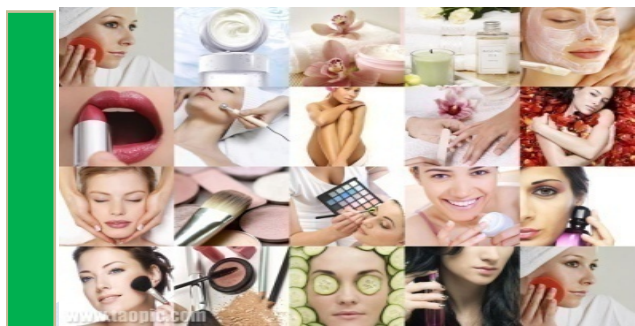


2013年中国化妆品法规更新及对企业的影响



*Enabling Chemical Compliance
for A Safer World*

郭纲敏, 杭州瑞旭产品技术有限公司

2013-6-21

Email: april.guo@cirs-reach.com
www.cirs-reach.com





成品化妆品管理



化妆品原料管理



化妆品标签管理

第一部分: 成品化妆品管理

变化一：化妆品管理体系

2013年5月15日发布：

（1） 将化妆品生产行政许可与化妆品卫生行政许可两项行政许可整合为一项行政许可。

（2） 将进口非特殊用途化妆品行政许可职责下放省级食品药品监督管理部门。

（3） 将国家质量监督检验检疫总局化妆品生产行政许可、强制检验的职责，划入国家食品药品监督管理总局。

CFDA 国家食品药品监督管理总局
China Food and Drug Administration

国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定

2013年05月15日 发布

根据第十二届全国人民代表大会第一次会议批准的《国务院机构改革和职能转变方案》和《国务院关于机构设置的通知》（国发〔2013〕14号），设立国家食品药品监督管理总局（正部级），为国务院直属机构。



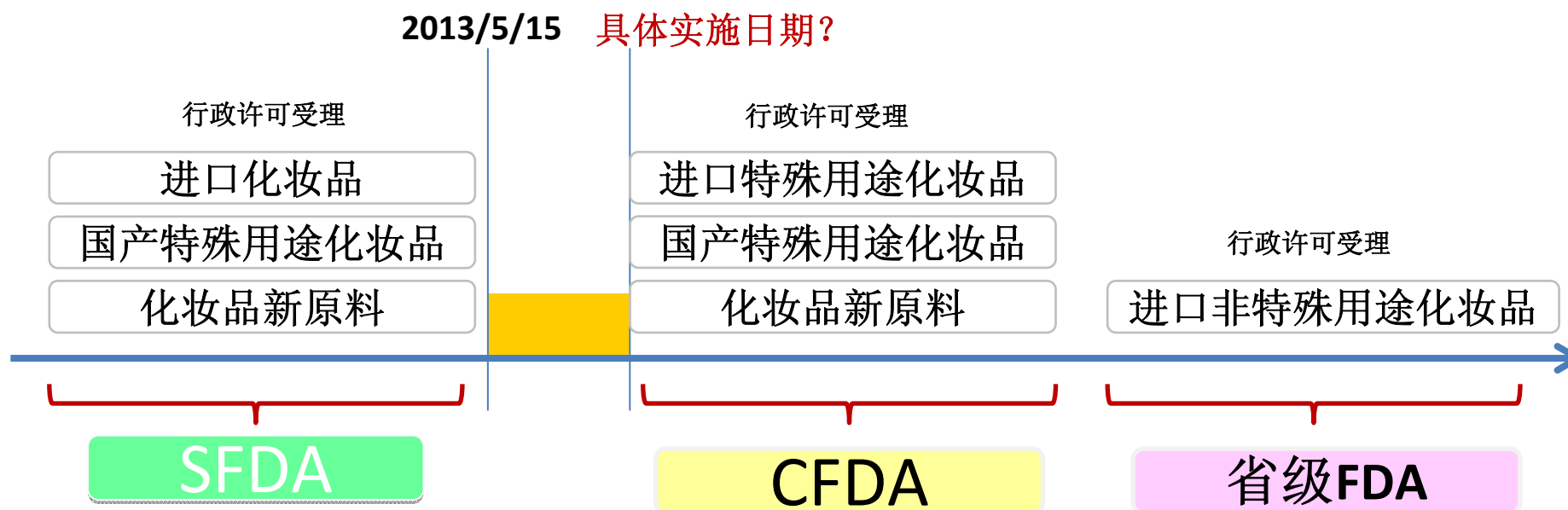
化妆品管理体系变化（旧体系）



化妆品管理体系变化（新体系）



化妆品管理体系变化（化妆品审批主体变更）



小结

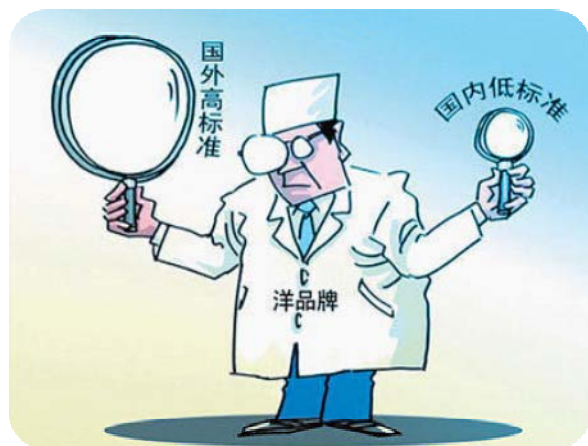
- ❑ 国内生产商由CFDA统一管理，减少了行政审批
- ❑ 加强了进口非特殊与特殊用途化妆品差异化管理
- ❑ 进口非特殊化妆品审批有望提速



问题

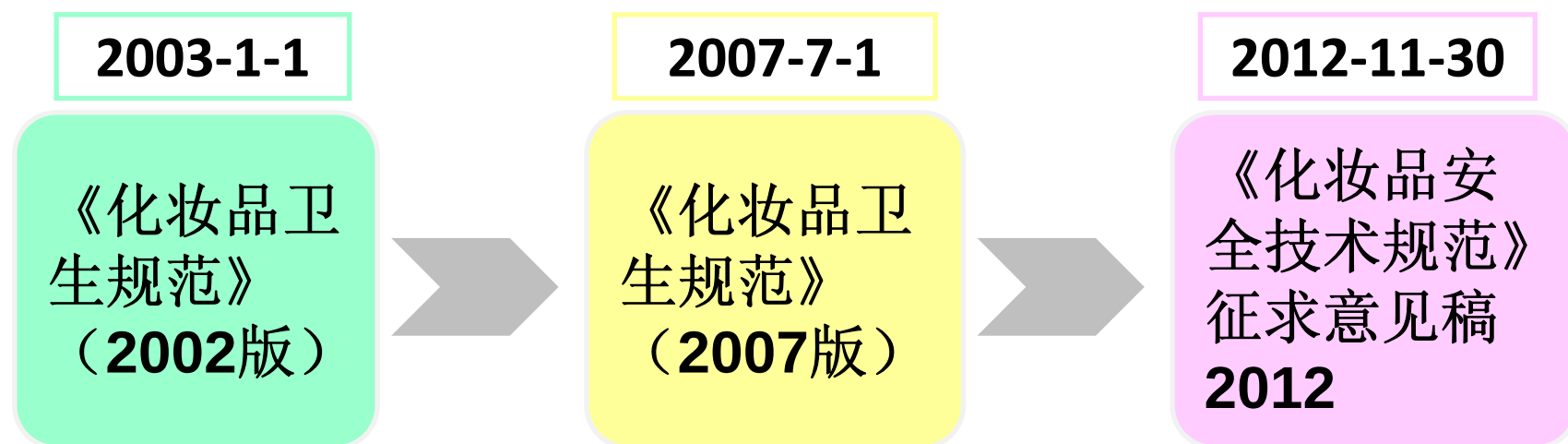
- ❑ 各地方药监局审评要求的差异性
- ❑ 各地方药监局受理工作不均衡
- ❑ 儿童及孕妇等特殊人群使用的化妆品的管理

变化二：化妆品卫生规范修订

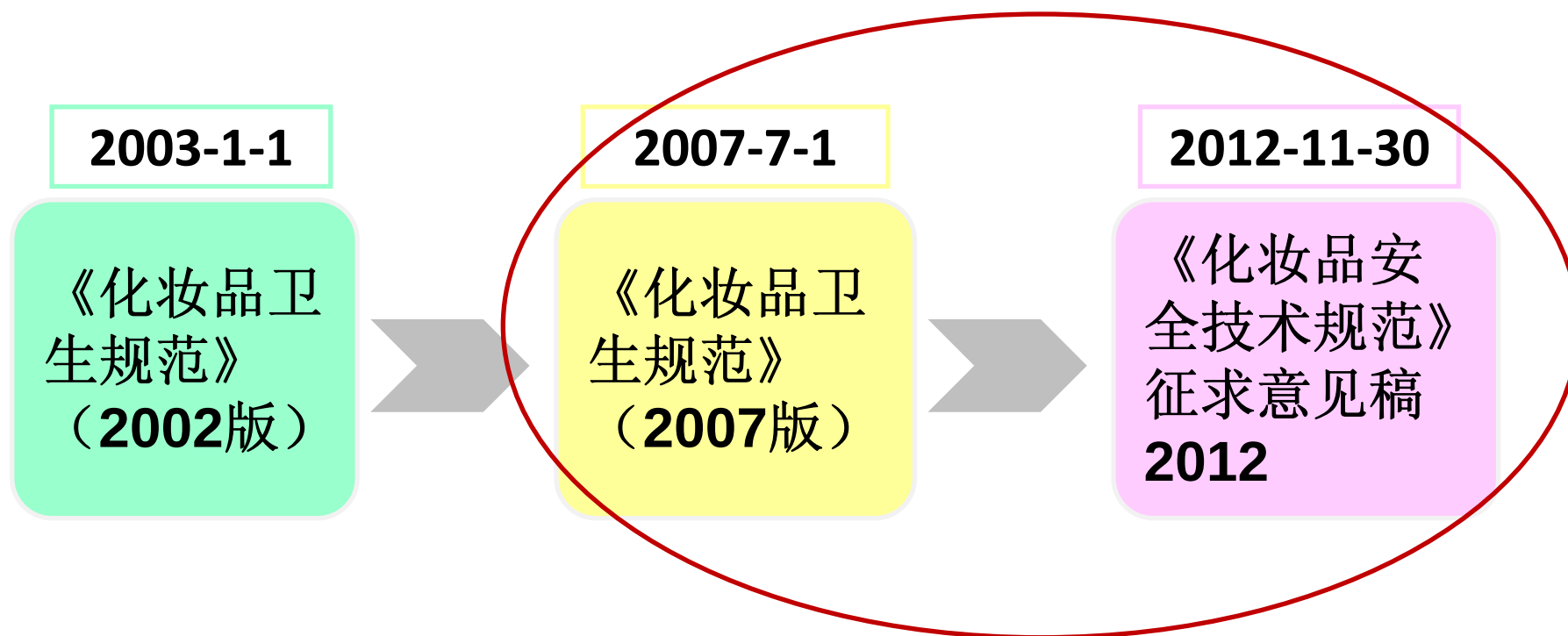


Made in China

变化二：化妆品卫生规范修订



变化二：化妆品卫生规范修订



化妆品卫生规范修订：主要变化

章节	《化妆品卫生规范》2007版	《化妆品安全技术规范》征求意见稿2012
第一部分 总则	仅有化妆品定义	增加化妆品新原料、特殊用途化妆品和非特殊用途化妆品、禁用和限用物质的定义。
第二部分 化妆品原料安全通用要求	无	包括化妆品原料的安全要求、技术要求、包装储存要求、标签要求及其他要求
第三部分 化妆品安全通用要求	微生物学质量要求无变化	
	危害物质限量要求： $\text{Hg} \leq 1\text{mg/kg}$; $\text{Pb} \leq 40\text{mg/kg}$; $\text{As} \leq 10\text{mg/kg}$	危害物质的限量要求： $\text{Hg} \leq 1\text{mg/kg}$; $\text{Pb} \leq 10\text{mg/kg}$; $\text{As} \leq 4\text{mg/kg}$; 二噁烷 $\leq 30\text{mg/kg}$; 石棉（不得检出）；增加包 装要求、命名和标签要求和特定人群用 化妆品要求。
附录	禁用物质清单；限用物质清单； 限用防腐剂、限用防晒剂和着色 剂、暂时允许使用的染发剂及测 试方法。	修订中

变化三：儿童（含婴幼儿）化妆品审评指南实施



“致癌门”事件

➤ 季铵盐-15

一种高毒性的化学物质，其和甲醛均为潜在烈性过敏原，可引发皮疹等皮肤炎症。

➤ 二噁烷

有麻醉和刺激作用，在体内有蓄积作用

➤ 石棉

石棉本身并无毒害，它的最大危害来自于它的纤维。

➤ 甲醛

变化三：儿童（含婴幼儿）化妆品审评指南实施



✓ **2012年4月1日**，儿童（含婴幼儿）化妆品申报与审评指南（征求意见稿）

✓ **2013年2月1日**，儿童（含婴幼儿）化妆品申报与审评指南（正式实施）

配方原则

- ☐ 最大限度减少配方所用原料的种类。
- ☐ 坚持少用、不用原则选择香精、着色剂、防腐剂及表面活性剂。
- ☐ 配方不宜使用功效成分（如美白、祛斑、去痘、脱毛、止汗、除臭、育发、染发、烫发、健美、美乳等）
- ☐ 不鼓励使用基因技术、纳米技术等制备的原料。
- ☐ 了解原料来源、组成、杂质、理化性质、适用范围、安全用量、注意事项等。

儿童（含婴幼儿）化妆品审评指南主要内容

安全性风险评估



- ☐ 香精
- ☐ 有机溶剂（如乙醇）
- ☐ 阳离子表面活性剂
- ☐ 透皮促进剂

申报要求

- ☐ 配方设计原则（含配方整体分析报告）
- ☐ 原料的选择原则和要求
- ☐ 生产工艺
- ☐ 质量控制

儿童（含婴幼儿）化妆品审评指南主要内容

审评要求



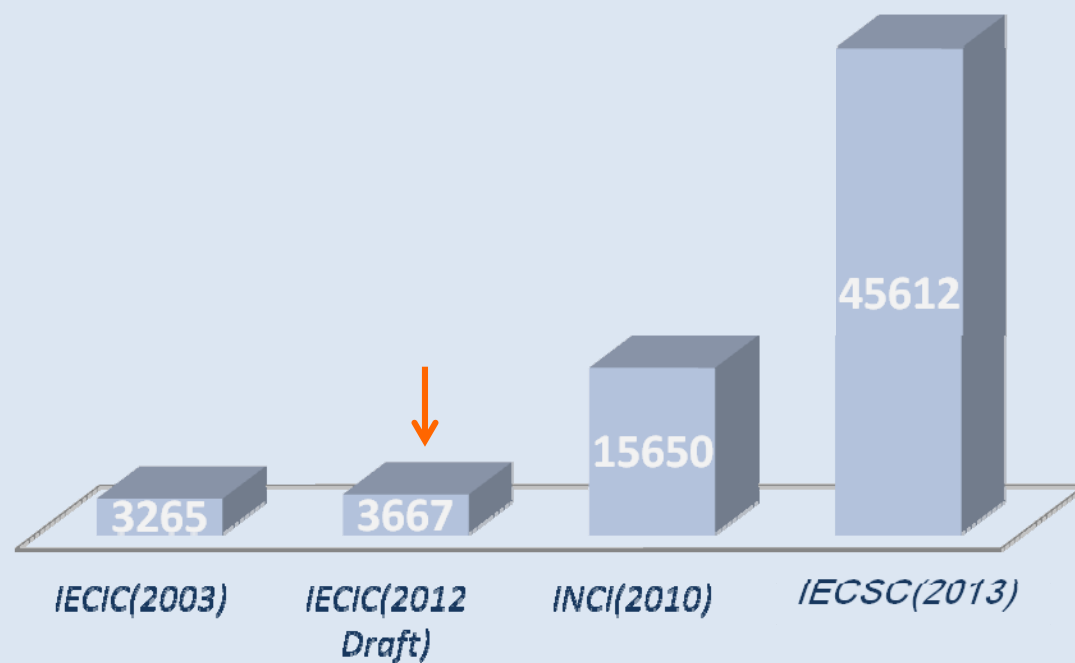
- ❑ 包装（含标签和说明书）
 - 说明性用语（如“适用于儿童”）；
 - 警示用语（如“应在成人监护下使用”）。
- ❑ 测试
 - 按照《化妆品行政许可检验规范》进行；
 - 无皮肤及眼刺激性，无光毒性，无变态反应性；
 - 菌落总数不得大于500CFU/mL或500CFU/g

第二部分: 化妆品原料管理

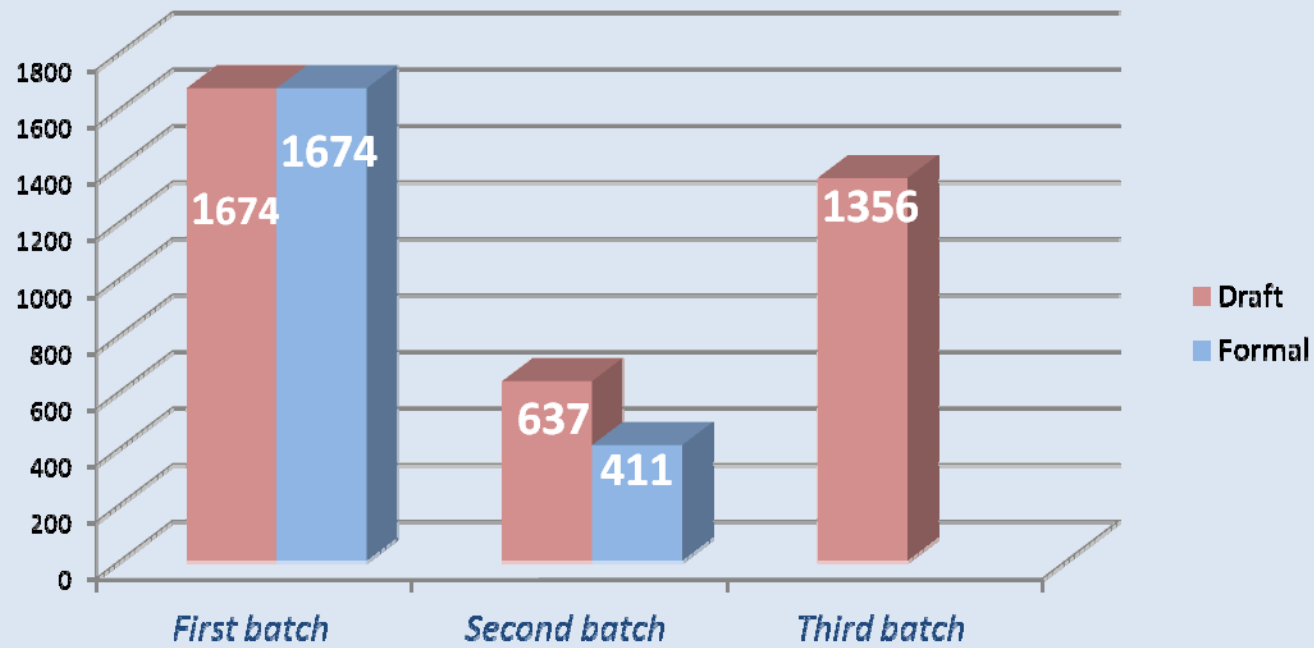
名词解释

- ❑ **化妆品新原料：** 国内首次使用于化妆品生产的天然或人工原料
- ❑ **IECIC:** 中国已使用化妆品原料目录
Inventory of Existing Cosmetic Ingredients in China
- ❑ **INCI:** 国际化妆品原料目录
International Nomenclature of Cosmetic Ingredients
- ❑ **IECSC:** 中国现有化学物质目录
Inventory of Existing Chemical Substance in China

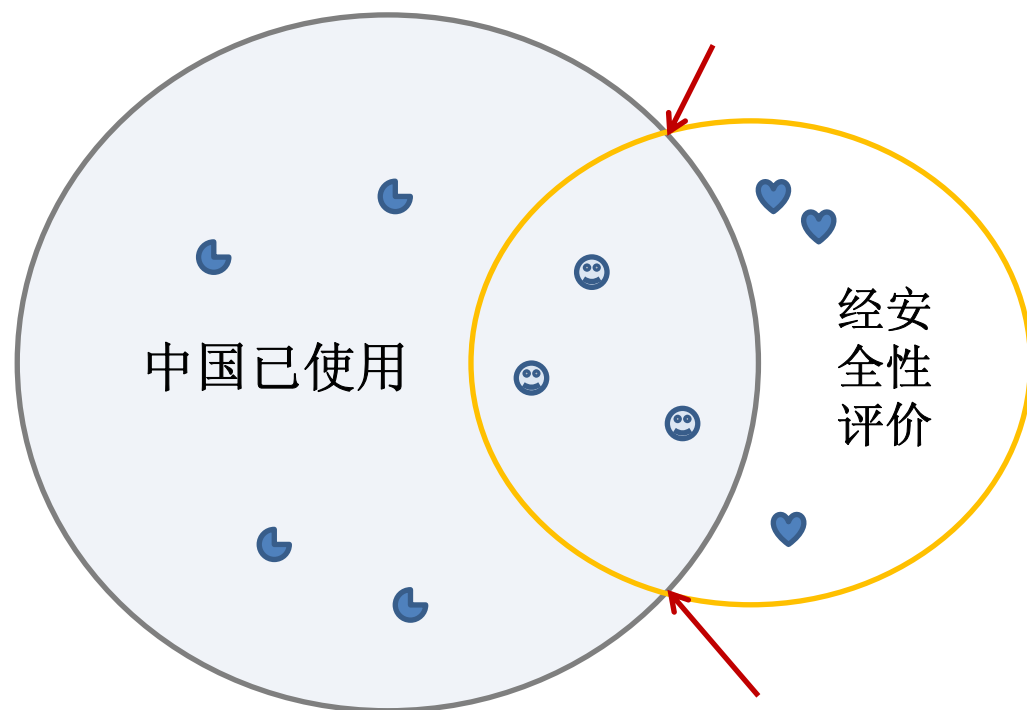
IECIC vs INCI (2010) vs IECSC(2013)



IECIC的更新



新原料判定

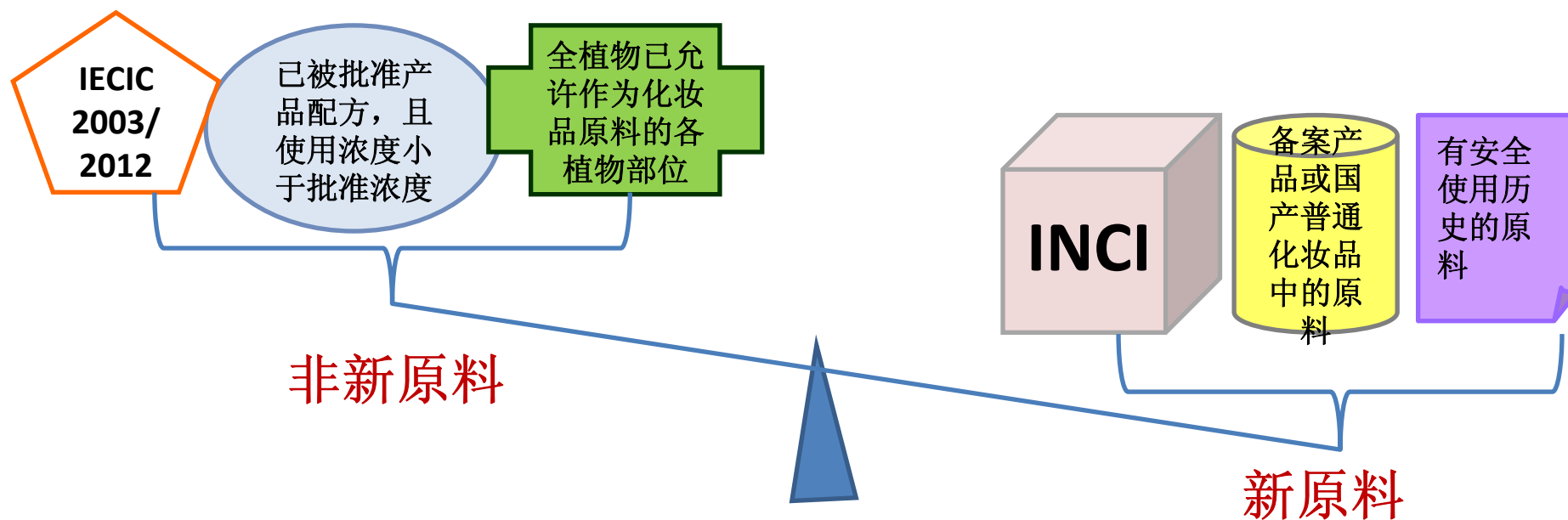


😬: 非新原料

♥: 新原料

🅒: 新原料

新原料判定



新原料申报及评审情况

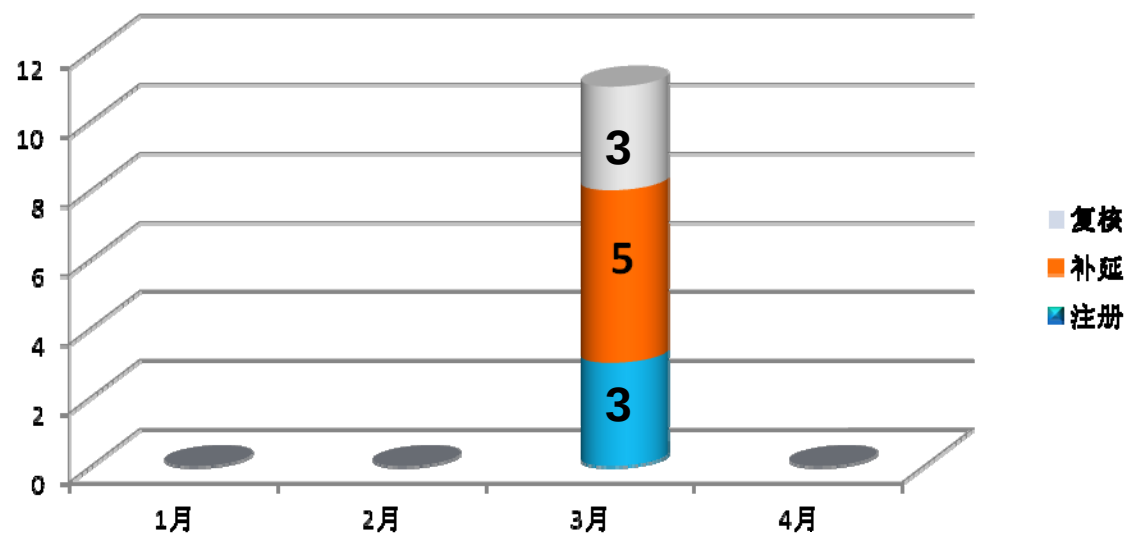


图1：2013年（1-4月）进口新原料审批数据统计

新原料申报及评审情况

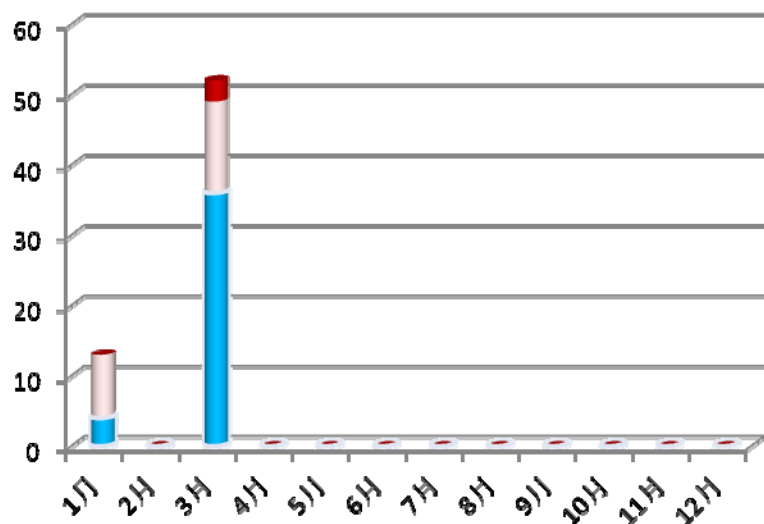


图2：2012年进口新原料审批数据统计

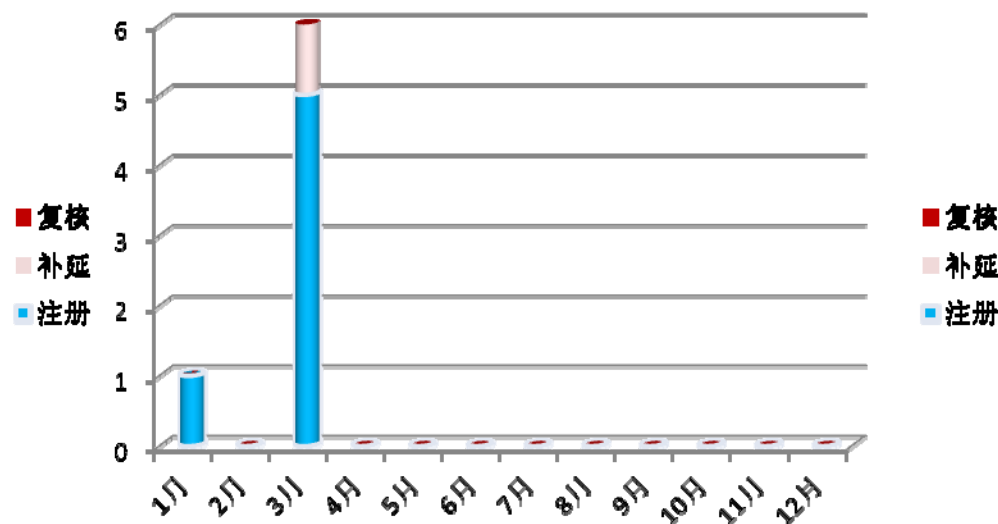


图3：2012年国产新原料审批数据统计

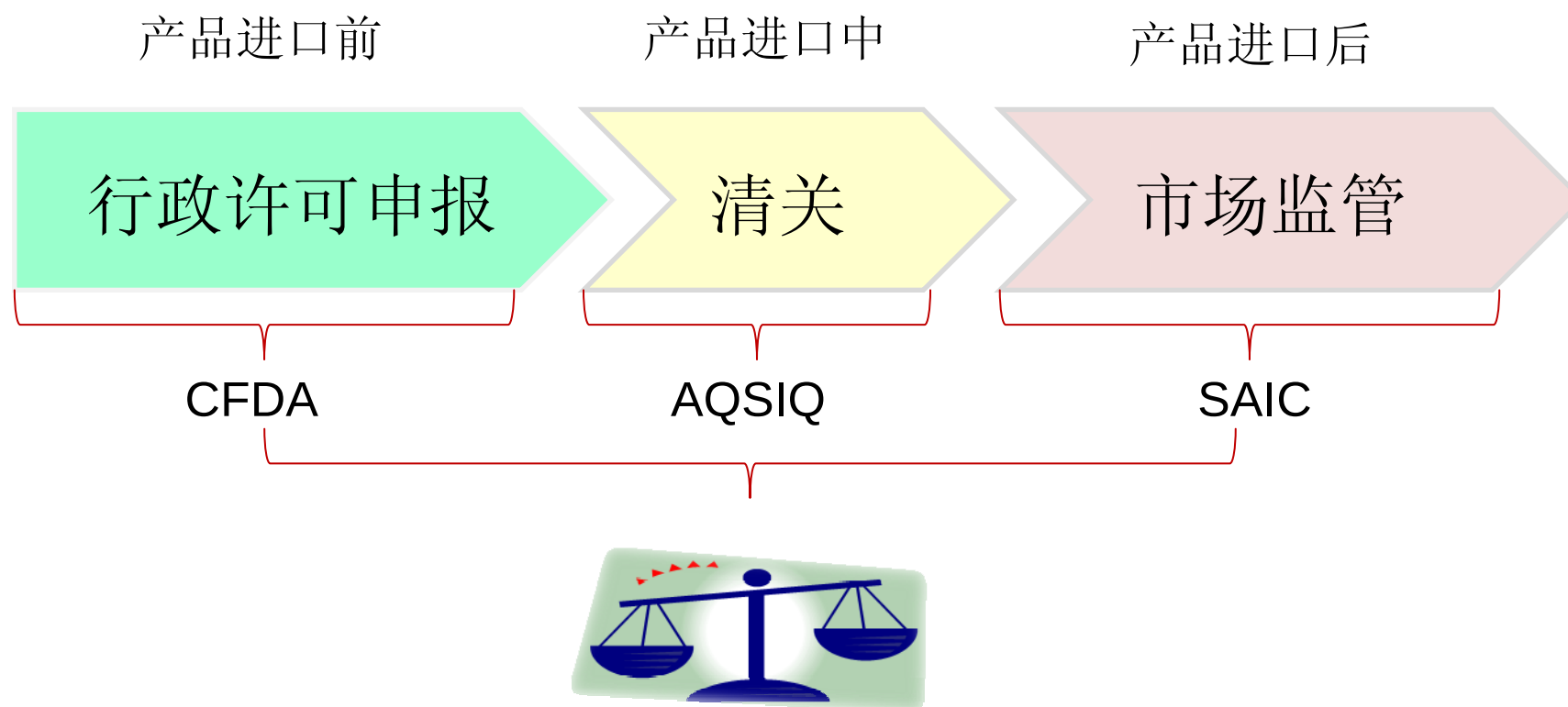
- 40份进口新原注册申请
- 6份国产新原料注册申请
- 23份补延
- 3份复核

新原料申报主要难点

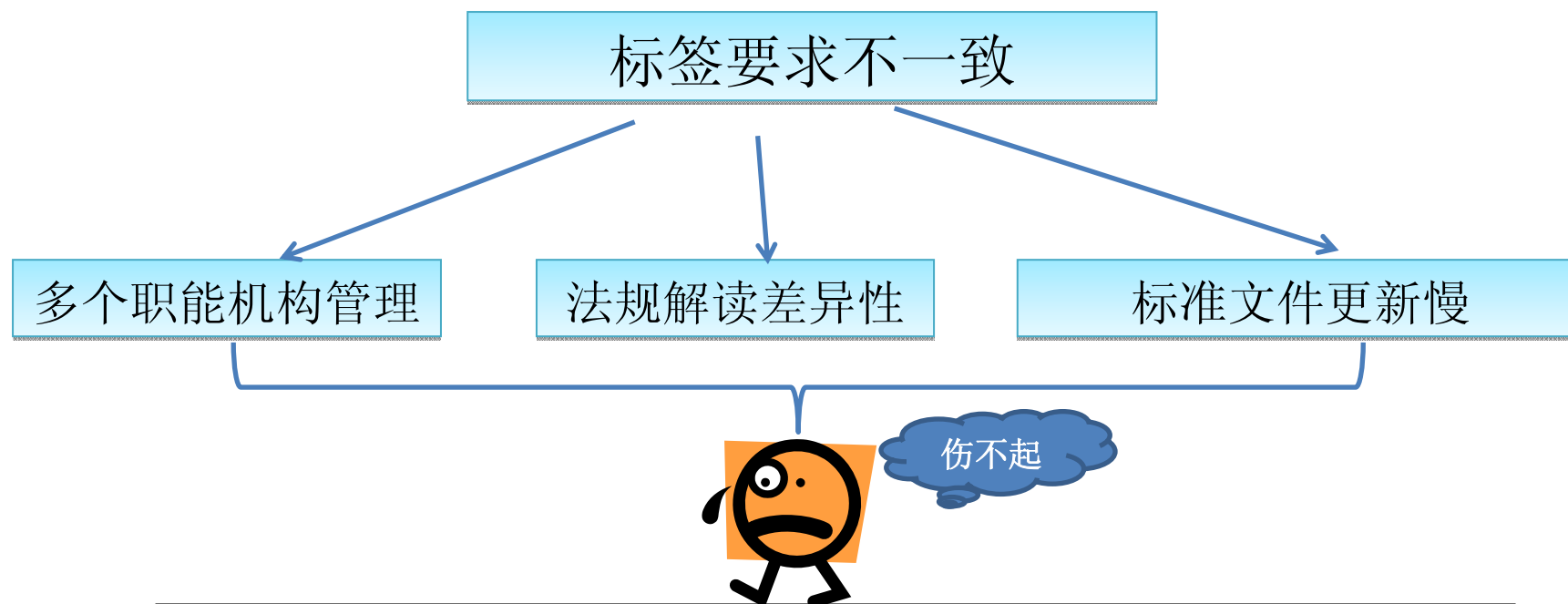
- ☐ 新原料界定不够清晰
- ☐ 现有原料数目有限并一直在更新
- ☐ 申报材料具体要求不清晰
- ☐ 毒理数据节点多
- ☐ 审批要求与药物注册接近
- ☐ 评审团对新原料的许可较为谨慎
- ☐ 新原料管理体系不够完善

第三部分: 化妆品标签管理

化妆品标签监管流程



主要问题



- 由一个职能部门统一管理
- 统一评估标准
- 标签管理与国际标准同步

化妆品标签法规和标准文件

- 《化妆品命名规定》
- 《化妆品命名指南》
- 《化妆品标识管理规定》
- 《消费品使用说明化妆品通用标签》 GB 5296.3-2008
- 《化妆品产品包装外观要求》 QB/T 1685-2006
- 《包装储运图示标志》 QB/T 191-2008
- 《限制商品过度包装要求 食品和化妆品》 GB 23350-2009



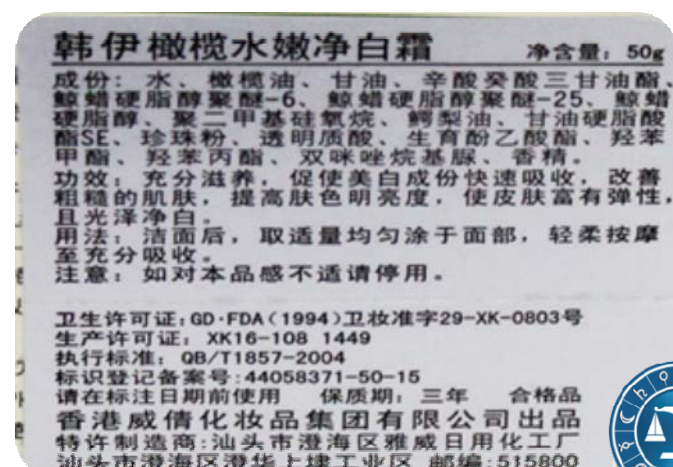
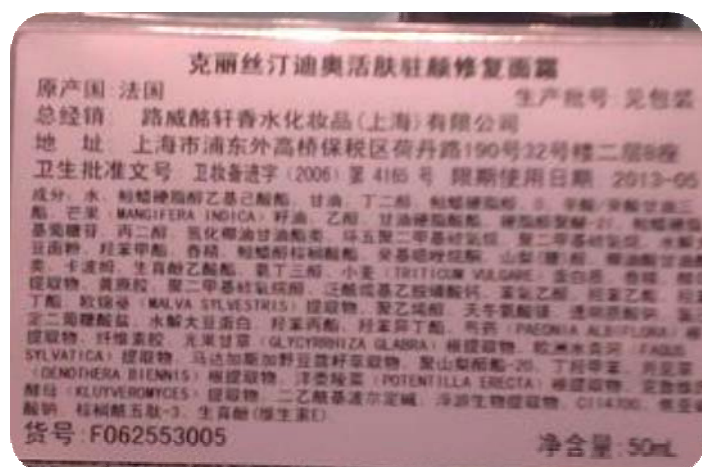
□ 标签必须标注的内容 (GB5296.3-2008)

- ✓ 产品中文名称
- ✓ 净含量
- ✓ 生产商名称（国产产品）
- ✓ 生产商地址（国产产品）※
- ✓ 卫生许可批准文号或备案文号※
- ✓ 企业生产许可证号、卫生许可证号和产品标准号（国产产品）※
- ✓ 原产国（进口产品）
- ✓ 进口商或经销商或代理商名称和地址※
- ✓ 全成分名称
- ✓ 生产日期和保质期/生产批号和限期使用日期
- ✓ 安全警告用语※

※：净含量不大于15g或15mL的产品可以不用标识，其中全成分名称可标注在化妆品说明性材料中。

注：防晒产品需标注SPF或UVA值。

举例



CRS
CHEMICAL INSPECTION
& REGULATION SERVICE

- ◆ 2012年12月21日，WTO发布了关于《化妆品标签管理规定》文件通告，提议生效日期为2013年7月1日。其配套文件为：
- 《化妆品标签说明书标注指南》
 - 《化妆品标签说明书管理规定》

产品类型	GB 5296.3-2008	《化妆品标签管理规定》送审稿
市售产品	化妆品销售包装可视面标签上标注内容无变化	
净含量不大于 15g 或 15ml 的化妆品	批文号无需标注	需要标注批文号
消费者免费使用的 化妆品（如赠品、 非卖品等	净含量和成分无需标注	净含量需要标注，成份标在说明书中



SAFE



*Enabling Chemical
Compliance
for A Safer World*



www.cirs-reach.com

Thank You!



Please don't print this presentation unless you really need to! Go green.