



王敏, 张晓娜, 徐鹤然, 等. 《化妆品监督管理条例》对化妆品原料行业发展的影响[J]. 轻工学报, 2021, 36(5): 92-101.

WANG M, ZHANG X N, XU H R, et al. Influence of *Cosmetics Supervision and Administration Regulations* on the development of cosmetics raw materials industry [J]. *Journal of Light Industry*, 2021, 36(5): 92-101.

DOI: 10. 12187/2021. 05. 012

中图分类号: TQ658; TS974 文献标识码: A 文章编号: 2096-1553(2021)05-0092-10

《化妆品监督管理条例》对化妆品原料行业发展的影响

Influence of *Cosmetics Supervision and Administration Regulations* on the development of cosmetics raw materials industry

王敏¹, 张晓娜¹, 徐鹤然¹, 化璟琳¹, 赵伊诺², 于森², 吴金昊²
WANG Min¹, ZHANG Xiaona¹, XU Heran¹, HUA Jinglin¹, ZHAO YINUO²,
YU Miao², WU Jinhao²

1. 北京工商大学 化学与材料工程学院, 北京 100048;

2. 北京颐唯实检测技术有限公司, 北京 100142

1. *College of Chemical and Materials Engineering, Beijing Technology and Business University, Beijing 100048, China;*

2. *Beijing EWISH Testing Technology Co., Ltd., Beijing 100142, China*

摘要:随着我国经济和人民生活水平不断提高,原《化妆品卫生监督条例》及相关法规已不能满足现有国内化妆品行业的高速发展及国家监管需求。《化妆品监督管理条例》首次将应用和管理风险程度较高的具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白等功能的化妆品新原料实行注册管理,而对其他普通类别的化妆品新原料实行备案管理,为我国化妆品原料尤其是新原料的研发及应用指明了新的发展方向;我国与欧盟、美国、日本等国家或地区对化妆品原料监管法规存在一定差异,但对化妆品安全性的要求高度一致,《化妆品监督管理条例》对化妆品原料监管、注册备案等工作进行了详细说明,指出,化妆品原料需在科学监管下进行创新和应用,同时还应考虑原料与产品的功效性联系,并对一些原料研发及生产过程中出现的问题进行解答与建议。同时,对《化妆品监督管理条例》关于我国化妆品新原料研发及相关行业的现存问题和受到的影响与机遇进行分析,以期对相关行业从业者提供建议或参考。

关键词:

化妆品法规; 新原料;
化妆品安全; 功效;
注册备案制度

Key words:

cosmetics regulation;
new raw materials;
cosmetics safety;
efficacy; registration
and record system

收稿日期: 2021-06-12

作者简介: 王敏(1985—), 女, 河南省浚县人, 北京工商大学副教授, 博士, 主要研究方向为化妆品安全与功效评价。

Abstract: With the continuous improvement of China's economy and people's living standards, the original *Regulations on Cosmetic Hygiene Supervision* and related regulations can no longer meet the rapid development of the existing domestic cosmetics industry and national regulatory needs. The *Regulations on the Supervision and Administration of Cosmetics* for the first time implements the registration management of new cosmetic raw materials with high risk of application and management, which have the functions of antiseptic, sunscreen, coloring, hair dyeing, freckle whitening and whitening, and implements the recording management of other common types of new cosmetic raw materials. It has pointed out a new development direction for the research and development and application of cosmetic raw materials in China, especially new raw materials; China and the European Union, the United States, Japan and other countries or regions have certain differences in the supervision and regulation of cosmetic raw materials, but the requirements for the safety of cosmetics are highly consistent. The *Regulations on the Supervision and Administration of Cosmetics* elaborates on the supervision and registration of cosmetic raw materials. It points out that cosmetic raw materials need to be innovated and applied under scientific supervision. At the same time, the functional relationship between raw materials and products should be considered. And it provides answers and suggestions to the problems in the production and development process of some raw materials. At the same time, the existing problems and impacts and opportunities in the *Regulations on the Supervision and Administration of Cosmetics* regarding the research and development of new cosmetic raw materials and related industries in China were also analyzed, with a view to providing suggestions or references for relevant industry practitioners.

0 引言

随着我国经济的发展和科技的不断进步,人民的生活水平与身体素质普遍提高,健康与美丽成为人们的共同追求。化妆品已经从大多数人眼中的“奢侈品”变成了生活中用于清洁、护肤、美容的“日用品”。就全球化妆品市场而言,我国已跃居成为世界第二大化妆品消费国,排名仅次于美国。化妆品行业作为疫情暴发之后率先复苏的行业之一^[1],不仅逆势拉动相关产业的发展,还保持了一定的增长。国内化妆品消费市场规模的日渐庞大推动着我国化妆品行业快速发展,这一变化引起了全球的关注。在巨大的消费需求和发展空间面前,众多国际知名品牌纷纷抢滩中国,给我国化妆品行业带来了不小的冲击。面对行业发展的机遇与挑战,不少国内化妆品企业如雨后春笋般快速崛起,充分利用我国丰富的生物资源,尤其是传统药用植物,打造富有中国特色的化妆品品牌^[2-3]。

化妆品直接作用于人体表面的方式和清洁、美化及修饰的特性决定了其产品特性,其质

量安全也关系着使用者的身心健康。我国化妆品行业一方面面临国外品牌的冲击,另一方面也存在行业发展质量不高、创新能力不足、品牌知名度和认可度偏低等问题^[4]。同时,屡禁不止的化妆品禁限用成分非法添加、大牌产品仿造等现象也非常严重,不仅干扰了我国化妆品行业的健康可持续发展,还对市场环境、消费者信心和行业认知造成了不良影响,因此需要利用法规对化妆品行业进行有针对性的监督和管理。在参考欧美及日本已有法规^[5-6]基础上,我国于1989年经国务院批准实施的《化妆品卫生监督条例》^[7](以下简称旧《条例》)成为我国首部监管境内生产和销售化妆品原料及产品的法规。旧《条例》自实施以来,在保障我国化妆品原料及产品质量安全、促进行业健康发展、提高我国化妆品产业的国际影响力等方面产生了积极的影响。但随着国际产业环境和贸易形势的不断变化,旧《条例》及相关法规已不能适应我国化妆品市场的快速发展。在此背景下,现有法规进行了更为细致的更新与完善,旧《条例》废止^[7]。

1 化妆品原料安全性立法与监管现状

化妆品原料的安全性直接关系到产品和使用者的身心安全。世界各国对化妆品安全的监管很大程度上依靠对化妆品原料的严格管理,尤其是欧盟、美国、日本等主要的化妆品生产和销售国,立法系统历史较久,且管理体系较完整,其对于化妆品原料成分及新原料的管理模式,也成为其他国家或地区立法监管的参考和借鉴对象^[8]。

以欧盟(European Union, EU)为例,欧盟委员会(European Commission, EC)颁布的化妆品法规((EC) No 1223/2009)列出了化妆品禁用原料和仅在限制条件下可使用的原料成分。该法规规定,新的化妆品原料加入已使用清单之前,需由化妆品和非食品科学委员会(SCC-NFP)进行科学严格的风险评估^[9-11]。日本对于化妆品原料的监管也较为严格,除了对化妆品使用的原料进行分类管理外,还规定未收录于“许可原料名单”或使用规格高于现有原料的申报均需按新原料进行审批^[6,12]。美国除设置禁用成分外,其他原料需经美国化妆品和香水协会(CTFA)下设的化妆品成分审查(专家小组)(CIR)评估审定,但此结论不具有法律效力。在美国生产上市的化妆品中,使用的新原料由制造商对其安全性进行负责^[13-15]。

随着全球经济一体化和不同国家、地区贸易的快速融合,各国和地区间的法规差异对化妆品原料及相关产品的进出口贸易带来的负面影响越来越突出^[16],造成了不同国家之间化妆品进出口的贸易壁垒。因此,法规的设置和施行,不仅需要根据我国国情,也需要参考世界主要化妆品生产销售国家和地区的相关法规,或参考国外的监管标准进行补充或完善。如行业内目前研究较热的二氧化钛及其纳米形态原料,其

使用受欧盟化妆品法规附录IV第143条款和附录VI第27/27a条款^[10]监管,可作为着色剂或防晒剂在化妆品中使用。2021年5月28日,欧盟公报(Official Journal of the European Union)公布了欧盟2021/850号修订案^[17],主要就(EU)2020/217号授权条例^[18]确定的CMR(致癌、致突变或生殖毒性类物质)物质对欧盟化妆品法规(EC) No 1223/2009附录II、III、IV和VI进行修订,该文件将空气动力学意义下直径 $\leq 10 \mu\text{m}$ 的颗粒及含有质量分数为1%及以上的二氧化钛粉末明确为2类吸入致癌物质,且自2021年10月1日起按欧盟CLP法规^[19]要求进行监管。

我国对于化妆品及原料的监管一直较为严格,相关法规依照我国国情并参考欧美、日本、韩国等国家或地区的法律法规进行修订。1987年,我国卫生部颁布首部关于化妆品及其原料质量安全性评价的技术依据《化妆品卫生标准》,标志着中国化妆品监管开始进入法制化时代。我国卫生部于1989年旧《条例》颁布后,又陆续颁布了一系列相关化妆品行政法规^[20-21],一直沿用至2020年。为进一步规范化妆品生产经营活动,加强化妆品的监督管理,保障化妆品产品及消费者的身心健康,国务院于2020年6月29日发布了《化妆品监督管理条例》(以下简称新《条例》),并于2021年1月1日开始实施^[22]。新《条例》在化妆品原料、生产经营、产品的安全与功效等方面都制定了严格的监管要求。经过不断地发展和完善,目前我国已经形成了具有中国特色的化妆品法律法规体系,对化妆品原料的监管也越来越严格、规范。

2 新《条例》化妆品原料监管相关内容解读

2.1 化妆品原料监管新要求

化妆品原料不仅是化妆品整个生命周期的源头,也是产品的主体构成,尤其是以活性原料

为代表的功效添加成分,更是赋予了化妆品丰富多样的功效和特点.随着化妆品行业的快速发展和消费者认知的提高,化妆品产品的宣称从概念性逐渐向功效性转变.目前,基于主要活性原料的功效及其与配方的契合度,也成为各个品牌进行市场宣称的主要内容.随着化妆品法律法规的不断完善,新《条例》也对化妆品原料的监管提出了新要求.作为新《条例》中的一大亮点,新原料的分类管理与注册备案引起了行业及产业链中各环节的关注.新《条例》首次对应用和管理风险程度较高的防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白等功能化妆品新原料实行注册管理,而对其他普通类别的化妆品新原料实行备案管理^[22].这种基于应用风险分类的管理模式,对我国境内生产和使用化妆品新原料的监管而言,是一次创新和改革,改善了长期以来我国新原料使用审批难、同质化严重、创新不足等问题.随着新《条例》的实施,对于大量尚未被《已使用化妆品原料目录(2021版)》^[23]收录但具有良好生物活性成分和一定功效的植物来源活性成分及其衍生物,将有望通过注册或备案新原料的方式进入化妆品行业,为化妆品活性原料的功效性拓展提供更丰富的选择.新原料备案模式简化了上市程序,节省了人力和经济成本,缩短了研发和上市周期,也有助于企业创新发掘更多具有潜在应用价值的新原料.同时,这种新的管理体系,也可以使我国的化妆品原料行业更好地与国际市场接轨,一方面帮助我国特色原料走向国际市场,另一方面也能够对国内使用和销售的国际原料进行有效监管,促进我国化妆品行业监管的国际化.

值得关注的是,自2021年5月1日起施行的《已使用化妆品原料目录(2021版)》^[23]是在《已使用化妆品原料名称目录(2015版)》^[24]基础上进行了更新,共有153项内容涉及调整,同时新增189种原料,即在行业内被人所熟知的

8783种原料已变为8972种,更新内容包括原《已使用化妆品原料名称目录(2015版)》中原料的中文名称、INCI名称/英文名称,还新增加了淋洗类产品最高历史使用量、驻留类产品最高历史使用量及其他备注说明^[23].目前市场热度较高的各类植物提取物原料,《已使用化妆品原料目录(2021版)》对其使用和提取部位进行了详细的规定,如命名为“某某植物提取物”的原料,原则上表示该植物全株及其提取物均为已使用原料,并且使用时应当注明其具体提取和使用部位;命名为“某某植物花/叶/茎提取物”或“某某植物花/叶/藤提取物”的原料,原则上表示该植物的特定组织部分及其提取物均为已使用原料,使用时应当注明其具体来源部位^[23].这些内容的调整意味着监管方对目前在化妆品行业热度正盛的植物原料进行了明确、规范的管理,而原料生产和使用方需要对植物原料进行更精确的判断和分类.我国作为植物资源大国,物种资源丰富,但应用于化妆品原料领域时却存在诸多问题,如基础研究相对薄弱、功效成分的提取工艺及质量规格差异较大^[25],尤其是众多行业研发人员的植物知识匮乏,未对材料进行溯源和鉴定,导致原料误认、误用的现象屡见不鲜.

化妆品禁用原料一直是化妆品安全监管的红线,也是不良商家违法添加的重灾区.为从源头上保证化妆品质量安全,国家药品监督管理局于2021年5月发布“关于更新化妆品禁用原料目录的公告(2021年第74号)”^[26].此公告是在原《化妆品安全技术规范(2015年版)》^[27]第二章中《化妆品禁用组分(表1)》和《化妆品禁用植(动)物组分(表2)》基础上进行的修订,也是对《化妆品监督管理条例》相关规定的补充和完善.更新后的《化妆品禁用原料目录(2021版)》^[28]收录1284种禁用原料,《化妆品禁用植(动)物原料目录(2021版)》^[29]

收录 109 种禁用原料。相较于 2015 版,更新后的禁用原料减少了 8 种,而禁用的植物(动物)原料则增加了 11 种。在行业引起广泛关注和讨论的被禁用原料,除了由此前的限用物质调整过来的如甲醛、多聚甲醛、硼酸、硝基甲烷、二氯甲烷等原料,也出现了此前争议较大的与植物大麻相关的原料,如大麻叶提取物、大麻仁果、大麻籽油、大麻二酚(CBD)等成分。这一调整不仅给化妆品原料行业敲响了警钟,也对产业资本的热点降了温。化妆品原料的创新与应用,不能一味求新,在科学证实其安全与功效的前提下,更要在国家相关政策和法规的严格监管下守法实施。

2.2 化妆品新原料注册备案制度

针对化妆品新原料的注册备案,新《条例》第十一条规定,具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料,以及具有防脱发、祛痘、去屑、止汗等功能的高风险新原料需要先注册再进行备案^[22]。而能够出具此类原料功效评价报告的实验室必需具备 CMA(China Metrology Accreditation)或 CNAS(China National Accreditation Service for Conformity Assessment)资质认证,或符合国际通行的《良好临床操作规范》或《良好实验室操作规范》。同时,实验室需提供资质证明,并对其出具的检验结果的真实性负责。其他功效宣称的化妆品新原料应当在使用和上市前向国务院药品监督管理部门提交备案申请^[22]。新《条例》明确规定,实行注册管理的化妆品新原料范围可以根据科学研究的发展适时调整,经批准后实施^[22]。新《条例》还规定,已经注册、备案的化妆品新原料在投入使用后的 3 年内,新原料注册人、备案人应当每年向国务院药品监督管理部门报告新原料的使用和安全情况,动态监测和评估新原料的安全性,及时发现安全风险并控制风险^[22]。新《条例》还对办理备案、注册工作程序

和时限等一些细节问题进行了明确规定^[30],在注册备案制度方面做出了更具合理性和科学性的调整。

此外,2021 年 1 月 12 日,国家市场监督管理总局发布的《化妆品注册备案管理办法》(以下简称《管理办法》)^[31],作为新《条例》实施后的首部配套规章,在新《条例》的基础上进一步详细规定了化妆品注册制和备案制的双轨制管理制度,简化且明确了两种制度下的管理要求,细化了监管部门的监管职责,这将极大地推动化妆品行业的新变革。值得注意的是,对处于监管盲区的部分生物工程来源如发酵产物、肽类及纳米等新原料,在注册备案时还需提供研制报告、制备工艺、质量控制标准、安全评价等关键技术资料。

目前,我国境内新原料申报提供的毒理学资料仍以动物试验为主。鉴于我国现阶段的科研水平,体外替代方法并不能完全等同于或取代动物在体试验。但在化妆品原料研发和申报过程中,可以针对原料和产品的结构特点、特定的毒理学终点,选择合适的整合测试和评估方法(IATA)对新原料的毒性进行风险评估,如在试验过程中使用的评估方法尚未收录于我国现行的《化妆品安全技术规范》中,也应收录于国际权威替代方法验证机构所公布的方法中,同时还需提交该毒理学试验方法与我国现行方法所得结果一致的证明材料,包括申请人的试验资料、科学文献、国内外政府、国际组织发布的内容都可作为被认可的毒理学试验资料。但作为申报资料项目或提供新原料安全评价资料豁免依据时所引用的科学文献/法规资料内容,应与该新原料具有逻辑关联性,如原料来源、使用目的、使用规格、适用或使用范围、安全使用等限制条件应一致^[31]。这一细则的改变也促进了我国与其他国家和地区对于化妆品原料安全评价的互通。

2.3 新原料安全与功效评价地位的明确

新《条例》首次将功效宣称的责任主体明确为化妆品注册人、备案人^[22],这一改变将明显提升我国境内化妆品生产经营的准入门槛,引导和规范中小型化妆品企业的生产经营和销售行为,强制要求其必须担负产品质量安全责任,具备质量安全管理、不良反应与风险监测等能力,从而促进我国化妆品行业健康有序规范发展。

新《条例》还要求化妆品原料及其应用产品的功效宣称必须要有充分的科学依据,并在国务院药品监督管理部门规定的专门网站向社会公开,包括支撑其功效宣称的相关文献资料、研究数据或产品功效评价资料的摘要,并接受全社会的监督。企业对其产品所宣称的功效必须进行科学合理的验证,不能任意夸大或虚假宣称。此项要求也是借鉴和参考了国际化妆品监管经验,明确了化妆品安全和功效宣称责任主体的管理措施。新《条例》对原料和相关产品的安全评估和功效宣称更为严格,这有利于监管部门和生产企业更准确地掌控产品安全性信息,对于规范整个化妆品行业发展具有重要意义。

3 新《条例》对我国化妆品原料相关行业发展的影响

3.1 对化妆品及其原料生产企业的影响

化妆品企业在生产经营过程中加强原料监管,对存在安全风险的物质加强化妆品原料要求、建立新的原料标准体系,是对其安全责任及企业责任的有力保障^[32]。新《条例》的实施,各项监管政策的推行及新技术的发展,使化妆品原料行业出现了较大的变动。新《条例》明确了化妆品生产经营活动应当具备的条件,同时明确了生产经营活动中违反条例规定的生产企业或相关负责人的主体责任。新《条例》还要求原

料生产企业和使用企业必须关注原料的安全性、功效性及相关工艺、技术指标等,尤其是根据各类特殊用途化妆品的安全风险程度分别实施不同的注册和备案管理,化妆品企业对化妆品安全和功效肩负主体责任,并首次提出“处罚到人”的惩罚措施。此项规定加强了企业治理的规范化,加大了监管和处罚力度,用严格的质量管理体系和质量标准对化妆品及原料生产企业提出更高的要求,也符合国际上以风险管理为导向的监管理念,有助于我国化妆品原料企业与国际市场接轨。

对于化妆品原料生产企业而言,其所生产和销售的原料从研发到生产的不同阶段都必须严格关注原料的安全与功效性,必须从源头对原料进行把控。原料的安全与功效评价可根据新法规、国家与行业标准及相关学科的研究进展进行综合评估,并在注册备案环节提供完整的、尽可能全面的测试报告等资料。

对于化妆品企业而言,原料的安全是化妆品安全的重中之重,做好供应商审查和筛选是实现化妆品安全的基础手段,做好原料入厂控制是有效的化妆品安全技术手段。相较于国外化妆品生产企业,国内化妆品生产企业规模普遍不大,且不同企业对于生产原料的管理水平参差不齐,企业内部标准不一。一些规模较大的企业设立了原料内部质量标准,但多数中小型企业不具备该管理水平,在选择使用原料时只能根据原料商提供的报告进行评判。在新《条例》的监管下,化妆品生产企业需要根据自身情况,对原料商提供的原料进行二次评价,以保障产品的生产和使用安全。

3.2 对化妆品及其原料研发机构的影响

化妆品新原料作为产品的创新基础和源头,新《条例》的出台必然对原料研发机构提出了新的要求。目前,国内化妆品研发机构从主体类别上可大致分为高等学校科研院所、学术

专门机构和各公司的自主研发部门;在所从事研究方向上大致可分为原料创新、检测检验、数据库支持等^[33-34]。据行业统计,自《化妆品卫生监督条例》实施以来,我国获批上市的新原料数目远少于国外市场。2020年12月2日,国家药品监督管理局发布,月桂酰精氨酸乙酯 HCl、甲氧基 PEG-23 甲基丙烯酸酯/甘油二异硬脂酸酯甲基丙烯酸酯共聚物、磷酰基寡糖钙、硬脂醇聚醚-200 共4种原料符合有关化妆品新原料的技术审评要求,拟批准其作为化妆品原料使用,并向社会公开征求意见^[35],随后,在12月28日批准上述4种原料可作为化妆品新原料使用。这也向行业释放了一个积极的信号,我国化妆品新原料研发即将进入新时代。

新《条例》鼓励化妆品行业创新,尤其是化妆品原料的创新,同时强调了原料及产品的功效性要求。新《条例》的实施将大大激励国内化妆品相关企业充分运用现代科学技术,积极寻找跨学科融合创新,结合我国特色植物资源和现有研发基础,研究并开发具有高科技含量和市场“闪光点”的明星产品,为我国化妆品行业的民族化、国际化奠定坚实的基础。但面对机遇的同时,化妆品行业依旧面临巨大的挑战。传统原料行业必须改变重“概念”而轻“功效”的现状,针对各种新型化妆品活性原料的自身特性,通过建立相应的安全与功效评价标准体系,使新技术和新原料的研发应用在严格的、科学的监管下进行,以促进我国化妆品行业的健康可持续发展。

3.3 对化妆品监管部门的影响

新《条例》确立了注册人、备案人、标准管理、原料分类、质量安全负责人、风险监测评价等一系列新制度,共同构成了化妆品全过程监管制度体系。新《条例》中指定国务院药品监督管理部门对全国化妆品监督管理工作负责。国

家药品监督管理局化妆品监督管理司同时加强了化妆品监督管理信息化建设,优化了信息平台,不仅为企业办理化妆品行政许可、备案提供便利,也能有力地推进监督管理信息共享。此外,新《条例》规定,责任到人、处罚到人,相比旧《条例》2~3倍和3~5倍的罚款,新《条例》明显加大了惩罚力度。一方面,通过大量增加和细化的条款及处罚的严厉程度可以看出,这一系列举措意味着国家对化妆品原料生产和使用企业的监管更加严格;另一方面,也意味着我国迎来了一个更加规范、科学、高效的化妆品监督管理时代,通过逐步的整顿,有利于塑造中国化妆品行业内更加良性的竞争氛围。

3.4 对化妆品新原料监管的其他影响

化妆品新原料的研发、生产及应用是新《条例》关注和监管的重点。动植物来源新原料的采集和加工,必须进行溯源,在国内权威机构留存标本存证,同时建立标准化种植及提取流程,以备后续应用。新原料的来源若涉及珍稀动植物,如《濒危野生动植物种国际贸易公约》^[36]等附录中的列明物种,在原料或其制成品进行进出口贸易时,除了要在产品进出口前完成产品备案注册,还要根据《野生动植物进出口证书管理办法》^[37]办理野生动植物进出口证书、允许进出口证明书或物种证明,还必须提供濒危物种允许进口证明书、非进出口野生动植物种商品目录物种证明、濒危物种允许进口证明书或物种证明等材料。

4 结论与展望

新《条例》是国家在对我国化妆品行业现状进行深度分析的基础上,结合我国国情实际和行业发展需求,充分预判了未来整个行业的发展方向和潜在空间,提出了一项能够助力行业各方良性健康发展的重要措施。在新《条例》

的监管下,化妆品原料生产等行业及其相关产业链各环节都将得到稳步高质量发展,为消费者营造更为安全和优质的化妆品消费环境,整体提升行业素质。随着国内化妆品行业的高速发展,作为现阶段化妆品监管的最高法、基础法、根本法,新《条例》及相关配套的规章、标准、管理办法的逐步落地实施也标志着我国对化妆品行业的监管进入了一个崭新阶段。此举也将进一步推进我国化妆品监管科学的法治化、国际化和现代化进程。随着我国化妆品原料及相关法规和监管体系的不断完善优化,走出一条顺应国际趋势、展示中国风范的特色化妆品监管道路,将对我国化妆品及相关行业产生深远的影响。

当前,我国位居世界第二大化妆品市场,尤其是一些本土品牌异军突起,成为国内外的行业知名代表,但繁荣之下隐藏着众多亟需解决的问题。如作为主要的应用主体,化妆品行业对现有原料特性认识不足,缺乏深入的研究数据,生产工艺落后,原料同质化严重,缺乏亮点,这些问题都极大地制约了产品的创新和产业的发展;化妆品原料种类多样,来源涵盖中药材、食品、化工等行业,不同行业之间对原料的质量规格要求存在差异,给原料的监管带来了很大的挑战;很多化妆品企业还存在主体责任意识不强、行业认知滞后等问题,与新《条例》中的要求存在一定差距。因此,化妆品及相关行业必须主动学习相关法律法规,落实好主体责任,生产经营做到合法合规;建立健全企业内部管理制度,进一步保障产品质量安全;加大研发投入力度,坚持科技创新,关注前沿科学技术发展及其在化妆品行业的推广应用,为我国化妆品行业健康、科学、可持续发展提供坚实的基础。

参考文献:

- [1] 姚丽. 向美而生 2020 年中国化妆品市场回顾及趋势发布[J]. 中国化妆品, 2021(1):30.
- [2] 陈燮达. 我国化妆品行业现状分析及战略思路[J]. 中外企业家, 2020(6):111.
- [3] 龚述辉. 中国化妆品制造企业的研发市场现状[J]. 中国化妆品, 2020(9):20.
- [4] 周靖茹. 浅论中国化妆品行业的现状及应对策略[J]. 科技经济导刊, 2019, 27(18):240.
- [5] European Union. The Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the member states relating to cosmetic product[EB/OL]. (1976-07-27) [2021-08-18]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A31976L0768&qid=1631703121535>.
- [6] 日本. 日本药事法[EB/OL]. (1960-08-10) [2021-08-18]. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/keshouhin/index.html.
- [7] 中华人民共和国卫生部. 化妆品卫生监督条例[EB/OL]. (1989-09-26) [2021-05-30]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s3592/200804/93398a23416c49cd9a52b514dba689bd.shtml>.
- [8] 赵莎. 国内外化妆品及其原料法律法规综述[J]. 北京日化, 2015(3):43.
- [9] 俞太尉, 李怀林. 欧盟化妆品管理法规及检测方法指南: 第 2 版[M]. 北京: 中国轻工业出版社, 2010.
- [10] European Union. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European parliament and of the council of 30 november 2009 on cosmetic products [EB/OL]. (2009-12-22) [2021-08-18]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32009R1223&qid=1631703207027>.
- [11] MILDAU G, HUBER B. The new EC cosmetics regulation 1223/2009: contents and first explanations[J]. SOFW J Engl Edition, 136:39.
- [12] 李永寅. 日本化妆品和法规[J]. 中国洗涤用

- 品工业,2003(1):28.
- [13] WALTER P. Concern over cosmetics regulation raised in US (Safety standards) (Brief article) [J]. Chemistry & industry,2007(20):10.
- [14] Unite States. Food and drug administration. federal food,drug,and cosmetic act (FD&C Act) [EB/OL]. (2011-12-5) [2021-08-18]. <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm>.
- [15] The United States Government Printing Office Federal Digital System (FDsys). Federal food, drugs and cosmetics act (FD&C Act Chapter VI: Cosmetics) [EB/OL]. (2012-02-01) [2021-08-18]. <https://www.fda.gov/cosmetics>.
- [16] 张晋京. 化妆品法规国际一体化[J]. 中国卫生法制,2000,8(4):34.
- [17] European Commission. Amending and correcting Annex II and Annexes III,IV and V to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products [EB/OL]. (2021-05-28) [2021-08-18]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0850&qid=1631703383477>.
- [18] European Commission. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures and correcting that Regulation [EB/OL]. (2008-12-16) [2021-08-18]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32008R1272&qid=1631703551033>.
- [19] European Union. Commission Delegated Regulation (EU) 2020/217 of 4 October 2019 amending, for the purposes of its adaptation to technical and scientific progress, Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures and correcting that Regulation [EB/OL]. (2020-02-18) [2021-08-18]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1601433082720&uri=CELEX:32020R0217>.
- [20] 中华人民共和国卫生部. 化妆品卫生监督条例实施细则 [EB/OL]. (1991-03-27) [2021-05-30]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=29226>.
- [21] 中华人民共和国卫生部. 化妆品卫生规范 [EB/OL]. (2007-02-13) [2021-05-30]. <http://www.nhc.gov.cn/bgt/pw10703/200704/62596bfae47427d93d53fa435f53218.shtml>.
- [22] 国家药品监督管理局. 化妆品监督管理条例 [EB/OL]. (2020-06-29) [2021-05-30]. http://www.moj.gov.cn/government_public/content/2020-06/29/593_3251731.html.
- [23] 国家药品监督管理局. 已使用化妆品原料目录 [EB/OL]. (2021-04-27) [2021-05-30]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210430162707173.html>.
- [24] 国家食品药品监督管理总局. 已使用化妆品原料名称目录 [EB/OL]. (2015-12-23) [2021-05-30]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20151223120001361.html>.
- [25] 张凤兰,石钺,苏哲,等. 我国化妆品原料安全管理对策研究[J]. 口腔护理用品工业,2020,30(3):44.
- [26] 国家药品监督管理局. 关于更新化妆品禁用原料目录的公告(2021年第74号) [EB/OL]. (2021-05-26) [2021-06-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210528174051160.html>.
- [27] 国家食品药品监督管理总局. 《化妆品安全技术规范》(2015年版)(食品药品监管总局公告2015年第268号) [EB/OL]. (2015-12-23) [2021-05-30]. <http://www.sda.gov.cn/>

- WS01/CL0087/140161. html.
- [28] 国家药品监督管理局. 化妆品禁用原料目录 [EB/OL]. (2021-05-26) [2021-06-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210528174051160.html>.
- [29] 国家药品监督管理局. 化妆品禁用植(动)物原料目录 [EB/OL]. (2021-05-28) [2021-06-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210528174051160.html>.
- [30] 袁欢,唐霖,陈超,等. 新旧化妆品监督管理条例对化妆品注册备案管理的对比研究 [J]. 日用化学工业,2020,50(12): 879.
- [31] 国家市场监督管理总局. 化妆品注册备案管理办法(国家市场监督管理总局令第35号) [EB/OL]. (2021-01-07) [2021-05-30]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20210112114521164.html>.
- [32] 吴佩慧,李佳兴,于春媛. 化妆品原料安全监管模式探讨 [J]. 首都食品与医药,2012(10): 7.
- [33] 张泽华. 国内外化妆品原料研发机构现状 [J]. 中国化妆品,2020(9): 28.
- [34] 徐维正. 化妆品原料开发动向 [J]. 精细与专用化学品,2003,11(18): 15.
- [35] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于批准月桂酰精氨酸乙酯 HCl 等 4 个原料作为化妆品原料使用的公告(2020 年第 141 号) [EB/OL]. (2020-12-28) [2021-08-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20201228172412190.html>.
- [36] WYATT T. Canada and the Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora (CITES): lessons learned on implementation and compliance [J]. Liverpool Law Review,2021,42(2): 143.
- [37] 国家林业和草原局. 野生动植物进出口证书管理办法(国家林业局海关总署令第34号) [EB/OL]. (2014-02-09) [2021-08-19]. <http://www.forestry.gov.cn/main/3951/20170315/956814.html>.