对不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备依法采取查封、扣押措施；
- （七）对违法从事化妆品网络经营活动的场所依法查封；
- （八）法律、法规规定可以采取的其他措施。

第二十七条化妆品电子商务平台经营者和通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的化妆品电子商务经营者的违法行为由其住所地县级以上负责药品监督管理的部门管辖，其中化妆品电子商务平台经营者未依照化妆品监督管理条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的违法行为，由其住所地省级药品监督管理部门管辖。

平台内化妆品经营者的违法行为由其实际经营地县级以上负责药品监督管理的部门管辖。化妆品电子商务平台经营者住所地县级以上负责药品监督管理的部门先行发现违法线索或者收到投诉、举报的，也可以进行管辖。

不具备管辖权的负责药品监督管理的部门先行发现平台内化妆品经营者涉嫌违法经营线索的，应当初步收集和固定证据，并将涉嫌违法的平台内化妆品经营者实际经营地址、产品页面图片、网

址链接等移交至平台内化妆品经营者实际经营地县级以上负责药品监督管理的部门。

第二十八条平台内化妆品经营者实际经营地负责药品监督管理的部门经调查认为平台内化妆品经营者的违法经营行为涉及化妆品质量安全的，应当及时向化妆品标签标示的化妆品注册人、备案人、境内责任人住所地同级负责药品监督管理的部门通报相关信息。化妆品注册人、备案人、境内责任人住所地负责药品监督管理的部门收到通报信息后，应当及时组织开展监督检查，依法查处违法行为。

第二十九条负责药品监督管理的部门发现平台内化妆品经营者所经营化妆品造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康，依法要求化妆品电子商务平台经营者采取必要处置措施控制风险的，化妆品电子商务平台经营者应当予以配合。

负责药品监督管理的部门发现存在本条第一款情形的，经研判认为需要采取必要处置措施控制风险的，应当逐级报告其所在地省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门将相关产品情况通知化妆品电子商务平台经营者。化妆品电子商务平台经营者应当依法或者依据平台服务协议和交易规则采取删除、屏蔽、断开连接等必要措施控制产品风险。

第三十条省级、设区的市级负责药品监督管理的部门因监督检查、案件调查等工作，需要调取平台内化妆品经营者信息、产品信息、交易记录、物流快递等相关信息的，应当向化妆品电子商务平台经营者出具协助调查函，说明需要调取的材料、信息和时限要求。化妆品电子商务平台经营者应当予以提供，并在技术方面配合负责药品监督管理的部门开展化妆品网络经营违法行为监测工作。县级负责药品监督管理的部门因监督检查、案件调查等工作需要调取相关信息的，应当报告所在地设区的市级负责药品监督管理的部门，由设区的市级负责药品监督管理的部门协助调取相关信息。

化妆品电子商务平台经营者未按要求提供有关材料、信息的，负责开展调查的省级药品监督管理部门应当将有关情况通报化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部门。化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部门应当依法进行调查处理。

第三十一条负责药品监督管理的部门应当在化妆品网络经营日常监督管理和案件调查中加强协同配合。

化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部门应当向其他省级药品监督管理部门及时通报本行政区域内化妆品电子商务平台经营者设置的化妆品质量安全管理机构负责人或者质量安全管理人员信息。

第三十二条对网络经营的化妆品进行抽样检验按照化妆品抽样检验有关规定执行。

第三十三条负责药品监督管理的部门对化妆品网络经营行为的技术监测记录资料，可以作为实施行政处罚或者采取行政措施电子数据证据。

第五章 附则

第三十四条从事跨境电子商务零售进口化妆品的，不适用本办法，应当遵守国家有关跨境电子商务零售进口商品监管的有关规定。

第三十五条本办法自 2023 年 9 月 1 日起施行。

征求意见稿

国家药监局综合司公开征求《医疗器械网络销售质量管理规范（征求意见稿）》意见

药监综械管函〔2023〕502号

为贯彻落实《中华人民共和国电子商务法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械网络销售监督管理办法》，国家药监局组织起草了《医疗器械网络销售质量管理规范（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

公开征求意见的时间是2023年9月15日—10月14日。有关单位和个人可以将意见反馈至qxjgec@nmpa.gov.cn，请在电子邮件主题注明“医疗器械网络销售质量管理规范一意见建议反馈”。

国家药监局综合司

2023年9月14日

医疗器械网络销售质量管理规范（征求意见稿）

第一章 总则

第一条【目的依据】 为了加强医疗器械网络销售环节质量管理，保障网络销售医疗器械质量安全，促进医疗器械网络销售行业健康有序与高质量发展，根据《中华人民共和国电子商务法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》等，制定本规范。

第二条【适用范围】 本规范是医疗器械网络销售环节质量管理的基本要求，适用于医疗器械网络销售经营者（以下简称网络销售经营者）和为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者（以下简称平台经营者）。

视频、直播、网络社交等网络服务提供者作为医疗器械网络销售经营者提供网络经营场所、交易撮合、信息发布等网络交易服务的，应当依法履行平台经营者的医疗器械质量安全管理义务。

第三条【概要要求】 从事医疗器械网络销售活动和提供医疗器械网络交易服务，应当遵守医疗器械网络交易服务相关法律、法规、规章和规范，确保网络销售医疗器械质量和可追溯。

第四条【风险管理】 从事医疗器械网络销售活动和提供医疗器械网络交易服务，应当按照医疗器械风险程度实行风险管理，并采取相应的质量管理措施。

第五条【诚信经营】 网络销售经营者和平台经营者应当诚实守信，依法经营，禁止任何虚假、欺骗行为。

第六条【鼓励创新】 鼓励网络销售经营者和平台经营者采用大数据、云计算、人工智能等新技术实施质量控制，提升医疗器械网络销售质量管理水平。

第七条【电子证照】 鼓励网络销售经营者和平台经营者使用电子化技术，传递和存储相关政府管理部门制作发放的电子证照资料。

第八条【唯一标识】 网络销售经营者应当积极应用医疗器械唯一标识，协助医疗器械注册人、备案人执行产品追溯制度，实现医疗器械可追溯。鼓励平台经营者积极应用医疗器械唯一标识开展医疗器械质量管理。

第二章 网络销售经营者质量管理

第一节 体系与职责

第九条【建立健全体系】 网络销售经营者应当建立和健全与经营范围和经营规模相适宜的质量管理体系和信息化管理能力，在医疗器械采购、验收、贮存、网络销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障网络销售医疗器械质量和可追溯。

第十条【经营方式与范围】 网络销售经营者应当依据相关法律、法规、规章和规范的要求，按照经许可或者备案的经营方式、经营范围从事医疗器械网络销售活动。

医疗器械注册人自行开展医疗器械网络销售的，经营范围不得超出其经注册的医疗器械产品范围。

第十一条【注册人、备案人委托开展网络销售】 医疗器械注册人、备案人委托医疗器械经营企业开展医疗器械网络销售的，应当委托符合条件的医疗器械经营企业，签订委托协议明确双方的权利和义务，并加强对经营企业培训和管理。

第十二条【网络销售经营者管理制度】 网络销售经营者应当制定与网络销售医疗器械相适应的质量管理制度与文件。质量管理制度与文件除符合《医疗器械经营质量管理规范》外，还应当至少包括以下内容：

- （一）网络销售医疗器械上架管理制度；
- （二）网络销售医疗器械信息发布管理制度；
- （三）网络销售购货者审核与登记管理制度；
- （四）网络销售合同与订单管理制度；
- （五）网络销售售后服务管理制度；
- （六）网络销售投诉处理制度；
- （七）网络销售数据管理制度；
- （八）网络销售质量安全管理；
- （九）网络销售追溯管理制度；
- （十）网络销售安全保障制度。

通过自建网站、客户端、应用程序等方式开展网络销售的，应当建立自建网站、客户端、应用程序的质量控制功能确认与变更管理制度。

通过入驻电子商务平台开展网络销售的，还应当建立入驻电子商务平台质量安全保障能力及资质审查制度。

第十三条【网络销售经营者质量管理职责】 网络销售经营者应当设置与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员。质量管理机构或者质量管理人员除应当履行《医疗器械经

营质量管理规范》规定的职责外，还应当履行以下职责：

- （一）负责对自建网站、客户端、应用程序等质量控制功能进行确认；
- （二）负责对拟入驻电子商务平台质量安全保障能力的评估与平台经营者资质审查；
- （三）负责网络销售信息发布的审核与日常动态监测；
- （四）负责网络销售购货者资格合法性审核与信息登记管理；
- （五）负责网络销售质量投诉的调查、处理及报告；
- （六）负责对网络销售数据的合规性检查；
- （七）负责网络销售质量安全风险的评估与监测。

第十四条【网络销售经营者数据记录管理】 网络销售经营者应当采取有效措施，确保医疗器械网络销售数据和记录的真实、准确、完整和可追溯，不得随意篡改数据。相关记录应当按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。

第十五条【体系自查】 从事第二类、第三类医疗器械网络销售的企业应当依据相关法律、法规、规章和规范的要求进行体系自查，并按规定将自查报告提交所在地药品监督管理部门。自查内容除符合《医疗器械经营质量管理规范》外，还应当包括医疗器械网络销售业务情况，自建网站、客户端、应用程序等或者入驻电子商务平台质量控制功能情况，相关质量管理控制措施，质量投诉以及质量安全风险的评估与监测结果等内容。

第二节 人员与培训

第十六条【培训与上岗】 网络销售经营者应当对从事医疗器械网络销售的工作人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。

培训内容除《医疗器械经营质量管理规范》等规定的要求外，还应当包括《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国电子商务法》《中华人民共和国个人信息保护法》《互联网信息服务管理办法》等相关法律法规。

第十七条【网络销售体外诊断试剂的人员】 从事体外诊断试剂网络销售的企业，其质量管理人员中，应当至少有 1 人具有主管检验师职称，或者具有检验学相关专业（包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等专业）大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有检验相关工作 3 年及以上工作经历；从事体外诊断试剂验收工作的人员，应当具有检验学相关专业中专及以上学历或者具有检验师初级及以上专业技术职称；仅经营国家规定的免于经营备案体外诊断试剂的企业除外。

第十八条【网络销售验配器械的人员】 从事零售角膜接触镜、助听器等有特殊验配要求医疗器械的网络销售经营者，应当配备具有相关专业或者职业资格的经营与售后服务人员。

第十九条【直播营销人员】 通过直播方式营销医疗器械的网络销售经营者，应当为直播营销人员出具加盖本企业公章的授权书，授权书应当载明直播营销的品种和期限，并加强对直播营销人员的培训和管理，对直播营销人员为本企业开展的直播营销行为承担法律责任。

第二十条【网络销售售后技术服务人员】 网络销售经营者自行为客户提供安装、维修、技术培训等售后技术服务的，应当配备具有专业资格或者经过医疗器械注册人、备案人、其他专业机构技术培训合格的售后服务技术人员。

第三节 设施与设备

第二十一条【经营场所和库房要求】 网络销售经营者应当配备符合《医疗器械经营质量管理规范》要求，并与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房。可以委托具有资质的专门提供医疗器械运输贮存服务的企业进行贮存与运输。

第二十二条【软硬件设备要求】 网络销售经营者应当具备符合相关法律、法规、规章和规范要求，与经营范围和经营规模相适应的软硬件设备或者条件，具备数据备份、故障恢复等功能；相关信息系统和存储数据使用的服务器应当存放在境内；具有停电、断网、设备故障等网络信息安全突发事件的应急预案。

第二十三条【入驻电子商务平台程序功能】 网络销售经营者通过入驻电子商务平台方式销售医疗器械的，应当审核拟入驻平台经营者的网站、客户端、应用程序功能，对其质量安全保障能力进行评估，确保其能够符合网络销售过程管理及质量控制要求。

第四节 网络销售过程质量控制

第二十四条【经营主体信息公示要求】 网络销售经营者应当在其经营首页显著位置，持续公示其营业执照、医疗器械生产经营的行政许可或者备案等企业主体信息，或者上述信息的链接标识。其中，医疗器械注册证、医疗器械生产经营许可证或者备案的编号应当以文本形式展示，图片与文本信息展示应当清晰，容易辨识。

第二十五条【售后与客户投诉渠道展示要求】 网络销售经营者应当在其网站首页或者从事经营活动的主页面显著位置，展示经营主体的售后服务与客户投诉联系方式，并对客户意见反馈进行记录。

第二十六条【网络销售零售品种审核】 从事医疗器械零售的网络销售经营者，应当确保销售的医疗器械可以由消费者个人使用，其产品说明书中应当包含由消费者个人安全使用的特别说明，必要时可向医疗器械注册人、备案人或者产品注册、备案部门核实。

向消费者直播营销的医疗器械应当为消费者个人使用的医疗器械。

第二十七条【产品信息展示要求】 网络销售经营者应当在产品页面展示医疗器械产品资质。医疗器械名称、医疗器械注册证编号或者医疗器械备案编号应当以文本形式展示。医疗器械详细信息页面应当至少包括：

- （一）医疗器械名称、型号、规格；
- （二）医疗器械结构及组成、适用范围；
- （三）医疗器械注册证编号或者备案编号；
- （四）医疗器械注册人或者备案人信息、生产许可证编号或者备案编号；

（五）禁忌症等。

向消费者个人销售的，网络销售经营者还应当在产品页面显著位置标明“购买和使用前请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”，并展示医疗器械产品说明书或者相关链接。

向消费者个人销售角膜接触镜、助听器等有特殊验配要求医疗器械的，网络销售经营者还应当在产品页面显著位置标明“请按照经医学验配的参数选购或者调试使用”。

以上产品展示的相关信息应当与医疗器械注册或者备案的相关内容、医疗器械标签说明书保持一致，图片与文本信息展示应当清晰，容易辨识。

第二十八条【不得展示的产品信息】 不得展示不符合法定要求、医疗器械注册证被依法撤销、医疗器械备案被依法取消等医疗器械信息。

第二十九条【直播团购营销展示要求】 网络销售经营者通过网络直播、团购等方式营销医疗器械的，其页面显著位置应当持续展示符合本规范第二十四条、第二十五条、第二十七条、第二十八条要求的信息或者相关信息链接。

第三十条【展示信息及时更新要求】 网络销售经营者的经营主体资质信息、产品资质信息及展示信息发生变更的，网络销售经营者应当在 10 个工作日内更新展示内容。

第三十一条【安全隐患风险控制】 网络销售经营者对存在质量问题或者安全隐患的医疗器械，应当依法采取商品下架、暂停销售等相应的风险控制措施，并及时在网站首页或者经营活动主页面公布相应信息。

第三十二条【网络销售批发购货者审核】 从事医疗器械批发的网络销售经营者，应当按照《医疗器械经营质量管理规范》要求对购货者证明文件、经营范围进行核实，并建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、准确和可追溯。

第三十三条【网络销售出库复核】 网络销售经营者应当加强医疗器械出库复核管理，发现包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏、标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符、超过

有效期以及存在其他异常情况的，不得出库，并报告质量管理机构或者质量管理人员处理。

第三十四条【网络销售记录】 网络销售经营者应当加强网络销售记录管理，保证医疗器械网络销售流向可追溯。

第三十五条【网络销售记录内容】 网络销售记录内容应当包括：

- （一）医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额；
- （二）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；
- （三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号；
- （四）购货者的名称、收货地址、联系方式等。

按照《医疗器械经营质量管理规范》要求已建立计算机信息系统的，其经营计算机信息系统中销售数据应当包含网络销售数据。

第三十六条【销售凭据】 从事医疗器械零售的网络销售经营者，应当为购货者开具销售凭据。销售凭据内容除满足《医疗器械经营质量管理规范》要求外，还应当包括网络销售订单号、风险警示信息、售后服务与客户投诉联系方式等信息。

第三十七条【随货同行单】 从事医疗器械批发的网络销售经营者，应当为购货者开具随货同行单，随货同行单内容除满足《医疗器械经营质量管理规范》要求外，还应当包括网络销售订单号、售后服务与客户投诉联系方式等信息。

第三十八条【网络销售经营者产品包装运输】 网络销售经营者应当加强医疗器械包装、运输过程质量管理，按照医疗器械标签和说明书标明的条件运输和贮存医疗器械，采取有效措施，确保贮存和运输过程中的质量安全。需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车与运输还应当符合医疗器械冷链管理的相关要求。

第三十九条【网络销售售后服务】 网络销售经营者应当加强医疗器械售后服务管理，采取有效措施，确保医疗器械的售后服务过程符合《医疗器械经营质量管理规范》要求。

第四十条【网络销售退货管理】 网络销售经营者应当加强退货管理，建立退货记录，并按照《医疗器械经营质量管理规范》要求进行退货验收。

第三章 平台经营者质量管理

第一节 体系与职责

第四十一条【建立健全体系】 平台经营者应当建立健全与医疗器械网络交易服务规模和所承载经营医疗器械风险程度相适应的质量管理体系，并保持质量管理体系有效运行，在提供医疗器械网络交易服务的全过程中采取有效的质量控制措施，保障网络销售医疗器械产品的质量和可追溯。

第四十二条【平台经营者管理制度】 平台经营者应当建立覆盖医疗器械网络交易服务全过程的质量管理体系文件，制定的质量管理体系文件应当符合平台经营者实际情况，并实施动态管理，确保文件持续有效。质量管理制度与文件应当至少包括以下内容：

- （一）机构设置与岗位质量管理职责；
- （二）入驻平台的医疗器械网络销售经营者及产品资质审核管理制度；
- （三）医疗器械信息发布检查监控管理制度；
- （四）质量安全监测管理制度；
- （五）交易安全保障管理制度；
- （六）网络销售违法行为制止及报告管理制度；
- （七）严重违法行为平台服务停止管理制度；
- （八）安全投诉举报处理管理制度；
- （九）质量安全信息收集与公告管理制度；
- （十）人员培训管理制度；
- （十一）网站、客户端、应用程序管理制度；
- （十二）信息数据及网络安全保障管理制度；

（十三）购货者权益保护管理制度；

（十四）个人信息安全管理制度。

提供运输服务的平台经营者，还应当建立医疗器械运输安全监测与保障制度。

第四十三条【平台经营者质量安全管理职责】 平台经营者应当设立与医疗器械网络交易服务规模 and 所承载经营医疗器械风险程度相适应的医疗器械网络质量安全管理机构或者人员，并履行以下职责：

（一）负责收集与医疗器械网络交易服务相关的法律、法规、规章和规范等有关规定，并实施动态管理；

（二）督促相关部门和岗位人员执行相关的法律、法规、规章和规范等有关规定；

（三）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理体系的执行情况进行自查和持续改进；

（四）负责平台计算机系统质量控制功能的确认、变更管理与合规性审核；

（五）负责对入驻网络销售经营者、医疗器械产品资质的审核；

（六）负责对入驻网络销售经营者、医疗器械产品等信息的检查监控；

（七）负责对平台内不合格医疗器械处理过程实施监督；

（八）负责医疗器械质量安全投诉管理，配合开展质量事故的调查、处理及报告；

（九）负责质量安全信息公告的发布、医疗器械产品质量安全监测；

（十）负责组织各部门开展质量管理培训工作；

（十一）负责质量记录的检查、监测与保存年限的确认；

（十二）负责网络销售违法行为的识别、制止与报告；

（十三）必要时，协助医疗器械注册人、备案人或者入驻网络销售经营者实施医疗器械不良事件的收集和报告；

（十四）必要时，协助医疗器械注册人、备案人或者入驻网络销售经营者实施医疗器械召回工作；

（十五）其他应当由质量管理机构履行的职责。

第四十四条【平台经营者数据记录管理】 平台经营者应当建立覆盖医疗器械网络交易服务全过程的质量管理记录。记录应当至少包括：

（一）入驻医疗器械网络销售经营者经营资质审查记录；

（二）网络销售医疗器械产品资质审查记录；

（三）经营主体信息公示审核记录；

（四）网络销售医疗器械产品信息检查监控记录；

（五）平台内医疗器械产品交易记录；

（六）客户质量安全投诉举报及处置记录；

（七）医疗器械网络销售违法行为制止及报告记录；

（八）严重违法行为平台服务停止的记录；

（九）质量安全信息公告记录；

（十）数据备份记录；

（十一）质量管理培训记录；

（十二）网站、客户端或者应用程序功能升级记录。

提供运输服务的平台经营者，还应当建立医疗器械运输安全监测记录。

第四十五条【数据记录管理与保存】 平台经营者应当确保平台医疗器械网络销售相关数据与记录的内容真实、准确、完整和可追溯。医疗器械销售与追溯的记录保存年限应当不低于法律、法规、规章和规范中规定的各项记录保存年限；对入驻医疗器械网络销售经营者资质审核与登记档案记录的保存时间自其退出平台之日起不少于 3 年；对医疗器械产品网络销售信息检查监控记录、支付记

录、物流快递、退换货以及售后等交易信息管理记录的保存时间自交易完成之日起不少于 5 年，涉及植入类医疗器械交易信息管理记录应当永久保存。

第四十六条【直播数据记录管理与保存】 提供直播方式营销服务的平台经营者，应当保存平台内医疗器械网络营销活动的直播视频，保存时间自直播结束之日起不少于 3 年。

第四十七条【体系自查】 平台经营者应当每年至少一次按照相关法律、法规、规章和规范要求进行自查，形成自查报告，评估质量管理体系的充分性、适宜性和有效性，识别质量管理风险，制定改进措施。自查内容应当至少包括：

- （一）质量管理制度与法律、法规、规章和规范的符合性；
- （二）各项管理制度是否得到有效培训与实施；
- （三）质量管理记录的准确性、完整性与真实性以及数据记录的备份保存是否满足可追溯要求；
- （四）平台实施的质量安全监测情况、医疗器械网络销售违法行为制止情况、质量安全投诉情况是否进行分析及采取有效措施；
- （五）本年度药品监督管理部门发现的问题是否有效整改。

第二节 人员与培训

第四十八条【平台经营者负责人】 平台经营者法定代表人或者主要负责人全面负责医疗器械网络交易服务质量安全，应当提供必要的条件，保证平台质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保医疗器械网络交易服务过程符合相关法律、法规、规章和规范的要求。

第四十九条【平台经营者质量负责人】 平台经营者应当设立医疗器械质量负责人。质量负责人负责医疗器械质量管理工作，并独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

第五十条【平台经营者质量管理机构与人员】 平台经营者设置医疗器械质量安全管理机构或者配备医疗器械质量安全管理人员，应当至少满足以下岗位要求：

- （一）医疗器械网络销售经营者资质审核岗；
- （二）医疗器械产品资质审核岗；
- （三）医疗器械网络销售行为监测岗；
- （四）医疗器械网络销售违规处置岗；
- （五）医疗器械投诉举报处置岗；
- （六）医疗器械政策合规岗；
- （七）系统及数据维护岗。

平台经营者质量负责人和质量安全管理人员应当在职在岗。

第五十一条【平台经营者相关从业人员基本要求】 平台经营者法定代表人、负责人、质量负责人及质量管理人员应当熟悉相关法律、法规、规章和规范的相关要求，不得有相关法律、法规禁止从业的情形。

第五十二条【平台经营者质量负责人条件】 平台经营者质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、计算机、法律、管理学等专业）本科及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有3年及以上医药行业相关工作经历。

第五十三条【培训与上岗】 平台经营者应当对质量安全管理机构负责人及各相关岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括：

（一）《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国电子商务法》《中华人民共和国个人信息保护法》《互联网信息服务管理办法》等法律法规。

（二）《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》等法规、规章和规范；

（三）医疗器械专业知识；

（四）平台质量管理制度、岗位职责等。

第三节 设施与设备

第五十四条【平台经营场所要求】 平台经营者应当配备与医疗器械网络交易服务规模和所承载经营医疗器械风险相适应的办公场所。办公场所不得设在居民住宅内等不适合开展经营活动的场所。

第五十五条【软硬件设备要求】 平台经营者应当按照相关法律、法规、规章和规范要求，配备与医疗器械网络交易服务规模相适应的软硬件设施设备或者条件，具备数据备份、故障恢复等功能；相关信息系统和存储数据使用的服务器应当存放在境内；具有停电、断网、设备故障等网络信息安全突发事件的应急预案。

第五十六条【平台网站、客户端、应用程序功能要求】 提供医疗器械网络交易服务的网站、客户端、应用程序及其相关软件系统，应当至少具备以下管理功能：

- （一）对入驻平台网络销售经营者、医疗器械产品资质的合法性、有效性审核控制和警示提醒；
- （二）符合相关法律、法规、规章和规范要求的经营主体信息、网络销售医疗器械产品信息展示；
- （三）对经营主体信息、网络销售医疗器械产品信息发布检查监控；
- （四）浏览查询、网上订购、支付结算、订单流转、交易状态查询、评价、投诉、退换产品等交易与售后服务管理；
- （五）对医疗器械购货者记录、网络销售信息记录与网络销售信息的追溯；
- （六）质量公告和相关风险预警信息发布管理；
- （七）具有违法行为制止、严重违法行为平台服务停止的功能；
- （八）具有网络交易服务过程及医疗器械交易过程的各项记录生成与保存、备份功能。
- （九）为医疗器械批发业务提供网络交易服务的，应当具有对购货者证明文件的审核、信息记

录等功能。

第五十七条【数据交互功能】 鼓励平台经营者与药品监督管理部门建立开放数据接口等形式的自动化信息报送机制，预留与国家医疗器械网络销售监测平台或者省级药品监督管理部门实时同步电子数据的功能。

第四节 网络交易服务过程质量控制

第五十八条【平台经营者信息展示】 平台经营者应当在其网站主页面、网络客户端应用程序显著位置展示其医疗器械网络交易服务第三方平台备案编号。

第五十九条【医疗器械类目管理要求】 平台经营者应当设立专门的医疗器械类目，对医疗器械单独管理。

第六十条【网络销售经营者准入】 平台经营者应当对入驻平台网络销售经营者进行资质审核，审查其生产经营许可证、备案情况及其质量安全保证能力，并确认网络销售经营者经营方式、经营范围与拟开展的网络销售活动相适宜。

按照相关法律法规规定网络销售经营者应当将从事医疗器械网络销售相关信息告知药品监督管理部门的，平台经营者应当在相关资质审核通过后，督促其履行告知义务。

网络销售经营者依法告知药品监督管理部门后，应当及时将告知情况反馈平台经营者。

第六十一条【网络销售经营者档案】 平台经营者应当对入驻平台网络销售经营者实名登记，并建立档案。档案内容应当至少包括：

- （一）平台内不可修改的唯一身份标识；
- （二）网络销售经营者名称、统一社会信用代码；
- （三）网络销售经营者法定代表人；
- （四）实际经营地址、联系方式；
- （五）医疗器械生产经营许可证件或者备案编号；

（六）经营方式、经营范围；

（七）网络销售经营者被平台实施违法行为制止、服务停止的情况记录（若有）；

网络销售经营者档案至少每六个月核验更新一次。

第六十二条【质量协议签订】 平台经营者应当与入驻平台网络销售经营者签订书面协议，明确医疗器械网络销售质量管理要求，约定双方质量责任和义务。

第六十三条【网络销售医疗器械准入】 平台经营者应当对平台展示的医疗器械资质进行合法性审核，并建立档案，符合法定要求的医疗器械方可进行上架。不符合法定要求、医疗器械注册证或者备案被依法撤销或者取消的，不得展示相关医疗器械信息。

第六十四条【购货者信息记录】 平台经营者应当提供医疗器械购货者的信息记录功能，保证医疗器械销售流向可追溯。

第六十五条【信息发布审核】 平台经营者应当对入驻平台网络销售经营者展示的经营主体、产品资质信息进行审核，确认其展示信息符合要求，且网络销售经营者经营方式、经营范围与上架医疗器械品种相适宜。

平台经营者应当确保同一医疗器械产品，在平台网站、客户端、应用程序等载体上发布的产品信息内容保持一致。

第六十六条【平台自主巡查与处置措施】 平台经营者应当对入驻平台的网络销售经营者经营行为进行日常监督与定期巡查。发现网络销售经营者存在未将网络销售情况告知药品监督管理部门、未按要求展示经营主体、产品资质信息等行为的，应当要求网络销售经营者立即改正；拒不改正，或者存在以下情形的，应当立即停止提供网络交易服务，停止展示医疗器械相关信息，并向网络销售经营者所在地药品监督管理部门报告：

（一）不具备资质销售医疗器械的；

（二）超过医疗器械经营许可或者备案的经营范围、经营方式网络销售医疗器械的；

- （三）销售未经注册、无生产许可证或者未备案医疗器械的；
- （四）发布虚假信息或者夸大宣传的；
- （五）因违法行为被药品监管部门责令停止销售、撤销医疗器械注册证或者吊销医疗器械经营许可证仍继续从事网络销售的；
- （六）通过登记入驻联系方式无法联系的；
- （七）存在其他严重安全隐患或者其他严重违法行为的。

第六十七条【外部信息监测与处置措施】 平台经营者应当主动关注和收集省级以上药品监督管理部门发布的医疗器械监督检查、行政处罚、监督抽检等监管动态信息，并及时开展平台内自查。发现平台内网络销售经营者被药品监督管理部门责令停产停业、吊销许可证件等处罚，或者平台内交易的产品被药品监督管理部门暂停销售或者停止销售的，应当立即停止提供相关网络交易服务；发现平台内产品可能存在质量问题或者安全隐患的，应当及时督促相关网络销售经营者核实，依法采取商品下架、暂停销售等相应的风险控制措施，并及时公布相应信息。

第六十八条【风险监测与处置措施】 平台经营者可以通过质量检验、购货者投诉分析等方式加强医疗器械质量安全风险监测，发现平台展示的医疗器械存在严重质量安全隐患、不符合强制性标准以及经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，或者平台内网络销售经营者存在严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易服务，并向平台经营者所在地药品监督管理部门报告。

第六十九条【售后服务监督】 平台经营者应当对入驻平台的网络销售经营者售后服务进行监督，督促平台内的网络销售经营者畅通售后服务渠道，建立售后服务档案，对客户售后服务问题的处置过程、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等情况进行记录。

第七十条【投诉处理监督】 平台经营者应当配备专职或者兼职人员，负责督促平台内网络销售经营者对投诉医疗器械质量安全问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录。

第七十一条【不良事件调查配合】 平台经营者应当对医疗器械注册人、备案人、网络销售经营

者、医疗器械不良事件监测机构以及药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

第七十二条【召回配合】 平台经营者应当对医疗器械注册人、备案人、网络销售经营者以及药品监督管理部门开展的医疗器械召回予以配合。

第七十三条【平台自营要求】 平台经营者在其平台上开展医疗器械自营业务的，应当符合相关法律、法规、规章和规范的规定，履行网络销售经营者责任，并以显著方式标记区分自营业务和入驻医疗器械网络销售经营者开展的业务。

第四章 附则

第七十四条【施行时间】 本规范自 XXXX 年 XX 月 XX 日起施行。

关于《上海市化妆品行业广告宣传合规指引（征求意见稿）》公开征求意见的公告

为引导本市化妆品行业进一步加强行业自律，促进化妆品生产经营企业落实广告宣传主体责任，规范广告活动管理，切实保护消费者合法权益，维护公平竞争的化妆品市场秩序，促进化妆品行业健康发展，上海市市场监督管理局、上海市药品监督管理局联合起草了《上海市化妆品行业广告宣传合规指引（征求意见稿）》。

现将上述文件向社会公开征求意见，欢迎社会各界提出意见建议，意见反馈截止日期为2023年10月13日。

公众可以通过下列途径和方式提出意见：

一、通过电子邮件将意见发送至 ggc@scjgj.sh.gov.cn，邮件主题请注明“化妆品广告合规指引（征求意见稿）公开征求意见”。

二、将意见邮寄至：上海市肇嘉浜路301号，上海市市场监督管理局广告处，邮编：200032。请在信封注明“化妆品广告合规指引（征求意见稿）公开征求意见”字样。

上海市市场监督管理局

2023年9月25日

上海市化妆品行业广告宣传合规指引（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为引导本市化妆品行业加强广告宣传合规管理，促进化妆品行业健康发展，根据《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国消费者权益保护法》《化妆品监督管理条例》等法律法规和《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品网络经营监督管理办法》《互联网广告管理办法》等规章和规范性文件的规定，制定本指引。

第二条 化妆品生产经营者（包括化妆品注册人、备案人、生产企业、经营者、使用单位等）通

过一定的媒介和形式推销自己生产或者经营的化妆品的商业广告活动，适用于本指引。

第三条本指引所指的化妆品，是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。

第四条我国对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理。

未取得合法资质的化妆品不得进行广告宣传。

第五条化妆品生产经营者对自行或委托设计、制作、发布的化妆品广告的真实性、合法性承担法律责任。

第六条化妆品广告内容应当真实、合法，涉及功效、安全等相关宣称应与其产品注册或备案的内容相符。不得明示或者暗示产品具有医疗作用，不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。

第七条化妆品相关行业组织应当充分发挥行业自律作用，健全完善行业规范标准，引导化妆品生产经营者合规开展广告宣传。加强科普宣传，为公众正确选用化妆品提供服务。

第二章 健全管理制度

第八条化妆品生产经营者应当将化妆品广告宣传管理纳入企业合规管理体系之中，加强对广告创意设计、制作、发布和广告舆情处置的全流程管理。

第九条化妆品生产经营者应建立广告管理制度，明确广告管理责任部门、责任人，完善工作规范和审核流程，保证化妆品广告合法合规。化妆品生产经营者自行发布广告的，相关档案保存时间自广告发布行为终止之日起不少于三年。

第十条化妆品生产经营者委托他人设计、制作、发布化妆品广告，应承担广告主的法律责任。通过电视购物、直播营销、互联网平台进行营销广告宣传，或者委托广告代言人进行推荐、证明的，应当依法签订书面合同，明确各方责任，共同做好广告合规管理。

第十一条化妆品生产经营者应当加强广告发布前舆情风险研判、发布后舆情监测和应急处置管

理，及时回应社会关切，加强化妆品科普宣传，体现企业社会责任。

第十二条化妆品生产经营者发布化妆品广告应当具备下列资质和证明材料：

1. 营业执照；
2. 境内从事化妆品生产的，应当取得《化妆品生产许可证》；
3. 化妆品注册或者备案的证明；
4. 化妆品检验合格证明。其中，进口化妆品应具备《入境货物检验检疫证明》。
5. 证明化妆品广告内容真实性的其它证明。

第十三条化妆品生产经营者不得发布下列化妆品广告：

1. 未经注册或者备案的化妆品；
2. 化妆品注册证被撤销、吊销或者备案被取消的化妆品；
3. 化妆品经营者擅自配制的化妆品；
4. 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、应当备案但未备案的新原料生产的化妆品；
5. 药品监管部门通告停止经营或者暂停经营的化妆品；
6. 其他禁止生产、经营的化妆品。

第十四条化妆品生产经营者通过自建网站、公众号、APP 等互联网媒介发布化妆品产品信息，应遵守国家关于互联网信息和广告管理等相关规定。

第三章 规范功效宣传

第十五条化妆品应当以化妆品注册或者备案时宣称的功效为依据进行广告宣传，不得夸大或者宣传不属于化妆品的功效。

第十六条根据现有《化妆品分类规则和分类目录》，化妆品广告中可宣传包括染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发、祛痘、滋养、修护、清洁、卸妆、保湿、美容修饰、芳香、除臭、抗皱、紧

致、舒缓、控油、去角质、爽身、护发、防断发、去屑、发色护理、脱毛、辅助剃须剃毛等二十六类功效，其中宣称染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发等功效的属于特殊化妆品。

宣称上述功效以外的其他功效的，以及宣称孕妇和哺乳期妇女适用的，按照《化妆品分类规则和分类目录》属于判定为宣称新功效的化妆品，应当提供特殊化妆品注册证明。

第十七条化妆品生产经营者可以依据《化妆品分类规则和分类目录》中功效宣传分类目录的释义说明和宣称指引，在确保科学性和合理性的证据支持下在广告中对上述功效进行一定的解释和说明。

药品监管部门对《化妆品分类规则和分类目录》作出修改或者调整的，依其规定执行。

第十八条化妆品广告中不应宣传不属于化妆品的功效。

防脱发类产品广告中，不应宣称调节激素影响和促进生发以及类似用语。

祛痘类产品广告中，不应宣称调节激素影响、杀（抗、抑）菌和消炎以及类似用语。

修护类产品广告中，不应宣称用于疤痕、烫伤、烧伤、破损等损伤部位以及类似用语。

除臭类产品广告中，不应宣称单纯通过抑制微生物生长达到除臭目的以及类似用语。

抗皱类产品广告中，不应宣称祛除皱纹以及类似用语。

爽身类产品广告中，不应宣称抑制改善病理性多汗以及类似用语。

护发类产品广告中，不应宣称修复受损发质，修复开叉分裂以及类似用语。

美容修饰类产品广告中，不应宣称具有促进睫毛生长功效以及类似用语。

第十九条化妆品广告中不得借助宣传所用原料的功能暗示产品实际不具有或者不允许宣称的功效，不得借助宣传所用原料对疾病的治疗作用明示或暗示该化妆品具有疾病治疗作用。

化妆品广告中宣传原料成分，应当与产品配方成分相符，不得宣传未使用或者禁止使用的原料。对配方进行宣传的，建议在广告中对该配方成分或者原料信息进行明示。以暗示含有某类原料的用语对配方进行宣传，产品配方中应确实含有该类原料。

通过宣称原料的功效进行化妆品功效宣称的，应当开展文献资料调研、研究数据分析或者功效宣称评价试验证实原料具有宣称的功效，且原料的功效宣称应当与化妆品的功效宣称具有充分的关联性。

第四章 规范广告内容和形式

第二十条 化妆品广告应当坚持正确导向，遵守《广告法》第九条、第十条的要求，并不得出现下列内容：

1. 通过对国家机关注册或者备案的宣传以表示质量优秀或者功效获得认可，或者宣传“特供”“专供”国家机关等内容的，以及宣称“军用”“军品”或者利用军队装备、设施等从事宣传的。
2. 使用不规范不完整中国地图或者不规范使用中国台湾、香港、澳门等地名，以及使用非法旗帜、标志、标识等损害国家尊严或者利益内容的。
3. 宣扬性别歧视、肤色歧视，宣扬拜金主义、奢侈浪费等妨碍社会公共秩序或者违背社会良好风尚内容的。
4. 含有淫秽、色情、赌博、迷信、恐怖、暴力以及诱导犯罪的内容，过度暴露人体或者展示人体特殊部位，含有软色情内容的。
5. 含有侮辱、诽谤、恐吓、暴露他人隐私等侵害他人合法权益内容的。
6. 含有危害未成年人身心健康和损害妇女、残疾人、老年人合法权益内容的。
7. 其他违反国家法律、法规的不良导向内容。

第二十一条 化妆品广告中对化妆品名称、功效宣称、原料、功效成分、质量、用途、产地、价格、生产者、有效期限、允诺等有表示的，应当准确、清楚、明白。

第二十二条 化妆品广告中使用“最佳”“最高级”“国家级”等绝对化用语的，应当遵守国家市场监管总局《广告绝对化用语执法指南》的规定，避免使用“最高级”、“第一”、“特级”、“顶级”、“极品”、“冠级”、“极致”、等用语。

第二十三条化妆品广告不得涉及疾病治疗功能，不得使用医疗用语或者易与药品、医疗器械相混淆的用语，应避免使用下列与医疗相关的内容：

1. 药妆、处方、药方、药用、药物、中药、医疗、医治、注射、治疗、妊娠纹、各类皮肤病名称、各种疾病名称等医疗术语。

2. 抗菌、抑菌、除菌、灭菌、防菌、消炎、抗炎、活血、解毒、抗敏、防敏、脱敏、斑立净、无斑、祛疤、生发、止脱、减肥、溶脂、吸脂、瘦身、瘦脸、瘦腿等明示或暗示医疗作用和效果的用语。

第二十四条化妆品广告不得虚假、夸大或宣传无法验证的内容，应避免使用下列内容：

1. 全效、神效、换肤等夸大性用语；
2. 尚未被科学界广泛接受或者编造的术语、机理、概念，以及解码、数码、智能、红外线、干细胞、量子等与产品特性没有关联，消费者不易理解的用语；
3. 编造虚假信息、贬低其他合法产品；
4. 虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等。

第二十五条化妆品广告中不得直接宣传化妆品为“纯天然产品”、“有机产品”等；化妆品中添加有部分天然或者有机原料的，不得概括宣传为“纯天然原料”或者“有机原料”，间接误导消费者该化妆品为“纯天然产品”或者“有机产品”。

化妆品广告中不应使用“食品级”、“可食用”或者类似的用语进行宣传，误导消费者。

第二十六条化妆品广告中涉及“零添加”“无添加”，等宣传内容的，应当明示未添加的具体成分或者原料名称。涉及“零”“无”“不含”某种原料或者成分等宣传内容的，应当符合实际情况。

下列情形可能引起消费者误导或者贬低他人，应予避免：

1. 宣传不含有禁止用于化妆品生产的原料，如“不含重金属”等；
2. 宣传未添加本不应该出现在产品中的成分，如产品配方体系无需添加防腐剂时宣传“不含防

腐剂”；

3. 宣传不含有过敏源或者致敏物质，暗示产品不会致敏，误导消费者；

4. 夸大宣传可合法添加的原料成分的危害性，诋毁竞争对手，如宣传硅油会导致毛孔堵塞，而该产品“无硅油”，宣传酒精会使皮肤过敏，而该产品“不含酒精”等；

5. 宣传未添加产品原料化学合成后会生成的成分。

第二十七条化妆品广告涉及“温和无刺激”等宣传的，应提供功效宣称的评价试验证明，包括人体评价试验、消费者使用测试或实验室方法等，进行功效宣称评价。

化妆品广告中宣传适用于敏感肌，无泪配方的，应按照《化妆品功效宣称规范》开展人体功效评价试验或消费者使用测试，进行功效宣称评价。

第二十八条化妆品广告中使用涉及功能、性能或者销量方面数据的，应当遵守《广告法》第八条和第十一条规定，其中：

1. 引用第三方调查、统计数据的，应当表明出处；相关数据有适用范围或者有效期限的，应当明确表示。

2. 涉及性能、功能的数据来源于实验结果或者调查结果的，如果实验或者调查的条件、方法、范围等具体内容，对消费者正确理解相关广告数据宣称有重大影响的，应当同时以显著、清晰的方式在广告中标注。如通过该实验方法或者调查产生的结果数据为无法复现的，不可依据其在广告中对化妆品功效作保证、断言。

第二十九条化妆品广告可以使用适度的艺术渲染展现化妆品的功效。化妆品广告中展示化妆品使用效果的，应当真实，不应过度使用编辑技术、修图软件和特殊拍摄技巧误导消费者。

不得使用虚构或者经过编辑修改的前后对比画面或者视频来展示消费者使用前后的效果对比。

化妆品广告中向消费者展示化妆品使用后的效果的，应当是使用单一广告产品后的效果。如果是综合使用多种化妆品或者其他产品后的复合效果，应当在广告中向消费者明示，避免误导。

第三十条通过互联网信息平台知识介绍、种草测评、探店体验等方式进行广告宣传的，应当遵守《互联网广告管理办法》等规定，使消费者能够识别其为广告，附加购物链接等购买方式的，应当显著标明“广告”。

第五章 规范直播营销和代言活动

第三十一条化妆品生产经营者通过直播营销方式推介产品，涉及广告宣传的，可按照上海市市场监管局发布的《上海市直播营销活动合规指引》的要求，加强对直播营销宣传的规范管理。

第三十二条化妆品生产经营者通过广告代言方式推荐产品，可按照上海市市场监管局发布的《商业广告代言活动合规指引》的要求，加强对商业广告代言活动的规范管理。

化妆品广告中涉及代言的，应当遵守以下要求：

1. 不使用未满十周岁的未成年人作为化妆品（含儿童化妆品）广告的代言人。
2. 不得使用违法失德的明星艺人作为广告代言人。
3. 应当选择与产品功效宣称和实际使用人群相适应的代言人代言广告。广告代言人为儿童化妆品或者异性用化妆品代言的，可以由其近亲属充分、合理使用该商品。
4. 广告代言人在广告中自己的名义对化妆品功效做证明的，应当是其亲身使用的效果，不得使用他人使用的效果或者试验的结果作为证明内容。
5. 广告代言人为化妆品生产经营者或者品牌整体形象进行广告代言的，广告中应当标明或者说明其使用的该企业或者品牌的化妆品具体名称。

第六章 规范特殊人群产品广告宣传

第三十三条化妆品生产经营者应加强用于孕妇、哺乳期妇女、儿童等特殊人群的化妆品广告宣传管理，规范宣传内容，提示相关安全注意事项。

第三十四条儿童化妆品，是指适用于年龄在12岁以下（含12岁）儿童，具有清洁、保湿、爽身、防晒等功效的化妆品。

除儿童化妆品以外的其他化妆品广告，不应以 12 岁以下儿童为宣传对象，或者宣传“适用于全人群”、“全家使用”等，以及利用商标、图案、谐音、字母、汉语拼音、数字、符号、包装形式等暗示产品使用人群包含儿童。

第三十五条适用 0-3 周岁（含 3 周岁）婴幼儿的化妆品广告仅可宣传清洁、保湿、护发、防晒（作用部位仅限皮肤）、舒缓、爽身的功效；适用 3-12 周岁（含 12 周岁）儿童的化妆品广告仅可宣传清洁、卸妆、保湿、美容修饰、芳香、护发、防晒（作用部位仅限皮肤）、修护、舒缓、爽身的功效。

婴幼儿和儿童的防晒化妆品广告中不应宣传对皮肤以外的其他人体部位有效。

儿童化妆品广告中建议标注“应当在成人监护下使用”等警示用语。

第三十六条儿童化妆品广告不应进行“祛斑美白”、“祛痘”、“脱毛”、“除臭”、“去屑”、“防脱发”、“染发”、“烫发”等与儿童化妆品使用目的不一致的功效宣传。儿童化妆品广告中不应使用“基因技术”、“纳米技术”等用语进行宣传。

儿童化妆品广告不应使用“可吞咽”等词语或者与食品有关图案，或者易使化妆品与食品、药品等产品相混淆可能产生儿童误食、误用的内容。

第三十七条儿童化妆品广告中使用儿童化妆品“小金盾”标志时，不应将“小金盾”标志与获得国家审批、质量认证等宣传用语相挂钩，混淆“小金盾”标志的涵义，暗示该产品已经获得监管部门审批或者质量安全得到认证。

非儿童化妆品的广告中不可使用儿童化妆品“小金盾”标志进行宣传，误导消费者该产品适用儿童。

第三十八条不得在针对未成年人的大众传播媒介上发布化妆品广告。不得在中小学校、幼儿园内开展化妆品广告宣传活动，不得利用中小学生和幼儿的教材、教辅材料、练习册、文具、教具、校服、校车等发布或者变相发布化妆品广告。

第七章 附则

第三十九条对跨境电商零售进口化妆品按个人自用进境物品监管，其广告宣传内容可以参照本指引的要求执行，建议提示消费者产品仅在境外或者跨境电商网站上销售，明确相关法律责任。

第四十条化妆品生产经营者违反广告管理相关法律法规，由市场监管部门依法处罚。涉及刑事犯罪的，由司法部门依法追究刑事责任。

第四十一条化妆品生产经营者应积极参与相关部门、行业组织开展的科普宣传和公益广告宣传，服务社会需求，履行企业社会责任。

第四十二条化妆品行业组织应加强行业新情况、新问题研究，指导行业不断提高化妆品广告宣传规范管理水平。加强与企业、广告行业组织和相关监管部门的交流，探索形成符合化妆品行业广告宣传特点的词汇用语表述原则和方式，指导企业设计、制作既合法合规，又具有美好创意的高质量化妆品广告。

第四十三条本指引由上海市市场监督管理局、上海市药品监督管理局负责解释，自发布之日起实施。