**苏州日化**

2021年第12期 总第190期

2021年12月14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

* 国家药监局关于贯彻执行《化妆品生产经营监督管理办法》有关事项的公告
* 国家药监局关于发布儿童化妆品标志的公告
* 国家药监局综合司关于标示名称为“儿童彩妆”产品定性有关问题的复函
* 国家药监局明确：质量安全负责人不可兼职、挂靠，但可授权！
* 国家药监局：普通化妆品中添加377将依法查处
* 国家反垄断局正式挂牌！
* 国家市场监管总局严打虚假检验检测报告！
* 2021年度国家标准化管理委员会批准的与化妆品相关的国家标准汇总
* 国家药监局关于公布第二批国家化妆品不良反应监测评价基地的通知
* 2022年1月1日起，一大波化妆品新规正式施行
* 化妆品智慧申报审评系统升级内容
* 首个国外新原料成功备案，国外原料闸口放开
* 2021中国日用化工行业年会成功召开
* 苏州市日用化学品行业协会第四次会员大会暨四届一次常务理事会圆满召开
* 绿叶新零售 坚持“科技兴企”战略

国家药监局关于贯彻执行

《化妆品生产经营监督管理办法》有关事项的公告

《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第46号，以下简称《办法》）已发布，自2022年1月1日起施行。为保证化妆品质量安全，促进化妆品产业健康发展，国家药监局现就贯彻执行《办法》有关事项公告如下:

一、 关于化妆品生产许可

自2022年1月1日起，新办化妆品生产许可和许可证变更、延续，依据《办法》的规定执行。此前已取得的化妆品生产许可证在有效期内继续有效，具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件但未在生产许可证的生产许可项目中特别标注的，应当于2022年7月1日前更换新版化妆品生产许可证（式样见附件）。自2022年1月1日起，新开办仅从事配制化妆品内容物的企业，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，取得化妆品生产许可证后方可生产；对于2022年1月1日前从事配制化妆品内容物的企业，应当于2023年1月1日前取得化妆品生产许可证。

二、关于化妆品生产管理

依据《办法》规定，化妆品注册人、备案人应当对2022年1月1日后生产的每批次产品留样并记录。留样应当保持原始销售包装且数量满足产品质量检验的要求。委托生产化妆品的，受托生产企业也应当按规定留样并记录。境外化妆品注册人、备案人应当对其进口中国的每批次产品进行留样，样品及记录交由其境内责任人保存。

三、关于化妆品经营管理

自2022年1月1日起，化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当对2022年1月1日后入场的化妆品经营者建立档案；对于2022年1月1日之前入场的化妆品经营者，化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当于2022年7月1日前完成对上述化妆品经营者建立档案工作。

自2022年1月1日起，化妆品展销会举办者应当在展销会举办前向所在地县级负责药品监督管理的部门报告展销会的时间、地点等基本信息。美容美发机构应当在其服务场所内显著位置展示其经营使用的化妆品的销售包装，方便消费者查阅化妆品标签的全部信息。

各级负责药品监督管理的部门要高度重视《办法》的学习宣贯工作，加大对本行政区域内化妆品生产经营者、化妆品执法人员的培训力度，加强对公众安全用妆知识的科普宣传，努力营造《办法》实施的良好社会氛围。

附件：化妆品生产许可证式样（正本、副本）（略）

                          国家药监局

　　                     2021年11月26日

查询网址：https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20211126161950138.html?type=pc&m=

国家药监局关于发布儿童化妆品标志的公告

2021年第143号

为加强儿童化妆品监督管理，提升儿童化妆品辨识度，保障消费者知情权，根据《化妆品生产经营监督管理办法》《儿童化妆品监督管理规定》，国家药品监督管理局组织制定了儿童化妆品标志，现予公布。

儿童化妆品标志应当按照国家药品监督管理局规定的图案，等比例标注在销售包装容易被观察到的展示面（以下称主要展示版面）的左上方，清晰易识别。当主要展示版面的表面积大于100平方厘米时，儿童化妆品标志最宽处的宽度不得小于2厘米。当主要展示版面的表面积小于等于100平方厘米时，儿童化妆品标志最宽处的宽度不得小于1厘米。

附件：儿童化妆品标志（略）

 国家药监局

 2021年11月29日

查询网址：https://mp.weixin.qq.com/s/PgAOUyE7H2rDHtb29BImfw

国家药监局综合司关于标示

名称为“儿童彩妆”产品定性有关问题的复函

药监综妆函〔2021〕713号

山东省药品监督管理局：

你局《关于对“儿童彩妆”产品定性问题的请示》（鲁药监字〔2021〕73号）收悉。经研究，现函复如下：

1. 依据《化妆品监督管理条例》第三条的规定，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。

据此，判定一种产品是否属于化妆品，应当根据该产品的使用方法、施用部位、使用目的、产品属性等进行界定。如果产品的标签、说明书、外观形态等表明该产品符合化妆品定义，无论其单独销售或与玩具等其他产品一并销售，该产品都属于化妆品，依法应当按照化妆品进行管理。

二、 请示中涉及的产品符合化妆品的定义，故该产品应当按照化妆品管理。生产经营未经注册或者备案的化妆品、未经许可从事化妆品生产活动的，负责药品监督管理的部门应当依据《化妆品监督管理条例》的规定予以查处。

 国家药监局综合司

 2021年12月3日

国家药监局进一步对化妆品和玩具定性问题的视频讲解查询网址：https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdhzhp/20211209202832162.html

国家药监局明确：质量安全负责人

不可兼职、挂靠，但可授权

随着今年《化妆品监督管理条例》的出台以及5月1日开始落实的《化妆品注册备案管理办法》，“质量安全负责人”不仅被推向行业舆论中心位置，更成为化妆品企业重金难求的一大岗位。

毕竟，新条例明确规定，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设质量安全负责人，承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。质量安全负责人应当具备化妆品质量安全相关专业知识，并具有5年以上化妆品生产或者质量安全管理经验。

相较于以往的质量负责人，质量安全负责人所履行的职责更多更重，需统筹管理质量、研发、采购、生产等各个部门的相关事项。它不仅是一个岗位，更是一个制度，本质是责任管理，加强企业内部监督。

在该制度落实后，由于对质量安全负责人的高要求，不仅导致行业相关专业人才缺口大，一时之间也让注册人/备案人谁来做、怎么做等诸多问题，充满不确定性和疑问。

不过，随着政策的一步步推进，企业也逐渐在实践中找到适合的发展方式，但仍有一些关键问题亟待官方给出一个更为明确的回复。

因此，在本月初，国家药品监督管理局在《化妆品生产经营常见问题解答（一）》中，针对质量安全负责人的相关问题，再次给予回复解答。

1、同一集团、同一质量管理体系，质量安全负责人可兼任

艾研集团业务总监郝石鸣就对记者表示，关于产品的注册备案，质量安全负责人和公司（集团）是唯一挂钩的，即和三证信息唯一挂钩，与品牌数量无关。也就是说，若一个企业（集团）有多个品牌，其只需要一个质量安全负责人即可。

另外，科丝美诗品质部法规经理南福顺也曾提出疑问：“若一家企业（集团）的每个品牌都为分公司的性质存在，质量安全负责人该如何设立？这点新规并未明确。”

但是，我们可以发现，在此次国家药监局发布的《化妆品生产经营常见问题解答（一）》中，针对“质量安全负责人能否在不同的化妆品注册人、备案人、受托生产企业兼任？”这一问题，官方明确回复道：

“为保障化妆品质量安全，确保质量安全负责人依法落实产品质量安全管理和产品放行职责，按照‘一证一人’的原则，申请两个以上（含两个）的化妆品生产许可，不得由同一个自然人担任上述企业的质量安全负责人；不同的化妆品注册人、备案人，不得由同一个自然人担任质量安全负责人。化妆品注册人、备案人与受托生产企业属于同一集团公司，执行同一质量管理体系，受托生产企业接受该注册人、备案人的委托生产化妆品时，该注册人、备案人与受托生产企业可以聘用同一个自然人担任质量安全负责人。”

也就是说，在原则上，一个化妆品生产许可证只能有一个质量安全负责人，同样，不同的注册人/备案人，质量安全负责人也必须不同。但是，对于同一集团公司，相关政策还是给予了一定的宽松条件，允许质量安全负责人在不同的子公司兼任。当然，前提是要执行同一质量管理体系，且注册人/备案人与受托生产企业双方都隶属于同一集团。

可以说，这一政策，在一定程度上能帮助一部分企业缓解质量安全负责人缺口的现状和提高人才的资源使用效率。

2、质量安全负责人可授权

在行业里面，尽管法规有明确条文规定，但是企业和质量安全负责人在职责方面游走于灰色地带，并不稀缺少见。不过，有一点可以确定的是，质量安全负责人不可兼职（除以上同一家企业集团且执行同一质量管理体系情况外），不可挂靠，但可以授权。

也就是说，同时兼任两家企业的质量安全负责人，并履行相应职责，是不被允许的。挂靠则指的是A企业的质量安全负责人将其名字供给B企业使用，但不履行B企业在质量安全等方面的任何职责，前者行使了权利，后者并未行使权利。不过，在企业内部，质量安全负责人可以授权他人代为行使其职权。

这一点，在此次的《解答》中也予以了强调。《化妆品生产经营监督管理办法》第二十八条规定，质量安全负责人按照化妆品质量安全责任制的要求协助化妆品注册人、备案人、受托生产企业法定代表人、主要负责人承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。

根据化妆品注册人、备案人、受托生产企业生产质量管理体系运行需要，经法定代表人或者主要负责人书面同意，质量安全负责人可以授权他人代为履行其职责。被授权人应当具有相应资质和履职能力。质量安全负责人授权的时间、授权的人员、授权的事项等应当如实记录，确保授权行为可追溯。质量安全负责人应当对被授权人履行职责情况进行监督，且其应当承担的法律责任并不转移给被授权人。

不过，虽然质量安全负责人可授权他人代为履职，但最终的责任或处罚等却不能转移他人，还是由质量安全负责人承担。因此，在授权时，实际上也需要慎重考量被授权人的工作能力和经验等，否则一旦出现产品安全等问题，不论是于自己还是于企业，都会造成重大影响。

可以说，国家药品监督管理局对于质量安全负责人的最新回答，一方面是解决了大家的疑惑，另一方面也体现出相关政策在具体实施过程中的灵活性和科学性，做到具体情况具体分析。法规看似松开了微小的口子，实际上并未有丝毫松懈，企业和个人还需严于律己，严守法律。

（来源：唯美工匠）

国家药监局：普通化妆品中添加377将依法查处

377不能用于普通化妆品备案，将查处！

近日，国家药监局印发了《国家药监局综合司关于进一歩加强普通化妆品备案管理工作的通知》。通知显示，国家药监局在普通化妆品备案质量抽查工作中发现，部分备案产品配方中添加了仅具有美白功效的苯乙基间苯二酚原料，涉嫌违反《化妆品监督管理条例》以及《化妆品注册备案管理办法》的相关规定，将由各省级药监局予以查处，并在12月20日前将查处进展情况报送国家药监局化妆品监管司。

广州市市场监督管理局也针对普通化妆品是否可以使用377也做出了回应。广州市监局回复称，根据《国家食品药品监督管理局关于批准4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚作为化妆品原料使用的公告》，批准377的使用目的为：美白肌肤，通过抑制酪氨酸酶的活性抑制黑色素的形成。《化妆品注册备案管理办法》要求：“调整已使用的化妆品原料的使用目的、安全使用量等的，应当按照新原料注册、备案要求申请注册、进行备案。”

“普通化妆品配方中若以其他使用目的添加苯乙基间苯二酚，应当按照新原料注册、备案要求完成注册或者备案。”

377，全名SymWhite®377（馨肤白），化学名为4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚，在成分表中，则写作“苯乙基间苯二酚”。德之馨研发了它，城野医生成就了它。《国家食品药品监督管理局关于批准4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚作为化妆品原料使用的公告》(国家食药监局公告2012年第71号)，苯乙基间苯二酚使用目的为:美白肌肤，通过抑制酪氨酸酶的活性抑制黑色素的形成。使用限量:0.5%。

在此呼吁各企业备案人严格把关备案资料，禁止超量超范围使用限用或准用原料，禁止违规宣称、夸大宣传。

（来源：国家药监局）

国家反垄断局正式挂牌

2021年11月18日，在国家市场监督管理总局办公大楼，国家反垄断局正式挂牌。

市场经济越发展，公平竞争就越重要。当前我国市场主体总量已突破1.5亿户，强化反垄断和防止资本无序扩张，对建设高标准市场体系、推动高质量发展、促进共同富裕、实现高水平对外开放的重要意义更加凸显。

2018年国务院机构改革，将原先分别由商务部、国家发展改革委、国家工商行政管理总局承担的反垄断执法工作统一归集，国家市场监督管理总局反垄断局成为专门负责反垄断执法的机构，同时承办国务院反垄断委员会日常工作。

时隔三年后，国家反垄断局的成立，体现了国家对反垄断体制机制的进一步完善，将充实反垄断监管力量，切实规范市场竞争行为，促进建设强大国内市场，为各类市场主体投资兴业、规范健康发展营造公平、透明、可预期的良好竞争环境。

（来源：新华社）

国家市场监管总局严打虚假检验检测报告

2021年7月初，有媒体反映部分网络交易平台存在买卖假冒检验检测报告等违法行为，严重扰乱检验检测市场秩序。市场监管总局高度重视，迅速组织执法力量调查核实，回应社会关切，并在全国范围内部署开展打击网售假冒检验检测报告违法行为专项整治行动，重点督促网络交易平台核查经营者资质、清理整顿虚假广告宣传信息，依法严查相关违法行为，全力维护消费者权益，守护公平有序的市场环境。

按照市场监管总局统一部署和要求，各地市场监管部门与公安、网信等相关单位协同配合，全面排查、严厉打击违法行为。截至10月底，专项整治行动成效显著。

一是开展网络交易平台监测与专项检查。上海市市场监管局对19.3万家自建网站和重点平台实施关键字监测。山东省市场监管局专门编制监测监管实用指南。经浙江省市场监管局协调，当地公安机关依法对涉嫌出售假冒检验检测报告的2名淘宝、拼多多网店责任人实施抓捕。二是压实网络交易平台主体责任。各地市场监管部门共督促1886家网络交易平台审核平台内经营者检验检测资质，合计核验平台内经营者48万家，核查销售信息1195万件，处置违法违规经营者2321家。目前，淘宝网、拼多多已采取清理存量商品、管控增量商品、发布特别公告等管控措施，加强对入驻商家的主体信息审核和日常检查。三是清理整顿虚假广告宣传信息。各地市场监管部门共督促相关平台对2702家含有相关违规宣传信息的平台内经营者进行处置，涉及虚假广告宣传308件。四是倡导行业自律。9月15日，在“全国检验检测机构开放日”启动仪式上组织“检验检测机构诚信守法倡议活动”，共有1.36万家检验检测机构自愿签署诚信守法承诺书。五是加强政府部门查询信息与网络交易平台数据互通。社会公众可以通过“检验检测报告编号查询平台”检索查询自2016年以来检验检测机构向社会出具的18.2亿份检验检测报告信息。六是强化责任追究和行刑衔接。各地市场监管部门共查办网络交易平台冒用检验检测机构资质、伪造或者变造检验检测报告案件13起，查处虚假广告宣传案件14起、检验检测机构相关违法违规案件4起，移送公安机关相关案件4起。

为进一步加大以案释法力度，释放严管信号、震慑违法行为，市场监管总局公布本次专项整治行动7起典型案例，其中平台内经营者或中介公司涉嫌冒用检验检测资质、伪造或变造检验检测报告、发布虚假广告宣传信息等6起，检验检测机构相关违法违规1起。下一步，市场监管总局将探索完善网络交易平台监测机制，持续强化线上线下检验检测市场监管，全面提升监管效能，营造良好市场环境。

（来源：国家市场监管总局）

2021年度国家标准化管理委员会批准的

与化妆品相关的国家标准汇总

一、口腔护理中与牙膏等相关国家标准

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 标准编号 | 标准名称 | 代替标准号 | 实施日期 |
| GB/T 22114-2021 | 牙膏用保湿剂甘油和聚乙二醇 | GB 22114-2008 | 2021/12/1 |
| GB/T 40002-2021 | 牙膏对口腔硬组织的安全评价 |  | 2021/11/1 |
| GB/T 40185-2021 | 牙膏中5种氯铵类抗菌剂的检测方法高效液相色谱法 |  | 2021/12/1 |
| GB/T 40189-2021 | 牙膏中甲硝唑和诺氟沙星的测定高效液相色谱法 |  | 2021/12/1 |
| GB/T 40190-2021 | 牙膏中禁用漂白剂的测定 高效液相色谱法 |  | 2021/12/1 |
| GB/T 40191-2021 | 牙膏中限用防腐剂的测定 高效液相色谱法 |  | 2021/12/1 |
| GB/T 23957-2021 | 牙膏工业用轻质碳酸钙 | GB/T 23957-2009 | 2022/3/1 |
| GB/T 40362-2021 | 电动牙刷 一般要求和检测方法 |  | 2022/3/1 |

二、化妆品中有关成分测定的国家标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标准编号 | 标准名称 | 实施日期 |
| GB/T 40145-2021 | 化妆品中地索奈德等十一种糖皮质激素的测定 液相色谱/串联质谱法 | 2021/12/1 |
| GB/T 39927-2021 | 化妆品中禁用物质藜芦碱的测定高效液相色谱法 | 2021/10/1 |
| GB/T 40639-2021 | 化妆品中禁用物质三氯乙酸的测定 | 2022/5/1 |
| GB/T 39999-2021 | 化妆品中恩诺沙星等15种禁用喹诺酮类抗生素的测定 液相色谱-串联质谱法 | 2021/11/1 |
| GB/T 39946-2021 | 唇用化妆品中禁用物质对位红的测定高效液相色谱法 | 2021/10/1 |
| GB/T 39993-2021 | 化妆品中限用防腐剂二甲基噁唑烷、1. 乙基双环噁唑烷和5-溴-5-硝基-1,
2. 3-二噁烷的测定
 | 2021/11/1 |
| GB/T 40146-2021 | 化妆品中塑料微珠的测定 | 2021/9/1 |
| GB/T 40844-2021 | 化妆品中人工合成麝香的测定气相色谱-质谱法 | 2022/5/1 |
| GB/T 40845-2021 | 化妆品中壬二酸的检测 气相色谱法 | 2022/5/1 |
| GB/T 40891-2021 | 化妆品中新铃兰醛的测定 气相色谱-质谱法 | 2022/6/1 |
| GB/T 40894-2021 | 化妆品中禁用物质甲巯咪唑的测定 高效液相色谱法 | 2022/6/1 |
| GB/T 40895-2021 | 化妆品中禁用物质丁卡因及其盐类的测定 离子色谱法 | 2022/6/1 |
| GB/T 40896-2021 | 化妆品中二乙二醇单乙醚的测定 气相色谱-质谱法 | 2022/6/1 |
| GB/T 40897-2021 | 化妆品中碱金属硫化物和碱土金属硫化物的测定 亚甲基蓝分光光度法 | 2022/6/1 |
| GB/T 40898-2021 | 化妆品中禁用物质贝美格及其盐类的测定 高效液相色谱法 | 2022/6/1 |
| GB/T 40899-2021 | 化妆品中禁用物质溴米索伐、卡溴脲和卡立普多的测定 高效液相色谱法 | 2022/6/1 |
| GB/T 40900-2021 | 化妆品中荧光增白剂367和荧光增白剂393的测定 液相色谱-串联质谱法 | 2022/6/1 |
| GB/T 40901-2021 | 化妆品中11种禁用唑类抗真菌药物的测定 液相色谱-串联质谱法 | 2022/6/1 |
| GB/T 40950-2021 | 化妆品中烷基(C12～C22)三甲基铵盐的测定  高效液相色谱串联质谱法 | 2022/6/1 |
| GB/T 40955-2021 | 化妆品中八甲基环四硅氧烷（D4）和十甲基环五硅氧烷（D5）的测定 气相色谱法 | 2022/6/1 |
| GB/T 40970-2021 | 化妆品中氨含量的测定 滴定法 | 2022/6/1 |

三、有关化妆品包装的国家标准

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 标准编号 | 标准名称 | 代替标准号 | 实施日期 |
| GB 23350-2021 | 限制商品过度包装要求食品和化妆品 | GB 23350-2009 | 2023/9/1 |

四、其他值得关注的国家标准

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 标准编号 | 标准名称 | 代替标准号 | 实施日期 |
| GB/T 40306-2021 | 包装无障碍设计易于开启 |  | 2021/12/1 |
| GB/T 36419-2018 | 家用和类似用途皮肤美容器《第1号修改单》 |  | 2021/8/20 |
| GB 27951-2021 | 皮肤消毒剂通用要求 | GB 27951-2011 | 2022/11/1 |
| GB/Z 40668-2021 | 中医技术操作规范皮肤科中药面膜 |  | 2021/10/11 |
| GB/T 39855-2021 | 纳米产品的定义、分类与命名 |  | 2021/10/1 |
| GB/T 13173-2021 | 表面活性剂洗涤剂试验方法 | GB/T 13173-2008 | 2021/12/1 |
| GB 38598-2020 | 消毒产品标签说明书通用要求 |  | 2021/12/1 |

(综合报道）

国家药监局关于公布第二批

国家化妆品不良反应监测评价基地的通知

国药监妆〔2021〕60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：

为贯彻执行《化妆品监督管理条例》，进一步加强化妆品不良反应监测工作，完善化妆品不良反应监测体系，经省级药品监督管理部门推荐、国家药监局组织专家审评，遴选天津市中医药研究院附属医院等17家机构作为第二批国家化妆品不良反应监测评价基地，现予公布。

附件：第二批国家化妆品不良反应监测评价基地名单（略）

 国家药监局

 2021年11月25日

查询网址：https://mp.weixin.qq.com/s/3XiWQ5EgaDSBItXgydGjwg

2022年1月1日起，一大波化妆品新规正式施行

一、《化妆品生产经营监督管理办法》

我国首部专门针对化妆品生产经营管理的部门规章，自2022年1月1日起正式施行。《办法》对化妆品生产许可、生产管理、经营管理、监督管理、法律责任等方面均作出明确规定。《办法》从细化监管制度，创新监管方式，突出重点环节、重点产品、重点企业监管等方面，落实《化妆品监督管理条例》关于化妆品生产经营监督管理的各项规定，是《条例》重要的配套文件之一。

二、《儿童化妆品监督管理规定》

婴幼儿和儿童皮肤具有与成人不同的生理特点，他们皮肤细滑娇嫩，免疫功能尚不成熟，对外来物质更加敏感，容易受到损害，因此，对儿童化妆品有更严格的监管要求和技术标准。为进一步加强儿童化妆品监管，更好地守护孩子们的健康，国家药监局发布《儿童化妆品监督管理规定》，自2022年1月1日起正式施行。《规定》进一步明确、完善监管措施，为加强儿童化妆品监管提供法制保障。

三、国家药监局关于实施《化妆品注册备案资料管理规定》有关事项的公告（2021年第35号）

（一）关于普通化妆品年度报告

自2022年1月1日起，通过原注册备案平台和新注册备案平台备案的普通化妆品，统一实施年度报告制度。备案人应当于每年1月1日至3月31日期间，通过新注册备案平台，提交备案时间满一年普通化妆品的年度报告。

（二）关于祛斑美白和防脱发化妆品功效评价检验报告

自2022年1月1日起，申请祛斑美白、防脱发化妆品注册时，注册申请人应当按照规定，提交符合要求的人体功效试验报告。

（三）关于化妆品原料安全相关信息的报送

自2022年1月1日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《规定》的要求，提供具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能原料的安全相关信息。

四、国家药监局关于发布《化妆品功效宣称评价规范》的公告（2021年第50号）

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。

五、国家药监局关于发布《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》的公告（2021年第51号）

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前，必须依据《技术导则》的要求开展化妆品安全评估，提交产品安全评估资料。

六、国家药监局关于做好新旧化妆品注册备案信息管理平台衔接有关工作事项的通知（药监综妆函〔2021〕264号）

已经通过旧平台取得注册或者完成备案的化妆品企业，由于质量管理体系、不良反应监测和评价体系尚在整理完善过程中，在新平台申请用户时暂时无法提交注册人、备案人的质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述等资料的，各省局可以对其用户申请有条件审核通过，开通临时用户权限，允许其开展化妆品注册备案相关工作。

已开通新平台临时用户权限的化妆品注册人、备案人、境内责任人，应当于2022年1月1日前补充提交质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述等资料，逾期未补充提交的，其临时用户权限自2022年1月1日起自动失效。待相关资料整理完成后，后续仍可申请开通注册备案用户权限。

七、国家药监局关于贯彻执行《化妆品生产经营监督管理办法》有关事项的公告（2021年第140号）

（一）关于化妆品生产许可

自2022年1月1日起，新办化妆品生产许可和许可证变更、延续，依据《办法》的规定执行。此前已取得的化妆品生产许可证在有效期内继续有效，具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件但未在生产许可证的生产许可项目中特别标注的，应当于2022年7月1日前更换新版化妆品生产许可证（式样见附件）。自2022年1月1日起，新开办仅从事配制化妆品内容物的企业，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，取得化妆品生产许可证后方可生产；对于2022年1月1日前从事配制化妆品内容物的企业，应当于2023年1月1日前取得化妆品生产许可证。

（二）关于化妆品生产管理

依据《办法》规定，化妆品注册人、备案人应当对2022年1月1日后生产的每批次产品留样并记录。留样应当保持原始销售包装且数量满足产品质量检验的要求。委托生产化妆品的，受托生产企业也应当按规定留样并记录。境外化妆品注册人、备案人应当对其进口中国的每批次产品进行留样，样品及记录交由其境内责任人保存。

（三）关于化妆品经营管理

自2022年1月1日起，化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当对2022年1月1日后入场的化妆品经营者建立档案；对于2022年1月1日之前入场的化妆品经营者，化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当于2022年7月1日前完成对上述化妆品经营者建立档案工作。

自2022年1月1日起，化妆品展销会举办者应当在展销会举办前向所在地县级负责药品监督管理的部门报告展销会的时间、地点等基本信息。美容美发机构应当在其服务场所内显著位置展示其经营使用的化妆品的销售包装，方便消费者查阅化妆品标签的全部信息。

 （来源：[化妆品行业传媒网](https://mp.weixin.qq.com/javascript%3Avoid%280%29)）

化妆品智慧申报审评系统升级内容

2021年11月14日 系统升级通知：

企业端：

1、升级补充资料功能，对于补充资料的情形保留原来系统生成的文件，允许单个追加 系统生成文件的上传或在线签章。对于系统生成的文件企业选择单个生成。原料安全信息 需要点击【配方表】后面的生成按钮。

2、在分步【提交】页面增加【暂存】按钮，企业可勾选纸质资料后，点击【保存】再去【查看文书】列表检查资料是否全部按要求勾选是否存在纸质资料。

3、【查看文书】增加一列【是否存在纸质资料】。

4、补录信息增加【提交】后校验，凡是确认提交的数据不允许再次修改。

5、标签样稿页增加【使用期限】的格式选择。

（来源：[浙江美妆](https://mp.weixin.qq.com/javascript%3Avoid%280%29)）

江苏省局举办全省化妆品法规宣贯线上培训班

11月25日至26日，全省《化妆品监督管理条例》系列配套法规文件宣贯线上培训班在南京成功举办。此次培训由省局化妆品监管处主办，省保健食品化妆品安全协会承办。

培训采取线上直播形式开展，是首次面向全省化妆品企业、监管部门开展的全覆盖培训，是疫情防控常态化背景下创新培训形式的重要举措。本次培训参加人数达3769人，累计收看达到3.3万人次，约2600人通过了线上组织的考试，其中监管人员约400人。

省局化妆品监管处负责人在培训班开班动员中通报了全省化妆品监管工作情况，分析了化妆品生产经营中存在的主要问题，并对下一步重点工作提出了具体要求。

一是认真贯彻实施国家法规和配套文件，正确理解和把握核心要义。要对化妆品监管人员及化妆品注册人、备案人、生产企业分类分层开展法律法规和业务知识培训，加强法规宣贯力度；要强化科普宣传，引导社会公众合理用妆，引导社会公众选用带有专用标识的儿童化妆品。

二是进一步落实企业主体责任。注册人、备案人要严格按照化妆品注册备案管理办法等文件要求进行注册、备案，加强上市销售化妆品的不良反应监测；全省化妆品注册人、备案人、受托生产企业、经营企业要认真履行质量安全主体责任，建立健全质量管理体系。

三是进一步加强化妆品监督管理。创新化妆品监督管理的方法和手段，以化妆品监管信息化建设为抓手，强化备案审查、现场检查、监督抽检、不良反应监测、投诉举报、舆情监测、执法稽查等过程中的风险信号的分析提取，建立以风险管理为核心、检查与稽查相融合的监管模式，提高监管的有效性和针对性。在全省范围内组织开展化妆品“线上净网线下清源”专项行动，加强网络销售化妆品监督管理，对经营单位探索实施“双随机一公开”检查机制。

本次培训班为期一天半，邀请国家局化妆品监管司、省局化妆品监管处、省局审评中心、部分市场监管局等单位监管人员和技术专家进行了授课，对《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《儿童化妆品监督管理规定》等系列法规政策进行了解读，围绕化妆品备案资料审查、备案后监督检查、标签管理等重点内容进行了系统讲解和案例分析。

参训的化妆品企业和监管部门人员普遍反映，本次培训课程设置合理，内容详实，收获颇深，在新的化妆品监管法规体系建立完善的关键时期，为全省化妆品产业实现高质量发展提供了丰富的基础知识和宝贵的实践经验。

（来源：江苏省药监局）

2021中国日用化工行业年会成功召开

2021中国日用化工行业年会于12月8-10日在江苏常州成功召开。中国日用化工协会理事长、副理事长、常务理事、理事和会员单位代表、各分支机构代表400余人参加了会议。中国轻工业联合会及江苏、浙江、福建、山东、扬州、湖州（美妆小镇）等多家省市日化协会的领导应邀出席了大会，科研院所、大专院校多位专家学者为会议做专题报告。

大会对“十三五”期间轻工业科技创新先进集体及个人进行了表彰。

12月9-10日，“中国日用化工协会家居护理专业委员会/蜡制品分会换届大会暨2021新业态下家居护理创新发展论坛”在江苏省常州市成功召开。来自全国的100余位会员代表出席了大会。

大会选举产生了中国日化协会第四届家居护理专业委员会/蜡制品分会主要领导成员：主任委员、执行主任委员、副主任委员、常务委员，聘任赵旸宇为第四届家居护理专业委员会秘书长。

中国日用化工协会理事长王万绪当选主任委员，中国日用化工协会驻会副理事长赵旸宇当选执行主任委员，沈阳翰皇日用品有限公司董事长刘京刚、江苏雪豹日化有限公司副总经理葛澄清、上海合才化工原料有限公司总经理邱三明等19位领导专家当选为副主任委员，联合利华（中国）有限公司上海分公司北亚区家居护理类产品研发总监沈俊、诺维信（中国）投资有限公司中国区总裁陈晓慧等12位领导和专家当选常务委员。

王万绪理事长指出，家居护理行业处于快速发展阶段，赋予协会更多的引导和促进行业健康发展的责任。搭建平台，交流互动，创新驱动，健康发展将成为我们这一届专委会的主要工作主线，相信在专委会的引导、促进下，在全体会员和企业共同努力下，家居护理行业明天会更好。

换届大会同期召开了两场次以“创新开启未来 服务促进发展”为主题的“2021新业态下家居护理创新发展论坛”，行业13位专家学者分别从家居护理清洁卫生的行业市场、标准、新产品、新技术等方面做了精彩报告。

（来源：[中国日用化工协会](https://mp.weixin.qq.com/javascript%3Avoid%280%29)）

本刊注：江苏日化协会理事长李君图应邀参加并发表致辞。

苏州市日用化学品行业协会

第四次会员大会暨四届一次常务理事会圆满召开

2021年11月19日，苏州市日用化学品行业协会（以下简称“苏州日化协会”）第四次会员大会暨四届一次常务理事会在苏州白金汉爵大酒店顺利召开。

会议由苏州日化协会副秘书长吴萍主持。会议应到企业115家，实到企业92家，实际参会代表人数112人，符合章程规定参会人数。

本次换届大会严格按照民政部及章程规定的流程召开，共分为四个阶段：

第一阶段，召开苏州日化协会三届十一次理事会，会议审议并通过了第三届理事会工作报告、第三届财务工作报告、第三届监事会工作报告。

第三届会长李君图在理事会工作报告中指出，5年来，苏州日化协会在做好政府助手、企业帮手、行业推手方面做了大量工作，被市民政局评为2020年度优秀社会组织，多年来始终被评为4A级社会组织，得到企业的认可和政府部门的肯定。围绕拓展服务领域、优化服务功能、搭建交流平台等方面开展“八项工作”。苏州日化行业在江苏占有重要地位，期待日后在第四届领导班子的带领下，苏州日化协会在助推行业发展中扮演更加重要的角色。

第二阶段，召开苏州日化协会第四次会员大会，会议审议并通过了第三届换届筹备小组的工作报告、章程修订说明、换届选举办法、调整会费收费标准的议案及会费管理办法。大会通过无记名投票方式，选举产生了第四届理事和常务理事。

第三阶段，召开苏州日化协会四届一次常务理事会，会议投票选举产生了第四届会长：苏州绿叶日用品有限公司董事长徐建成，副会长：苏州东吴香精有限公司董事长陈民、江苏奇力康皮肤药业有限公司董事长吴克、康柏利科技（苏州）有限公司董事长毛建林、江苏美爱斯化妆品股份有限公司董事长孙金明、苏州凌琳日化有限公司董事长张爱东、苏州瑞雪化妆品有限公司总经理贾小龙、苏州安特化妆品股份有限公司总经理李继承、克劳丽化妆品股份有限公司董事长徐晓平。苏州博克企业集团董事长李君图被聘为第四届名誉会长，苏州日化协会原秘书长吴国炎被聘为第四届高级顾问。会议决议聘请吴萍担任苏州日化协会第四届秘书长，聘请刘冬担任苏州日化协会第四届常务副秘书长。会议审议通过了第四届监事会人选，并聘请江苏天哲律师事务所杨沛律师为监事会主席。

第四阶段，继续召开苏州日化协会第四次会员大会，为第四届常务理事、副会长、会长颁发铜牌和证书，为名誉会长、高级顾问颁发铜牌和聘书，为秘书长、常务副秘书长、监事会主席及监事颁发聘书。

最后，新任会长作大会致辞，徐建成董事长作为苏州日化协会新一任会长，向全体会员代表的信任表示感谢。他在发言中指出，全市获得化妆品生产许可证的在册企业有96家，其中规上企业55家，位居全省第一。通过例举绿叶在协会帮助下与会员企业实现合作共赢的真实案例，他呼吁会员企业重视协会作用，共同推动协会工作迈上新台阶。他还提出协会未来发展的6个方向：1、更加尊重行业元老、专家，特别重视业内科技工作者；2、提高苏州日化行业的科技创新力和智能制造水平；3、把握疫情后科技进步与产业升级的黄金机会；4、加强协作、抱团取暖；5、加速苏州日化企业人才引进；6、费用开支用到实处。徐建成会长表示，任职会长期间将吸纳长三角地区更多新锐品牌与新生代企业，将会员队伍发展壮大；并发挥协会桥梁纽带作用，增强互动合作，引领会员企业走上时代化、科技化、信息化的发展之路。

会议圆满完成了各项议程。

在此特别感谢绿叶科技集团、苏州博克企业集团对本次大会的大力支持和赞助。

（来源：日化协会秘书处）

绿叶新零售 坚持“科技兴企”战略

自成立以来，绿叶持续发展核心科技，走技术高精尖化、市场国际化、生产规模化的发展道路，以消费需求为导向，以百姓生活必需品为主业，致力打造国潮精品、弘扬民族品牌。

凭借先进的科技研发、精细化的生产制造以及严格的质量管控，绿叶不断推出物美价廉的自主品牌日用精品，包括个人护理、时尚美妆、家居清洁、休闲食品等领域的众多人气爆品，深受消费者青睐。

产品是品牌争夺市场最核心的竞争要素，作为一家高科技企业，绿叶始终贯彻“科技兴企”发展战略，坚持以精准的科研态度、严谨的科研作风，持续推进新品研发和配方。专注自身科研的同时，绿叶还与意大利INTERCOS、瑞士CRB等国际化妆品巨头开展联合研发，与浙江大学、江南大学等国内知名高等院校合作推进新型纳米材料在护肤、口腔护理、头皮护理等方面的新品研发与运用研究。

近年来，绿叶着力于品牌管理、产品升级、新零售运营等方面的发展，收购了“绿叶”和“GREENLEAF"化妆品、个人护理品及洗涤用品等品类的注册商标，注册了涵盖美妆护肤、个人护理、日用品、休闲食品等几乎全品类的商标“绿叶日记”，两年内新开发了近2000款自主品牌产品，现绿叶总产品SKU已经超过5000款。

加之绿叶超市传统板块5年来的深耕细作，绿叶“高品质、低价格”的产品理念和服务深入人心，绿叶产品在全球60多个国家热销，累计产品用户超5亿，绿叶GREENLEAF已成为全球用户熟知的中国民族日化品牌。

（来源：光明日报）