**苏州日化**

2021年第10期 总第188期

2021年10月13日

苏州市日用化学品行业协会 地址：苏州市东大街284号709室

网址：www.szdca.org E-mail：szdcaok@163.com

电话：0512－65244077 65222949 邮编：215002

* 国家药监局综合司再次公开征求《化妆品不良反应监测管理办法（征求意见稿）》意见
* 国家药监局关于发布《儿童化妆品监督管理规定》的公告（2021年第123号）
* 国家药监局关于开展化妆品“线上净网线下清源”专项行动的通知
* 国家药监局信息中心关于公开征求《化妆品生产许可管理基本数据集（征求意见稿）》等5个化妆品信息化标准意见的通知
* 农业农村部办公厅关于防蚊驱蚊类产品认定的意见
* 市场监管总局对仅处以“警告”的行政处罚不再予公示
* 警惕宣称“促进睫毛生长”的睫毛液
* 国家药监局 “食品级”化妆品？不存在的！
* 抽检批次增6倍！国家药监局对化妆品的管理呈现出这些趋势
* 市场监管总局行动！严厉打击检验检测报告造假！
* 明年1月1日起，这6大类化妆品注册备案时要上传功效测试报告
* 中国日用化工协会《液体香氛》《液体香氛安全要求》团体标准制定工作会议顺利召开
* 定了！干细胞、刷酸化妆品彻底凉凉
* 2021年1-8月海关数据：进口化妆品被拒绝入境的六大原因

国家药监局综合司再次公开征求《化妆品不良反应监测管理办法（征求意见稿）》意见

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》，国家药监局组织起草了《化妆品不良反应监测管理办法（征求意见稿）》，曾于 2020年9月向社会公开征求意见。经对收集的意见研究分析后，国家药监局对该文件进行了修改完善，现再次向社会公开征求意见。

公开征求意见时间为2021年9月29日—10月19日。有关单位和个人可将意见反馈至hzpjgc@nmpa.gov.cn，请在电子邮件主题注明“文件名称-意见建议反馈”。

附件：1.化妆品不良反应监测管理办法（征求意见稿）（略）

　　　2.意见建议反馈表模板（略）

　 （来源：国家药监局综合司）

国家药监局关于发布《儿童化妆品监督管理规定》的公告（2021年第123号）

为规范儿童化妆品生产经营活动，加强儿童化妆品监督管理，保障儿童使用化妆品安全，依据《化妆品监督管理条例》等法律法规，国家药监局组织制定了《儿童化妆品监督管理规定》（以下简称《规定》），现予公布，并就《规定》实施有关事宜公告如下：

一、除标签的要求以外，其他关于儿童化妆品的规定自2022年1月1日起施行；二、自2022年5月1日起，申请注册或者进行备案的儿童化妆品，必须按照《规定》进行标签标识；此前申请注册或者进行备案的儿童化妆品，未按照《规定》进行标签标识的，化妆品注册人、备案人应当在2023年5月1日前完成产品标签的更新，使其符合《规定》；三、儿童化妆品标志另行公布。

（来源：国家药监局）

国家药监局查询网址：https://www.nmpa.gov.cn/

国家药监局关于开展化妆品

“线上净网线下清源”专项行动的通知

国药监妆〔2021〕47号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

为全面贯彻落实《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）《化妆品生产经营监督管理办法》（以下简称《办法》）, 加强网络销售化妆品监督管理，严厉打击利用网络销售违法化妆品行为，在化妆品“线上净网线下清源”专项行动第一阶段的工作基础上，国家药监局决定自2021年10月至2022年10月，再次在全国范围内组织开展化妆品“线上净网线下清源”专项行动。现就有关事项通知如下：

一、工作目标

以《办法》正式实施为契机，全面自查、集中整治网络销售化妆品存在的突出问题，强化化妆品电子商务经营者主体责任，推动《办法》关于网络销售化妆品的各项规定有效落实，规范网络销售化妆品市场秩序，保障公众用妆安全。

二、工作重点

（一）清理整治未经注册或者未备案的化妆品

对化妆品电子商务经营者销售的化妆品注册备案情况开展重点检查，清理整治利用网络销售的未经注册的特殊化妆品、未备案的普通化妆品、冒用他人化妆品注册证的化妆品以及国家或者省级药品监督管理部门通知暂停或者停止经营的化妆品。

（二）清理整治标签违法宣称的化妆品

对电子商务平台内化妆品经营者在其经营活动主页面展示的化妆品产品标签等信息是否全面、真实、准确且与化妆品注册或者备案资料一致开展重点检查，对标签存在虚假或者引人误解的内容，明示或者暗示具有医疗作用，违法宣称药妆、干细胞、刷酸、医学护肤品等的化妆品进行清理整治。

（三）清理整治存在质量安全风险的化妆品

对化妆品电子商务经营者销售的化妆品质量安全情况开展重点检查，清理整治利用网络销售的非法添加可能危害人体健康物质的化妆品、使用禁用原料生产的化妆品、超范围或者超限量使用限用组分生产的化妆品等，重点关注儿童化妆品、祛斑美白类化妆品等。

三、工作内容

本次专项行动突出问题导向，强化对违法行为的依法查处，分为工作部署和自查整改阶段、专项检查阶段、工作总结三个阶段。

（一）工作部署和自查整改阶段（2021年10月至2022年2月)

各省（区、市）药品监督管理部门要结合本地区实际研究部署专项行动，制定细化工作方案，明确检查计划和检查要求，分解落实监管责任。

按照本次专项行动工作重点，组织本行政区域内化妆品电子商务经营者开展全面自查，对自查阶段发现的问题及时采取整改措施。一是加强对化妆品电子商务经营者的法规培训，及时宣贯化妆品网络销售监督管理的新规定、新要求，提高化妆品电子商务经营者法律意识、责任意识。二是督促本行政区域内化妆品电子商务平台经营者依法履行平台内经营者管理责任，自查设置化妆品质量管理机构或者配备专兼职人员，履行实名登记、建立管理制度、违法行为制止及报告等义务的情况。三是督促本行政区域内化妆品电子商务平台经营者对其平台内销售的化妆品开展集中检查，对检查发现的经营未经注册或者备案的化妆品、经营药品监督管理部门通知暂停或者停止经营的化妆品以及其他违反《条例》《办法》规定的行为，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、断开链接等必要措施及时制止，并报告平台所在地省（区、市）药品监督管理部门（报告要求见附件1）。同时，将相关核查线索移交平台内经营者实际经营地省（区、市）药品监督管理部门（移交要求见附件2）。四是督促平台内化妆品经营者在其经营活动主页面全面、真实、准确披露与所经营的化妆品注册或者备案资料相一致的化妆品标签等信息，履行进货查验记录等义务。

（二）专项检查阶段（2022年3月至2022年9月）

各省（区、市）药品监督管理部门要统筹协调、整体部署，结合地区实际，组织开展专项检查工作。一是针对本次专项行动重点整治问题，各省（区、市）药品监督管理部门对本行政区域内化妆品电子商务经营者开展监督检查。对监督检查中发现的问题以及自查整改阶段发现的核查线索要追根溯源，对违法化妆品涉及的注册人、备案人、受托生产企业、经营者依法进行查处。二是化妆品电子商务平台经营者所在地省（区、市）药品监督管理部门要强化对化妆品电子商务平台经营者的监督检查，重点检查其对平台内化妆品经营者管理责任的履行情况，对违反《条例》《办法》规定的化妆品电子商务平台经营者依法查处。三是鼓励负责药品监督管理的部门利用技术手段开展网络监测，通过数据检索、大数据筛查等方式提高专项行动的针对性、靶向性，对网络监测发现的违法线索依法查处，涉及跨地区核查的，及时转送核查线索。四是根据专项行动开展情况和实际需要，结合国家、省级化妆品监督抽检工作，对重点产品开展网络抽样检验。

（三）工作总结阶段（2022年10月）

各省（区、市）药品监督管理部门要及时总结专项行动工作情况，填写相关情况统计表，梳理存在的问题，总结专项行动的经验做法，按要求报送专项行动工作总结。

四、工作要求

（一）提高政治站位

各省（区、市）药品监督管理部门要高度重视化妆品“线上净网线下清源”专项行动，严格落实属地监管责任，明确专人负责，依职责全面加强对本行政区域内化妆品电子商务平台经营者和平台内化妆品经营者的监管力度，监督化妆品电子商务平台经营者落实管理责任，监督平台内化妆品经营者落实主体责任。对严重违法的化妆品电子商务经营者列入重点监管对象，加大监督检查和抽检力度，必要时约谈其法定代表人或者主要负责人。

（二）强化对违法行为的查处

各省（区、市）药品监督管理部门要按照“四个最严”要求，对专项行动发现的网络销售化妆品违法线索及时开展调查处理，严格按照《条例》《办法》等对违法行为予以处罚。要严肃查处一批典型案件，加大曝光力度，发挥震慑作用。

（三）强化部门协作和行刑衔接

各省（区、市）药品监督管理部门要加强部门间协同监管，对涉及利用网络虚假宣传、发布违法广告的，依法移送市场监管部门；对无法取得联系的企业，及时通报市场监管部门，依法列入异常名录；对涉嫌犯罪的，依法移送公安机关。

各省（区、市）药品监督管理部门要加强对专项行动的组织部署，及时对专项行动各阶段工作进行总结和分析，梳理存在的问题并及时将工作情况报送国家药监局化妆品监管司。请各单位于2021年10月20日前报送本次专项行动联络员信息（见附件3）；2022年3月31日前报送自查整改阶段工作总结和化妆品“线上净网线下清源”专项行动自查整改阶段情况统计表（见附件4）；2022年10月30日前报送专项行动工作总结和化妆品“线上净网线下清源”专项行动监督检查情况统计表（见附件5）；相关材料电子版同时发送至电子邮箱hzpjgc@nmpa.gov.cn。

附件：1.化妆品电子商务平台违法行为制止报告表（略）

　 2.化妆品电子商务平台核查线索移交表（略）

3.各省（区、市）药品监督管理部门专项行动联络员信息表（略）

　 4.化妆品“线上净网线下清源”专项行动自查阶段情况统计表（略）

　 5.化妆品“线上净网线下清源”专项行动监督检查情况统计表（略）

                         国家药监局

                        2021年10月9日

查询网址：https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjhzhp/20211011154705160.html?type=pc&m=

国家药监局信息中心关于公开征求

《化妆品生产许可管理基本数据集（征求意见稿）》

等5个化妆品信息化标准意见的通知

为推进化妆品监管信息化建设与数据共享，国家药监局组织编制完成《化妆品生产许可管理基本数据集》《普通化妆品备案管理基本数据集》《特殊化妆品注册管理基本数据集》《化妆品监管信息基础数据元（注册备案及生产许可部分）》《化妆品监管信息基础数据元值域代码（注册备案及生产许可部分）》等5个征求意见稿（附件1~5）。

现向社会公开征求意见。请填写标准征求意见反馈表（附件6），于2021年10月23日前以电子邮件形式反馈国家药监局信息中心。

电子邮箱：yysc@nmpaic.org.cn

附件：1.化妆品生产许可管理基本数据集（征求意见稿）（略）

　　 2.普通化妆品备案管理基本数据集（征求意见稿）（略）

　　 3.特殊化妆品注册管理基本数据集（征求意见稿）（略）

　　 4.化妆品监管信息基础数据元（注册备案及生产许可部分）（征求意见稿）（略）

　　 5.化妆品监管信息基础数据元值域代码（注册备案及生产许可部分）（征求意见稿）（略）

　 　6.标准征求意见反馈表（略）

国家药监局信息中心

2021年9月24日

查询网址：https://mp.weixin.qq.com/s/b-iKTqcz2y8ikMgaSGNRsQ

农业农村部办公厅

关于防蚊驱蚊类产品认定的意见

各省、自治区、直辖市农业农村（农牧）厅（局、委），新疆生产建设兵团农业农村局：

近年来，各地在市场监督检查中发现多种标称以植物提取成分为原料，具备防蚊驱蚊功能的“防蚊贴”“防蚊剂”“防蚊液”“驱蚊手环”等产品。我部对此类产品是否属于《农药管理条例》（以下简称《条例》）规定的农药进行了研究，现提出以下意见。

根据《条例》第二条第一款规定，农药是指用于预防、控制危害农业、林业的病、虫、草、鼠和其他有害生物以及有目的地调节植物、昆虫生长的化学合成或者来源于生物、其他天然物质的一种物质或者几种物质的混合物及其制剂。

根据《条例》第二条第二款规定，农药包括用于预防、控制蚊、蝇、蜚蠊、鼠和其他有害生物的一种物质或者几种物质的混合物及其制剂。据此，判定某种产品是否属于农药，应当根据该产品的功能用途、使用场所、保护对象等进行界定。

如果产品的标签、说明书标明该产品具有防蚊驱蚊功能，无论其有效成分是化学成分还是植物源性成分，该产品都属于农药范畴，依法应当按农药进行管理。

附件：农业农村部办公厅关于防蚊驱蚊类产品认定的意见（略）

                      农业农村部办公厅

                       2021年9月23日

查询网址：http://www.moa.gov.cn/govpublic/CYZCFGS/202109/t20210928\_6378528.htm

市场监管总局对仅处以“警告”

的行政处罚不再予公示

9月1日，市场监管总局的《市场监督管理行政处罚信息公示规定》开始实施，市场监管部门在构建信用监管制度框架之初就提出“公示即监管”的理念。通过国家企业信用信息公示系统依法公示企业注册登记备案、行政许可、行政处罚、抽查检查结果等信息。前两者是锦上添花的事情，而近年来，抽检不合格和行政处罚的信息公开一直是企业心头的痛。尤其对上市企业，公告后市值都会有关联。

借着新修订《行政处罚法》的东风（第四十八条明确“具有一定社会影响的行政处罚决定应当依法公开”），市场监管总局对实施7年的原《工商行政管理行政处罚信息公示暂行规定》进行修订。（[新修订《行政处罚法》对《药品管理法》执法的十点影响](http://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzIxNjA2OTY1Ng==&mid=2247485225&idx=1&sn=6d810a9e5825eea4acf33981a8fd7174&chksm=978fe45ea0f86d48f291d0d0cf45bf471e5999b4f515a9e0d98dd9f86d6f6d71261a9c5589d2&scene=21" \l "wechat_redirect" \t "https://mp.weixin.qq.com/_blank)）这次的《规定》最大的改变为以下几点：

仅警告处罚的不予公示。曾经行政部门把警告后的信息公开作为抓手，震慑了很多的较轻微的违法行为。虽然没有罚没款，但企业的间接经济损失可能会巨大。

缩短信息公示期限。一般公示期限由5年缩短为3年，仅受到通报批评或者较小数额罚款的行政处罚信息公示期限为3个月。只要公示，时间长短的差异会有，但可能不大。当然以后操作层面企业可能拿着停止公示的材料自证清白。建立提前停止公示制度。具体实施办法由总局另行制定，便于根据实际情况及时进行修正，实际的意义可能同前一条。

明确适用范围。考虑到机构调整和药品监管、知识产权管理行政处罚权行使情况，明确“国务院药品监督管理部门和省级药品监督管理部门实施行政处罚信息公示”适用该规定。即《规定》也适用于药械化领域的行政处罚。

（综合报道）

警惕宣称“促进睫毛生长”的睫毛液

睫毛液具有“促进睫毛生长”的功效吗?

市场上有部分宣称可以使睫毛变“浓密”“纤长”的睫毛滋养液、睫毛精华液等产品，通常是在睫毛上附着成膜剂、着色剂等，以物理作用方式达到对睫毛上色、增粗、变长的效果。

这类产品属于普通化妆品，在上市或者进口前应当完成产品备案。上述睫毛液并不具有促进睫毛生长的作用。

事实上，在国家药监局发布的《化妆品分类规则和分类目录》中，并没有“促进睫毛生长”的功效类别。截至目前，国家药监局未批准任何宣称具有促进睫毛生长功效的化妆品。

比马前列素能用于促进睫毛生长吗？

据报道，临床上发现部分患者使用比马前列素、曲伏前列素等降低眼压的药物后,会出现睫毛增长、增多、增粗的现象。这些药物为前列腺素类似物，需要在医生的指导下按照药品说明书的要求使用。对于健康人群，长期使用此类药物的安全性尚不明确。

2021年国家药监局修订发布的《已使用化妆品原料目录》中，未收录名称含有“前列腺素”的化妆品原料。国家药监局也未注册或者备案任何“前列腺素”相关的化妆品原料。

因此，将比马前列素等前列腺素类似物作为化妆品原料用于化妆品生产，违反了《化妆品监督管理条例》的有关规定，应予禁止。  
　　感谢空军特色医学中心皮肤科副主任医师田燕、中国香料香精化妆品工业协会对国家药监局化妆品安全科普工作的大力支持！

（来源：国家药品监管局）

国家药监局 “食品级”化妆品？不存在的！

可食用果冻口红、食品级儿童防晒霜,为了迎合消费者对健康绿色的需求，一些商家推出了“食品级”化妆品，并宣称此类化妆品安全有机、无副作用。“食品级”化妆品真的安全到可食用吗？

“从现有标准以及技术规范来看，并不存在‘食品级’化妆品的概念，也没有‘可食用’的化妆品。”国家药监局化妆品监督管理司有关负责人介绍，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。

“作为一种化工产品，化妆品与食品分属于不同行业。食品的使用方式是经口摄入，并通过消化系统各个器官的协调合作来完成消化和吸收，与化妆品的使用方法、作用部位、作用机理均不相同。”该负责人表示，另外，二者所用原料的禁限用要求，产品所执行的标准、技术要求、检验标准、生产环境条件要求也不一样。

实际上，商家打出“食品级”的招牌，是为了替代“纯天然”“无添加”等早已被禁用的违法违规宣传，标榜产品的安全性和高质量。

该负责人介绍，为了让化妆品在一定时间内（即保质期内）保持性状稳定、不腐败、不变质，或多或少会添加水、乳化剂、增稠剂、防腐剂等化学添加剂。无化学成分添加的纯天然化妆品并不存在。

因此，原国家食品药品监督管理总局早在2010年发布的《化妆品命名指南》里就已规定“纯天然”为虚假性词意，不得在化妆品名称中使用。结合现行《化妆品监督管理条例》对标签标注内容提出的禁止性要求来看，化妆品标签中“纯天然”宣称也属于违法违规宣称。

“纯天然”被明令禁止，这才有了商家自创的“食品级”化妆品的营销噱头。不法商家投机取巧，大打法律的擦边球，暗示消费者“能吃进嘴里的，用在身上更没问题”，目的只是让产品身价上涨，销量增加。

除了“食品级”“纯天然”，化妆品中典型的违法违规宣称还有“特效”“顶级”等绝对化词语、“再生”“抗疲劳”等夸大性词语，以及“抗菌”“脱敏”等明示或者暗示具有医疗作用和效果的词语。

“消费者在购买化妆品时，应仔细查看化妆品标签标注的内容，通过其语言环境来判断是否属于上述违法违规宣称。”该负责人提醒广大消费者保持警惕性，提高辨别能力，不要被商家的文字把戏忽悠。

据了解，在国家药监局连续两年开展的化妆品“线上净网线下清源”专项行动中，化妆品非法添加禁用原料等严重违法行为属于重点打击对象。专项行动期间，各地药品监管部门会同公安机关重拳出击，查处了一批化妆品重大典型案件，捣毁生产经营窝点55个，抓获犯罪嫌疑人200余人，涉案总金额超过20亿元。

在日常生活中，消费者如何判断化妆品的安全性？业内专家介绍，公众可以通过国家药监局发布的化妆品监管APP来查询产品信息、了解化妆品知识、投诉举报。据了解，2021年5月24日，化妆品监管APP升级，增加了帮助中心、使用引导页、政策法规库、科普知识问答、调查问卷等功能。截至目前，用户下载量已突破260万。

专家提醒，消费者使用化妆品发生不良反应时，应立即停用可疑化妆品，并立即清理皮肤上的残留物。如果感觉身体不适，应及时到正规医疗机构接受治疗。就诊时带上可疑的化妆品及外包装，以便做斑贴试验等辅助检查，同时配合医生上报化妆品不良反应报告。 （来源：经济日报）

抽检批次增6倍！

国家药监局对化妆品的管理呈现出这些趋势

9月16日，国家药监局发布了2021年第二季度《药品监督管理统计报告》（下称“《报告》”），这也是自5月1日化妆品新注册备案平台正式启用后，国家药监局首次发布化妆品的相关行政受理、审批、监管等情况的汇总与分析。

《报告》显示，2021年1月1日至2021 年6月30日，国家药监局共受理特殊化妆品首次申报 3299 件，批准特殊化妆品首次申报 2884 件。值得注意的是，与第一季度相比，第二季度特殊化妆品首次申报的受理数量有所下降。

据《报告》，截至2021年6月底，全国共有化妆品生产企业5657家，新增83家化妆品生产企业。其中，广东省仍以3093家化妆品企业位列第一，占据我国化妆品产业的半壁江山，浙江省、江苏省，分别以537家、327家企业位列二、三名。

近年来，口腔护理市场持续向好，牙膏类产品依然占据口腔护理品类中最大的份额。据《报告》统计，第二季度全国牙膏生产企业增长11家，牙膏生产企业共有157家。我国拥有牙膏生产企业数量最多的三个省份分别是广东、江苏、天津。今年三月，“十四五”规划开局提出“培育出属于中国的高端化妆品牌”。2021年又被称为是“化妆品法规元年“，政府先后颁布和实行了多个化妆品行业新规。中国化妆品行业开启有序、健康、高质量发展时代的同时，化妆品监管迎来最严时刻。

《报告》显示，2021年上半年，省及省以下监管机构共检查化妆品生产企业 4444 家次，抽检化妆品 6283 批次，飞行检查化妆品生产企业 504 家次。其中，与第一季度相比，第二季度检查化妆品生产企业次数增比55.4%，抽检批次增加近6倍，飞行检查次数增加近2倍。

同时，据《报告》，截至2021年6月30日，2021年上半年共查处化妆品案件7286件，货值金额共4519.60万元，其中涉及互联网案件占比不到2%，货值金额占比超过40%。查处共计罚款金额 6303.97万元，没收违法所得金额777.05万元，捣毁制假售假窝点6个，责令停产停业130家，其中包括生产企业7家和美容美发机构38家，吊销许可证5件，移送司法机关28件。据统计，查处化妆品案件数量排在前5位的省份依次为广东、浙江、四川、安徽、山东。

从货值划分来看，货值2万元以下的案件数量最大，占化妆品案件总数的 97.93%；2021年1月至6月未查处1000万元以上的化妆品类案件。从违法主体来看，生产企业案件有240件，占比最少；经营企业案件有占比59.74%，数量最多。值得注意的是，美容美发机构案件有1612件，占比 22.12%。

（来源：化妆品报）

市场监管总局行动！严厉打击检验检测报告造假！

检验检测机构开放日是全国质量月活动的重要内容，今年的主题是“加快检验检测发展促进产业优化升级”。各地市场监管部门将在9月份集中组织检验检测机构向社会开放，通过各种形式走进企业、学校、社区，开展便民检测、科普讲座、专家问诊、中小企业帮扶等活动，积极宣传检验检测在促进经济社会发展方面的积极作用。

启动仪式上还发布了检验检测促进产业优化升级优秀案例，检验检测机构代表公开宣读诚信守法承诺书。有关检验检测机构、生产企业、行业协会代表参加了活动。据了解，全国质量月期间，市场监管总局还将组织开展“检验检测机构诚信守法倡议活动”，目前已有13600余家检验检测机构自愿签署了承诺书。

日前，有媒体反映了部分网络平台存在买卖虚假检测报告的情况。对此，市场监管总局相关负责人在接受采访时表示，发现此情况后，市场监管部门立即针对此现象开展了为期两个月的专项整治行动。

该负责人表示，专项整治行动主要是针对三类违法行为进行查处，一是假冒检验检测机构的资质；二是伪造检验检测报告；三是发布虚假广告信息，包括“不送样检测”“检验检测包过”“不过全额退款等”。

据介绍，为贯彻落实党中央、国务院关于开展质量提升行动、建设质量强国的决策部署，市场监管总局持续深化“放管服”改革，全面推行告知承诺制度，试行电子证书，29个省份实现行政许可网上全流程办理，申请资质所需时间从80个工作日压缩到40个工作日；组织全国市场监管部门累计检查检验检测机构4.47万家次，查处各类违法违规案件6399起，撤销、注销876家机构资质，移送公安司法机关违法案件21起。

与此同时，组织实施检验检测促进重点产业优化升级行动，引导支持检验检测机构组建高水平创新联合体，推动加快技术创新与产业化应用，着力解决跨行业、跨领域关键共性技术难题，更好发挥检验检测支撑产业高质量发展的技术支撑作用。 （综合报道）

明年1月1日起，这6大类化妆品

注册备案时要上传功效测试报告

国家药监局早前发布的2021年第50号公告中，明确要求：

一、自2022年1月1日起，化妆品注册人、备案人申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案的，应当依据《规范》的要求对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。

二、2021年5月1日前已取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于2023年5月1日前，按照《规范》要求，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。

三、2021年5月1日至2021年12月31日期间取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于2022年5月1日前，按照《规范》要求，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。

针对《化妆品功效宣称评价规范》，哪些化妆品要进行功效测试，功效测试报告出具哪些内容，简单概况下。

**需要进行功效性测试的化妆品**

1. 仅具有保湿和护发功效的化妆品

可以通过文献资料调研、研究数据分析或者化妆品功效宣称评价试验等方式进行功效宣称评价。

1. 具有抗皱、紧致、舒缓、控油、去角质、防断发和去屑功效，以及宣称温和（如无刺激）或量化指标（如功效宣称保持时间、功效宣称相关统计数据等）的化妆品

应当通过化妆品功效宣称评价试验方式，可以同时结合文献资料或研究数据分析结果，进行功效宣称评价。

3、具有祛斑美白、防晒、防脱发、祛痘、滋养和修护功效的化妆品

应当通过人体功效评价试验方式进行功效宣称评价。

1. 具有祛斑美白、防晒和防脱发功效的化妆品

应当由化妆品注册和备案检验机构按照强制性国家标准、技术规范的要求开展人体功效评价试验，并出具报告。

1. 进行特定宣称的化妆品（如宣称适用敏感皮肤、宣称无泪配方）

应当通过人体功效评价试验或消费者使用测试的方式进行功效宣称评价。通过宣称原料的功效进行产品功效宣称的，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产品的功效宣称具有充分的关联性。

6、宣称新功效的化妆品

应当根据产品功效宣称的具体情况，进行科学合理的分析。能够通过视觉、嗅觉等感官直接识别或通过物理作用方式发生效果且在标签上明确标识仅具有物理作用的新功效，可免予提交功效宣称评价资料。

对于需要提交产品功效宣称评价资料的，应当由化妆品注册和备案检验机构按照强制性国家标准、技术规范规定的试验方法开展产品的功效评价，并出具报告。

**化妆品功效性测试类型**

化妆品功效宣称评价测试包括：人体功效评价试验、消费者使用测试和实验室试验。化妆品功效宣称评价测试应当有合理的试验方案，方案设计应当符合统计学原则，试验数据符合统计学要求，并按照化妆品功效宣称评价试验技术导则的要求开展。

人体功效评价试验和消费者使用测试应当遵守伦理学原则要求，进行试验之前应当完成必要的产品安全性评价，确保在正常、可预见的情况下不得对受试者（或消费者）的人体健康产生危害，所有受试者（或消费者）应当签署知情同意书后方可开展试验。

**功效性测试报告应包括的内容**

化妆品功效宣称评价试验完成后，应当由承担功效评价的机构出具化妆品功效宣称评价报告。功效宣称评价报告应当信息完整、格式规范、结论明确，并由评价机构签章确认。报告一般应当包括以下内容：

一化妆品注册人、备案人或境内责任人名称、地址等相关信息；

二功效宣称评价机构名称、地址等相关信息；

三产品名称、数量及规格、生产日期或批号、颜色和物态等相关信息；

四试验项目和依据、试验的开始与完成日期、材料和方法、试验结果、试验结论等相关信息。

(来源：[化妆品行业传媒网](https://mp.weixin.qq.com/javascript:void(0);)）

中国日用化工协会《液体香氛》《液体香氛安全要求》团体标准制定工作会议顺利召开

2021年10月9日，中国日用化工协会在北京召开了《液体香氛》《液体香氛安全要求》团体标准制定工作会议。

中国日用化工协会理事长王万绪、驻会副理事长兼秘书长徐茹、驻会副理事长赵旸宇和副理事长、大连达伦特香氛科技有限公司董事长王立新出席了会议。来自北京工商大学、天津科技大学、中国日用化工研究院、联合利华、芬美意香料(中国)有限公司、上海四卒家居饰品有限公司、湖州御梵企业管理有限公司、杭州阿迪纳兰环境科技有限公司、宁波旷世智源工艺设计有限公司、北京绿伞科技股份有限公司、上海璞颂化妆品有限公司、美通日用品（杭州）有限公司、广东铭康香精香料有限公司、青岛金王应用化学股份有限公司、圣美伦（南京）香水有限公司共16家中国日用化工协会香氛专业委员会会员单位的30余名专家、学者、技术人员参加了本次会议。

大连达伦特香氛科技有限公司金薇博士代表《液体香氛》《液体香氛安全要求》两项团体标准起草小组，向大会做了介绍和说明，与会代表就两项标准草案进行了广泛讨论，提出了许多建设性意见，基本对两项标准草案达成了共识。会议确定，会后起草小组根据代表提出的修改意见，进一步完善、修改，择日提交中国日用化工协会标准化技术委员会香氛分技术委员会审定通过。

（来源：[中国日用化工协会](https://mp.weixin.qq.com/javascript:void(0);)）

定了！干细胞、刷酸化妆品彻底凉凉

10月11日，国家药监局发布了“关于开展化妆品‘线上净网线下清源’专项行动的通知”（下称通知）称，将于今年10月至明年10月，再次在全国范围内组织开展化妆品“线上净网线下清源”专项行动。

此次专项行动的工作重点包含了清理整治违法宣称药妆、干细胞、刷酸、医学护肤品等的化妆品。发现，上述现象在线上平台依旧泛滥。

**三大类化妆品将被重点清理**

根据国家药监局发布的通知，本次化妆品“线上净网线下清源”专项行动的工作重点主要包含了以下三个方面：

一是清理整治未经注册或者未备案的化妆品；

二是清理整治标签违法宣称的化妆品；

三是清理整治存在质量安全风险的化妆品。

这已不是国家药监局首次进行化妆品“线上净网线下清源”专项行动。早在2019年5月，国家药监局开展了化妆品“线上净网线下清源”风险排查处置工作；并在去年10月至12月，开展了化妆品“线上净网线下清源”专项行动第一阶段的工作。

近三年来，国家药监局“线上净网线下清源”专项行动的工作重点发现，前两年，此专项行动主要以清理违法产品的信息以及排查清理企业及产品虚假资质信息、排查清理违法产品为主，而今年则主要以清理整治各类违规的化妆品为主。

经梳理，未经注册的特殊化妆品、未备案的普通化妆品、冒用他人化妆品注册证的化妆品、暂停或停止经营的化妆品；以及违法宣称药妆、干细胞、医学护肤品的化妆品等一直是“线上净网线下清源”专项行动清理整治的重点。

值得关注的是，今年国家药监局首次将标签存在虚假或者引人误解的内容，明示或者暗示具有医疗作用，违法宣称刷酸的化妆品、以及儿童化妆品、祛斑美白类化妆品等作为了“线上净网线下清源”专项行动重点清理整治的对象。

众所周知，今年8月11日，国家药监局发布了名为《科学认识“刷酸”美容》的科普文章，从“刷酸”的定义、可能引发的不良反应、化妆品中有关酸的用量限定、宣称等多个方面进行了说明，并强调了维A酸、三氯醋酸等“酸”不能用于化妆品。

而就在10月8日，我国首个专门针对儿童化妆品监管的法规文件《儿童化妆品监督管理规定》也正式发布。由此可见，除了此前重点清理的违规化妆品外，上述这2类产品也成为了今年专项行动的重点。

**为期一年，要求更严**

值得关注的是，与前两年短期行动有所不同，今年的“线上净网线下清源”专项行动将持续整整一年的时间（2021年10月至2022年10月）。药监局表示，本次专项行动突出问题导向，强化对违法行为的依法查处，分为工作部署和自查整改阶段、专项检查阶段、工作总结三个阶段。

根据规划，2021年10月至2022年2月为工作部署和自查整改阶段；2022年3月至2022年9月为专项检查阶段；2022年10月为工作总结阶段。

不仅行动的时间更长，而且清理整治的要求也将更严格和周密。譬如，国家药监局不仅要求，各省（区、市）药品监督管理部门对本行政区域内化妆品电子商务经营者开展监督检查，同时还要求其对监督检查中发现的问题以及自查整改阶段发现的核查线索要追根溯源，对违法化妆品涉及的注册人、备案人、受托生产企业、经营者依法进行查处。

此外，国家药监局还明确指出，违反《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》规定的化妆品电子商务平台经营者也将依法受到查处。

与此同时，国家药监局还表示，将根据专项行动开展情况和实际需要，结合国家、省级化妆品监督抽检工作，对重点产品开展网络抽样检验。

**线上违法宣称依旧泛滥**

有部分行业人士认为，国家药监局今年“线上净网线下清源”专项行动重点工作中含有了“标签存在虚假或者引人误解的内容，明示或者暗示具有医疗作用”实则早有预兆。

根据报道，今年以来，雅诗兰黛、科蒂、宝洁、丝芙兰、威露士、蓝月亮、纳爱斯、立白等多个国内外的知名企业或品牌，均因对商品或服务做虚假或引人误解的内容而被罚款。

另值得关注的是，此次国家药监局将着重清理的干细胞、刷酸等宣称在电商平台上依旧泛滥。尤其是在拼多多和1688平台上，以“干细胞”为关键词分别在这两个平台搜索，依旧显示出有不少化妆品和填充产品等。

而宣称“刷酸”的化妆品也是依旧存在于各电商平台上。以“刷酸”为关键词在淘宝、天猫、京东等平台进行搜索时，仍显示有大量的化妆品。不过，以“药妆”为关键词在各线上平台搜索却均显示“没有结果”。

对此，有业内人士认为，“药妆”之所以几乎绝迹了，有几个原因：

一是被国家明确禁止了。

二是其被禁的时间较长，国家打击的力度比较大。“相信其他的不合规宣称现象，在国家的重拳之下，也有望得到遏制。”

此外，还有行业人士称，“虽然前两年，国家药监局也开展过‘线上净网线下清源’的专项行动，但是从今年的工作规划和部署来看，是更严格和更周密了，估计届时会有一批企业被清理和处罚。”

（来源：[青眼](https://mp.weixin.qq.com/javascript:void(0);)）

2021年1-8月海关数据：

进口化妆品被拒绝入境的六大原因

据统计，2021年1-8月全国境内海关在口岸监管环节检出安全卫生项目不合格并未准入境化妆品共计52批次。未准入境的化妆品均已在口岸依法做退运或销毁处理。

2021年1-8月未准入境的化妆品主要来自中国台湾、德国、法国和韩国。未准入境的化妆品涉及的国家/地区分布图如下所示：

通过整理2021年1-8月化妆品未准入境的原因，我们发现未准入境的主要原因为：标签不合格、菌落总数超标、霉菌和酵母菌总数超标、未按要求提供证书或合格证明材料、砷超标和铅超标、检出硼酸组分、超出保质期等。

上述未准入境的原因涉及的主要化妆品法规要求如下。

**标签不合格**

在标签管理办法还未正式发布前，进口化妆品的标签法规主要依据文件是：原质检总局发布的部门规章《化妆品标识管理规定》（质检总局第100号令）、原国家食品药品监管局发布的《化妆品命名规定》等相关规范性文件，以及国家标准委发布的强制性国家标准《化妆品通用标签》（GB5296.3-2008）等。

2021年6月3日，国家药监局发布关于实施《化妆品标签管理办法》的公告（2021年第77号），自2022年5月1日起，申请注册或者进行备案的化妆品，必须符合《化妆品标签管理办法》的规定和要求；2022年5月1日之前申请注册或者进行备案的化妆品，未按照《办法》规定进行标签标识的，化妆品注册人、备案人必须在2023年5月1日前完成产品标签的更新。

**菌落总数超标、霉菌和酵母菌总数超标**

根据《化妆品安全技术规范（2015版）》，中国化妆品的菌落总数要求为：眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品≤500 CFU/g或CFU/ml，其他化妆品≤1000 CFU/g或CFU/ml；霉菌和酵母菌总数要求为：≤100 CFU/g或CFU/ml。

**砷、铅超标**

根据《化妆品安全技术规范（2015版）》，中国化妆品的砷和铅的指标要求分别为2 mg/kg和10 mg/kg。

**检出硼酸组分**

2021年5月28日，国家药监局发布关于更新化妆品禁用原料目录的公告（2021年第74号），硼酸、硼酸盐和四硼酸盐已被纳入此目录中，该公告自发布之日起施行。在此之前，硼酸、硼酸盐和四硼酸盐存在于化妆品限用组分列表（2015）中，企业在进行化妆品注册备案时需注意这点。

**超过保质期**

《化妆品监督管理条例》第三十九条规定“化妆品生产经营者应当定期检查并及使处理超过使用期限的化妆品”，这是化妆品经营者应履行的法定义务。若现在违反相关规定，可依据《化妆品监督管理条例》第六十条或《行政处罚法》（2021年修订）第三十三条，依法处理。

**未按要求提供证书或合格证明材料**

在统计的产品中，因该原因未准入境的比例高达38%。经查询核实，主要分为3种情况：

（1）产品未备案，无法提供备凭证；

（2）产品入境时，备案资料核查处于暂停销售阶段；

（3）未按原国家质量监督检验检疫总局发布的《进出口化妆品检验检疫监督管理办法》要求提供资料。

（来源：[化妆品法规与安全](https://mp.weixin.qq.com/javascript:void(0);)）