**苏州日化**

2021年第2期 总第180期

2021年2月2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

**牛年大吉 吉祥如意**

* 江苏省政协委员、省市场监管局局长朱勤虎：“一网通办”再升级，让企业办事更方便
* 政协苏州市委员会关于授予“优秀政协委员”的决定
* 2020年度秘书处个人总结（述职）会议纪要
* 关于征集化妆品禁用原料目录等意见的通知
* 关于征集已使用化妆品原料目录意见的通知
* 国家药监局召开化妆品监管条例实施新闻吹风会
* 日化相关法规问答精选
* 江苏日化协会关于发布《化妆品用原料 月桂酰丙氨酸》团体标准的公告
* 2020年化妆品市场回顾及发展趋势分析

江苏省政协委员、省市场监管局局长朱勤虎：

“一网通办”再升级，让企业办事更方便

1月27日，江苏省政协委员、省市场监管局局长朱勤虎接受现代快报记者采访，介绍了市场监管部门着力打造一流营商环境，持续激发市场主体活力的相关举措。

“2020年全省企业开办平均用时压缩至2.01天，全年新登记市场主体267.6万户、同比增长45%……”这一组数字的背后是江苏市场监管部门激活市场主体，优化营商环境所推行的一系列措施。今年两会期间，省长吴政隆作政府工作报告在2021年的重点工作中提及，要更大力度推进改革，着力打造一流的市场化法治化国际化的一流营商环境，持续激发市场主体活力，为现代化建设注入强大动力。

那么，江苏市场监管部门将如何撸起袖子加油干？1月27日，省政协委员、江苏省市场监管局局长朱勤虎在接受现代快报记者采访时表示，2021年，市场监管部门将推出一揽子新举措，让发展更有活力、更有秩序、更有质量、更加安全。

**5天变成2.01天！江苏企业开办用时不只快了“一点点”**

“报告中，围绕‘两争一前列’对今后五年工作提出了总体要求和目标任务，并对2021年工作作出了具体部署，措施务实、催人奋进。”朱勤虎说。

2020年，江苏启动商事登记确认制、住所“在线核验”等改革试点，扩大电子营业执照应用范围。据统计，2020年全省企业开办平均用时压缩至2.01天，全年新登记市场主体267.6万户、同比增长45%。2.01天什么概念？朱勤虎进一步解释，“2019年，国家要求企业开办时间是5天，2020年要求是4天，江苏比国家要求的开办时间快了一半，对企业来说，确实方便很多。

不过，营商环境优无止境，朱勤虎现场举了个例子，一家跨国企业来江苏开办药企，江苏整个审批的时间是37.5天，远远快于国家规定的60天，不过企业通过一些横向比较后，提出“小要求”：能再快一点吗？对此，朱勤虎也表示，为了提高企业的获得感，增加审批审评人员的数量，江苏从事审评环节的人员，跟一些省市比偏少，除此之外，还要改进审批审评的流程，提高效率。

朱勤虎说，今年江苏要有序推行商事登记确认制改革，提升企业名称自主申报系统核名智能化水平，推行市场主体住所（经营场所）信息申报承诺制，推进“一照多址”改革，进一步放宽住所和经营场所登记限制。深化注销便利化改革。同时还要探索建立“僵尸企业”依职权注销登记制度，将简易注销时间压缩至20天内。

在深化“证照分离”改革方面，要推行“证照分离”改革全省覆盖，简化相关涉企生产经营和审批条件，对检验检测机构资质认定、工业产品生产许可等涉企事项实行告知承诺制。

**“一网通办”，企业办事像网购一样方便**

江苏“一网通办”施行以来，企业办事越来越“像网购一样方便”。随着“一网通办”工程的深入推进，还有哪些需要提升的空间？对此，朱勤虎也透露，2021年省市场监管局将推进企业开办线上、线下融合办理，将员工参保登记、住房公积金企业缴存登记纳入“一网通办”平台，推动电子营业执照跨地区、跨部门、跨层级应用，不断丰富“一网通办”、跨省通办服务事项，逐步实现企业全生命周期“一件事”全程网上办理。同时，江苏将加强对市县行政审批局业务指导，构建统一协调、衔接顺畅、高效便民的审批服务体系。

**加强对直播带货等新兴业态的监管**

根据今年强化市场监管、规范市场竞争的主基调，朱勤虎道出了今年江苏市场监管部门的“工作路线”：在全省开展以反垄断、反不正当竞争和保护知识产权、保护消费者合法权益为主要内容的“两反两保”行动。

近日，市场监管总局先后对部分电商平台涉嫌垄断行为立案调查，对其不正当价格行为案依法作出行政处罚决定。那么江苏将如何规范平台经济呢？朱勤虎表示，要加强反垄断和反不正当竞争监管执法。出台经营者反垄断合规指引，面向平台经济、药品领域、公用事业等市场主体开展竞争政策专题宣传，引导经营者公平参与市场竞争。“同时加大反垄断执法力度，建立反不正当竞争部门协调联动机制。”朱勤虎说，还要突出平台经济领域竞争执法。密切关注平台经济发展动向，研究建立平台经济领域反垄断区域执法机制，开展互联网领域市场混淆、虚假宣传等违法行为专项整治行动，依法查处互联网领域滥用市场支配地位限制交易、不正当竞争等违法行为。探索出台电商平台管理标准，加强对直播带货等新兴业态的监管，引导平台主体健康有序发展。

（来源：[江苏市场监管](https://mp.weixin.qq.com/javascript:void(0);)）

政协苏州市委员会

关于授予“优秀政协委员”的决定

市十四届政协以来，广大市政协委员以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，按照“懂政协、会协商、善议政，守纪律、讲规矩、重品行”的要求，积极建言献策，广泛凝聚共识，扎实履职尽责，努力奉献社会，为全面推进我市经济、政治、文化、社会和生态文明建设发挥了重要作用。

为进一步增强委员的光荣感、责任感，激发广大委员争先创优的履职积极性，展现新时代委员风采，经市政协十四届四十三次主席会议审议通过，决定对卜秋等58位履职成绩突出的委员授予“优秀政协委员”证书。其中，苏州绿叶日用品有限公司董事长、江苏日化协会副理事长、苏州日化协会副会长徐建成先生，获得“优秀政协委员”殊荣。

希望获得荣誉的委员再接再厉，发挥模范带头作用，在履职工作中取得新成绩。希望全体市政协委员以优秀委员为榜样，深入学习贯彻习近平总书记关于加强和改进人民政协工作的重要思想，牢牢把握新时代人民政协新方位新使命，为国履职、为民尽责，为苏州全面建设社会主义现代化强市、争做“强富美高”新江苏建设再出发先行军排头兵作出新的更大贡献！

（来源：苏州政协公众号）

本刊注：苏州市政协委员徐建成，系苏州绿叶日用品有限公司董事长、苏州日化协会副会长、江苏日化协会副理事长。

2020年度秘书处个人总结（述职）会议纪要

2021年1月22日，在日化协会秘书处701会议室召开了省、市日化协会秘书处全体工作人员个人总结（述职）会议，会议由吴国炎秘书长主持，出席会议的有：省、市日化协会会长、博克集团董事长李君图，省、市日化协会副会长、苏州东吴香精有限公司董事长陈民，省、市日化协会副会长单位、苏州安特化妆品股份有限公司总助郑玲，市日化协会常务理事、苏州轻工业协会秘书长夏菁，省、市日化协会名誉会长单位、江苏隆力奇生物科技股份有限公司代表吴晓雯，新任省、市日化协会副秘书长、中国口腔清洁护理用品工业协会副秘书长盛斌，秘书处全体工作人员共10人。

秘书处副秘书长吴萍、主任李瑶、副主任孔楠分别作了2020年度个人工作总结，向与会领导认真汇报了各自在2020年工作的完成情况，并对2021年的工作制定了自己的目标，希望在维持好原有工作的基础上，进一步提升自己的业务能力。

吴国炎秘书长作了个人工作总结汇报，结合协会工作实际，谈了他的体会：过去的2020年是不平凡的一年，面对新冠肺炎疫情，秘书处最早复工，坚守岗位，有序并积极地开展工作，尽管自己抱恙在身，出于对协会工作的热爱与责任，坚持工作。热爱日化行业是搞好工作的动力；加强秘书处组织建设是搞好工作的基础；健全制度、加强考核是搞好工作的保障；协会是会员之家，办好靠大家是搞好工作的源泉。

随后，参会的企业代表们纷纷发表了他们的建议及意见，他们一致肯定了江苏、苏州日化协会一年来对企业和行业的服务与发展做了大量的工作，并对协会的凝聚力和向心力一致好评，通过协会这个平台，企业之间能相互借鉴经验，加强合作共赢。

最后，李君图会长总结发言，肯定了秘书处这一年来的辛勤工作，感谢吴国炎秘书长带病坚持协会工作，他希望协会在2021年协会能够继往开来，助推江苏、苏州日化行业持续、健康发展。 （日化协会秘书处）关于征集化妆品禁用原料目录等意见的通知

各有关单位：

为进一步加强化妆品原料安全监管，根据国家药品监督管理局工作部署，我院对化妆品禁用原料目录等文件进行了修订，形成了《表1 化妆品禁用原料目录（征求意见稿）》《表2 化妆品禁用植（动）物原料目录（征求意见稿）》《表3 <化妆品禁用原料目录>修订前后对照表》《表4 <化妆品禁用植（动）物原料目录>修订前后对照表》和《<化妆品禁用原料目录>制修订说明》（附件1-5）。

现面向社会公开征集意见，具体通知如下：

一、征集范围

各级药品监管部门和检验检测机构、相关行业协会、生产企业及科研机构等均可就上述文件提出意见建议。

二、征集方式

请在本网页下载并填写《征求意见反馈表》（附件6），以电子邮件方式发送至hzpbwh@nifdc.org.cn。

三、截止时间

意见征集截止时间为2021年2月18日。

附件：略。

中国食品药品检定研究院

化妆品检定所

2021年1月22日

查询网址：https://www.nifdc.org.cn/nifdc/xxgk/ggtzh/tongzhi/202101221551582987.html

关于征集已使用化妆品原料目录意见的通知

各有关单位：

为进一步规范化妆品原料管理，推动行业健康发展，根据《化妆品监督管理条例》等有关法规规范要求，我院组织对《已使用化妆品原料名称目录》进行了修订，形成《已使用化妆品原料目录（征求意见稿）》（略）《<已使用化妆品原料目录>调整内容对照表》（略）和《<已使用化妆品原料目录>制修订说明》（略）。

现面向社会公开征求意见，具体通知如下：

一、征集范围

各级药品监管部门和检验检测机构、相关行业协会、生产经营企业及科研机构等均可就上述文件提出意见建议。

二、征集方式

请在本网页下载并填写《征求意见反馈表》（附件4略），并按要求提交证明材料，电子版发送至hzpbwh@nifdc.org.cn；同时，务必寄送纸质材料，邮寄地址为：北京市东城区天坛西里2号 中国食品药品检定研究院 化妆品检定所安全评价室收，电话010-67095881。

三、截止时间

意见征集截止时间为2021年2月18日。

中国食品药品检定研究院

化妆品检定所

2021年1月26日

查询网址：https://www.nifdc.org.cn/nifdc/xxgk/ggtzh/tongzhi/202101261426303007.html

国家药监局召开化妆品监管条例实施新闻吹风会

【2021年1月14日，上午九时许。国家药监局召开化妆品监督管理条例实施新闻吹风会。会议由国家药监局新闻中心副主任朱明春主持，化妆品监管司戚柳彬副司长、监督一处林庆斌调研员、监管二处李云峰处长，回答了记者的提问，这些提问也是我们化妆品行业关心《条例》实施的热点问题。2021年1月1日起《条例》实施，这个吹风会，召开时间非常及时，内容非常重要。建议，有关单位认真学习，切实领会，贯彻落实。】

国家药监局新闻中心副主任朱明春：各位记者朋友，各位同事，大家上午好！欢迎参加国家药监局2021年首场新闻吹风会。本次吹风会的主题是介绍《化妆品监督管理条例》实施的有关情况。  
　　2020年6月29日，国务院颁布《化妆品监督管理条例》，自2021年1月1日起施行。为做好《条例》的贯彻落实，国家药监局组织开展了《条例》配套部门规章和规范性文件的制修订工作。近日，市场监管总局和国家药监局按相关程序审议、发布了部门规章《化妆品注册备案管理办法》和规范性文件《关于贯彻实施化妆品监督管理条例有关事项的公告》。  
　　今天，我们请来国家药监局化妆品监管司副司长戚柳彬先生和监管一处调研员林庆斌先生、监管二处处长李云峰先生，请他们向大家介绍有关情况，并回答大家关心的问题。

国家药监局化妆品监管司副司长戚柳彬：各位媒体的朋友，大家上午好！非常感谢各位一直以来对化妆品监管工作的关心和支持。《化妆品监督管理条例》已于2021年1月1日正式开始施行，今天我和李云峰和林庆斌同志一起，向大家介绍《条例》实施的有关情况。  
　　习近平总书记在十九大报告中指出，人民对美好生活的向往就是我们的奋斗目标。化妆品是满足人们对美的需求的消费品，与人民群众的日常生活密切相关，安全高质量的化妆品也是人民群众追求美好生活的重要组成部分。  
　　近些年来，伴随着国民经济的发展和人民生活水平的提高，化妆品也从过去的“奢侈品”成为了满足人们日常需求的必需消费品，我国化妆品产业在消费需求的推动下也得到了不断发展壮大。当前，化妆品持证生产企业数量达五千四百余家，各类化妆品注册备案主体8.7万余家，有效注册备案产品数量近160余万，我国也已成为世界上第二大化妆品消费市场。  
　　原《化妆品卫生监督条例》1989年颁布实施以来，在保障人民群众化妆品消费安全方面发挥了重要作用，但伴随着时间的推移，当前化妆品产业发展情况、技术工艺水平、监管环境与立法之初均已发生了深刻的变化，为了积极适应新形势下化妆品监管和发展的需要，国家药监局会同有关部门，积极推动《化妆品监督管理条例》的立法工作，在总结近年来国内国际化妆品监管改革创新的一系列成果，充分调研论证、多方征求意见、不断修改完善后，经国务院审议通过，于2020年6月29日正式颁布，2021年1月1日起正式实施。《条例》确立了注册人备案人、标准管理、原料分类、质量安全负责人、风险监测评价、信用体系、责任约谈等一系列新制度，形成了化妆品全过程监管制度体系，为促进化妆品监管的科学、高效，进一步完善化妆品监管的体制机制，奠定了良好的法治基础；对适应新时代化妆品监管新形势，推进中国化妆品监管体系和监管能力现代化，具有深远的时代意义。   
　　为确保《条例》的贯彻实施，国家药监局主要做了以下几个方面的工作。一是加快《条例》配套文件的制修订工作。《化妆品注册备案管理办法》已正式发布，《化妆品生产经营监督管理办法》《牙膏监督管理办法》等部门规章和10余个配套文件已对外征求意见，也正在按规定程序有序推进。二是积极开展《条例》的宣贯培训工作。通过组织开展分级培训、网络教学等形式加大对省局和基层执法的指导；三是发布《关于贯彻实施<化妆品监督管理条例>有关事项的公告》，就化妆品注册和备案管理、五类特殊用途化妆品过渡期管理、功效宣称评价和标签管理等做出安排。四是根据《条例》新要求、新规定，升级改造化妆品备案信息管理系统、行政许可管理系统，为条例顺利实施提供信息化保障。  
　　2020年12月31日，市场监管总局第14次局务会议审议通过了《化妆品注册备案管理办法》，1月7日正式印发，5月1日起施行。《办法》从落实“四个最严”要求、“放管服”、风险管理、鼓励创新等方面，落实了《条例》关于化妆品、化妆品新原料注册、备案的各项规定。细化了注册人、备案人管理制度，落实企业主体责任；优化注册备案管理程序，加强备案后监督管理，确保产品质量安全责任落实到位；建立鼓励创新机制，服务产业高质量发展。  
　　《条例》及其相关配套规章、规范性文件的颁布实施，必将进一步规范化妆品生产经营活动，强化化妆品监督管理，更好地保障消费者权益，促进化妆品产业健康发展；也必将进一步推进我国化妆品监管的科学化、法治化、国际化和现代化进程，为走出一条顺应国际发展趋势，符合中国特色的化妆品监管道路提供法律支撑。

国家药监局将继续按照《条例》确定的原则，做好后续政策的细化，加强执法力度，确保《条例》的各项规定得以切实的落实、执行；同时我们将审慎研究评估政策实施对行业的影响，对于鼓励、促进行业发展的政策将抓紧落实；对调整幅度较大、企业需要一定时间适应的内容，在科学评估的基础上给予合理的过渡期，保证整个条例平稳实施。我们同时希望广大化妆品企业要加强对化妆品法规政策的学习，准确把握法规的相关要求，做到学法、懂法、守法；也希望媒体朋友们加强对化妆品相关法规知识的宣传，引导广大消费者科学认识化妆品，积极支持化妆品监管工作。国家药监局将会与社会各方同心协力、共同努力，保障公众用妆安全，促进化妆品行业高质量发展。

朱明春：谢谢戚柳彬副司长，请大家开始提问。

人民日报记者：刚刚颁布的《化妆品注册备案管理办法》，对化妆品注册备案管理提出了细化要求。化妆品备案人按要求提交备案资料后即完成备案。对备案管理方面，有哪些考虑，如何确保备案产品的质量安全？谢谢。

国家药监局化妆品监管司监管一处调研员林庆斌：谢谢您的提问。国家市场监管总局35号令发布的《化妆品注册备案管理办法》作为《化妆品监督管理条例》配套部门规章，贯彻落实条例相关规定，明确备案人在普通化妆品上市或进口前，按照国家药监局要求通过信息服务平台提交备案资料后即完成备案。

这进一步明确了普通化妆品备案就是实实在在的告知性备案，上市前不再设置任何的审查环节，备案人完成备案即可将产品投放市场，这既是深化落实“放管服”改革、优化营商环境的内在要求，也是压实企业主体责任，优化上市前备案流程的举措。  
　　需要提醒行业注意的是，告知性备案在优化备案程序、方便产品上市的同时，并没有降低对产品安全性的要求。国家药监局将通过加强事中事后监管措施，组织对备案人提交的备案资料进行备案后监督检查，发现问题的，将按照新条例和相关配套法规要求，依法采取责令限期改正、暂停销售、取消备案等相应的处理措施；发现提交虚假备案资料等违法违规行为的，一律依法严肃查处。谢谢。

光明日报记者：我们想了解，《条例》设置质量安全负责人是基于怎样的考虑？质量安全负责人的职责和义务有哪些？谢谢。

国家药监局化妆品监管司监管二处处长李云峰：谢谢您的提问。《条例》规定，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设质量安全负责人，承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。质量安全负责人应当具备化妆品质量安全相关专业知识，并具有5年以上化妆品生产或者质量安全管理经验。未依照《条例》规定设质量安全负责人将面临警告、罚款等行政处罚。  
　　在以往的化妆品质量管理实践中，产品安全和质量管理没有完全统一，名义上的质量负责人并不能对产品的质量安全进行全面管理。一般由质量管理部门负责产品生产过程的稳定可控，即通过建立和运行质量管理体系、管控生产过程、对物料及产品进行检验等措施实施质量管理；由研发部门负责产品配方、工艺、原料的安全评估。  
　　为了引导化妆品注册人、备案人提升安全意识，保障产品安全，《条例》要求化妆品注册人、备案人、受托生产企业设质量安全负责人，承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。这是《条例》一项重要的制度创新，突出强调了化妆品作为日常消费品更是人体健康产品的安全属性。“安全”是对化妆品质量的基本要求，质量管理的首要目标就是保障产品安全。在质量负责人职责的基础上，加入“安全”职责，进一步强化产品安全管理，促进发挥技术人员专业特长和内部监督作用，是落实化妆品注册人、备案人主体责任的重要举措，符合化妆品质量安全管理理念，有利于推动行业高质量发展，有利于保障消费者用妆安全。谢谢。

中央人民广播电台记者：网购化妆品已经成为一种新的消费趋势，《条例》对网络销售化妆品是如何规定的？监管部门未来会采取哪些措施加强对网售化妆品的监管？谢谢。

李云峰：感谢这位记者的提问。近年来，我国网络销售发展迅速，网购化妆品已逐渐成为一种消费趋势。在此背景下，《条例》对化妆品电子商务平台经营者和平台内化妆品经营者应当履行的义务作出了明确规定。要求化妆品电子商务平台经营者对平台内化妆品经营者进行实名登记，承担平台内化妆品经营者管理责任，发现其存在违法行为应及时制止并报告监管部门；发现严重违法行为的，要立即停止提供平台服务。要求平台内化妆品经营者应当全面、真实、准确、及时披露所经营化妆品的信息，建立并执行进货查验记录制度，履行好化妆品经营者相关义务。对化妆品电子商务平台经营者和平台内化妆品经营者不履行相关义务等违法违规行为，药品监督管理部门将依法给予警告、罚款等行政处罚。  
　　下一步，国家药监局将在《化妆品生产经营监督管理办法》中，设专章明确规定化妆品网络经营管理的具体要求，进一步规范化妆品网络市场秩序。同时，在全国范围内深入开展化妆品“线上净网线下清源”专项行动，清理网上销售的违法产品，严厉打击利用网络销售违法化妆品的行为，维护化妆品网络消费安全。谢谢。

第一财经记者：根据《条例》规定，对此前已经注册的用于育发、脱毛、美乳、健美、除臭的化妆品设置了5年的过渡期。对这五类产品过渡期管理的具体要求是什么？谢谢。

林庆斌：谢谢您的提问。根据新条例规定，自2021年1月1日起，原《化妆品卫生监督条例》规定的育发、脱毛、美乳、健美、除臭等五类特殊用途化妆品不再按照特殊化妆品管理，国家药监局不再受理相关产品的注册申请，不再发放相关特殊用途化妆品的行政许可批件。  
　　此前已经受理尚未作出行政许可决定的行政许可申请，按照新条例规定属于普通化妆品或者不属于化妆品的产品，国家药监局将会终止审批；按照新条例规定属于特殊化妆品的产品，申请人可以调整申报资料后，继续按程序进行审评审批。  
　　此前已经取得特殊用途化妆品行政许可批件的产品，可以继续生产、进口、销售至2025年12月31日止，此后不得继续生产、进口、销售该化妆品。谢谢。  
　　中国医药报记者：我们注意到新条例在鼓励创新特别是原料管理上有很大调整，请问化妆品新原料管理思路是什么？同时，我们也了解到欧美发布的原料目录中原料数量比我国《化妆品已使用原料名称目录》中收录的原料数量多，请问我国与欧美原料目录有哪些区别？谢谢。  
　　林庆斌：谢谢您的提问。化妆品原料既是安全的核心，也是技术创新的核心。新《条例》提出，国家鼓励和支持运用现代科学技术，结合我国传统优势项目和特色植物资源研究开发化妆品。对新原料的管理，基于风险管理的原则，实行分类管理，对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对其他原料实行告知性备案管理。同时，对新原料设置3年监测期，要求新原料注册人、备案人建立化妆品新原料上市后安全风险监测和评价体系，对化妆品新原料的安全性进行追踪研究，对化妆品新原料的使用和安全情况进行持续监测和评价。监测期满未发生安全性问题的新原料，由国家药监局纳入已使用的化妆品原料目录。  
　　在化妆品原料目录方面，我国与欧美国家对原料数据库使用目的和管理方式不同。我国《已使用原料名称目录》的主要目的是为判定化妆品新原料提供参考依据，是在对我国已上市化妆品中使用过的原料进行梳理和调整的基础上形成的，并实施动态管理，与行业的原料实际使用情况基本一致。而欧美的原料数据库主要目的是对原料命名进行统一，收录的原料并非就是化妆品中允许使用或者是已经使用过的原料。例如，欧美原料目录中收录了不可能用于化妆品生产的石油裂解气等原料，甚至还有化妆品禁用原料。因此，不能将简单地用欧美原料目录中的数量与我国的已使用原料目录进行比较。谢谢。  
　　市场监管报记者：我的问题是关于牙膏监管的，《条例》第六章附则提出，牙膏参照有关普通化妆品的规定进行管理，这也是去年条例公布后社会热议的话题，请问这是基于什么考虑？谢谢。  
　　戚柳彬：感谢您的提问。首先，牙膏作为健康相关产品，与人体健康息息相关，对其实施严格监管，有利于更好地保障广大消费者的健康权益。全球绝大多数国家和地区也根据各自的国情和监管实际情况，将牙膏分别按照药品、医药部外品、医疗器械、化妆品等类别进行监管。其次，条例规定将牙膏参照普通化妆品的规定进行管理，是在科学评估牙膏产品的安全风险，并充分尊重我国牙膏行业发展历史和牙膏产品安全现状的基础上做出的制度设计。再次，从管理实践上看，牙膏在原料管理、标签管理上有区别于普通化妆品的独特之处，因此条例规定是“参照”而不是“按照”普通化妆品进行管理。  
　　下一步，国家药监局将按照条例规定要求，充分尊重牙膏监管的自身规律，在考虑行业发展现状、历史沿革的前提下，严格落实“四个最严”要求，推进相关配套规章和规范性文件的起草工作。在牙膏相关配套法规文件发布实施前，药品监督管理部门按照现行有关规定对牙膏实施监督管理。谢谢。  
　　经济日报记者：我们知道，在《条例》配套的化妆品注册管理规章和规范性文件中，要求注册人备案人提交产品配方、生产工艺等资料。请问《条例》对保护企业知识产权和商业秘密是如何考虑的？谢谢。  
　　戚柳彬：谢谢您的提问。首先，作为健康相关产品，化妆品的产品配方、生产工艺等资料，是产品安全性技术审查的重要依据，要求注册人、备案人提交安全性相关资料，是对健康相关产品安全性审查的通行规则。事实上，过去所有进口化妆品和特殊用途化妆品在注册时均需要提供产品配方、生产工艺等材料，本次要求国产非特殊化妆品提交相关资料也是WTO非歧视原则在具体监管实践中的体现。其次，政府信息公开是我国政府接受社会公众监督、保障公众知情权的措施。但是我国《信息公开条例》规定，涉及商业秘密、个人隐私等公开会对第三方合法权益造成损害的政府信息，行政机关不得公开。《化妆品监督管理条例》 第五十六条也明确规定：公布监督管理信息时，应当保守当事人的商业秘密。  
　　最后，我想强调的是，保守企业的商业秘密也是监管部门必须遵守的行为准则。《化妆品监督管理条例》第四十七条明确规定：监督检查人员对监督检查中知悉的被检查单位的商业秘密，就当依法予以保密。1月7日刚刚颁布的《化妆品注册备案管理办法》第五十五条明确：未经注册人、备案人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员、参与审评的人员不得披露注册人、备案人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。下一步，我们将在具体工作中进一步完善相关的保密措施，确保相关要求能得到切实的落实。谢谢。  
　　中国经济网记者：《化妆品注册备案管理办法》正式发布后，与征求意见稿相比，删去了注册和备案资料中关于产品功效评价相关内容，这是出于什么考虑？谢谢。  
　　戚柳彬：感谢这位记者朋友的提问。消费者购买化妆品，其目的是为了使用产品后能达到其预期的效果。因此，为保障消费者的合法权益，《条例》明确应当加强化妆品的功效管理，化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。  
　　需要强调的一点是，加强管理并非一定要纳入注册或备案管理。《条例》明确化妆品注册人、备案人应当在专门网站公布功效宣称依据的摘要，接受社会监督。其规定就是要通过社会监督的方式，而非通过上市前的注册和备案管理手段进行管理。

因此，《化妆品注册备案管理办法》中未列明功效宣称资料提交的相关内容。但这并不意味着企业不需要准备相关资料。下一步，国家药监局将制定发布化妆品功效宣称管理相关配套文件明确相关要求，同时加强监督执法，保证条例的相关规定得到切实的落实。谢谢。

朱明春：爱美之心，人皆有之。化妆品已成为广大消费者扮靓美丽生活的重要组成部分。大家选购时可以通过国家药监局发布的化妆品监管APP查询相关信息。比如，企业和产品批准信息、科普知识等，最近有朋友问我，因为疫情防控需要，长时间佩戴口罩，可能形成“口罩脸”，这种情况下，如何做好护肤预防“口罩脸”，这个APP上就有相关介绍。这款APP发布后得到了广大消费者的喜爱，下载量已达192万，成为网红APP，国家药监局网站和手机上都可以下载。  
　　谢谢各位记者朋友们，谢谢化妆品监管司我的同事们。我是国家药监局新闻中心副主任朱明春，和应邀参加今天吹风会的绝大多数记者朋友以前素未谋面，本来十分期待这次和朋友们见见面，当面感谢各位记者朋友对国家药监局新闻宣传工作长期以来的大力支持。

本次吹风会原计划是现场会，因疫情防控工作需要改为网络视频会。会前，我们和媒体记者朋友们沟通时，大家均对视频会议形式给予了积极支持，在此表示感谢。

期待记者朋友们一如既往地关心、支持我们的工作，期待我们由网络视频的网友变为坦诚面对面的好友，我们也必将为大家提供真诚良好的服务。

（来源：国家药品监督管理局）

日化相关法规问答精选

1、备案产品不能以GMPC、ISO认证宣称的原因是？

答：关于GMPC和ISO,再次跟上级确认了，目前不允许在产品上面标注，理由是：根据中华人民共和国认证认可条例第二十五条 获得认证证书的，应当在认证范围内使用认证证书和认证标志，不得利用产品、服务认证证书、认证标志和相关文字、符号，误导公众认为其管理体系已通过认证，也不得利用管理体系认证证书、认证标志）相关文字、符号，误导公众认为其产品、服务已通过认证。（来源于广东某市场局）

2、试用装是否需要备案？

（1）需要。所有国内生产的化妆品都需要备案，包括赠品小样非卖品等，备案主品时可以备注明赠品小样非卖品（原则上注明小样、试用装的不属于非卖品，应按正常产品备案）的规格祝明产地等信息。

（2）产地也归属到实际加工地，100号令有补充，所以是需要标（详见100号令）。

3、备案人地址变更，原检测报告还能否使用？

答：（1）备案人为生产企业的，即自主生产的情况，地址只是表述方式的不同的（需出示公安局的地址一致性的说明），这种情况，报告是有效的，如果地址发生实则性的变迁的，视作生产条件的改变，是需要重新检测的。（2）备案人是委托单位的，地址按新规跨区域就得注销账号，重新注册账号，重新注册账号，原来的检测编号就没办法关联了，当然就要重新送检了，如果不涉及跨区，委托方地址的变更是不影响产品的实际检测的，不需重新检测，出示市场局的营业执照变更证明即可。

4、冻干粉和溶媒液是否要分开检测？（引用广东药监局官方问答）

你好，我们是生产冻干粉跟溶媒的企业。关于冻干粉跟溶媒液体，在备案的时候能否按使用说明混合后测试？因为粉要配合溶媒液才能使用，混合后才是完整额产品。但是目前机构说要分开测试。如果分开检验，对于我们企业来说负担不小，同时冻干粉本身质量很小，要满足检验量需要大量的产品。可能我生产一批样品都满足不了检验需要的量。还请回复，谢谢。

答：《化妆品注册和备案检验工作规范》的附1《化妆品注册和备案检验项目要求》中明确：“不同包装类型、各部分配方不同、且只有一个产品名称的样品，应当按照以下规定进行检验：

（一）微生物项目，若一个样品包装内各部分为独立包装，应当分别检验；若一个样品包装内各部分为非独立包装，应混合取样检验。若产品为不同类别的彩妆组合，应分别检验。

（二）理化项目应当按各部分分别检验；若无法分别取样，且不涉及配方原料含量相关检验项目的，可以按说明书中使用方法检验；若涉及配方原料含量相关检验项目的，可由企业提供包装前的半成品进行检验，取样方式应当在检验报告中予以说明。

（三）毒理学试验、人体安全性与功效评价检验可按照说明书中使用方法进行检验；当存在各部分单独使用的可能性时，应当分别检验。”

5、婴幼儿是一定要做毒理的？

儿童化妆品的检验项目按照《化妆品行政许可检验规范》进行。产品对儿童应无皮肤及眼刺激性，无光毒性，无变态反应性；（暂时大部分地址是不需要的，但按《化妆品注册与备案资料规范》（征求意见稿）及目前的法规动态来看，2021年5月1号注册备案管理办法实施后儿童化妆品毒理是基本的共识来的）

6、早上好！咨询一下大家，我有一个套装，里面产品有两年和三年的保质期的产品，套装保质期怎么标？

答：以短的那个。

7、冻干粉是两个独立包装，但混合使用，检测方法是按风险，微生物分开检，理化可以混合检，出一份检测报告，眼影盘呢？

答：眼影盘，是分开使用，共享一个环境空间，多个眼色是共用一个微生物生存空间的，所以这个微检混合检，理化分开检，因为是分开使用的（切记报告是出在一份里的，冻干粉也是）

8、料体罐装多或少应如何掌握？

答：参考定量包装商品计量监督管理办法(第75号令)。

9、有没有哪位大佬知道 羟苯基丙酰胺苯甲酸这个成分的最高限用含量是多少呀？

答：苯甲酸淋洗2.5%，防腐剂0.5。

10、各位大佬，麻烦问一下在原有旧厂房内增加粉单元车间需要重新拿到环评报告吗？还是原有的环评报告就可以？

答：你问你们当地环保啊，理论是要的。

（来源：叶竹洪公众号）

江苏日化协会关于发布

《化妆品用原料 月桂酰丙氨酸》团体标准的公告

苏日化协﹝2021﹞01号

各有关单位：

根据《江苏省日用化学品行业协会团体标准管理办法》的要求，由江苏省日用化学品行业协会、苏州维美生物科技有限公司、江苏美爱斯化妆品股份有限公司、江苏奇力康皮肤药业有限公司、科玛化妆品（苏州）有限公司、苏州绿叶日用品有限公司等单位共同起草的团体标准《化妆品用原料 月桂酰丙氨酸》，经江苏省日用化学品行业协会组织标准评审专家组审查并通过，该标准编号为T/JSRH 002-2021,自2021年1月13日发布，2月12日起实施，现予以公告。

联系人：吴国炎 李瑶

电 话：0512-65222949/65244077

附件：T/JSRH 002-2021《化妆品用原料 月桂酰丙氨酸》（略）

江苏省日用化学品行业协会

2021年1月13日

2020年化妆品市场回顾及发展趋势分析

2020年，受疫情影响，国内各行业普遍低压，化妆品行业也迎来了低潮时刻；而后，随着疫情的好转，“颜值经济”社会大背景下，化妆品消费习惯培育成型，直播带货模式助推行业复苏，化妆品行业逐步回暖，迎来增长；此外，新《条例》出台，化妆品行业将迎来新气象，并推动化妆品行业的健康发展。2021年，预计我国化妆品行业将继续保持快速增长，并呈现细分化发展趋势，直播电商风口仍将继续。

一、化妆品行业发展现状分析

1、化妆品产量、销售增长进入快车道

对比往年数据，2015年-2019年中国化妆品品类零售总额呈平稳增长，2015年中国化妆品品类销售总额2049亿元，2019年上升至2992亿元，2020年中国化妆品品类的销售总额也保持稳中有长态势。

2020年1-11月主要商品零售额的情况统计数据显示，化妆品行业1-3月处于负增长状态，4月开始复苏，此后一直保持正增长状态，且化妆品销售额同比增速远超商品销售总额同比增速；在经历疫情的阵痛之后，化妆品行业实现了快速复苏，并且市场销售额涨幅明显。需求拉动供应，在化妆品市场销售额不断增长的同时，化妆品行业产量也在不断提升。从2013年—2020年的中国化妆品产量数据中，可以看到：2013年—2016年中国化妆品行业产量处于稳定状态，每年产量保持在90万吨上下；自2017年起中国化妆品行业产量增长明显，2019年中国化妆品行业产量达124万吨，同比增长6.0%；而2020年则因疫情因素，化妆品产量涨幅有所回落，产量预计将达127万吨。

2、化妆品市场资本涌动，相关企业数量持续增长

在化妆品行业的上升浪潮下，疫情的好转，直播带货的助力，引领化妆品市场逐步回暖，资本力量也是纷涌而至。据企查查数据显示，2020年1、2月份受疫情影响，新注册化妆品企业数量大幅下降，2月仅有4.8万家，3月份恢复正常水平，化妆品相关企业注册量维持在20万家以上，4月份在复工复产的推动下，新增企业数量大幅上升，同比增长了20%；至2020年第三季度，化妆品相关企业新增量提升已为74.2万家，同比增长14.3%。

近10年以来，在“互联网+”浪潮的推动下，化妆品市场持续扩张，化妆品相关企业更是大幅增加。自2014年起化妆品相关企业开始极速增长，2017年突破100万家，2019年新增243.1万家化妆品相关企业，而截至2020年11月，中国境内共有875.4万家化妆品相关企业。

3、扎堆上市，化妆品行业迎来IPO潮

据悉，2020年有31家美妆日化行业关联公司IPO，其中囊括原料商、包材商、品牌商、零售商等全产业链，截至2020年结束，爱美客、科思股份、稳健医疗、健之佳、完美日记母公司逸仙电商等近半数企业已成功上市交易。

4、后疫情时代，化妆品进口成风潮

在中国化妆品市场，总体仍是呈现进口远大于出口的趋势，且中国巨大的消费前景也吸引着众多海外化妆品品牌入局中国市场。

2014-2019年，中国化妆品行业进口额逐年递增，2014年中国美容化妆品及护肤品进口额为21.94亿美元，2019年增长至134.95亿美元，同比增长36.02%。2020年，由于疫情，出境游熔断，大批中国消费者无法出国购买国外化妆品，但消费需求依然存在，不可避免，国内的化妆品进口热持续升温。

海关总署发布相关数据：2020年1-10月，中国美容化妆品及洗护用品进口金额为1142.2亿元，同比增长28.4%，同期进口数量为37.93万吨，增长4.3%，这是海关总署有史以来，中国美容化妆品及洗护用品首次突破千亿元大关，创下历史新高。

5、新锐国产品牌正值崛起，或赶超国际品牌

新零售时代，在化妆品行业，新锐品牌不仅是新来者，更是颠覆者，打破了传统化妆品品牌的运营模式，以对消费者的洞察为基础，建立品牌“人设”，并利用互联网强大的数据能力进行精准营销及销售，且顶部的新锐国产品牌有赶超国际品牌之势。

6、新《条例》出台，化妆品监管进入2.0时代

2020年，国家为保证化妆品质量安全，促进化妆品产业健康发展，颁布《化妆品监督管理条例》（以下简称新《条例》），后续为贯彻新《条例》的实施，出台《化妆品生产经营监督管理办法（征求意见稿）》、《化妆品注册管理办法（征求意见稿）》、《化妆品标签管理办法（征求意见稿）》等近十部相关配套政策征求意见；随着新《条例》的施行，我国的化妆品监管宣告进入2.0时代。解读新《条例》可以发现，新《条例》以化妆品行业的实际情况为出发点，从贯彻落实“放管服”的改革要求、严守质量安全底线、完善监管措施、加大对违法行为的惩处力度四个方面，对化妆品从生产到销售的整体阶段制定更为严密且严格的行为规范管理体系，从而促使行业有序、健康发展。

二、化妆品行业发展趋势预测

1、“颜值经济”盛行，化妆品行业正当时

数据显示，中国人均化妆品消费为38美元左右，远低于与我国文化背景、消费习惯相似的韩国、日本等国，且仅为发达国家（240美元）的1/7，我国的消费潜力仍可待挖掘。另一方面，随着国民经济的持续发展，居民可支配收入不断增加，消费者的需求、购买能力不断提升，化妆品的消费习惯正逐步培育成型，我国的化妆品市场仍将保持快速增长，预计2020年将达到4652亿人民币。

2、品类细分化趋势，化妆品品牌的突围之策

随着消费升级，更加精细化的时代来临，消费者对化妆品的需求也呈现出更加精细化、专业化的趋势，消费需求的细分也直接导致化妆品品类的细分。

品类细分，也就是在细分市场，以专业化水准建立细分市场优势，专注于某一细分品类，精耕细作，打造出代表性的精品、爆品，形成鲜明的品牌定位，以此占据消费心智。在以往的护肤品市场，化妆品只是根据不同功效进行粗略划分，而今面对消费者多样化的需求，品类更是细分升级。在品类细分下的市场，寻找新的利润增长点或突破点已经成为化妆品品牌的突围之策。

3、直播电商风起时，抢占主战场

近年来，直播带货这种新业态不断发展扩大，从一种新的互联网形态，渐渐成为整个互联网最流行的形态和重要产业，2020年尤甚。数据显示，2017年中国直播电商的市场规模为209.3亿元，2019年已快速上升至4512.9亿元，同比增长200.4%，但仅占网购整体规模的4.5%，上升空间较大。而2020年的疫情事件更是为直播带货模式按下了加速键，预计2020年将达到11566.4亿元。

从长期看来，未来直播电商市场仍将保持较高的增长势头，而电商市场的扩张必将推动化妆品电商渠道的增长。未来，直播电商仍是竞争主战场。 （节选自：[C2CC新传媒](https://mp.weixin.qq.com/javascript:void(0);)）