**苏州日化**

2017年第10期 总第140期

2017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

* 全球19家100年化妆品企业大抄底中国竟有4家 戴春林389岁、谢馥春187岁、孔凤春155岁、上海家化119岁
* 关于征求新版《化妆品生产许可证》换发后产品注册备案申报有关规定意见的函
* 国家标准委与江苏省政府签署合作备忘录
* 屈臣氏/欧莱雅/百雀羚产品都在哪生产?本土有10家OEM已上市，美爱斯、安特名列其中
* 关于征求《限制商品过度包装要求 食品和化妆品》 国家标准意见的函
* 国务院印发《关于取消一批行政许可事项的决定》
* 工业和信息化部关于印发《工业电子商务发展三年行动计划》的通知
* 国务院印发《关于完善进出口商品质量安全风险预警和快速反应监管体系切实保护消费者权益的意见》
* 7项洗涤用品行业国家标准英文版通过审查
* 面膜QB/T 2872-2017等5项化妆品行业标准将于10月1日起执行
* 10月份《果蔬净化清洗机》等标准将陆续实施
* 《技术转移服务规范》国家标准批准发布 明年实施
* 关于牙膏功效及功效型牙膏的专家共识

全球19家100年化妆品企业大抄底

中国竟有4家 戴春林389岁、谢馥春187岁、

孔凤春155岁、上海家化119岁

日本NHK纪录片《日本企业长盛不衰的奥秘》里揭露了一组惊人的数字：日本创业100年以上的企业多达5万家，创业200年以上的企业总数多达3000家。世界最古老的企业也在日本，创立时间：公元578年，历经1400多年。

而世界各国中，200年以上的企业，德国有800家，荷兰有近200家，美国有14家；亚洲范围内，中国大陆有9家，中国台湾有7家，印度有3家。那么，我化妆品行业，目前还在主流市场上的100年以上的企业有哪些呢？

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 戴春林 （江苏） | 谢馥春 （江苏） | 孔凤春 （浙江） | 上海家化（上海） |
| 年龄 | 389岁 | 187岁 | 155岁 | 119岁 |
| 创立时间 | 1628年 | 1830年 | 1862年 | 1898年 |
| 总部 | 中国扬州 | 中国扬州 | 中国杭州 | 中国上海 |
| 起家产品/品牌 | 五香（香粉、香头油、香眉黛、香膏、香件） | 鸭蛋粉 | 鹅蛋粉 | 双妹 |
| 知名产品/品牌 | 千金五香系列、十二金钗系列 | 冰麝头油、雪花膏、蛤蜊油 | 孔凤春莲花霜、玉堂扑粉 | 佰草集、六神、美加净、高夫、启初 |
| 年销售额 | 未知 | 4940万元（2016年） | 1769.89万元 | 53.21亿（2016年） |

（来源：化妆品观察）

查询网址：http://mp.weixin.qq.com/s/PlDlhhDNEczbHIkrp40EqA

关于征求新版《化妆品生产许可证》换发后

产品注册备案申报有关规定意见的函

食药监药化管便函〔2017〕1007号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，有关单位：

根据总局的统一部署安排，新版《化妆品生产许可证》的换发工作已基本完成，为保证换证后化妆品生产企业信息与产品注册备案信息的衔接一致，我司拟对化妆品注册备案有关事项进行调整规定，现公开向社会征求意见，具体内容如下：

一、已批准的国产特殊用途化妆品，实际生产场所未发生变更，换发后的《化妆品生产许可证》编号与持有的《化妆品卫生行政许可批件》中编号信息不一致的，申请人不需要就此事项单独提出变更申请，应在申请批件有效期延续或其他变更许可事项时一并提出变更申请。

二、办理国产化妆品注册及备案事项时，企业名称及地址栏按如下要求填写：

属于自主生产的，企业名称及地址栏填写《化妆品生产许可证》中载明的“名称”及 “住所”信息，“住所”与“生产地址”不一致的，应在备注栏中填写具体的实际生产场所地址信息。

属于委托生产的，企业名称及地址栏填写申请人营业执照中对应的名称及地址信息。实际生产企业名称及地址信息填写《化妆品生产许可证》中载明的 “名称”及“生产地址”信息，涉及多个生产地址的，填写实际生产场所地址信息。

三、化妆品实际生产场所未发生变更，由于版式格式规则调整，新换发的《化妆品生产许可证》中企业名称与原《化妆品卫生许可证》中企业名称不一致的，办理国产化妆品注册时应同时提交所在地省局出具的实际生产场所未发生变更的证明。

四、已备案的国产非特殊用途化妆品因换发新版《化妆品生产许可证》导致备案相关信息发生变化的，企业应自本公告发布之日起6个月内登录国产非特殊用途化妆品备案系统，主动变更相关信息；逾期未办理的，系统将自动注销产品相关备案信息。

社会各界和有关人士可在2017年10月21日前，将修改意见传真至010-88330729或将修改意见电子版发送至电子邮箱hzpc@cfda.gov.cn。

 食品药品监管总局药化注册司
 2017年10月11日

国家标准委与江苏省政府签署合作备忘录

9月29日，国家标准委和江苏省政府在南京签署《关于深化标准化改革创新全面实施标准化战略的合作备忘录》并召开第一次联席会议。质检总局党组成员、国家标准委主任田世宏，江苏省副省长马秋林签署合作备忘录并讲话，国际标准化组织（ISO）主席张晓刚出席会议并致辞。

田世宏指出，合作备忘录的签署是省部合作共促江苏经济社会高质量发展的重要行动。江苏作为全国经济强省，对标准化工作提出了新的更高要求。下一步一要着力开展质量提升行动，全面提升标准化服务经济社会的发展水平。二要着力推进综合改革试点，为推进标准化改革发展，发挥江苏智慧，贡献江苏力量，提供江苏经验。三要着力提升“江苏标准”竞争力，增强“江苏标准”的含金量，推动更多的“江苏标准”走向国际，带动江苏产品、技术和服务走出去。四要着力推动项目实施落地，充分释放省部合作效能，确保合作取得实效。

马秋林指出，到2020年底，江苏省要全面完成国家标准化综合改革试点任务，标准化管理体制改革和工作机制创新取得新突破。

张晓刚希望江苏以签署合作备忘录为契机，继续积极参与ISO国际标准化活动，加快国际标准化人才队伍建设。

在南京期间，田世宏与江苏省省长吴政隆，江苏省委常委、组织部长郭文奇就深化标准化工作改革，开展质量提升行动等进行了会谈。

（来源：中国质量新闻网）

屈臣氏/欧莱雅/百雀羚产品都在哪生产?

本土有10家OEM已上市，美爱斯、安特名列其中

不要以为欧莱雅、雅诗兰黛、资生堂等国际巨头的产品都是自己做的，百雀羚、佰草集、自然堂等知名本土品牌的产品也不全是自己造的， 相当一部分产品竟是出自它们之手。

它们是化妆品代工企业，一群容易被忽略的隐形巨头。

然而，随着行业的发展，一家家颇具实力的化妆品代工企业走上了上市之路，这些隐藏的巨头们的真正实力也浮出水面；仅仅在中国市场，已经上市或已经提交招股书的化妆品代工企业就达到了10家之多。

值得注意的是，上市对一家企业的规模、销售额、利润增长速度、财务正规化等多个方面有着极其严格的要求，能够上市的企业都是很“有两把刷子”的。

那么，中国本土到底有哪些上市的化妆品代工企业呢？他们的实力到底有多强？和国外代工企业相比，中国本土代工企业还有多远距离？

**Part1.本土有10家OEM已经上市**

|  |  |
| --- | --- |
| 代工企业名称 | 年销售额（2016） |
| 诺斯贝尔 | 12.13亿 |
| 栋方股份 | 1.64亿 |
| 伊斯佳 | 1.19亿 |
| 靶薇股份 | 1.17亿 |
| 乐宝股份 | 1.01亿 |
| 琪嘉日化 | 7595万 |
| **安特股份** | **6458万** |
| **美爱斯** | **7216万** |
| 三椒口腔 | 1.48亿 |
| 科玛股份 | 4550.13万 |

**1、安特股份**

所在地：苏州 关键词：屈臣氏很爱它

上市时间：2017年7月 年销售额：6458万（2016年）

安特创立于2012年，但在短短四年时间里面就走向了资本市场。财报数据显示，安特2016年、2015年的营收分别为6458万元、4688万元，上升势头非常强劲。

其中，2015年、2016年，屈臣氏在安特加工的三大产品系列（均为彩妆产品）占据公司营收业务的比重均超过50%。

 安特身上有一个强烈的特色标签——彩妆加工。截至目前，安特已经取得了8项彩妆类的实用新型专利，13项发明专利也正在申请当中。除了屈臣氏，安特如今还与包括欧莱雅集团、娇兰佳人、雅丽洁、珀莱雅、H&M、forever 21、TONYMOLY、火烈鸟等众多知名品牌和企业建立良好的合作关系。

**2、美爱斯**

所在地：苏州 关键词：施华蔻独家代工

上市时间：2016年5月 年销售额：7216万（2016年）

2016年，美爱斯营收7200万元，但净利润仅为500万元；2017年上半年，其营收4022.35万元，较上年同期增长4.7%；净利润为313.06万元，较上年同期增长19.5%。

 美爱斯目前是欧莱雅和汉高在国内最大的代工厂，并且是施华蔻染发产品的独家代工，其厂房年产能超过2亿瓶；此外，美爱斯和蜂花、上美等国内化妆品企业也保持合作关系。公开资料显示，美爱斯如今拥有3个自有品牌，分别是护肤品牌美爱斯、面膜品牌水乡丽人以及日化洗涤品牌多爱。

**Part.2 国外这些代工最牛气**

|  |  |
| --- | --- |
| 代工企业名称 | 年销售额（2016） |
| 科丝美特 | 43.29亿 |
| 韩国科玛 | 38.58亿 |
| **莹特丽** | **35.01亿** |
| **蔻诗曼嘉** | **9.46亿** |

**1、莹特丽**

所在地：意大利 关键词：彩妆加工的王者

申请挂牌时间：2014年4月 年销售额：35.01亿（2016年）

2013年，莹特丽营业额增长14.75%至3.50亿欧元；2014年4月，莹特丽成功在意大利证券交易所挂牌上市。2016年，莹特丽销售额达到4.49亿欧元（35.01亿元），较去年同期增长11.7%；但低于2015年销售额15.1%的增幅。

作为一家比较专注于彩妆品类的世界级代工企业，公开资料显示，莹特丽加工过的SKU总和超过9万个，世界知名化妆品品牌中有40%都是莹特丽的客户。

据品观了解，莹特丽在中国的客户主要包括自然堂、珀莱雅、美肤宝、丸美、毛戈平、玛丽黛佳、百雀羚、隆力奇等知名品牌，国际客户则有迪奥、兰蔻、香奈儿、阿玛尼等国际大牌。

**2、蔻诗曼嘉**

所在地：韩国 关键词：全球BB霜概念首创者

申请挂牌时间：2016年7月 年销售额：9.46亿（2016年）

2016年蔻斯曼嘉销售额达到了9.46亿元；相比2015年的5.5亿元同比大增72%。经过在韩国近14年的发展，蔻诗曼嘉在当地市场份额排名第三，而中国市场业务占据蔻诗曼嘉总业务约10%。

蔻诗曼嘉过往的业绩不仅仅是全球BB霜概念的首创者，其在底妆制造领域积累了可观的技术专利和市场美誉。

据品观了解，蔻诗曼嘉一直为雅诗兰黛、倩碧、MAC、香缇卡、海蓝之谜、SASA、悦诗风吟、LG、谜尚、菲诗小铺、魔法森林等高端品牌进行开发和生产，研发出了很多款家喻户晓的产品。 （来源：化妆品观察）

本刊注：1、美爱斯、安特系苏州市日用化学品行业协会副会长单位。

 2、莹特丽、蔻诗曼嘉在苏州设化妆品生产工厂。

关于征求《限制商品过度包装要求 食品和化妆品》 国家标准意见的函

包标委函字[2017]010号

各有关单位：

根据国家标准化管理委员会《关于下达2014年第一批国家标准制修订计划的通知》（国标委综合（2014）67号）的要求，由中国包装联合会提出，全国包装标准化技术委员会归口的强制性国家标准《限制商品过度包装要求 食品和化妆品》（计划编号：20140186-Q-469）国家标准通过起草组专家的认真研讨、仔细修改，形成了征求意见稿，现在中国包装联合会网站上（http://www.cpf.org.cn）广泛征求意见。请各有关单位结合实际，对征求意见稿提出意见和建议，并于2017年10月5日前以E-mail或传真的方式反馈意见至中国标准化研究院。若对商品必要空间系数K提出修改建议，请详细填写数据表。

联系人：马爱进 手  机：18910756299

电  话：010-58811647 邮  箱：maaj@cnis.gov.cn
  附件：1.《限制商品过度包装要求 食品和化妆品》（征求意见稿）（略）
      2.《限制商品过度包装要求 食品和化妆品》（征求意见稿）编制说明（略）
      3.《限制商品过度包装要求 食品和化妆品》（征求意见稿）意见反馈表（略）
      4.数据表（略）

 2017年9月6日

查询网址：http://www.ccia-cleaning.org/content/details\_92\_26002.html

国务院印发《关于取消一批行政许可事项的决定》

经李克强总理签批，国务院日前印发[《关于取消一批行政许可事项的决定》](http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-09/29/content_5228556.htm%22%20%5Ct%20%22_blank)（以下简称《决定》），决定再取消一批国务院部门行政审批事项和中央指定地方实施行政许可事项。

《决定》明确，取消40项国务院部门行政审批事项，包括：

一是市场已具备自我调节能力的事项。相关部门的管理职能重点转向制定行业标准规范，加强事中事后监管，惩处违法违规行为，维护市场秩序。如取消住房城乡建设部的“物业服务企业一级资质核定”，政府部门不再对企业资质进行认定，转为加快完善物业服务标准和规范。建设主管部门通过“双随机、一公开”抽查、建立“黑名单”、信息公开、推动行业自律等方式实现监管目的。

二是同一部门对相同内容进行重复审批的事项。取消重复审批，减少审批环节，强化保留审批事项的准入把关，防止出现监管盲区。如水利部“建设项目水资源论证报告书审批”与“取水许可”审批重复，取消“建设项目水资源论证报告书审批”，明确水利部在“取水许可”时强化水资源论证把关，切实加强水资源利用监督管理。

三是部门之间串联审批的事项。将多道审批改为负主要责任的部门一道审批，不再实施审批的部门负责制定行业标准规范，由审批部门按标准规范审核把关，遇到特殊疑难问题通过内部征求意见解决。优化部门间工作流程，压缩审批时限，便利企业办事。如取消林业局“在沙化土地封禁保护区范围内进行修建铁路、公路等建设活动审批”，改为林业局制定有关行业标准，铁路、公路等建设项目审批部门按照标准进行审批，并征求林业部门意见。

《决定》明确，取消12项中央指定地方实施行政许可事项，包括：一是取消一些含金量较高，涉及企业生产经营、个人就业创业的事项。如取消渔业主管部门的“国内海洋渔业船舶制式电台执照审批”，减轻企业和渔民的负担。二是取消一些重复审批事项。如海洋行政主管部门实施的“海洋工程拆除或者改作他用许可”的审批内容和要求，与“海洋工程建设项目环境影响报告书核准”重复，取消“海洋工程拆除或者改作他用许可”。三是取消国务院部门行政许可事项的同时，把相对应的中央指定地方实施行政许可事项一并纳入研究范围，经论证后确有必要取消的，一并予以取消。如国土资源部和地方国土部门都有的“地质勘查资质审批”，企业反映较大，认为地质勘查单位可以由市场主体自主选择，这次在全国范围内上下联动、同步取消。

《决定》要求，改革涉及的部门自决定发布之日起20个工作日内，将适宜公开的监管细则向社会公布，加强宣传，确保落实。各地区、各部门要抓紧做好衔接工作，认真落实事中事后监管责任，坚决维护公平公正的市场秩序。

（来源：新华社）

工业和信息化部关于印发

《工业电子商务发展三年行动计划》的通知

工信部信软[2017]227号

各省、自治区、直辖市及计划单列市、副省级省会城市、新疆生产建设兵团工业和信息化主管部门：

为贯彻落实《国务院关于深化制造业与互联网融合发展的指导意见》（国发〔2016〕28号），促进工业电子商务创新发展，制定《工业电子商务发展三年行动计划》。现印发给你们，请结合实际，组织开展相关工作。

附件：工业电子商务发展三年行动计划（略）

 工业和信息化部
 2017年9月11日

查询网址：http://www.miit.gov.cn/n1146295/n1652858/n1652930/n3757022/c5816325/content.html

国务院印发《关于完善进出口商品质量安全风险预警和快速反应监管体系切实保护消费者权益的意见》

国务院日前印发《关于完善进出口商品质量安全风险预警和快速反应监管体系切实保护消费者权益的意见》(以下简称《意见》)。

《意见》指出，要深入贯彻习近平总书记系列重要讲话精神和治国理政新理念新思想新战略，坚持以人民为中心的发展思想，坚持稳中求进工作总基调，牢固树立和贯彻落实新发展理念，以风险管理为主线，以保障进出口商品质量安全和促进质量提升为核心，持续推动质量安全治理体系和治理能力现代化。

《意见》明确，要坚持“安全为本，严守底线;预防为主，防控结合;创新引领，科学决策;开放共享，共治联动”的基本原则，进一步建立健全进出口商品质量安全监管制度，切实维护消费者权益和国门安全，预防和保护社会公众免受质量安全风险伤害，为民生保障与经济发展提供高质量供给。《意见》提出5个方面共22项具体措施。

一是全面加强质量安全风险监测。制定、发布全国统一的风险监测计划，系统和持续地监测质量安全风险，依法发布质量安全监测结果。拓宽风险信息采集，完善消费者投诉和企业报告渠道，鼓励大专院校、科研院所、行业协会等主动报告质量安全风险信息。完善基础保障，加快实现风险信息共享。

二是科学优化质量安全风险评估。推动风险评估机构发展，支持社会机构参与。研究风险评估方法，培育专业化人才队伍，完善专家委员会工作机制。强化风险评估结果应用，客观评价进出口商品质量安全水平。

三是着力完善质量安全风险预警。健全风险预警等级划分标准和动态调整规则，分类实施风险预警。健全预警信息发布机制，探索实施精准推送，丰富发布手段，畅通查询渠道。

四是快速实施质量安全风险处置。加强缺陷进口商品召回，鼓励制造商、进口商开展主动召回。按照“守信激励、失信惩戒”的原则，持续推进质量失信联合惩戒。强化质量安全违法行为惩治，建立质量安全违法“黑名单”，严厉打击假冒伪劣等质量安全违法行为。

五是注重质量安全风险结果运用。落实企业质量安全主体责任，严格责任追究。做好预警、通报、评议等技术性贸易措施应对工作，强化磋商和贸易争端解决。动态调整法定检验目录，改革检验检疫监管模式，实施有效的监管介入和差异化放行。加快完善第三方检验结果采信管理，探索开展质量安全追溯。

（来源：中国政府网）

7项洗涤用品行业国家标准英文版通过审查

8月4日至5日，按照国家标准化管理委员会《国家标准外文版管理办法》要求，全国表面活性剂和洗涤用品标准化技术委员会在太原组织召开了GB/T 13171.1-2009《洗衣粉(含磷型)》、GB/T 13171.2-2009《洗衣粉(无磷型)》、GB/T 13173-2008《表面活性剂洗涤剂试验方法》、GB/T 15818-2006《表面活性剂生物降解度试验方法》、GB/T 19464-2014《烷基糖苷》、GB/T 2639⒍2011《洗涤用品安全技术规范》和GB/T 28193-2011《表面活性剂中氯乙酸(盐)残留量的测定》7项国家标准英文版的审查会议。上述标准外文本草案由标委会秘书处所在单位——中国日用化学工业研究院负责编制，审查专家组由来自科研院所、高等院校、生产企业等标准起草、应用和语言方面的7名专家组成。专家组在认真听取了标委会秘书处对7项国家标准翻译文本汇报的基础上，本着“信、达、雅”的原则，将各标准翻译文本与原文进行了细致的比对分析，认为翻译文本与对应中文标准的一致性和表述的准确性满足国家标准外文版的出版发布要求，编写格式符合国标委要求，标准译文审查通过。

本次国家标准外文版翻译是全国表面活性剂和洗涤用品标准化技术委员会为积极响应中国政府的一带一路战略、促进我国标准“走出去”而启动的一项重要标准化活动。英文标准的翻印出版，将促进我国日化行业国际产能合作的进程和同一带一路沿线国家相关组织的对接，同时也将大力助推国内相关产业的发展。

（来源：中洗协）

面膜QB/T 2872-2017等

5项化妆品行业标准将于10月1日起执行

日前，国家工信部颁布了625项新的行业标准，包括面膜在内的5个化妆品行业准标，全部将于10月1日起执行。这也意味着，面膜行业从此有了新的国家标准。

面膜行业新标名称为QB/T 2872-2017，从名称、产品分类、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存、保质期等多维度出台了详细的技术标准，将从今年10月1日起正式执行。这也同时宣告，执行十年之久的面膜行业标准QB/T 2872-2007正式退役。

根据《中华人民共和国工业和信息化部公告2017年第14号》文件，五项化妆品行业新行标将于2017年10月1日起正式实施。其中，脱毛产品首次出现行业标准，而面膜则由即将推行的QB/T 2872-2017替代现行的QB/T 2872-2007。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 新标准编号 | 标准名称 | 代替标准 | 实施日期 |
| 1 | QB/T5105-2017 | 化妆品用原料碘丙炔醇丁基氨甲酸酯 |  | 2017-10-1 |
| 2 | QB/T5106-2017 | 化妆品用原料苄索氯铵 |  | 2017-10-1 |
| 3 | QB/T5107-2017 | 化妆品用原料尿囊素 |  | 2017-10-1 |
| 4 | QB/T5108-2017 | 脱毛霜（乳） |  | 2017-10-1 |
| 5 | QB/T2872-2017 | 面膜 | QB/T2872-2007 | 2017-10-1 |

（来源：中洗协）

10月份《果蔬净化清洗机》等标准将陆续实施

据食品伙伴网消息，2017年10月起实施的相关标准根据关于发布《食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求》(GB 4806.1-2016)等 53项食品安全国家标准的公告(2016年第15号)、商务部2017年第2号公告：商务部批准《糖果 硬质糖果》等34项国内贸易行业标准的公告、云南省卫生计生委发布《食品安全地方标准 干制三七花》等3项食品安全地方标准的通告、关于发布《食品安全国家标准 食品中铅的测定》(GB 5009.12-2017)等9项食品安全国家标准的公告(2017年第5号)、工业和信息化部批准发布《食品真空冷却机》等652项行业标准的公告 2017年第14号、关于发布《食品安全地方标准 风干牛肉》 (DBS54/2001-2017)的公告、关于发布茶卡盐等3项食品安全地方标准的通知、农业部批准发布《绿色食品 坚果》等87项标准的公告 第2540号的公告汇总整理完成。其中包括《果蔬净化清洗剂》在内的3项行业相关标准将于10月份陆续实施。

（来源：中洗协）

《技术转移服务规范》国家标准批准发布 明年实施

9月29日，国家质检总局、国家标准委批准发布《技术转移服务规范》国家标准，标准号为GB/T 34670-2017，将于 2018年1月1日实施。这是我国首个技术转移服务推荐性国家标准。

《技术转移服务规范》(以下简称“《规范》”)由科技部提出，全国服务标准化技术委员会归口，科技部火炬中心、中国标准化研究院、北京技术市场协会、北京工商大学、北京市情报所等单位参与研究和起草。《规范》以《合同法》为重要依据，按照《国家标准管理办法》和《标准化工作导则》的要求，规定了包括范围、规范性引用文件、术语和定义、一般要求、通用流程、服务评价与改进、技术转移服务主要类型等共12章，着重突出了两大特点：一是进一步明晰了技术转移概念，指出技术转移是指制造某种产品、应用某种工艺或提供某种服务的系统知识，通过各种途径从技术供给方向技术需求方转移的过程。技术转移的内容包括科学知识、技术成果、科技信息和科技能力等;二是规定了七类社会关注度高且已形成较成熟模式的技术转移服务类型，包括技术开发服务、技术转让服务、技术服务与技术咨询服务、技术评价服务、技术投融资服务、信息网络平台服务，提出了差异化的服务内容、服务要求和服务流程。其中，技术评价服务、技术投融资服务、信息网络平台服务力求引导技术转移服务与互联网技术、金融资本深度融合，向专业化、市场化、高端化方向发展。

技术转移服务业是我国科技服务业的重要组成部分，是促进我国科技与经济深度融合的重要纽带。近年来，国务院高度重视技术转移工作，促进科技成果转移转化“三部曲”、《国家技术转移体系建设方案》陆续出台，我国技术转移服务业呈现机构类型多元化，服务内容丰富化，服务模式多样化，服务需求个性化的良性发展态势。《标准》的发布和实施对传播技术转移理念，指导技术转移实践，引导技术转移服务规范化发展，带动我国技术转移体系结构优化，提升技术转移体系整体效能，促进技术市场与资本、人才等要素市场加速融合，激发经济社会发展新动能将具有重要意义。 （来源：科技部网站）

关于牙膏功效及功效型牙膏的专家共识

牙膏作为清洁牙齿、维护口腔卫生的重要口腔清洁护理用品，与人们的日常生活息息相关。我国功效型牙膏的发展可以追溯到20世纪40年代，中华人民共和国成立后，口腔健康护理已由传统的清洁卫生逐步转变为日常口腔预防和护理，功效型牙膏的生产和研发也得到快速发展。进入21世纪，添加功能性成分的牙膏已成为增强牙膏企业市场竞争力的主体，2014年功效型牙膏的市场占有率已达到94%。

功效型牙膏的发展具有客观的必要性。全世界每年的口腔疾病负担仅次于心血管疾病。近年来人们的口腔保健意识逐步提升，但口腔疾病特别是龋病和牙周病的患病率仍然很高，是排名位于前列的疾病负担。正确使用功效确切的牙膏可以有效预防和减轻龋病、牙周病等口腔疾病的发生和发展，促进口腔健康，同时为社会节约资源。

但是功效型牙膏在快速发展中也暴露出一些不容忽视的问题。一是少数企业的不实和过度宣传，随意夸大产品功效，或将产品中添加成分的功效直接作为产品功效宣传；二是功效的有效期得不到保障，如有调查发现含氟牙膏中仅77％的产品氟稳定性较好；三是个别产品中添加的功效成分缺乏安全性数据支持。这些都直接影响到产品的市场声誉和社会消费安全。同时，口腔医务人员对功效型牙膏也存在不同的认识和理解，导致民众很难对牙膏功效有一个客观的认识。

因此，很有必要全面系统地对功效型牙膏的相关问题进行回顾和评价，制定专家共识，以使更多的口腔医务人员正确了解功效型牙膏的安全性及有效性评价，正确认识功效型牙膏。为此，成立了由中华口腔医学会口腔预防医学专业委员会、中华预防医学会口腔卫生保健专业委员会及四川大学口腔疾病研究国家重点实验室口腔健康研究室的相关专家共同组成的专家组，经过多次研讨并在广泛听取意见的基础上修订后形成此共识。

**功效型牙膏的定义及现有牙膏功效的种类**

牙膏是辅助刷牙的制剂，目前我国市场上出现的牙膏大致可以分为普通牙膏和功效型牙膏两大类。普通牙膏可以增强刷牙时的摩擦力，帮助去除食物残屑、软垢和牙菌斑，有助于消除或减轻口腔异味，使口气清新。如果在牙膏的制作中加入相关的化学物质或活性功效成分，如氟化物、中药成分、控制牙石和抗牙本质敏感的化学成分等，则牙膏可以分别具有防龋、减少牙菌斑、抗牙本质敏感和抑制牙石形成等功效，成为除普通牙膏的基本功能之外兼具辅助预防或减轻某些口腔疾病及症状、促进口腔健康的牙膏，即功效型牙膏。目前，国际上口腔和口腔健康产品的企业都认可功效型牙膏或牙膏的功效概念。根据对目前国内外牙膏功效宣称种类的调查，特别是美国牙医学会对牙膏功效的界定，牙膏可以宣称的功效主要有以下几方面：①防龋；②抑制牙菌斑、减轻牙龈炎症；③减轻牙本质敏感。市场上宣称的其他功效还有：①美白，去除外源性色素，漂白作用；②抗口臭功效；③抗口干症；④抗酸蚀症；⑤保护口腔黏膜。

**功效型牙膏的评价**

1.我国功效型牙膏标准的制定

在我国没有制定和实施功效型牙膏的科学标准以前，一些企业仅凭消费者的主诉鉴定牙膏功效，部分企业生产的牙膏对功效的宣称比较随意，除宣称防龋和抗牙本质敏感之外，还有宣称可以治疗牙齿疼痛、牙龈脓肿、口腔黏膜溃疡等过度夸大牙膏功效的宣传；甚至出现欺骗消费者，如宣称牙膏可以治疗高血压、心脏病、使白发变黑、减肥等，给民众选择牙膏造成混乱，也给市场监管工作带来困难。

中华口腔医学会2005年12月组织北京大学口腔医学院·口腔医院、四川大学华西口腔医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院等单位的专家组成专家组，起草了《口腔保健产品功效评价》标准，并建议将该标准设立为推荐性行业标准。该标准于2006年完成征求意见稿，在广泛征求专家和口腔清洁护理用品生产企业意见的基础上做了进一步修订，于2007年5月完成终稿，送交原卫生部法规司审查。之后由原卫生部法规司及标准所牵头，召集北京大学口腔医学院·口腔医院、四川大学华西口腔医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院的专家对标准进一步修订，目的是为评价已通过国家标准上市、声称具有某种功效的牙膏产品的功效提供科学的验证方法。经过3年多次标准审核会、研讨会及技术讨论会，最终确定该标准适用产品的范围暂由口腔保健产品缩小到牙膏，功效由原来的6项减少到与口腔疾病有关的防龋、抑制牙菌斑和（或）减轻牙龈炎症、抗牙本质敏感3项，标准名称为“牙膏功效评价”。2010年12月原卫生部正式发布推荐性卫生行业标准“WS/T326.1-2010 牙膏功效评价”。这项标准规范了牙膏功效评价的原则、方法及标准。此标准的推行，对引导民众科学消费、企业科学生产、防止虚假宣传并最终促进大众口腔健康具有重要意义。2016年1月，国家卫生计生委组织专家组对标准进行清理，与会专家一致同意继续执行原卫生部正式发布的牙膏功效评价标准，该评价标准主要解决了有效性评价的界定，阐明在临床试验中与对照组相比，试验组产品需要在龋病、牙龈炎、牙本质敏感的评价指标中达到的效果以及与对照组的差别，才能宣称有效性。具体细节请参考该标准。

与此同时，我国口腔清洁护理用品工业协会从企业角度研究制定牙膏、牙膏用原料规范和功效型牙膏的标准，功效型牙膏标准2008年由国家发改委正式颁布实施，2014年，国家工信部将该标准修订为QB/T 2966-2014功效型牙膏。

此外，由于在中草药牙膏的安全性和有效性以及宣传上缺乏评判依据而难以监管，造成目前市场上以中草药的作用为宣称功效的牙膏虽然种类繁多但质量和实际功效良莠不齐的混乱局面。根据当前我国中草药牙膏质量现状和国际发展趋势以及国家相关产业政策，为保护广大消费者的利益，满足行业管理需要，全国口腔护理用品标准化技术委员会中草药牙膏分技术委员会于2012年制定了“中草药牙膏管理规范”。该规范要求中草药成分应符合“牙膏用原料规范（GB 22115-2008)”和“化妆品卫生规范”的要求，保证对人体无危害。中草药牙膏功效评价参照“QB 2966-2014功效型牙膏”标准的相关条款，这些条款从中草药牙膏的安全性、有效性、检验及宣传等方面做出要求和规定，充实了口腔护理用品的标准体系。

2.功效型牙膏的安全性评价

功效牙膏必须保证对人体无危害。因此，任何功效型牙膏都必须对其安全性进行评价。功效型牙膏是现代牙膏的一个主要组成部分，其管理需遵循普通牙膏的所有法规要求，包括原料、产品要求、检测方法、标签、宣称等，同时还应符合“功效型牙膏”和“牙膏功效评价”标准的管理要求。

安全性方面，首先应遵循国家“GB22115-2008牙膏用原料规范”标准，该标准规范了整个牙膏类产品原料的使用安全性，其中绝大部分规定的成分是目前国际上正在使用或使用已久，国内外已有大量研究、文献和数据作为支持，作用机制明确的化合物；其次，须执行产品安全性评价制度。

牙膏安全性的评价目前需要经过有资质的检验检测机构，主要对牙膏的理化性质、pH值、稳定性、重金属含量、细菌污染等指标进行检验，其安全性测定可以采取灵活多样的方法，如直接做牙膏的毒理实验、通过定量检测功效牙膏中的功效成分及含量、保证牙膏的功效成分检出量低于安全用量上限等。具体内容可以参考相关法规。

3.功效型牙膏的有效性评价

目前，关于功效型牙膏我国已有较完善的国家和行业标准、法规以及安全评价机制。这些标准经反复讨论、认证并最终制定，饱浸了诸多专家、专业人士和管理人员的心血和宝贵经验，符合国际通用的标准与法规，在执行过程中都起到较好的临床以及功效验证的指导作用，应继续实施。

3.1 原卫生部颁布实施的“牙膏功效评价”标准包括4个分标准

总则部分规定了牙膏功效评价的范围，并对各种功效进行定义，提出牙膏功效评价的一般原则和临床试验要求。其他标准则分别规定了3种功效的体外和（或）体内评价方法。此系列标准是目前国内在牙膏功效评价方面的主要标准和权威性要求，规定了针对特定功效宣称的评价方法及达标要求，同时在保证科学性的前提下适当兼顾行业可操作性和资源合理性分配。目前绝大部分功效临床试验以功效验证为主，同时在配方变化不大的情况下，可以接受实验室体外实验作为验证补充。

3.2对临床试验的要求原则

3.2.1含氟牙膏产品

采用实验室评价方法验证，由于氟的有效性已在业界被广泛认可，可以接受通过实验室对产品有效氟含量（即游离氟或可溶氟）的测定以验证其有效性，或两个独立的临床试验证明待测产品与阳性对照间差异无统计学意义。

3.2.2含有某种活性成分的产品

首次对其进行功效验证时，应实施至少两个独立的临床试验。

3.2.3已知功效的活性成分

若产品说明中宣称该功效具有新的作用也需要被至少两个独立的临床试验验证。

如果两个独立的临床试验在同一研究单位开展，应由2个主要研究负责人独立完成，其研究对象不能为相同的人群。

3.3对具体功效的评价

参见牙膏功效评价。

3.4制定其他功效评价的标准

“牙膏功效评价”中未提及，但已被列入功效型牙膏的功效还有：消除和减轻口臭、美白（包括去除外源性色素和漂白）、抗牙石等。中华口腔医学会曾组织专家制定相关功效标准，但还需要进一步修订。建议中华口腔医学会组织专家组，参考国际标准，考虑各项功效实施的可行性，坚持科学、可行的原则，对其他各项功效的适用范围、试验设计原则、试验期限、研究对象、检查采用指标和效果评价等内容制定符合我国国情的标准。

4. 功效型牙膏评价方法的实施及管理——对评价人及单位资质的要求

功效型牙膏的标准如何实施，应由什么单位和人员进行评价，评价方法的标准化，评价流程、细节，以及评价结果的正确报告格式和科学解释都需要有相关实施细则和规范加以解释和支持。目前尚无相关法规规定，根据已有标准达成以下初步共识：

4.1 对临床试验单位的要求

4.1.1具有国家食品药品监督管理局“药物临床试验机构”资质的口腔医院及科室

三级甲等口腔医疗机构，包括口腔医学院、口腔专科医院和综合医院口腔科，如为综合医院口腔科，必须已经获得“药物临床试验机构”口腔医学资格证书。

4.1.2省级三级甲等口腔医院

负责人须已通过药物临床试验质量管理规范（good clinical practive，GCP）培训并考核合格，获得GCP证书。

4.1.3获卫生部国家临床重点专科（口腔）建设项目的口腔医院和专科医院

4.2对临床试验的负责人和主要实施者的要求

临床试验的负责人和主要实施者应为具有口腔医学专业本科以上学历的主治医师及以上职称；或具有临床经验的口腔专科博士；经过相关的GCP培训，并持有证书。研究负责人近三年独立完成过符合GCP原则的牙膏功效相关临床试验或已发表过相关论文。

检查人员应有进行临床试验的经验；经过检查指标及方法一致性培训并通过考核。

4.3评价结果的报告

试验单位完成临床试验之后，应出具规范的试验报告。

4.4评价结果的科学解释

功效型牙膏试验结果的解释非常重要，这关系到公正、公开、正确地对牙膏功效进行评价。对此专家组认为评价结果的解释不应超出“牙膏功效评价”标准中规定的范围。

**对我国功效型牙膏发展及管理的探索与建议**

目前，所有牙膏的生产均须严格遵守国家规定的准入制度，但牙膏产品并无类似于药品审批的强制准入制度。行业通行的做法是企业根据有关规定和行业标准，通过第三方机构检验或自行检验的方式，对产品的安全性、有效性予以评价；对包装标签、宣称、广告宣传进行内部审核等程序之后即可销售。上市过程中需要向经销商和零售终端提供相关证明文件；销售宣传等行为遵照规定接受工商管理部门的管理，后续保持对产品风险的关注。

为此，对功效型牙膏的发展、研究及监管提出以下建议：

1.建立科学合理的管理模式

为保障口腔护理用品的安全，用有限行政资源达到更好的管理效果，体现简政放权、放管结合，优化服务要求、切实保障消费者安全和利益；对功效型牙膏需要突出政府监督管理，专家论证把关，企业产品安全责任主体和社会行业组织共治的作用。建议由政府相应管理部门、行业协会、口腔医学专业机构等相关人员组建我国口腔护理用品专家咨询委员会，根据需要召集有关成员，研究相关问题，为完善相关政策法规、技术规范和技术标准，为口腔行业发展、监督和管理提供支持。管理要适应行业发展的需要，考虑到行业发展的沿革和特点，建立科学合理的管理模式以促进行业创新和长远发展。

2.完善各种标准

逐步对功效型牙膏的安全性、功效、标签标识等方面的管理规定进行筛选和修订完善。建议在暂时沿用现有标准如“牙膏功效评价”等标准的基础上，进一步完善口腔清洁护理用品的相关管理规定。明确监管主体，确定具体负责单位，公布实施细则。根据产品的安全性和有效性对牙膏施行分类管理，明确普通牙膏、功效型牙膏、药品牙膏的定义和范围。

3.功效宣称的管理

企业必须按照相关规定对所宣称的功效进行验证，并对产品功效负责。对经过验证符合功效定义和验证标准要求的牙膏产品，允许其相应的功效宣称；禁止超范围的功效宣称。加强市场监督，严格按照中华人民共和国广告法禁止涉及不在牙膏功效范围内的宣称。

4.加强上市后的监管

功效成分质量标准是保证功效成分安全、有效、可控的质量控制手段，必须建立功效验证机制、不良反应监测和再评价机制、市场抽样检验机制、产品召回机制，严格广告监督。培养和发展企业对产品安全性和有效性的持续关注。

5.鼓励创新，发展中草药功效型牙膏

中医药是中华民族的瑰宝，也是全人类的共同财富。现代健康理念的更新，为中医药的发展提供了很好的机遇。中草药牙膏是指仅通过添加中草药成分达到辅助预防、防止和减轻口腔问题或在一定程度上改善牙齿状况，并宣称中草药成分在牙膏中发挥功效的功效型牙膏。中草药功效型牙膏的功效成分来源于中草药成分，是在牙膏中发挥所宣称功效的一种或多种物质。具有中国传统特色的中草药牙膏以其天然、安全、功效独特的优势顺应现代人崇尚自然的消费观念，成为口腔护理用品发展的热点。在绿色、环保新理念的倡导下，中草药牙膏的开发具有良好的市场前景和长久的开发潜力。应鼓励创新，大力发展中草药功效型牙膏。

（来源：中华口腔医学杂志）