



婴幼儿化妆品法规 管理与许可申报要求

徐良

20130620 上海



主要内容

- 一、儿童及婴幼儿化妆品的概念
- 二、国外婴幼儿化妆品的相关法规
- 三、我国相关法规及许可申报要求

一、儿童及婴幼儿化妆品的概念

1、年龄范围

- ❖ 儿童： 12岁以下；
- ❖ 幼儿： 3岁以下；
- ❖ 婴儿： 1岁以下。

2、包含的主要产品

2-1、皮肤用（面用与体用）：

- ❖ 一般护理：清洁、保湿、滋润
- ❖ 特殊护理：防晒

2-2、头发用：清洁

一、儿童及婴幼儿化妆品的概念

3、常见品种：

- ❖ 洗面奶、洁面液；
- ❖ 润肤霜、润肤乳、保湿水、润唇膏；
- ❖ 防晒霜、防晒乳、日霜；
- ❖ 润肤油、爽身粉、护臀膏、花露水；
- ❖ 香波、浴液、擦拭巾。

二、国外婴幼儿化妆品的相关法规

一) 美国

- 1、化妆品上市前无需经过事先批准。
- 2、生产企业对化妆品安全负责。
- 3、尚没有针对儿童产品的专门法规。

二、国外婴幼儿化妆品的相关法规

二) 欧盟

化妆品规程中关于婴幼儿化妆品的要求：

- ❖ 例如：对3岁以下儿童使用的化妆品应有额外、特定的安全评估。
- ❖ 某些原料不得用于三岁以下儿童化妆品，某些原料使用时需在标签注明三岁以下儿童勿用。

二、国外婴幼儿化妆品的相关法规

三) 日本

- 1、化妆品上市前，不需要经厚生省事前批准。
- 2、化妆品生产企业需对其生产的产品上市前确认对使用者的安全性。
- 3、关于“混装化妆品（包括医药外用品）自主性标准”及“化妆品标示的公平竞争章程”中对儿童化妆品有相关规定。

二、国外婴幼儿化妆品的相关法规

四) 韩国

尚没有针对儿童产品的专门法规。

三、我国儿童化妆品法规

1、现行法规中有关规定：

1-1 《化妆品卫生规范》

- ❖ 儿童化妆品菌落总数不得大于500CFU/mL或g；
- ❖ 儿童化妆品及其所用的原料应符合《化妆品卫生规范》的相关要求。

三、我国儿童化妆品法规

1-2 《化妆品申报受理规定》

- ❖ 作为儿童化妆品的申报资料，应包括基于安全性考虑的配方设计原则（含配方整体分析报告）、原料的选择原则和要求、生产工艺及质量控制等内容。

三、我国儿童化妆品法规及申报要求

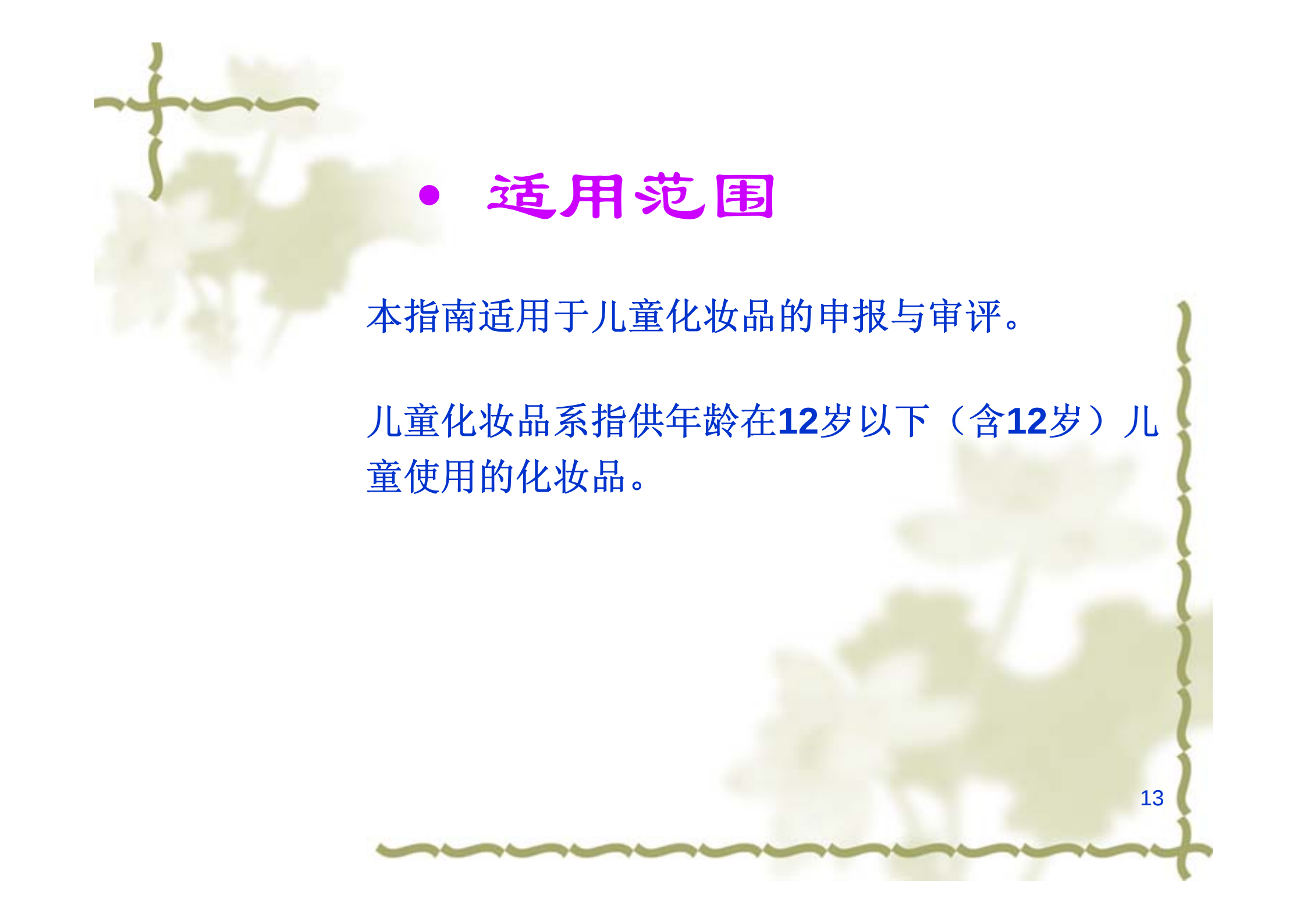
2、专门的法规

《儿童化妆品申报与审评指南》



主要内容

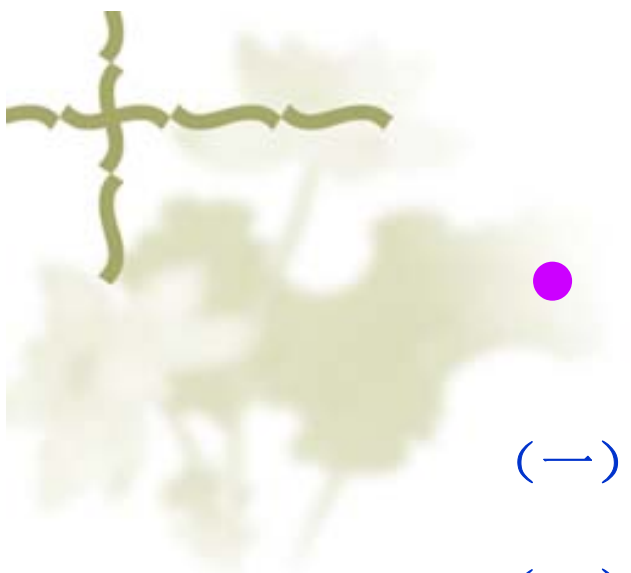
- ❖ 适用范围
- ❖ 配方原则
- ❖ 安全性
- ❖ 申报
- ❖ 审评



● 适用范围

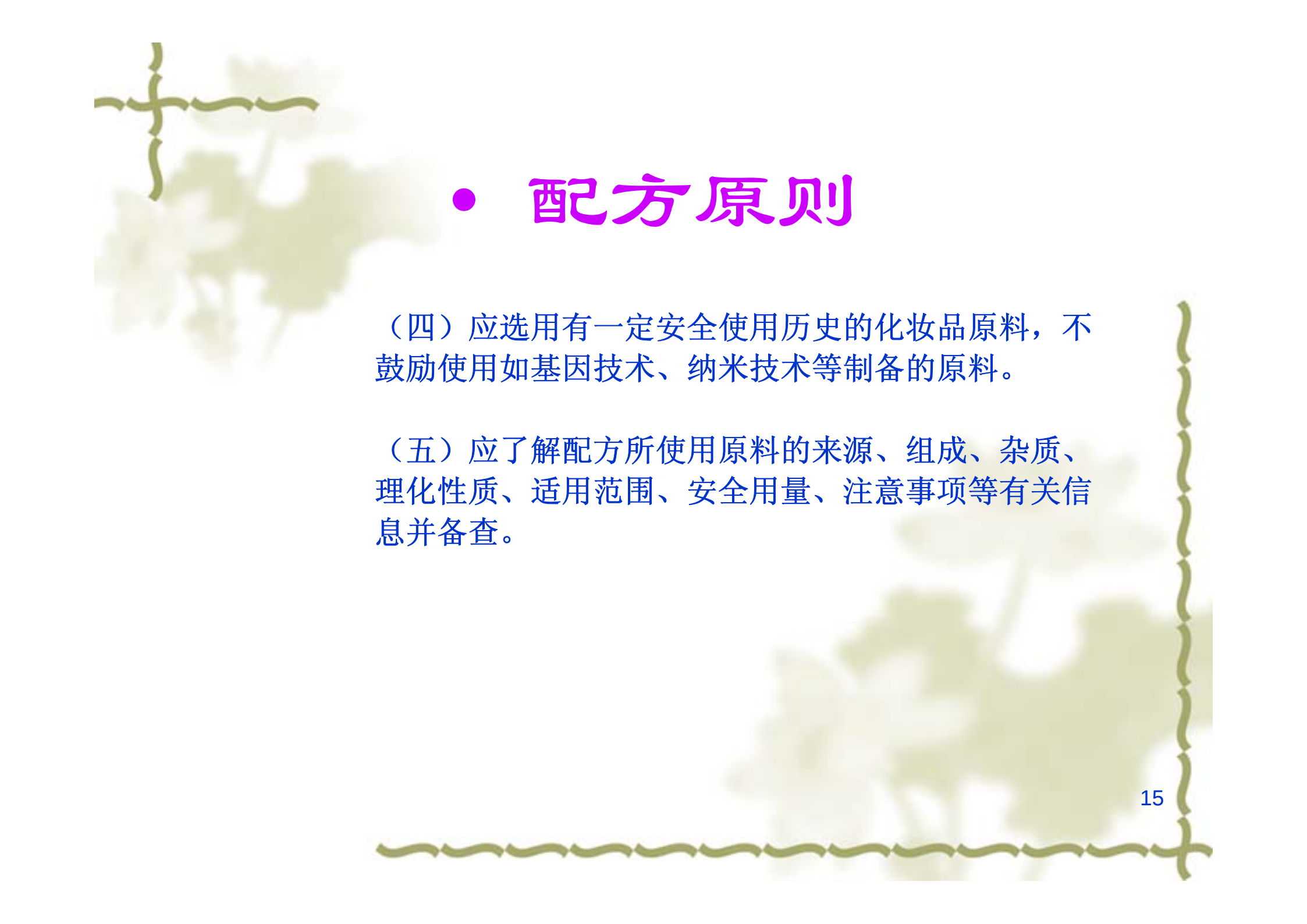
本指南适用于儿童化妆品的申报与审评。

儿童化妆品系指供年龄在**12**岁以下（含**12**岁）儿童使用的化妆品。



● 配方原则

- （一）应最大限度地减少配方所用原料的种类。
- （二）选择香精、着色剂、防腐剂及表面活性剂时，应坚持有效基础上的少用、不用原则，同时应关注其可能产生的不良反应。
- （三）儿童产品配方不宜使用诸如美白、祛斑、去痘、脱毛、止汗、除臭、育发、染发、烫发、健美、美乳等功效的成分。



● 配方原则

（四）应选用有一定安全使用历史的化妆品原料，不鼓励使用如基因技术、纳米技术等制备的原料。

（五）应了解配方所使用原料的来源、组成、杂质、理化性质、适用范围、安全用量、注意事项等有关信息并备查。



● 安全性

（一）申报企业应对儿童化妆品的安全性进行研究与评价，确保产品使用安全。

（二）申报企业应根据儿童的特点，对儿童化妆品所使用的原料进行特定的安全性评估。

（三）应结合产品的使用方式（如用后是否冲洗），加强对配方中使用香精、乙醇等有机溶剂、阳离子表面活性剂以及透皮促进剂等原料的儿童化妆品的安全性风险评估。



● 申报

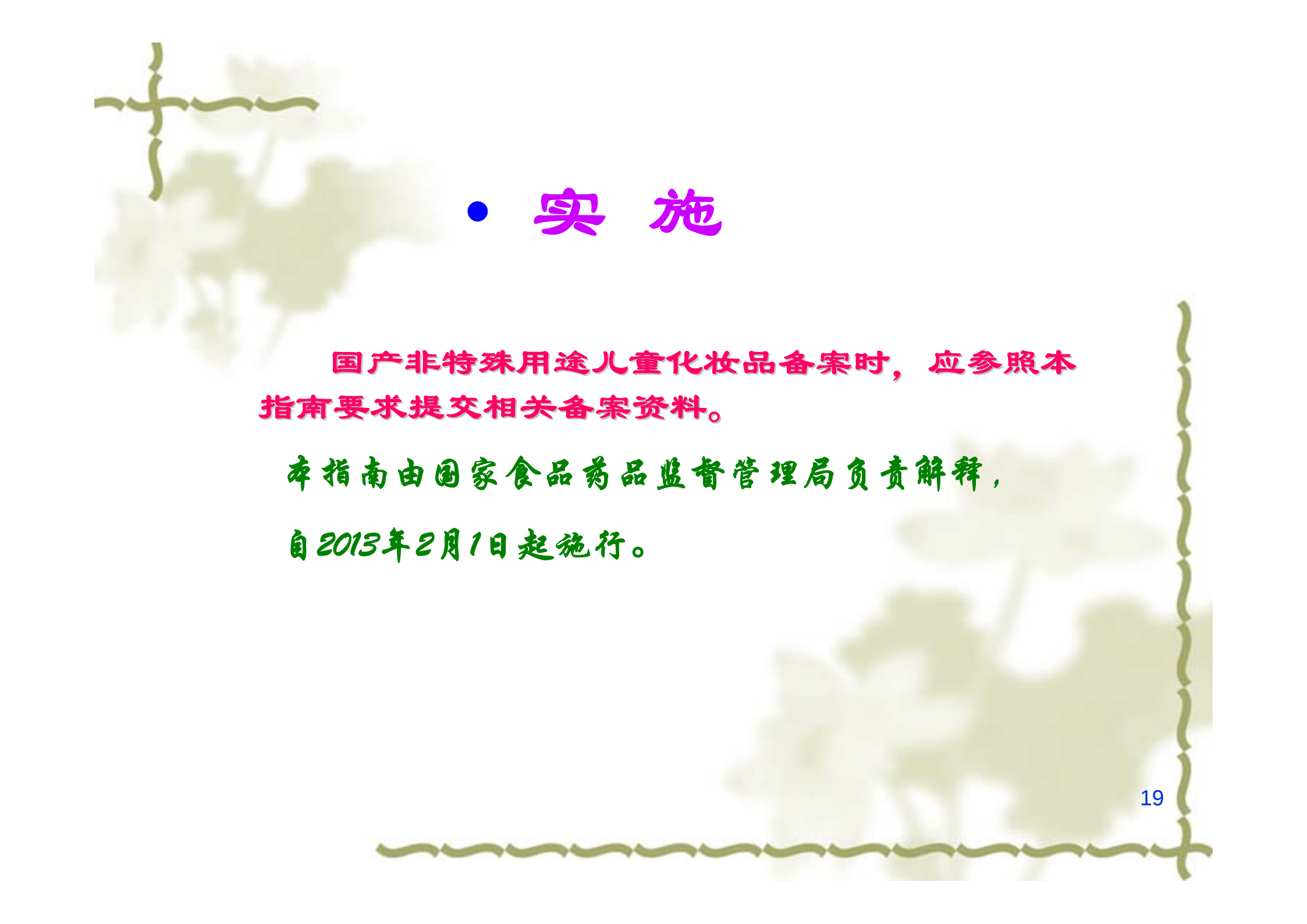
（一）明示适用于儿童的化妆品，应按照《化妆品行政许可申报受理规定》规定的儿童化妆品要求申报。未明示适用于儿童的化妆品，其产品包装不得以图案或其他形式显示或暗示为儿童用化妆品。

（二）作为儿童化妆品的申报资料，应包括基于安全性考虑的配方设计原则（含配方整体分析报告）、原料的选择原则和要求、生产工艺及质量控制等内容。



● 申报

三) 配方整体分析报告应从安全性角度结合配方所使用原料进行分析。为便于申请人申报,本指南提供了儿童化妆品配方设计原则(含配方整体分析报告)示例作为参考,详见附件。



● 实 施

国产非特殊用途儿童化妆品备案时，应参照本指南要求提交相关备案资料。

本指南由国家食品药品监督管理局负责解释，
自2013年2月1日起施行。



Thank you!

谢谢!