**苏州日化**

2022年第8期 总第198期

2022年8月12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：持续优化化妆品申报审批流程
* 国家药监局综合司公开征求《化妆品检验机构资质认定条件（征求意见稿）》意见
* 国家药监局对化妆品监督管理常见问题解答
* 北京市化妆品审评检查中心关于普通化妆品备案常见问题一问一答
* 中检院化妆品受理和审评相关咨询问答
* 中检院关于发布《化妆品技术审评咨询专家管理办法》的通知
* 中检院关于公开征求《祛斑美白类特殊化妆品技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
* 国家标准《洗衣粉 第1部分：技术要求》和《洗衣粉 第2部分：试验方法》获批发布！
* 上海市药品监督管理局关于印发《上海市化妆品生产企业质量安全风险分级管理办法(试行)》的通知
* 上海市人民代表大会常务委员会对《上海市浦东新区化妆品产业创新发展若干规定》的公告
* 国家药监局化妆品监管执法工作座谈会在江苏召开
* 江苏日化协会第七届十次常务理事会（扩大）会议纪要
* 这个“国字号”实训基地，首批学员结业！
* 莹特丽上半年25亿，超3成来自新品牌！
* 苏州协和药业携维生素护肤科研成果亮相中整协学术论坛

国家药监局：持续优化化妆品申报审批流程

全国工商联：
　　你单位提出的《关于优化〈化妆品监督管理条例〉配套法规文件制定的提案》收悉，现就提案提出的有关问题答复如下：
　　化妆品作为满足人们对美的需求的消费品，直接作用于人体，其质量安全关系人民群众健康。改革开放以来，我国化妆品产业迅速发展。据统计，截至2021年底，持有化妆品生产许可证的企业超过5000家，化妆品注册备案产品数量达到160余万个。我国是仅次于美国的全球国别第二大化妆品市场，近年来市场规模年均增长率逾10%，成为美丽经济的重要组成部分。
　　2020年6月29日国务院公布的《化妆品监督管理条例》（以下称《条例》），合理设计化妆品管理制度，将风险管理、精准管理的理念贯穿于化妆品监督管理的各个环节，按照风险原则实行分类管理，科学分配监管资源，建立高效监管体系，提升监管效能，《条例》自2021年1月1日起正式施行，为行业和监管部门留出了近半年的过渡期。
　　《条例》进一步简政放权，转变政府职能，充分落实“放管服”改革要求，适当减少事前许可，优化产业发展环境和营商环境，促进行业高质量发展。建立化妆品注册人、备案人制度，落实企业质量安全主体责任，强化了对化妆品生产经营全过程的管理，提高监管的科学性、有效性和规范性。《条例》在制定过程中，将“四个最严”要求贯穿始终，着力做到规范化妆品生产经营行为，保障消费者的健康权益和经济利益。
　　为贯彻落实《条例》规定，我局积极参与配套部门规章《化妆品注册备案管理办法》（以下简称《注册备案办法》）《化妆品生产经营监督管理办法》（以下简称《生产经营办法》）的制定发布。《注册备案办法》细化注册人、备案人管理制度，优化注册备案管理程序，落实审批制度改革措施，加强备案后监督管理，建立鼓励创新机制，服务产业高质量发展；《生产经营办法》优化生产许可程序，细化明确化妆品生产管理、经营管理要求，强化监管部门的监管措施和责任，旨在规范和促进化妆品行业健康发展。
　　为指导行业正确理解、执行《条例》和配套规章设定的制度和要求，我局在充分调查研究的基础上，制定发布了《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品标签管理办法》《儿童化妆品监督管理规定》等十余部规范性文件。在制定过程中，广泛听取行业意见，在维护消费者合法权益的前提下，设定合理的过渡期，便利企业生产经营，减少对企业的影响。
　　根据提案提出的建议，下一步我局将深化落实“放管服”改革要求，贯彻实施《条例》规定，针对行业广泛关注的问题，组织发布化妆品标签相关政策解读和法规释义，合理设置化妆品功效管理相关要求，推动形成企业主责、政府主管、行业自律、公众监督的社会共治体系。持续优化化妆品申报审批流程，推动电子化注册审批，提高注册备案管理工作效率，在保障社会公众用妆安全的基础上，促进行业高质量发展。感谢对化妆品监管工作的关心和支持。

国家药监局
　　2022年7月19日

国家药监局综合司公开征求《化妆品检验机构资质认定条件（征求意见稿）》意见

为落实《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）有关规定，规范化妆品检验检测机构资质认定工作，国家药监局会同市场监管总局制定了《化妆品检验机构资质认定条件（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请将意见于2022年9月2日前反馈至电子邮箱：kgskjc@nmpa.gov.cn，并在邮件主题处注明“化妆品资质认定条件反馈意见”。

附件：化妆品检验机构资质认定条件（征求意见稿）（略）

　　国家药监局综合司

　　2022年7月14日

查询网址：www.nmpa.gov.cn

国家药监局对化妆品监督管理常见问题解答

为进一步规范化妆品监督管理工作，保障消费者合法权益，国家药监局化妆品监管司整理了行业比较关注的化妆品标签标识等相关问题，并依据我国现行化妆品法规规定和有关技术规范，逐一进行解答：
　　问：在我国上市销售的化妆品为何必须有中文标签？中文标签标注使用的文字有何具体要求？
　　答：化妆品标签是用以辨识说明产品基本信息、属性特征和安全警示的主要途径，是消费者选购产品的关键因素。为保障消费者的知情权和选择权，便于消费者正确使用化妆品并知晓相关注意事项，《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）和《化妆品标签管理办法》（以下简称《办法》）要求在中国上市销售的化妆品必须有中文标签。化妆品中文标签应当使用规范汉字，中文标签使用规范汉字以外的其他文字或者符号的，应当在产品同一可视面使用规范汉字进行解释说明，网址、境外企业的名称和地址以及约定俗成的专业术语等必须使用其他文字的除外。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，应当在同一可视面对其含义予以解释说明。除注册商标之外，中文标签同一可视面上其他文字字体的字号应当小于或者等于相应的规范汉字字体的字号。在外文原包装上加贴中文标签的，其中文标签的标注应当符合上述要求。
　　问：化妆品标签为何需要标注注册人、备案人、境内责任人、生产企业的相关信息？
  答：根据《条例》规定，注册人、备案人应当是依法设立的企业或者其他组织，不是自然人。化妆品注册人、备案人可以自行生产化妆品，也可以委托其他企业生产化妆品。注册人、备案人是境外企业的，应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人，协助注册人、备案人承担产品质量安全责任。注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责，而其他参与产品生产经营的责任主体，如实际生产企业、零售商，在各自职责范围内对产品质量安全负责。化妆品是健康相关产品，为维护消费者的合法权益，便于消费者在产品使用过程中准确获取产品主要责任主体，《条例》《办法》规定，化妆品标签应当标注产品的注册人、备案人、境内责任人的名称、地址。同时，考虑到同一个注册人、备案人可能委托不同的生产企业生产产品，而不同的生产企业生产出的产品可能在质量安全方面存在差异，因此法规还规定产品标签应当标注受托生产企业的名称、地址。

化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业都是法规明确规定的生产责任主体。除此以外，其他与产品生产者相关的概念、用语、表述，包括“监制”“出品”“品牌授权人”等，因法规无明确定义，词语本身含义也比较模糊，消费者、企业对这些词语的理解并不一致，以类似用语标注企业或者组织信息，将导致消费者对产品生产者和责任主体产生误解，属于《条例》规定的“虚假或者引人误解的内容”，不得在产品标签上进行类似标注。同理，在产品标签上标注产品名称中的商标名以外的其他商标，导致消费者对化妆品生产者和责任主体产生误解的，均属于应当禁止的标签标注行为。
　　问：化妆品原料中添加的如抗氧化剂、防腐剂、稳定剂等保护原料的成分，是否应当在产品标签上进行标注？
　　答：化妆品的成分信息对消费者选购符合自身使用需求的化妆品具有重要意义，一些成分可能会引起部分消费者的过敏，通过查看产品全成分信息，可以帮助消费者避开已知的过敏原。为保障消费者知情权，《办法》规定应当在产品标签上标注化妆品全部成分的原料标准中文名称，以“成分”作为引导语引出，并按照各成分在产品配方中含量的降序列出。
　　化妆品成分是指生产过程中有目的地添加到产品配方中，并在最终产品中起到一定作用的成分，为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的极其微量的抗氧化剂、防腐剂、稳定剂等成分，虽然在申请注册或者进行备案时以该原料复配的形式进行产品配方填报，但不属于化妆品的成分，可以不在产品标签上进行标注；当然为了使消费者能够充分了解产品中可能含有的成分，企业也可以在产品标签上进行标注。简而言之，为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的极其微量的抗氧化剂、防腐剂、稳定剂等成分可以标注，也可以不标注。
　　问：如何正确标注产品执行的标准编号？
　　答：根据《条例》《办法》规定，化妆品标签应当标注产品执行的标准编号。要求化妆品标签标注产品执行的标准编号，意在引导化妆品行业推行“一品一标”，运用标准管理的手段推动产品质量提升。化妆品注册人备案人在申报产品注册或进行产品备案时，应当按照《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》要求，编制并提交“产品执行的标准”相关资料。为方便化妆品注册人备案人办理注册备案和产品标签标注，化妆品注册备案平台将产品执行的标准编号设置成与特殊化妆品注册证书编号或者普通化妆品备案编号相一致。特殊化妆品注册证书编号在产品取得注册时获得，普通化妆品备案编号可以通过备案平台进行预置获得。
　　化妆品注册人备案人应当按照《办法》规定，在产品标签标注正确的产品执行的标准编号。如需在产品标签上标注除产品执行的标准编号以外的国家标准、行业标准或其他相关标准编号的，应当符合相关法律法规要求，内容应当真实、完整、准确。

（来源：国家药监局）

北京市化妆品审评检查中心

关于普通化妆品备案常见问题一问一答

问：普通化妆品备案时中文标签上应当标注哪些内容？

答：根据《化妆品监督管理条例》第三十六条规定：化妆品中文标签应当标注下列内容：

（一）产品名称、特殊化妆品注册证编号；（二）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；（三）化妆品生产许可证编号；（四）产品执行的标准编号；（五）全成分；（六）净含量；（七）使用期限、使用方法以及必要的安全警示；（八）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。

问：进口普通化妆品备案时，对已上市销售证明有何要求？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第二十七条第一款第四项规定：进口产品应当提供由化妆品注册人、备案人所在国或生产国（地区）政府主管部门或者行业协会等机构出具的已上市销售证明文件，境内注册人、备案人委托境外生产企业生产的和产品配方专为中国市场设计的除外。已上市销售证明文件应当至少载明注册人、备案人或者生产企业的名称、产品名称、出具文件的机构名称以及文件出具日期，并由机构签章确认。

1.组合包装产品同时存在进口部分和国产部分的，仅提交进口部分的已上市销售证明文件。

2.专为中国市场设计销售包装的，应当提交该产品在化妆品注册人、备案人所在国或生产国（地区）的已上市销售证明文件，同时提交产品配方、生产工艺与化妆品注册人、备案人所在国或者生产国（地区）产品一致的说明资料。

问：备案的普通化妆品生产过程涉及分段生产的，在标签上应如何标识生产企业名称和地址？

答：根据《化妆品标签管理办法》第十条第一款第三项规定：生产企业名称和地址应当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完成最后一道接触内容物的工序的，可以同时标注各受托生产企业的名称、地址，并通过代码或者其他方式指明产品的具体生产企业。

问：普通化妆品备案时产品的命名依据应如何填写？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第二十八条规定：产品名称命名依据中应当指明商标名、通用名、属性名，并分别说明其具体含义。进口产品应当对外文名称和中文名称分别进行说明，并说明中文名称与外文名称的对应关系（专为中国市场设计无外文名称的除外）。

问：已备案化妆品的销售包装发生变化的，需要提交哪些资料？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第五十条规定：已注册或者备案产品的销售包装发生变化的，按照第三十二条原则，在新销售包装产品上市前，重新上传产品销售包装的标签图片或者对拟变更部分予以备注说明。

问：化妆品标签上产品的使用期限应如何标注？

答：根据《化妆品标签管理办法》第十四条规定：产品使用期限应当按照下列方式之一在销售包装可视面标注，并以相应的引导语引出：

（一）生产日期和保质期，生产日期应当使用汉字或者阿拉伯数字，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。

具有包装盒的产品，在直接接触内容物的包装容器上标注使用期限时，除可以选择上述方式标注外，还可以采用标注生产批号和开封后使用期限的方式。

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，销售包装可视面上的使用期限应当按照其中最早到期的独立包装产品的使用期限标注；也可以分别标注单个独立包装产品的使用期限。

（来源：北京市药品监督管理局）

中检院化妆品受理和审评相关咨询问答

1.染发产品含有Ⅰ剂、Ⅱ剂，有两个配方，如何申请注册？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十五条，包含两个或者两个以上必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立配方的化妆品，应当分别填写配方，按一个产品申请注册。染发产品的两剂为必须配合的产品，需要分别填写配方，按一个产品申请注册。

简单概括：染发产品的二剂分别填写配方。

2.化妆品注册备案时文件中的外文资料有哪些要求？

答：《化妆品注册备案资料管理规定》第四条规定，化妆品注册备案资料应当使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址等必须使用其他文字的，或约定俗成的专业术语（如SPF、PFA、PA、UVA、UVB、维生素C等），所有其他文字均应完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

简单概括：化妆品注册备案资料的外文资料一般应翻译为中文，除了注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址、约定俗称的专业术语之外。

3.化妆品新原料注册备案时文件中的外文资料有哪些要求？

答：《化妆品新原料注册备案资料管理规定》第四条规定，化妆品新原料注册和备案资料应当使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址等必须使用的其他文字，以及我国法规文件中使用的英文缩写简称等外，所有使用其他文字的资料均应当完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

简单概括：化妆品新原料注册备案资料的外文资料一般应翻译为中文，除了注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址、约定俗称的专业术语之外。

4.原产品注册证中未体现PA值，需要增加PA值标注的，应如何申请？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第四十四条，产品增加SPF/PA值应按照标签样稿内容发生变化，提出变更申请，并提供拟变更产品相应的功效试验报告。

简单概括：防晒产品可以增加PA值的标注，但应走变更程序，提供功效依据试验报告。

5.育发、脱毛、美乳、健美、除臭类化妆品是否可以提出变更、补发、延续等申请？

答：根据国家药品监督管理局《关于贯彻实施〈化妆品监督管理条例〉有关事项的公告》（2020年第144号）、国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告（2021年 第150号）规定，过渡期内，化妆品注册人可向国家药监局申请育发等五类原特殊用途化妆品行政许可批件注销申请，除此以外，国家药监局不再受理相关产品的变更、补发或延续等其他行政许可申请事项。如有不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，化妆品注册人应当及时向国家药监局备案。对于可以申请的事项，申请人可通过线下提交纸质资料的方式进行申请。

简单概括：老五类特化，企业可以通过线下提交纸质资料的方式申请文字性的变更（比如企业名称、生产地址文字描述）。

6.申请更换境内责任人需要提交哪些资料？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第四十八条，申请更换境内责任人需提交拟变更境内责任人的产品清单、原境内责任人知情同意书或能够证明境内责任人发生变更生效的裁判文书（裁定书、判决书、调解书等）、拟变更的境内责任人承诺书。

7.进口普通化妆品以套盒形式办理备案并上市销售的，备案时套盒内单品和套盒包装都需要提交吗？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十二条规定，普通化妆品办理备案时、特殊化妆品上市前，注册人、备案人或者境内责任人应当上传产品销售包装的标签图片， 故提交并上传图片应为以套盒形式办理备案的产品。

简单概括：备案产品需要上传的包装图片应与产品备案的形式相符，以套盒备案的就应上传套盒的包装图片；以单品备案的就应上传单品的图片。

8.多个进口普通化妆品分别完成备案后，以套盒形式销售时，是否需要提交套盒销售包装的标签图片？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十二条规定要求，已注册或者备案产品以套盒、礼盒等形式组合销售，组合过程不接触产品内容物，除增加组合包装产品名称外，其他标注的内容未超出每个产品标签内容的，且组合包装的标签信息涵盖内部各个产品的标签内容的，组合包装产品备案时不需要重复上传标签图片。

简单概括：套盒、礼盒的包装图片要有完整的标签信息，不能是“白盒”。

9.所有的化妆品注册备案时都需要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吗？

答：根据《化妆品功效宣称评价规范》第七条，“能够通过视觉、嗅觉等感官直接识别的（如清洁、卸妆、美容修饰、芳香、爽身、染发、烫发、发色护理、脱毛、除臭和辅助剃须剃毛等），或者通过简单物理遮盖、附着、摩擦等方式发生效果（如物理遮盖祛斑美白、物理方式去角质和物理方式去黑头等）且在标签上明确标识仅具物理作用的功效宣称，可免予公布产品功效宣称依据的摘要”。其他的功效宣称应按照国家药监局关于发布的《化妆品功效宣称评价规范》的公告（2021年第50号）进行评价，并在申请注册或进行备案的同时，上传产品功效宣称依据的摘要。

简单概括：不是所有的化妆品注册备案时都需要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。何时上传功效宣称依据摘要？在申请注册或者进行备案的时候就要提交，企业迟交功效摘要，可能会受到行政处罚。

10.普通化妆品备案时，什么情况下可免于提交该产品的毒理学试验报告？有哪些情形除外？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十三条（二）规定，普通化妆品的生产企业已取得所在国（地区）政府主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证，且产品安全风险评估结果能够充分确认产品安全性的，可免于提交该产品的毒理学试验报告，有下列情形的除外：1.产品宣称婴幼儿和儿童使用的；2.产品使用尚在安全监测中化妆品新原料的；3.根据量化分级评分结果，备案人、境内责任人、生产企业被列为重点监管对象的。

有多个生产企业生产的，所有生产企业均已取得所在国（地区）政府主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证的，方可免于提交毒理学试验报告。

11.对于配方中含有推进剂的防晒喷雾产品，产品执行的标准中防晒剂理化指标的控制范围应如何正确填报？

答：两种填报方式：含推进剂方式或不含推进剂方式，但需在防晒剂指标的控制范围后注明是否含推进剂。

如防晒喷雾产品推进剂罐装量为“推进剂总质量 : 配方原料总质量 =60：40”，防晒剂“水杨酸乙基己酯”的配方申报量为4.5%（不含推进剂），其控制范围可以设置为3.6%-5.0%（不含推进剂），或1.44%-2.0%（含推进剂）。

12.对于染发产品，产品执行的标准中染发剂理化指标的控制范围应如何正确填报？

答：应根据染发剂的配方申报量进行填报。对于两剂或两剂以上混合使用的染发产品有两种填报方式：一是按照Ⅰ剂或染剂中各染发剂的浓度填报染发剂指标的控制范围；二是按照混合使用时各染发剂的浓度填报染发剂指标的控制范围，并注明混合比例。

13.产品执行的标准“微生物和理化指标及质量控制措施”中采用检验方式作为质量控制措施的应如何正确填报？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十条（五）3规定，采用检验方式作为质量控制措施的，应当正确填写检验方法的具体名称，并注明合理的检验频次；采用《化妆品安全技术规范》以外的检验方法作为质量控制措施的，还应当将该方法与《化妆品安全技术规范》所载具体检验方法开展验证，验证结果应符合要求，完整的检验方法和方法验证资料留档备查。

简单概括：《规范》未收录的检验方法作为质量控制措施的，应将完整的检验方法和相关验证资料留档备查。 （来源：中检院）

中检院关于发布《化妆品技术审评咨询

专家管理办法》的通知

各化妆品技术审评咨询专家：

为加强和规范化妆品技术审评咨询专家的管理，根据2019年国家药品监督管理局发布的《国家药品监督管理局外聘专家管理暂行办法》规定，中检院制定了《化妆品技术审评咨询专家管理办法》并面向社会公开征求意见,经中检院和国家药品监督管理局化妆品监督管理司审议通过，现正式对外发布，请遵照执行。

附件：《化妆品技术审评咨询专家管理办法》（略） （来源：中检院）

中检院关于公开征求《祛斑美白类特殊化妆品技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

为规范和指导祛斑美白类特殊化妆品的注册申报和技术审评工作，保障化妆品质量安全，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》等相关法规和配套文件要求，国家药品监督管理局化妆品监督管理司组织我院起草了《祛斑美白类特殊化妆品技术指导原则（征求意见稿）》（附件1）及起草说明（附件2），现公开向社会征求意见。反馈意见请填写意见反馈表（附件3），于2022年8月16日前发送电子邮件至hzppjzx@nifdc.org.cn。

附件：

1.祛斑美白类特殊化妆品技术指导原则（征求意见稿）（略）

2.《祛斑美白类特殊化妆品技术指导原则（征求意见稿）》起草说明（略）

3.意见反馈表（略）

（来源：中检院）

查询网址：https://www.nifdc.org.cn

国家标准《洗衣粉 第1部分：技术要求》

和《洗衣粉 第2部分：试验方法》获批发布！

GB/T 13171.1-2022《洗衣粉 第1部分：技术要求》和GB/T 13171.2-2022《洗衣粉 第2部分：试验方法》分别代替GB/T 13171.1-2009和GB/T 13171.2-2009，于2022年7月11日发布，2023年8月1日起正式实施。

（来源：国家标准化管理委员会）

查询网址：http://www.sac.gov.cn/

上海市药品监督管理局

关于印发《上海市化妆品生产企业

质量安全风险分级管理办法(试行)》的通知

沪药监规〔2022〕4号

各区市场监管局、临港新片区市场监管局，市局机关各处、稽查局、相关直属单位：

《上海市化妆品生产企业质量安全风险分级管理办法（试行）》已经2022年6月29日第13次局长办公会议审议通过，现印发给你们，请按照贯彻执行。

上海市药品监督管理局

2022年7月19日

查询网址：https://yjj.sh.gov.cn/zx-hzp/20220722/19d5adcc5cbc43fe9d47e4d40062cc5b.html

上海市人民代表大会常务委员会

对《上海市浦东新区化妆品产业创新发展

若干规定》的公告

《上海市浦东新区化妆品产业创新发展若干规定》已由上海市第十五届人民代表大会常务委员会第四十二次会议于2022年7月21日通过，现予公布，自2022年8月1日起施行。

上海市人民代表大会常务委员会

2022年7月21日

查询网址：https://mp.weixin.qq.com/s/KZ1Nu26SLV0HmTNoynodIQ

国家药监局化妆品监管执法工作座谈会在江苏召开

7月26日-27日，国家药监局化妆品监管司李金菊司长带队到我省开展化妆品监管执法工作调研，并在连云港召开了化妆品监管执法工作座谈会。省药监局田丰局长，连云港市张家炯副市长，省药监局张春平副局长、陈和平副局长参加调研。

座谈会上，调研组一行对我省化妆品监管执法工作给予了充分肯定，指出江苏近年来积极探索、勇于创新，着力破解化妆品监管难题，在化妆品不良反应监测、科普宣传、监督抽检等工作中亮点频频，在重大案件查办上成绩斐然，始终走在全国前列，为全国化妆品监管执法工作提供了可复制可推广的经验。

李金菊司长强调，当前化妆品监管执法工作面临一系列新问题、新挑战，要充分认识化妆品监管工作的特殊性、紧迫性、复杂性，着力强化风险管理，提升化妆品监管效能，重点提出三点意见：一是加强社会共治，保障产品质量安全。积极开展化妆品科普宣传活动，充分发挥行业协会作用，架起政企沟通桥梁，提升公众安全用妆辨妆能力和企业质量安全主体意识。二是强化舆情监测，防范化解舆情风险。坚持全国“一盘棋”，建立风险交流“直通车”制度，有效驱动监督检查、抽样检验、不良反应监测、风险监测和评价、投诉举报“五驾马车”，及时发现、判断、处置风险信号。三是完善工作机制，夯实监管执法基础。构建现代技术支撑体系，探索网络直播等新业态监管，推动监管信息化，同时强化监管队伍能力建设，进一步提升监管执法水平，助推美丽经济发展。

田丰表示，李金菊司长一行赴我省开展化妆品监管执法工作调研，充分体现了国家局化妆品监管司对江苏化妆品监管执法工作的肯定和关心。江苏历来高度重视化妆品监管执法工作，始终严格落实“四个最严”要求，牢记人民群众安全用妆的期盼，坚持严监管、重打击、防风险，切实筑牢安全底线。

今年以来，省药监局一手抓监管，一手抓科普，深入开展“线上净网线下清源”专项行动，严厉打击化妆品特别是儿童化妆品领域违法犯罪，努力提升全社会安全用妆意识，各项工作取得了积极成效。

下一步，在国家局化妆品监管司的鼎力支持和精心指导下，江苏有信心、有决心把化妆品监管这项美丽事业做得更好，做出成就。为贯彻落实李金菊司长的指示要求，陈和平提出三点意见：一是提高政治站位，强化责任意识。要将化妆品监管执法工作切实放在维护人民群众生命健康安全、财产安全的高度，防范和化解各类风险。二是坚持全省一盘棋，查办大要案。要加强监管执法协查联动，信息互通和行动协同，积极会同相关部门完善跨部门、跨区域联合监管执法机制，形成监管执法合力。三是创新工作机制，提升执法能力。不断强化干部队伍能力建设，尽快培养一批专业化程度较高的监管执法业务骨干，带动监管执法工作再上台阶。会上，连云港市张家炯副市长致辞表示感谢，省药监局稽查处、化妆品监管处，连云港市市场局、连云港检查分局和宿迁、新沂、张家港市市场监管局分别进行了交流发言。

（来源：江苏省药监局）

江苏日化协会第七届十次

常务理事会（扩大）会议纪要

2022年7月21日，江苏省日用化学品行业协会第七届十次常务理事会（扩大）会议在敖广集团（南京总部）顺利召开。本次会议应到常务理事18家，实到15家，符合章程要求。

会议由江苏日化协会理事长、博克企业集团董事长李君图主持。

江苏省药监局化妆品监管处处长王宗敏、主任周家杰，江苏省保健食品化妆品安全协会会长郭桂珍受邀出席。

江苏日化协会理事长、副理事长、常务理事、秘书长、副秘书长、科技委、标委会、法务委等代表40余人齐聚敖广集团。大会听取并审议通过了协会2022年上半年工作报告及下半年工作建议、财务情况报告、组织建设情况报告，科技委、标委会、法务委工作报告，第七届理事会换届筹备工作领导小组建议名单。

江苏保化协会郭会长讲话表示，江苏日化行业发展生机勃勃，充满活力，协会对行业和企业的发展起到了重要的促进作用，同时协会能保持民政厅授予的4A等级荣誉实属不易，希望协会再接再厉，持续为行业贡献能量。

江苏省药监局化妆品监管处王处长发表讲话，她首先对协会的规范运营和工作成效表示肯定，也特别关注到了协会深谙行业发展之道，为强化企业的法规意识，相继成立3个委员会，分别对技术创新、标准制定和政策法规等方面为企业和行业服务。同时王处长还提出了2点对行业的建议：1、希望在化妆品新规落地实施的背景下，行业各主体要正确理解并认真执行，规范发展，促进高质量发展；2、要充分发挥协会桥梁纽带作用，当好政府与企业之间的参谋助手，通过各种途径，沟通政府、服务企业，最终实现社会共治局面。

会上，行业专家、学者、企业家们畅所欲言，围绕企业经营和行业协会发展建言献策，分享企业经营经验，共商行业发展趋势。

在热烈的气氛中，江苏日化协会第七届十次常务理事会（扩大）会议取得圆满成功。李君图理事长对省药监局、省保化协会领导的莅临指导表示感谢，协会将充分听取大家的建议和意见，修订和完善下半年的工作计划和目标，在协会常务理事会的组织和领导下，持续为行业赋能献力。

特别感谢江苏敖广日化集团股份有限公司对本次会议的大力支持。

（来源：日化协会秘书处）

这个“国字号”实训基地，首批学员结业！

2022年8月5日，为期4天的国家级化妆品检查员实训班在国家化妆品检查员苏州实训基地圆满收官。本次培训活动由国家药监局核查中心（以下简称“核查中心”）举办。来自全国19个省、自治区、直辖市的37个监管机构超60名化妆品检查员参加了本次培训。

苏州化妆品检查员实训基地由核查中心、苏州市市场监管局、苏州工业园区管委会在2021年11月合作共建，是全国首个、目前国内唯一的国家级化妆品检查员实训基地。基地第一批合作企业有6家，涵盖世界500强跨国公司和国内知名企业，能提供27节课程模块，并配有专业培训讲师30人。

作为苏州实训基地成立后的第一期实训班成员，检查员们到莹特丽、尚美国际、康柏利、苏州清馨健康、苏州国辰生物等合作企业开展了实地教学。

实地教学完成后，国家药监局、江苏省药监局和来自全国各地的监管同行，围绕化妆品监管、检查等方面分享经验，讨论化妆品GMP检查要点及判定原则，交流学习体会，为更好地开展新时代化妆品监管工作、保障人民群众用妆安全奠定基础。

目前，我市已先后建成全国首个国家级医疗器械、化妆品检查员实训基地。今后，苏州市场监管部门将进一步加强合作，继续做好国家级检查员实训基地的建设工作，助力打造具有国际竞争力、全球影响力的生物医药产业创新集群。

（来源：苏州市场监管）

莹特丽上半年25亿，超3成来自新品牌！

日前，全球知名美妆代工厂莹特丽发布2022年半年报显示，公司营收25.46亿元，同比增长17%；经调整后的净利润为1.44亿元，同比增长54.4%。自去年11月上市后，莹特丽已开始进入发展快车道。

值得一提的是，除了国际大牌，目前新兴品牌客户的业绩贡献为8.57亿元，成为莹特丽新的增长极。

**增速达24%，彩妆业绩超疫情前水平**

作为全球领先的美妆工厂，莹特丽以彩妆闻名，但过去两年，全球疫情下彩妆市场低迷，这家企业也陷入困局。

青眼梳理莹特丽近几年财报发现，2020年与2021年，莹特丽的净利润一直处于下滑状态，去年全年的净利润下滑比例更是接近30%。不过，去年11月在意大利交易所成功上市后，莹特丽正在逐步恢复元气。

财报显示，今年上半年，莹特丽营收按不变汇率计算增长了13%，净利润为1.26亿元，同比增长4.5%。同时，莹特丽各板块业务均实现了良好的业绩增长，尤其是彩妆板块同比大涨24%；此外，护肤、头发和身体护理板块也分别增长了9%和4%。

目前，彩妆仍是莹特丽三大主营业务中占比最大的业务，今年上半年莹特丽彩妆营收16.36亿元，营收占比为64.3%；护肤板块营收4.52亿元，营收占比为17.8%；头发和身体护理品类营收4.57亿元，营收占比为18%。

莹特丽称，彩妆业务恢复元气，今年上半年的营收比疫情流行前也高出了6%，尤其是在北美和欧洲地区，其彩妆板块主要的客户为新兴品牌和国际美妆公司。就护肤业务而言，莹特丽该板块的增长主要得益于EMEA（欧洲、中东和非洲三地区的合称）和美洲的销售推动。

在解读财报时，莹特丽表示，虽然受到疫情和全球供应链危机等多重不利因素的影响，但是公司上半年仍取得了良好的业绩，尤其是第二季度的营收和经调整后的EBITDA（税息折旧及摊销前利润）均达到了创纪录水平。

根据财报，今年第二季度，莹特丽营收13.37亿元，同比增长13%。并且在第二季度中，莹特丽的彩妆、头发和身体护理业务分别实现了24%和5%的同比增长，但护肤业务却同比下降了7%，主要原因是中国疫情封锁影响。

**新兴品牌贡献超3成**

从地理区域来看，去年，莹特丽全球3大区域均实现了增长。尤其是美洲市场，同比增长幅度已接近30%。财报显示，今年上半年，莹特丽美洲地区营收8.61亿元，营收占比为33.8%，是莹特丽营收占比排名第二的地区。

目前EMEA仍是莹特丽的第一大市场，今年上半年该地区营收12.21亿元，同比增速为12%，营收占比为48%。而亚洲地区的表现则较以往略微逊色，是三大地区中营收占比和同比增速最小的地区，该地区今年上半年营收4.62亿元，同比增长了10%，营收占比为18.2%。

莹特丽称，美洲地区之所以能取得较强的业绩增长，离不开跨国公司和新兴品牌的强劲业绩。

值得关注的是，就今年上半年而言，在莹特丽三大客户类型中，跨国公司的业绩贡献已达到了49.5%；其次为新兴品牌（33.7%）和零售商客户（16.8%）。

虽然，莹特丽对跨国公司业绩的依赖较重，但是从财报中也不难看出，莹特丽在试图改变这一格局。财报显示，今年上半年该公司新兴品牌客户的业绩贡献为8.57亿元，较去年同期增长了31%，在三大客户类型中增速最快。

以中国市场为例，近年来，莹特丽不断加大与新兴品牌的合作。据了解，去年第一波双十一天猫彩妆品牌TOP10中，有8个品牌与莹特丽合作，除了雅诗兰黛等国际品牌，也包括完美日记、花西子、珂拉琪这类新锐国货彩妆品牌。

再比如，今年2月，莹特丽与KATO-KATO合作成立了底妆美学创研基地。公开资料显示，后者是成立于2020年1月的新锐国货美妆品牌。

值得一提的是，财报还提到，和其他大型美容集团相比，莹特丽的中国区市场份额仍不算多，但目前西方新兴品牌才刚刚开始进军中国，这也意味着莹特丽有望在中国区取得增长，未来也将会在中国乃至亚洲区域持续扩张。

**供应链危机仍在**

基于上半年的良好业绩增长，莹特丽预计2022财年的营收有望增长10%~15%。以去年46.6亿元的年营收来看，今年全年，莹特丽的营收有望达到51.25亿元~53.58亿元。

不过，即便“涨势”向好，但上游原料涨价、断供却是全行业共同需要面对的问题。在财报中，莹特丽也多次提及公司受到了供应链中断和能源成本上涨的影响，特别是对头发和身体护理业务部门造成较大影响，生产率暂时下滑。

同时，莹特丽还表示，供应链危机持续时间长于预期、经济衰退等不利因素也可能会影响公司业绩的增长。

诚如所言，供应链危机是共性问题。国内头部代工企业诺斯贝尔母公司青松股份近期发布业绩预告：公司预计2022年1-6月净利润为-1.7亿至-1.3亿元，同比下降194.12%至171.97%，预计营业收入为13.5亿至14.5亿元。青松股份称，公司化妆品业务和松节油深加工业务均预计亏损，原因都包含了原材料价格上涨。

此外，近期各国际日化原料巨头更是直观地反映了这一现状。美国国际香精香料公司（IFF）首席执行官Frank Clyburn在2022年第二季度财报中表示，“目前IFF已经针对通货膨胀和市场压力，对产品进行了提价”。同时，芬美意近期也表示，“全球原材料、物流和能源价格上涨”。

“原材料和能源价格上涨”已成为化妆品上下游企业所共同面对的困境，国内化妆品企业要准备好应对策略了。

（来源：青眼）

苏州协和药业携维生素护肤科研成果

亮相中整协学术论坛

日前，中国整形美容协会医疗美容继续教育分会第三届年会在南京举办，该会议由中国医学科学院皮肤病医院（研究所）等机构承办，以健康皮肤管理为主题，旨在促进多元主体结合，形成美丽产业的服务和供给链条，探索品牌科研成果转化，助力“健康中国”战略实施。苏州协和药业作为国产功效护肤类产品中的代表品牌出席了会议，分享了协和在功效护肤领域的应用研究。

中山大学附属第三医院教研室主任赖维在大会现场作了《干性皮肤的管理》报告。报告指出，干性皮肤有角质层水分含量低下、易出现皱纹及色素沉着等特点，而造成干性皮肤的因素则有很多，不仅包括病理性原因、生理性原因，还有很多环境因素。

赖维提到：“维生素E外用制剂是目前少数同时可以作为药物使用，又可以作为护肤品使用的原料。妆字号的维生素E乳具有抗氧化、润肤、止痒的作用，真正代表了功效性护肤的品类。”他以苏州协和药业主打产品“协和维生素E乳”为例，印证了维生素功效护肤成分的市场口碑，同时表示：“唯有在原料、技术、生产、研发、用户体验等方面，筑建自己的护城河，才能有底气和国际品牌抗衡，并且长盛不衰。”

会上，中国科学院皮肤病医院葛一平教授从《皮肤的保湿机制及干性皮肤常见原因》出发，着重强调了生活习惯造成的皮肤干燥：“在我国北方地区、沙漠地区，或者长时间使用中央供暖、空调都会使皮肤容易干燥。过度紫外线照射、频繁洗烫、游泳、不当护肤，这些生活中不容易被察觉到的小细节，都可能让皮肤‘干上加干’。”

对于皮肤的保湿机制，葛一平教授给出建议：“应当专注于功效护肤，相较于其他细分品类产品，功效护肤赛道的品牌更注重于产品本身，在成分配方、科研技术等方面更为安全有效，已发展成行业趋势。”

专注功效护肤33年的国货品牌“协和”也积极参与了本次学术会议，苏州协和药业CEO郑惠在会上介绍到：“维生素是人体不可或缺的元素，各种维生素对皮肤的作用包括美白、缓解皮肤干燥、抗氧化等。苏州协和从80年代开始就专注于功效化妆品，并精研维生素在功效护肤领域的应用研究。”

郑惠指出，目前护肤行业排名靠前的品牌仍以国际大牌为主，国货护肤品行业要向前冲，必须注重高质量发展。她提到，这几年国货品牌都在用心做研发、做好产品，这正是推动美丽产业真正向高质量发展的实际行动。“无论是报纸时代、电视时代，还是互联网时代，产品的质量永远是发展的基石，这个信念永远不会变。未来苏州协和药业也将继续以维生素作为基石，同时结合皮肤生理学研发适合国人的功效护肤品。”据悉，协和也将在秋季推出协和维生素原B5精华液等新品。

据了解，中国整形美容协会培训部暨医疗美容继续教育分会已成立科普宣传及基础教育委员会，科教委员会的首批入选企业将围绕“科学专业提升美”的导向，争当表率、提高从业人员技术贡献。郑惠在活动现场表示：“要保持对市场变幻的高度敏感，大胆地创新，让产品具有强大的生命力的同时，培养并且尊重能够陪伴协和完成功能护肤百年企业使命的人才。”

（来源：亿邦动力）