**苏州日化**

2019年第3期 总第157期

2019年3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

* 2019年日化行业会议活动
* 江苏省市场监管局召开实施“三定”工作动员部署会
* 全国人大代表：要正确对待理性思考精细化工产业发展
* 《产品质量法》在化妆品执法中的法律适用
* 国家标准委印发《2019年全国标准化工作要点》
* 李克强主持召开国务院常务会议要求制定涉企法规规章和规范性文件必须听取相关企业和行业协会商会意见等
* 国务院关于取消和下放一批行政许可事项的决定
* 2019年国家化妆品监督抽检检测要求
* 化妆品产品研发中常见问题解决方案
* 新规：进口非特化妆品备案电子信息凭证不再设定有效期
* 进口非特殊用途化妆品备案详解
* 药监局：化妆品添加微量防腐剂可不在产品标签上进行标注
* 关于发布《过碳酸钠消毒剂卫生要求》等6项推荐性卫生行业标准的通告

2019年日化行业会议活动

|  |
| --- |
| 2019年中国洗协部分会议活动安排 |
| 活 动 | 时间 | 地点 |
| 召开2019中国洗协理事长办公会议 | 2019年4月 | 待定 |
| 参加2019美国油脂化学家学会年会 | 2019年5月5~8日 | 美国圣路易斯 |
| 组织参加第11届世界表面活性剂大会 | 2019年6月3~5日 | 德国慕尼黑 |
| 召开第九届中马油脂化工研讨会暨第十二届中国油脂化工行业年会 | 2019年6月  | 待定 |
| 召开中国洗协政策法规组、期刊编委会、统计中心、新闻工作组工作会议 | 2019年8月 | 待定 |
| 组织参加2019亚洲大洋洲肥皂和洗涤剂协会会议 | 2019年10月 | 澳大利亚悉尼 |
| 召开中国洗协第八届一次理事会 | 2019年11月13~14日 | 南京 |
| 召开第39届（2019）中国洗涤用品行业年会 | 2019年11月14~16日 | 南京 |
| 召开2019（第12届）中国日化产品原料及设备包装展览会 | 2019年11月14~16日 | 南京 |
| 召开2019中国工业与公共设施清洁行业年会 | 2019年11月15~17日 | 南京 |
| 2019年中国口腔协会部分会议活动安排 |
| 活 动 | 时间 | 地点 |
| 召开第八次会员大会 | 2019年4月10~12日 | 广西桂林 |
| CIBE |
| 活 动 | 时间 | 地点 |
| 中国（上海）国际美博会暨上海大虹桥美博会 | 2019年5月6~8日 | 上海虹桥 |
| CBE |
| 活 动 | 时间 | 地点 |
| 第四十二届中国美容博览会 | 2019年5月20~22日 | 上海浦东 |
| 2019年中国日化研究院部分会议活动安排 |
| 活 动 | 时间 | 地点 |
| 2019（第12届）中国日用化学工业论坛 | 2019年7月15~17日 | 广州 |
| 2019年中国香化协会部分会议活动安排 |
| 活 动 | 时间 | 地点 |
| 2019深圳国际美容美发化妆品博览会 | 2019年12月25~27日 | 深圳 |

江苏省市场监管局召开实施

“三定”工作动员部署会

2月18日上午，江苏省市场监管局召开实施“三定”工作动员部署会。党组书记、局长朱勤虎主持会议并讲话。省局领导、派驻纪检监察组全体人员、机关全体在职在编人员、各直属单位主要负责同志和分管纪检监察工作的同志共480人参加了会议。

朱勤虎通报了“三定”规定的起草过程和主要内容。编制工作历时3个多月，对照省级机构改革时间表，做到了时间提前、工作超前。主要职责设定突出“全”“清”“变”3个关键词，确保主要职责无遗漏、职责边界要清晰、职能转变有对应；内设机构设置坚持打通贯通融通、上下基本对口、体现江苏特色，实行“27+2”模式，内设机构27个，加机关党委和离退休干部处共29个处室；机关行政编制核定390名，其中厅级领导职数9名、正处长29名、副处长77名。

朱勤虎介绍了实施“三定”的主要原则和程序。在编制配置和干部配备上，严格遵循党管干部，五湖四海、任人唯贤，德才兼备、以德为先，注重实绩、群众公认，民主、公开、竞争、择优，民主集中制和依法办事等原则；坚持事业为上、因事择人，人岗相适、结构优化，严格程序、规范操作三个总要求。选配干部严格按照10道程序执行：一是党组研究“三定”规定实施方案，二是召开实施“三定”工作动员部署会，三是民主测评和推荐，四是听取有关方面意见，五是拟定处室主要负责人初步人选，六是个别沟通和干部考察，七是征求派驻纪检监察组意见，八是讨论决定，九是任职前谈话，十是集体宪法宣誓。同时，朱勤虎就处室主要负责人的安排、处室“小三定”的考虑、干部的使用、一般干部的轮岗交流等问题作了说明。

朱勤虎就高质量实施“三定”工作提出了五点要求：一是政治站位要“高”。从讲政治的高度充分认识市场监管改革和实施“三定”的重要性，准确把握机构改革的精神和要求，把实施“三定”作为检验树牢“四个意识”、增强“四个自信”、做到“两个维护”的“试金石”。全体党员干部牢记党员第一身份，进一步提高政治站位，强化政治担当，坚决维护党组权威，坚决服从组织安排。二是大局意识要“牢”。充分把握实施 “三定”、落实改革任务这一大局大势，正确看待个人进退留转，正确处理个人意愿和组织需要之间的关系，主动服从和服务于大局，自觉地把工作需要放在首位、把促进市场监管事业发展放在首位，胸怀坦荡地面对进退留转：“进”则奋发有为、勤勉工作；“退”则积极面对、心态平和；“留”则意志不衰、再接再厉；“转”则迎接挑战、再创佳绩。三是纪律规矩要“严”。把严明组织纪律和干部人事纪律贯穿“三定”实施全过程，在“三定”制定实施过程中，注重充分发扬民主；一旦党组研究决定，全体同志必须坚决服从。全体领导班子成员带头维护党组权威，带头遵守纪律，坚决破除“板块意识”，不搞亲疏有别，以自身的表率作用带动全体干部职工讲纪律、守规矩；全体同志严格执行纪律，做到不利于团结稳定的话不说，不利于改革发展的事不做。四是组织领导要“强”。“三定”在党组统一领导下组织实施。党组加强领导，及时研究实施过程中的各项重大问题，保证平稳有序落实到位；“三定”工作组按照实施方案精心组织实施，对实施过程中发现的问题及时向党组汇报并提出解决方案；派驻纪检监察组、党建工作组全程落实纪律监察、纪律监督，为“三定”实施提供坚强有力的纪律保证。在实施“三定”过程中，局领导、处长和支部书记切实担起做好思想政治工作的职责，及时了解干部职工思想动态，帮助解开思想疙瘩。各支部迅速开展以“正确对待个人进退留转”为主题的大讨论活动，端正态度、提高站位，自觉接受组织考验。五是推动工作要“实”。处理好实施“三定”与做好当前工作、启动全年工作的关系，统筹兼顾、科学安排，确保机构改革与职能工作两不误、两促进。“三定”实施期间抓好工作衔接，确保责任不缺位、工作不断档；“三定”实施到位之后，按照新的领导分工和处室职责，迅速进入工作状态，落实年度工作会议精神，抓紧谋划启动全年各项工作。以实施“三定”为新的起点，讲融合、抓融合、促融合，尽快从事合、人合走向心理合、感情合，以团结和谐的良好氛围保障工作顺利开展。

（来源：江苏省市场监督管理局）

全国人大代表：要正确对待

理性思考精细化工产业发展

今年全国两会期间，澎湃新闻从十三届全国人大二次会议新闻中心获悉，来自江苏代表团的全国人大代表、江苏亨通集团有限公司董事局主席崔根良向大会提交了题为《推动高科技精细化工产业的持续发展》的建议（以下简称《建议》）。

1、《建议》介绍说，精细化工是高附加值的高科技产业，是世界化工发展的战略重点之一，也是化工行业竞争的焦点。精细化工产业技术专一性强、技术密集度高、附加值高，是21世纪的高新技术产业，也是化工行业最具活力的领域。生物技术、信息技术、新材料、新能源技术、环保等高新技术产业都跟精细化工有关。如芯片光刻胶、集成电器高纯试剂、生物医药、碳纤维、石墨稀、隐形材料、特种涂料、感光材料、磁性材料等等。美国的阿波罗宇宙飞船着陆用发动机的燃烧室就是采用这些复合材料制造的。大型波音型客机所用的蜂窝结构以及玻璃钢和金属蒙面结构也都离不开胶黏剂等等。

然而，崔根良指出，但精细化工同整个化工行业一样，也面临着三废排放与整治的行业共性问题。

“精细化工绝大多数是中小化工企业，产值小、利税少，地方政府往往不重视，而这些中小化工企业都会涉及污染排放，部分政府官员把这类企业视为经济发展的‘负能量’，对这些企业‘有病没病都给吃药’，采取限产限排、‘一刀切’关停，甚至把关停化工企业数量当政绩目标来追求，而不是指导这些企业如何整改，推动其排放达标，造成成千上万中小化工企业停产、限产、关停、查封，使我国高科技精细化工产业面临崩盘危险，如大化工企业一旦精细化工产品供应短缺，不但危及我国十几万亿大石化产业停产，严重到危及中国经济的安全，更影响我国战略性新兴产业的发展、影响到国计民生的稳定和国家战略安全。”崔根良代表在上述《建议》中分析说，“殊不知，当前中国很多领域高端精细化学品还依赖于进口，中国每年需从海外进口近50亿美元的精细化学品，由于近两年全国关闭了数千家精细化工企业，导致国内外多种精细化学品、化工原料价格的数倍上张（如苯酚已暴涨99倍）。如被称为‘精细化工皇冠上的明珠’的电子化学品，无论在航空航天、军事装备，还是在计算机、太阳能电池上都会用到，国内高端电子化学品自给率还不到30%，70%以上只能从德国、日本进口。”

在崔根良看来，“精细化工在国计民生、经济发展领域发挥着不可或缺、难以替代的作用。我们要正确认识、正确对待精细化工，理性面对问题、理性思考这个产业的发展，而不是一味靠关停、禁止精细化工产业发展。如一些地方一方面高举高科技产业发展大旗，另一方面又在关停打压作为高科技产业的精细化工，暴露了一些官员对真正高科技产业知之甚少，用简单、粗暴的冷漠执法来解决高科技精细化工企业污染问题，可以说是一种短视行为。高科技精细化工产业何去何从，已引起社会各界和化工产业界的高度关注。”

2、为推动高科技精细化工产业的科学管理和持续发展，崔根良代表在上述《建议》中提出如下建议：

一是国家要重视高科技精细化工产业的发展，加大支持力度。精细化工是现代高科技领域的重要组成部分，是当今世界化学工业发展的战略重点，全球精细化工行业市场化程度高、竞争非常激烈。虽然国家“863”计划、国家“火炬”计划等项目对精细化工行业给予了支持，也在一定程度上促进了我国精细化工行业的发展。但与欧美发达国家相比，我国精细化工行业目前整体技术水平仍然偏低，精细化工行业的核心技术与国际先进水平还存在很大差距，高性能、功能化和高附加值精细化学品严重依赖进口，不仅制约了精细化工及整个化工行业的可持续发展，大大制约电子信息、航空航天、生物医药、新材料、新能源等国家战略性新兴产业的崛起与发展，也影响我国在高科技领域的国际竞争力。建议从国家战略的高度，进一步强化对精细化工行业的产业规划，加大对精细化工产业的战略性支持，推动精细化工产业从技术研发、设备升级、环保扶持等方面走上高质量可持续发展之路。

二是树立整改与发展并重的理念，纠正以关停为目标的简单做法。环保治理是个系统性工程、长远之计，是中国发展中的问题，必须通过发展来解决，决非一朝一夕之事。环境整治不能搞一刀切，要给相关企业留出必要的政策适应调整期，既要治表更要治本，要系统化、循序渐进推进，确保环境监管与经济发展的协调统一。过去几十年间，我国一向重发展轻治理，环境问题已耽搁几十年，不少以牺牲环境为代价追求经济发展，留下的后遗症积重难返，期望短时期解决不太现实。环境整治既要满足民生需要也要兼顾持续发展，必须统筹好停业失业与发展就业，与行业产业生态建设的关系。

三是分类施策，明确排放标准，实施限期整改。精细化工产品种类数量众多（全世界有10万多种，我国现有3万多种），中小化工企业对各类精细化学品环保整改要求及排放标准等规范细节不了解，一出问题就要让他们关停，整改的机会都没有。事实上他们愿意配合政府环保部门去整改，他们内心也想整改，但缺乏环保部门的引导指导，对如何整改能达标更是知之甚少。环保部门应对各类中小化工企业进一步明确排放标准，分类管理、分类指导，对有污染的首先让他们限期整改，帮助他们通过整改实现排放达标，整改方可生产，整改不合格的不予生产，严重违法的依法关停。建议：特别在化工产业园内的化工企业以整改为主，化工园外企业，以搬迁调整为主，低端粗放、没有资金技术力量整改的企业，只能强制关闭。

四是加强对环保治理的规范指导。环保治理涉及面广，专业性强，针对环保治理过程缺少必要的咨询与指导，迫切需要建立相关的专业咨询指导机构，帮助中小化工企业进行综合业务培训，制定环保整治的整体指导方案，及时解答各类中小企业提出的各类环保问题，通过社会专业机构的广泛参与，推动中国环保治理体系的变革与发展，整体提升行业的排放合格率，最终达到环保要求，实现高科技精细化化工产业的可持续发展。

（来源：澎湃新闻）

《产品质量法》在化妆品执法中的法律适用

当前，市场监督管理部门在处理化妆品质量安全违法行为时，适用的法规主要有《化妆品卫生监督条例》（以下简称《条例》）《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（以下简称《规定》）和《产品质量法》。

那么，在化妆品监督管理条例尚未正式施行之前，如何选择现有的法律法规依据开展化妆品领域的稽查办案呢？

**化妆品执法的法规选择**

随着化妆品行业技术日新月异的发展，现行的化妆品法规已难以满足国家的宏观发展和行业发展的需要，给监管带来诸多挑战。

《条例》颁布的时间较早，相对于当前的化妆品行业的发展情形，内容稍显滞后，许多条款已与实际状况不符。在应对一些化妆品违法违规行为时，无法给予相应的行政处罚，给监管部门稽查办案带来一定困难。

《规定》是目前查处产品违法行为比较直接有效的行政法规，在化妆品监管实践中可以适当运用，但其处罚裁量基准过高，针对化妆品领域违法行为的行政处罚难度较大；并且和《行政处罚法》中处罚与教育相结合的原则有冲突，不容易产生行政执法的社会效应，所以也给稽查办案带来一定局限。

《产品质量法》明确规定，在我国境内从事产品生产、销售活动必须遵守该法。虽然《产品质量法》未设置罚款数额最低限，未完善以“货值金额”为处罚基数确定罚款数额的成倍递进模式，存在违法利润高于违法成本的弊端，但其对处罚条款的表述，一定程度上规避了因法规滞后和处罚裁量基准过高而导致的执法困难。如《产品质量法》第四十九条规定：“生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品（包括已售出和未售出的产品，下同）货值金额等值以上三倍以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”

那么针对化妆品安全违法行为，市场监督管理部门是否可以依据《产品质量法》开展化妆品稽查工作？笔者认为，市场监督管理部门在严格贯彻执行《条例》和《规定》处理化妆品违法行为时，如果对处罚条款存在争议，可以充分运用《产品质量法》的相关规定。

**化妆品执法的适用条款**

首先，《产品质量法》第二条规定：“本法所称产品是指经过加工、制作，用于销售的产品。”《条例》第二条规定：“本条例所称的化妆品，是指以涂擦、喷洒或者其他类似的方法，散布于人体表面任何部位（皮肤、毛发、指甲、口唇等），以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的日用化学工业产品。”依据上述定义，化妆品应当属于《产品质量法》所规定的产品范畴。按照法律高于行政法规的原则，《条例》中对化妆品的安全规定不会超过《产品质量法》中对产品安全的一般性规定，即《产品质量法》囊括或涵盖了《条例》中对化妆品的特别规定。所以，这是可以依据《产品质量法》开展化妆品稽查工作的原因之一。

其次，《产品质量法》第十三条第二款规定：“禁止生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全标准和要求的工业产品。具体管理办法由国务院规定。”化妆品是关系到人体健康的日用化学工业产品，与公众生活联系紧密，而《条例》作为国务院发布的行政法规，对于不符合保障人体健康标准和要求的化妆品进行了明确具体的规定。《条例》第十条规定：“生产特殊用途的化妆品，必须经国务院卫生行政部门批准，取得批准文号后方可生产。”第十二条第二款：“化妆品标签、小包装或者说明书上不得注有适应证，不得宣传疗效，不得使用医疗术语。”因此，《产品质量法》第十三条第二款中“具体管理办法由国务院规定”的法律条款表述，实际上就是法律涵盖适用范围最大化的兜底条款。

第三，《产品质量法》是行政法规《条例》的上位法之一，在化妆品监管执法中，应优先适用《条例》，当《条例》没有相应规定时，可以适用《产品质量法》。《产品质量法》对产品质量安全的法定条款要求，是对一般产品质量安全的基本要求，属于原则规定；而《条例》是对化妆品作为特殊产品质量安全的特别要求。化妆品质量安全必须符合《条例》规定的特殊质量要求，也要符合《产品质量法》对一般产品质量的基本和原则要求。

**化妆品执法的兜底利器**

《产品质量法》第八条规定：“国务院市场监督管理部门主管全国市场监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责产品质量监督工作。县级以上地方市场监督管理部门主管本行政区域内的产品质量监督工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责市场监督管理工作。”但其第三款也明确指出：“法律对市场监督管理部门另有规定的，依照有关法律的规定执行。”

笔者认为，《产品质量法》第十三条第二款的规定已授权国务院制定涉及人体健康和人身财产安全的产品具体管理办法。

《行政处罚法》第十六条规定：“国务院或者经国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府可以决定一个行政机关行使有关行政机关的行政处罚权，但限制人身自由的行政处罚权只能有公安机关行使。”行政处罚是依法实施质量监督、打击和制裁制售假冒伪劣产品违法行为以及违法者的重要举措。

《产品质量法》第七十条规定：“本法第四十九条至第五十七条、第六十条至第六十三条规定的行政处罚由市场监督管理部门决定。法律、行政法规对行使行政处罚权的机关另有规定的，依照有关法律、行政法规的规定执行。”“法律、行政法规对行使行政处罚权的机关另有规定”的法律条款表述，实际上也是法律涵盖适用范围最大化的兜底条款，故化妆品的生产经营者存在违法生产经营行为、违反《产品质量法》规定和危害化妆品质量安全行为的，应由市场监督管理部门依据《产品质量法》的相关条款，行使化妆品产品质量监督、对违法行为实施行政处罚的权力。

（来源：中国医药报）

国家标准委印发《2019年全国标准化工作要点》

近日，国家标准化管理委员会印发了《2019年全国标准化工作要点》提出，2019年全国标准化工作主要包括深化标准化工作改革，建设更加科学合理的标准体系；全面提升标准水平，建设更加先进适用的标准体系；着力强化标准实施与监督，建设更高效能的标准体系；大力推进国际标准化工作，建设更加开放兼容的标准体系；提升标准化基础能力水平，建设更加保障有力的标准体系等五大方面。

（来源：中国标委会）

查询网址：http://www.szdca.org/policyShow.Asp?ID=219

李克强主持召开国务院常务会议

要求制定涉企法规规章和规范性文件

必须听取相关企业和行业协会商会意见等

国务院总理李克强2月20日主持召开国务院常务会议，要求制定涉企法规规章和规范性文件必须听取相关企业和行业协会商会意见，使政府决策更符合实际和民意；决定再取消和下放一批行政许可事项、在全国全面开展工程建设项目审批制度改革；部署推动家政服务增加供给、提高质量的措施，促进扩内需、惠民生。

会议指出，各地区、各部门制定实施与企业生产经营密切相关的行政法规、规章、行政规范性文件，要把听取企业和行业协会商会意见贯穿全程，这是推进科学民主决策、建设法治政府的重要举措。

在制定前，要主动及时了解企业所急所需所盼，努力使拟制定的法规政策更有针对性。在制定过程中，除依法需要保密的外，要通过各种方式向社会公开征求意见或听取有代表性企业的意见，意见采纳情况要及时公布或反馈。

实施过程中，要根据实际设置缓冲期，为企业执行留有必要的准备时间。通过提高法规政策制定和实施的公开透明度，防止暗箱操作，更有利于公正有效实施。要加强对法规政策实施的后评估工作，该调整的适时调整，不断提高政府决策质量和水平。

按照党中央、国务院推进政府职能转变、优化营商环境部署，立足更多向市场放权、强化企业主体责任和政府监管责任，会议决定，一是聚焦更大激发市场活力，再取消企业名称预先核准、一些产品注册初审等25项行政许可事项，将一些职业的执业注册等6项许可权限下放至省级或以下政府部门。既简化程序、降低企业交易成本，也有利于把政府监管更多聚焦安全等重要方面。二是在试点基础上向全国推开工程建设项目审批制度改革。按照统一规范的要求，对每个审批阶段实行一个部门牵头、并联审批、限时办结，推行告知承诺、区域评估和联合审图、联合验收等制度，实现“一张蓝图”统筹项目实施、“一个窗口”提供综合服务、“一张表单”整合申报材料、“一套机制”规范审批运行。上半年在全国做到将工程建设项目审批时间压缩一半，减至120个工作日以内。

会议指出，促进家政服务扩容提质，事关千家万户福祉，是适应老龄化快速发展和全面二孩政策实施需求的重要举措，有利于扩消费、增就业。一要促进家政服务企业进社区，鼓励连锁发展，提供就近便捷的家政服务。大力发展家政电商、互联网中介等家政服务新业态。二要加强家政服务技能培训，推动质量提升。在有条件的高校、职业院校开设家政服务相关专业，支持符合条件的家政服务龙头企业创办家政服务类职业院校。三要推进家政服务标准化，推广示范合同。建立诚信体系，实施规范监管。四要加大政策扶持。按规定对小微家政服务企业给予税费减免。鼓励地方以政府购买服务方式，为化解行业过剩产能企业转岗人员、建档立卡贫困劳动力免费提供家政服务培训。支持员工制家政服务企业配建职工集体宿舍。

（来源：中国政府网）

国务院关于取消和下放一批行政许可事项的决定

国发〔2019〕6号

省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

经研究论证，国务院决定取消25项行政许可事项，下放6项行政许可事项的管理层级，现予公布。另有5项依据有关法律设定的行政许可事项，国务院将依照法定程序提请全国人民代表大会常务委员会修订相关法律规定。

各地区、各有关部门要抓紧做好取消和下放行政许可事项的落实和衔接工作，制定完善事中事后监管措施，采取“双随机、一公开”监管、重点监管、信用监管、“互联网+监管”等方式，确保放得开、接得住、管得好。自本决定发布之日起20个工作日内，各有关部门要按规定向社会公布事中事后监管细则，并加强宣传解读和督促落实。

附件：1.国务院决定取消的行政许可事项目录（共25项）（略）

    2.国务院决定下放管理层级的行政许可事项目录（共6项）（略）

 国务院

 2019年2月27日

查询网址：http://www.gov.cn

2019年国家化妆品监督抽检检测要求

2019年国家化妆品监督抽检将针对婴幼儿护肤类、染发类（氧化型染发产品）、宣称祛痘/抗粉刺类、防晒类、面膜类、爽身粉类、国产非特一般护肤类、烫发/脱毛类、祛斑/美白类、牙膏等10类产品。监督抽检检测要求如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品 类别 | 检验 项目 | 检测依据 | 判定依据 |
| 1 | 婴幼儿护肤类产品 | 微生物 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 糖皮质激素 | 化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法（GB/T 24800.2-2009） | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 盐酸美满霉素等7种组分 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章2.2盐酸美满霉素等7种组分 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 氟康唑等9种组分 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章2.1氟康唑等9种组分 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 依诺沙星等10种组分 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章2.3依诺沙星等10种组分 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 2 | 染发类产品（氧化型染发产品） | 染发剂 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章7.2  对苯二胺等32种组分 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 3 | 宣称祛痘/抗粉刺产品 | 盐酸美满霉素等7种组分 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章2.2盐酸美满霉素等7种组分 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 氟康唑等9种组分 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章2.1氟康唑等9种组分 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 依诺沙星等10种组分 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章2.3依诺沙星等10种组分 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 维甲酸和异维甲酸 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章  2.28维甲酸和异维甲酸 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 4 | 防晒类产品 | 防晒剂 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章5  防晒剂检验方法 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 5 | 面膜类产品 | 汞（宣称祛斑/美白类产品） | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章1.2  汞；1.6 锂等37种元素 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 糖皮质激素 | 化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法（GB/T 24800.2-2009） | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 氟轻松 | 面膜类化妆品中氟轻松检测方法（高效液相色谱-串联质谱法）（总局2016年第88号通告） | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 微生物 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 6 | 爽身粉类产品 | 硼酸和硼酸盐 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章  3.7硼酸和硼酸盐 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 铅 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章1.3 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 铅；1.6 锂等37种元素 |
| 7 | 国产非特一般护肤产品 | 微生物 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第五章微生物检验方法 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 防腐剂 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章4  防腐剂检验方法 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 8 | 烫发/脱毛类产品（物理脱毛类产品除外） | 巯基乙酸 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章3.9  巯基乙酸 | 烫发类：GB/T29678-2013 烫发剂；脱毛类：《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| pH | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章1.1  pH值 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 9 | 祛斑/美白类产品（非面膜类产品） | 汞 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章1.2  汞；1.6 锂等37种元素 | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 糖皮质激素 | 化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法（GB/T 24800.2-2009） | 《化妆品安全技术规范》（2015年版） |
| 10 | 牙膏 | 铅、砷 | GB/T 8372-2017 牙膏 | GB/T 8372-2017 牙膏 |
| 微生物 | GB/T 8372-2017 牙膏 | GB/T 8372-2017 牙膏 |

注：1. 生产日期为2016年12月1日前的产品按《化妆品卫生规范》（2007年版）进行判定。

2. 染发剂检测结果应与按判定依据规定的限值核对，与产品标签标识及产品批件配方进行比对，并在报告书中予以标注。

3. 防晒剂检测结果应与按判定依据规定的限值核对，与产品标签标识及产品批件配方进行比对，并在报告书中予以标注。

4. 乙醇含量≥75%（w/w）者不需要测微生物项目。

5. 巯基乙酸检测结果应与按判定依据规定的限值核对，与产品标签标识及产品批件配方进行比对，并在报告书中予以标注。如果产品使用的是巯基乙酸盐类或酯类原料，采用第二法或第三法进行检验。

（来源：叶竹洪）

化妆品产品研发中常见问题解决方案

近年来，国家局和地方质监局多次组织化妆品监督抽查。其中，微生物指标不合格和质量指标不合格是常见质量安全问题。如何降低检验不合格概率，我们可以从解决化妆品研发阶段的一些常见问题做起。

问：膏霜化妆品肤感没有达到预期怎么办？

答：化妆品的肤感很重要，消费者在购买产品后，首先会观察其外观，其次就是肤感和质地。如果在使用时肤感无法达到内心预期，很难激起消费者的购买欲望。这时，作为配方设计人员就必须对化妆品的配方进行必要调整，以满足消费者的心理需求。

调整化妆品配方的方法主要有：筛选肤感更佳的乳化剂组合，调节液体油脂、半固体油脂、固体油脂的搭配比例，让消费者在涂抹和吸收过程的肤感连续性更佳。另外，硅油在肤感调节上也起着至关重要的作用。

问：膏霜化妆品稳定性出现问题怎么办？

答：化妆品的稳定性是体现化妆品质量的重要因素之一。配方设计人员可以适当调整配方的增稠体系和乳化体系，在保证肤感的同时确保产品稳定性过关。

有色水剂配方比较容易出现光照后褪色的现象，配方设计人员可以在产品中添加适当的水溶性紫外线吸收剂，有效防止紫外线对产品颜色的影响。

问：如何做到化妆品安全性和功效性的平衡？

答：安全性对化妆品非常重要，化妆品安全性的一个直接体现就是消费者在使用产品时的致敏率。在配方研发过程中，经常会出现安全性和功效性冲突的情况。如果产品的致敏率超出正常范围，无论产品的功效性有多好，也不会被消费者认可。

这就需要配方设计人员考虑对配方原料进行优化，筛选出配方中可能产生刺激的原料，例如PEG基团、防腐剂、香精，尽量选择比较温和的乳化剂、功效原料，并适当添加可以舒缓刺激性的原料，在保证产品安全的前提下优化产品功效。

问：化妆品原料成本超过预期怎么办？

答：每个企业在产品策划之初都会对产品有一个明确的市场定位和定价，所以化妆品配方的研发与市场不能脱节。假设一款面霜是销往二三线城市，定价为50元/50克，根据包装、生产、灌装、利润等费用的核算，得出原料成本应控制在100元/千克，如若未达到该标准，配方设计人员就需要对此配方进行微调，降低该产品的成本，如选择性价比更高的功效原料、添加量的优化、同比筛选出价位较低的原料等。

问：在研发设计防晒化妆品时，如何平衡防晒剂的用量与安全性？

答：防晒已经成为当今化妆品行业发展的热门话题之一。目前市场上防晒化妆品的流行趋势为：高SPF值、广谱防晒和新近研发的具有SPF标志的唇膏、粉底等，其主要成分离不开防晒剂。防晒剂主要分为两类：化学防晒剂和物理防晒剂。其中，物理防晒剂主要是用反射和散射紫外线的方式，达到保护皮肤的作用；化学防晒剂则是通过吸收紫外线的能量，再以热能或无害的可见光效应释放出来。

在研发防晒产品时，正确的做法是多种防晒剂复配，以达到协同增效的目的。虽然防晒剂添加得越多，SPF值整体呈上升趋势，但还需考虑肤感、成本等问题，而且防晒剂本身具有一定的刺激性。所以，在研发防晒化妆品时，还要考虑到产品的安全性，建议在配方中适当添加甘草酸二钾或红没药醇等抗炎剂。

问：搅拌时间对最终产品有哪些影响？

答：每个产品在灌装之前都要进行充分的搅拌，在乳化体系中，使油相与水相充分混合，或者使功效原料在体系中分散更加均匀。但在化妆品中，有些增稠剂的黏稠度随着搅拌时间的增长，其溶液的黏度会降低，进而影响产品的保质期和稳定性。

增稠剂在体系中的稳定性主要表现在：有些增稠剂在体系中容易降解或与体系中其他化学原料发生反应，导致化妆品的黏度、颜色或者其他状态发生变化，从而直接影响化妆品的稳定性；有些天然的增稠剂则容易在微生物的作用下发生降解，进而影响产品的稳定性。

问：搅拌速度对最终产品的影响有哪些？

答：乳化速度适中可以使油相与水相充分混合。搅拌速度过低，达不到充分混合的目的；搅拌速度过高，容易将气泡带入体系，使之成为三相体系，进而造成乳化体不稳定，同时也会影响到乳化体的外观。

问：乳化温度对产品有哪些影响？

答：乳化温度对乳化体有很大的影响。一般情况下，乳化温度取决于油相和水相中所含高熔点物质的熔点温度；同时还要考虑乳化剂的种类及油相与水相的溶解度等因素。

此外，油相与水相的温度需保持相同，尤其是对含有较高熔点的蜡、脂油成分进行乳化时，切勿将低温的水相加入，以防止在未乳化前将蜡、脂结晶析出，造成块状或粗糙不匀的乳化体。

一般来说，在进行乳化时，油、水两相的温度皆可控制在75℃～85℃，如油相中有高熔点的蜡等成分，此时乳化温度就要高一些。若使用的乳化剂具有一定的转相温度，则乳化温度也最好选在转相温度左右。

（来源：中国食品药品监管）

新规：进口非特化妆品备案电子信息凭证

不再设定有效期

国家药监局再度对化妆品监督管理中出现的问题进行解答。

继禁止宣传“药妆”等问题后，2月20日，国家药监局再度对化妆品监督管理中出现的问题进行解答。

其中，对于“进口非特殊用途化妆品备案电子信息凭证的邮箱期如何设定”的问题，国家药监局回复称，进口非特殊用途化妆品调整为备案管理以后，对备案产品的备案电子信息凭证不再设定有效期。境内责任人应当每年定期通过网上备案系统平台向化妆品监督管理部门报送已备案产品上一年度的生产或进口、上市销售、不良反应监测以及接受行政处罚等有关情况。

而化妆品企业能否在提交进口非特殊用途化妆品备案时，一并选择多个进口省份?国家药监局指出，系统默认境内责任人所在省份即为进口省份。后续境内责任人需要从其他省份进口时，境内责任人在备案系统中增加填报进口省份及收货人信息后，系统将自动在原备案凭证的“进口省份”栏目中增加载明新增省份名称。

该项操作无需人工审查，但境内责任人应根据实际情况如实填写。监管部门后续开展监督检查时，发现境内责任人并未从所填报省份进口的，将按提交虚假备案资料进行调查处理，一经查实将对该境内责任人按照异常用户予以冻结。

（来源：北京商报）

进口非特殊用途化妆品备案详解

**进口非特殊用途化妆品备案发展历程**

1.2017年1月食品药品监管总局与质检总局发布《关于在上海市浦东新区试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告》（2017年第7号）明确了试点时间与范畴。

2.2017年1月食品药品监管总局发布《关于发布上海市浦东新区进口非特殊用途化妆品备案管理工作程序（暂行）的公告》（2017年第10号）明确了上海市浦东新区进口非特殊用途化妆品备案管理工作程序。

3.2017年5月总局办公厅发布《关于明确浦东新区试点实施进口非特殊用途化妆品备案检验报告要求等有关事宜的通知》（食药监办药化管〔2017〕72号）。

4.2018年3月总局关于在更大范围试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告（2018年第31号）进一步推广和复制上海市浦东新区试点经验，现就在天津、辽宁、浙江、福建、河南、湖北、广东、重庆、四川、陕西10个自贸试验区。

5.2018年11月《关于在全国范围实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告》（2018年第88号）关于在全国范围实施进口非特殊用途化妆品备案管理工作的公告。

**进口非特殊用途化妆品备案审查法规依据**

1.《关于进一步明确化妆品行政许可申报资料项目要求的通知》(国食药监保化[2011]427号)；2.《关于印发化妆品技术审评要点和化妆品技术审评指南的通知》(国食药监许[2010]393号)；3.《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》(国食药监许[2009]856号)；4.《关于印发化妆品行政许可受理审查要点的通知》(食药监办许[2010]115号)；5.《关于发布上海市浦东新区进口非特殊用途化妆品备案管理工作程序的公告》(2017年第10号)；6.《关于印发化妆品产品技术要求规范的通知》(国食药监许[2010]454号)；7.《总局办公厅关于明确浦东新区试点实施进口非特殊用途化妆品备案检验报告要求等有关事宜的通知》(食药监办药化管〔2017〕72号)；8.《关于印发化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南的通知》(国食药监许[2010]339号)；9.《关于在全国范围实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告》（2018年第88号）。

**进口非特殊用途化妆品备案与许可差异**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 备案 | 国家局许可 |
| 1 | 进口非特殊用途化妆品备案申请表 | 进口非特殊用途化妆品行政许可申请表 |
| 2 | 产品中文名称命名依据 | 产品中文名称命名依据 |
| 3 | 产品配方 | 产品配方 |
| 4 | 产品质量安全控制要求 | 产品质量安全控制要求 |
| 5 | 产品包装图片 | 产品原包装（含产品标签、产品说明书）；拟专为中国市场设计包装的，需同时提交产品设计包装（含产品标签、产品说明书） |
| 6 | 产品生产工艺简述 | 经国家药品监督管理局认定的许可检验机构出具的检验报告及相关资料 |
| 7 | 产品技术要求 | 产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料 |
| 8 | 化妆品行政许可检验机构出具的检验报告及相关资料 | 已经备案的行政许可在华申报责任单位授权书复印件及行政许可在华申报责任单位营业执照复印件并加盖公章 |
| 9 | 产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料 | 化妆品使用原料及原料来源符合疯牛病疫区高风险物质禁限用要求的承诺书 |
| 10 | 化妆品适用原料及原料来源符合疯牛病疫区高风险物质禁限用要求的承诺书 | 产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件 |
| 11 | 产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件 | 另附许可检验机构封样并未启封的市售样品1件，可能有助于行政许可的其他资料 |
| 12 | 境外生产企业生产质量管理的相关证明材料 | 产品技术要求的文字版和电子版 |
| 13 | 有助于备案的其他资料 |  |

从上面对比表格来看，备案与许可大致差异可以归纳为备案增加项目、公示项变化、备案减少项目以及责任单位变化。

总的来讲，进口非特殊用途化妆品备案申报资料真实性是首要前提，申报资料的完整性是申报的基本要求，申报资料合理性是检测方向，申报资料一致性是核心要素。

（来源：妆说公众号）

药监局：化妆品添加微量防腐剂

可不在产品标签上进行标注

对化妆品监督管理的相关规定，国家药品监督管理局（简称“药监局”）仍在持续进行政策解答。

近日，药监局在官方微信公众号上又一次明确了化妆品原料中添加成分的标注问题，明确指出化妆品在原料中添加的微量稳定剂、防腐剂、抗氧剂等成分，因不属于化妆品成分范畴，可以不在产品标签上进行标注。不过，药监局并未给出“微量”的具体数值。缺乏清晰、可量化的标准，很可能导致化妆品企业在备注产品标签时出现不规范操作，同时也给后续监管环节造成管理和执法困难。此前，该局还针对“宣称药妆、医用护肤品等药妆品概念属于违法行为”做了重申。

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。此前，中国国家标准《消费品使用说明 化妆品通用标签》（GB5296.3-2008）显示，化妆品销售包装的可视面上应真实地标注化妆品全部成分的名称。但药监局认为，“为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的微量稳定剂、防腐剂、抗氧剂等成分，虽然在产品配方中应当进行填报，但不属于化妆品成分的范畴，可以不在产品标签上进行标注。”

公开资料显示，防腐剂是指能够抑制或防止微生物生长和繁殖，确保化妆品在保质期内不发生变质的一类物质。微生物污染能够引起化妆品气味、颜色和黏度的变化，导致产品的活性组分降解、使用感发生变化，甚至对人体健康产生危害，通过添加防腐剂即可避免上述情况的发生。化妆品中常用的防腐剂，有对羟基苯甲酸酯（尼泊金酯）、咪唑烷基脲，凯松、苯甲酸、布罗波尔等。

对于消费者普遍关注的“化妆品中的防腐剂”是否存在安全风险的话题，记者查阅药监局网站发现，官方也曾针对该话题作出过解答。

药监局认为，防腐剂对皮肤没有益处，同时，它也是引起化妆品过敏反应及其他刺激性反应的常见因素，但是化妆品中如果不添加防腐剂，则会带来更大的安全风险。“生产商很难做到完全不添加防腐剂，不会冒着产品质量不稳定的风险将产品卖给消费者。对于声称不添加防腐剂的化妆品，其诚信度也只能做到生产厂家在生产过程中不添加防腐剂，但无法保证其所使用的原料中不含有防腐剂。”药监局称。

而对于宣传不添加防腐剂的化妆品，药监局认为此类产品的普及是不切实际的。“宣称不添加防腐剂的这类产品往往包装内含量都很小，保质期较短，要求开封后在短时间内必须用完，在使用上有很大的局限性。” 此外，不少消费者对市场上一种“通过缓慢释放微量的甲醛来达到防腐效果”的化妆品防腐剂也存在担忧，甚至认为“只要含有甲醛的产品一概不能使用”。

对此，药监局认为，微量的甲醛不会对人体造成伤害，而且中国对允许使用的防腐剂在使用剂量上是有严格限制要求的。“作为消费者来说，对于化妆品中的防腐剂应该有一个科学的认识，只要生产厂家遵循国家出台的法律法规，把防腐剂的用量控制在安全剂量范围内，就可以保证消费者的使用安全，消费者不必为此过度担忧。” （来源：界面新闻）

关于发布《过碳酸钠消毒剂卫生要求》

等6项推荐性卫生行业标准的通告

现发布《过碳酸钠消毒剂卫生要求》等6项推荐性卫生行业标准，编号和名称如下：

[WS/T 646—2019](http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/201902/c45b1f17a08442a68f2f3b585ccf01fa/files/561a4889e1d8426e83cf0509f1961d2e.pdf%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/201902/_blank)　过碳酸钠消毒剂卫生要求；[WS/T 647—2019](http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/201902/c45b1f17a08442a68f2f3b585ccf01fa/files/4bc4b6d1a52e464cad6cbeff0c2853c4.pdf%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/201902/_blank)　溶葡萄球菌酶和溶菌酶消毒剂卫生要求；[WS/T 648—2019](http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/201902/c45b1f17a08442a68f2f3b585ccf01fa/files/789e8ce44eff4834b110764f9af82f23.pdf%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/201902/_blank)　空气消毒机通用卫生要求；[WS/T 649—2019](http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/201902/c45b1f17a08442a68f2f3b585ccf01fa/files/103f1605291c411caa13e7d4168f4dde.pdf%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/201902/_blank)　医用低温蒸汽甲醛灭菌器卫生要求；[WS/T 650—2019](http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/201902/c45b1f17a08442a68f2f3b585ccf01fa/files/e0090dd685534767abb60c6d24629954.pdf%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/201902/_blank)　抗菌和抑菌效果评价方法；[WS/T 651—2019](http://www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/201902/c45b1f17a08442a68f2f3b585ccf01fa/files/fc27796fd3cf41749108ec24f22268c7.pdf%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.nhc.gov.cn/fzs/s7852d/201902/_blank)　医用低温蒸汽甲醛灭菌指示物评价要求 ，上述标准自2019年7月1日起施行。

 国家卫生健康委员会

 2019年1月30日

查询网址：http://www.nhc.gov.cn