**苏州日化**

2022年第12期 总第202期

2022年12月23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

* 国家化妆品监督抽检工作研讨会召开
* 市场监管总局关于征求《广告绝对化用语执法指南（征求意见稿）》意见的公告
* 江苏省药监局召开全省化妆品备案管理工作会议
* 江苏省药监局召开化妆品生产企业调研座谈会
* 江苏省药品监督管理局关于拟取消未提交年度报告国产普通化妆品备案的公告
* 苏州市日用化学品行业协会四届三次理事会（扩大）会议顺利召开
* 江苏省日用化学品行业协会第八次会员大会暨八届一次常务理事会圆满召开
* 热烈祝贺苏州市日用化学品行业协会复评为4A级社会组织
* 《日化产品驱螨、抑螨和杀螨性能的评价方法》团体标准正式发布
* 如何申请中国“三新”消毒产品卫生行政许可
* 加强源头管控 守护质量安全—浅谈化妆品安全风险物质来源、检测及科学监管
* “化妆品原料报送码申请要求及案例分析”答疑汇总
* 12月1日起，这些市场监管新规施行！
* 相城区领导赴康柏利开展企业走访活动
* 专访苏州凡尔赛化妆品有限公司董事长 曹慧星

国家化妆品监督抽检工作研讨会召开

12月8日，国家药监局化妆品监管司召开国家化妆品监督抽检工作研讨会，会议回顾梳理2022年化妆品国家监督抽检工作的总体情况，研究制定2023年国家化妆品监督抽检方案。

会上，中检院汇报了2022年国家化妆品监督抽检工作具体进展情况，分析了当前化妆品抽样检验工作面临的主要问题，提出了2023年国家化妆品监督抽检方案制定工作设想。

化妆品监管司结合2022年国家化妆品监督抽检工作数据分析和完成情况，提出了2023年化妆品抽样检验工作主要思路，并对国家监督抽检方案制定工作明确工作要求。

会议围绕2023年国家化妆品监督抽检计划抽样品种、检验项目、抽样数量、抽样场所、检验和核查处置工作要求等方面，进行了深入讨论。广东、浙江、江西、湖南省药监局化妆品抽样检验工作负责人，山东、山西、上海、福建、辽宁、江西、深圳市（省）化妆品检验机构有关负责人以及国家药监局核查中心、评价中心有关负责人结合本地区、本单位的工作实践，对国家化妆品监督抽检方案提出了意见和建议。

会后，化妆品监管司将组织中检院按照会议要求修改完善2023年国家化妆品监督抽检方案，并按照规定程序审核印发。

会议强调，抽样检验作为化妆品上市后监管工作的重要内容之一，要坚持问题导向，聚焦监管关切，以发现风险、打击违法为工作目标，加大对重点环节、重点区域、重点产品的抽检力度，提升抽检靶向性，严厉打击化妆品各类违法行为，切实维护公众用妆安全。

会议以视频会议的形式召开。国家药监局化妆品监管司、中检院、核查中心、评价中心以及有关省（市）药监局、化妆品检验机构负责同志和有关人员参加了会议。

（来源：国家药监局）

市场监管总局关于征求《广告绝对化用语执法指南（征求意见稿）》意见的公告

为加强和规范广告监管执法活动，依据《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国行政处罚法》等法律、法规、规章和国家有关规定，结合广告监管工作实际，市场监管总局制定了《广告绝对化用语执法指南（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

公众可通过以下途径和方式反馈意见。

1.通过电子邮件将意见建议发送至：ggsjd@samr.gov.cn，邮件主题注明“广告绝对化用语执法指南反馈意见”；

2.将意见建议邮寄至：北京市西城区三里河东路8号市场监管总局广告监管司（邮编：100820），并在信封上注明“广告绝对化用语执法指南反馈意见”。

反馈意见截止日期为2023年1月6日。

附件：广告绝对化用语执法指南（征求意见稿）（略）

（来源：市场监管总局）

江苏省药监局召开全省化妆品备案管理工作会议

近日，全省化妆品备案管理工作电视电话会议召开。会议总结今年全省化妆品备案管理工作，部署安排下阶段化妆品备案管理工作任务。江苏省药监局二级巡视员张春平出席会议并讲话。

张春平充分肯定了全省化妆品备案管理工作取得的成绩。张春平强调，普通化妆品备案工作是化妆品质量安全的基础，是国家药品安全考核的重要内容。一是要高度重视化妆品备案工作。切实增强责任感使命感，保障化妆品质量安全，筑牢化妆品安全根基和防线。二是要完善工作机制。坚持保障安全与提升效率并重的原则，不断优化备案管理的体制机制，落实备案后技术核查工作职责。三是加强专业队伍建设。合理配备备案资料审核人员，提升备案资料技术核查能力，确保达到国家药监局备案工作质量抽查合格率。

会议采取线上和线下相结合的方式召开。南京市、无锡市、苏州市、扬州市市场监管局分管负责人进行了交流发言。省局化妆品监管处、南京检查分局、省局审评中心，南京市市场监管局、南京市产品质量监督检验院有关负责人及工作人员在省局主会场参会；各设区市市场监管局、镇江市行政审批局分管负责人及有关处室负责人，省局各检查分局负责人及有关人员，无锡市检验检测认证研究院、苏州市药品检验检测研究中心有关负责人及工作人员在线上参加了会议。 （来源:江苏省药监局）

江苏省药监局召开化妆品生产企业调研座谈会

为了督促企业落实化妆品质量安全主体责任，强化企业质量安全责任意识，规范化妆品质量安全管理行为，保证化妆品质量安全，国家药品监督管理局近期正在制定《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》。为了征求企业对此规范性文件的意见和建议，江苏省药监局作为起草单位之一，于11月9日在苏州召开了化妆品生产企业调研座谈会，苏州日化协会和12家化妆品生产企业主要负责人、质量安全负责人参加会议。

省局化妆品处及苏州检查分局相关负责人认真听取企业落实化妆品质量安全主体责任的经验、做法与建议，并对企业如何落实化妆品质量安全主体责任相关问题深入开展交流研讨。通过座谈，进一步明确了企业法定代表人（或者主要负责人）落实化妆品质量安全主体责任的职责和义务，讨论了质量安全负责人落实化妆品质量安全主体责任的岗位职责、履职能力要求、培训及考核评估方式，探讨了企业如何构建质量安全管理机制。

通过此次面对面交流调研座谈，解答了企业在执行法规方面的疑惑，收集了企业合理呼声及建议，为国家药品监督管理局制定相关政策提供了“江苏智慧”。我局化妆品监管条线将在党的二十大精神指引下，积极贯彻加强和规范化妆品生产经营企业落实质量安全主体责任的各项要求，切实保障人民群众用妆安全，推动“美丽产业”高质量发展。

（来源：江苏省药监局）

江苏省药品监督管理局关于拟取消

未提交年度报告国产普通化妆品备案的公告

**发布日期：2022-12-13**

根据《化妆品注册备案管理办法》和《国家药监局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告》（2021年第35号）要求，自2022年1月1日起，通过原注册备案平台和新注册备案平台备案的普通化妆品，统一实施年度报告制度。备案人应当于每年1月1日至3月31日期间，通过新注册备案平台提交备案时间满一年的普通化妆品的年度报告。按照国家药监局统一部署，针对在2022年3月31日前备案人未按要求完成年度报告的产品，我局发布了《江苏省药品监督管理局关于普通化妆品备案年度报告工作有关事宜的通告》，并通过化妆品注册备案信息服务平台出具了限期改正意见，要求于2022年6月30日前完成整改。相关企业未履行普通化妆品年度报告法定义务，且未按要求在规定期限内改正，现依据《化妆品注册备案管理办法》第三十七条第一款、第五十九条第二项规定，拟依法取消相关国产普通化妆品备案。

上述相关产品备案人对被取消备案产品有异议的，请在本公告发布后5个工作日内，携带有效市场主体登记证明（《营业执照》等）、法定代表人或主要负责人身份证（如非法定代表人或主要负责人，应提供委托书及受托人身份证）及《化妆品取消备案陈述、申辩书》（附件2），向所在地市级药品监督管理部门提出陈述、申辩；逾期未提出的，视为放弃陈述、申辩的权利。逾期未提出陈述、申辩或经审核陈述、申辩意见未被采纳的，将对相关国产普通化妆品取消备案。

附件：1.[拟取消未提交年度报告国产普通化妆品备案产品清单](http://da.jiangsu.gov.cn/module/download/downfile.jsp?classid=0&filename=0199cc688274422c87ee186140893db2.xls)（略）

    2.[化妆品取消备案陈述、申辩书](http://da.jiangsu.gov.cn/module/download/downfile.jsp?classid=0&filename=2247208810dc484dbcad21f9a806bdb6.doc)（略）

    3.[各地市级药品监管部门联系方式](http://da.jiangsu.gov.cn/module/download/downfile.jsp?classid=0&filename=2e2640deeaff45d2b0113bc6598c5f32.doc)（略）

（来源：江苏省药品监督管理局）

苏州市日用化学品行业协会

四届三次理事会（扩大）会议顺利召开

2022年12月16日，苏州市日用化学品行业协会四届三次理事会（扩大）会议在苏州相城白金汉爵大酒店隆重召开。本次会议应到131人，实到116人，符合章程要求。

会议由苏州日化协会会长、绿叶科技集团董事长徐建成主持。

苏州日化协会名誉会长、博克企业集团董事长李君图亲临现场指导。

苏州日化协会秘书长吴萍向大会作协会2022年工作总结和2023年工作计划的报告。

苏州日化协会法人代表张爱东作协会2022年财务情况报告。

苏州日化协会常务副秘书长刘冬通报了协会2022年组织建设情况。

会上，徐建成会长为本年度荣升为协会理事单位的苏州益森净化工程有限公司、苏州蓓希颜化妆品股份有限公司和荣升为常务理事单位的苏州蜜思肤化妆品股份有限公司、如薇化妆品有限公司四家企业颁发了证书和铜牌。

在随后的大会交流环节中，苏州蜜思肤化妆品股份有限公司副总经理陈万宇、如薇化妆品有限公司总监周磊、华美康妍（苏州）生物科技有限公司质量经理王金玉作为优秀的化妆品企业代表，向大会介绍了各自企业的发展情况和分享了各自独特的经营理念和优势。

在寻求协作发展、共担行业重任的热烈气氛中，苏州日化协会四届三次理事会（扩大）会议圆满完成各项议程。徐建成会长表示：如今疫情防控已经放开，市场越来越开放，市场竞争势必异常激烈，企业要抓住时机，抢占商机，夺回业绩，苏州日化协会盼望和各企业紧密团结在一起，劈波斩浪、重回巅峰。希望2023年，协会工作在广大会员一如既往的支持下继续顺利开展，协会与企业共同成长进步。

（苏州日化协会）

江苏省日用化学品行业协会第八次会员大会

暨八届一次常务理事会圆满召开

2022年12月16日，江苏省日用化学品行业协会第八次会员大会暨八届一次常务理事会在苏州白金汉爵大酒店顺利召开。政府相关部门领导、协会会员企业代表共一百五十多人集聚一堂，共襄盛举。

中国香料香精化妆品工业协会理事长陈少军、中国洗涤用品工业协会理事长汪敏燕、中国日用化工协会理事长王万绪、中国口腔用品协会理事长相建强、中国日用化学工业研究院院长耿涛、江苏省保健食品化妆品安全协会会长郭桂珍、上海日用化学品行业协会执行会长金坚、山东省日化行业协会理事长吕建伟、浙江省日用化学工业协会会长孙岳明、福建省日用化学品商会会长林建平分别向协会发来了祝贺视频与贺函，预祝大会取得圆满成功。

本次会议共分四个阶段：

第一阶段：召开第八次会员大会。

大会听取、审议并表决通过了第七届理事会工作报告、第七届财务工作报告、第七届监事会工作报告、第七届换届筹备领导小组工作报告、关于修改《章程》的议案、换届选举办法、调整会费收费标准的议案和会费使用管理办法。

第七届理事长李君图在理事会工作报告中指出，5年来，江苏日化协会在做好政府助手、企业帮手、行业推手方面做了大量工作，多年来协会始终保持4A级社会组织称号。围绕“政策宣贯、配合防疫、搭建平台、沟通政府、深化服务、行业引领、加强建设”这几个方面，深度总结了江苏日化协会五年来的工作成效。

大会通过无记名投票选举产生了协会第八届理事、常务理事单位。

第二阶段：召开八届一次常务理事会

在同期召开的八届一次常务理事会上，常务理事代表审议了理事长、副理事长、监事会人员及拟聘任的名誉理事长、高级顾问、秘书长及副秘书长提名名单，并一致鼓掌通过。

第三阶段：召开第八次会员大会

会员大会上再次通过无记名投票选举产生新一届的理事长、副理事长、监事会。为第八届名誉理事长、理事长、副理事长、常务理事、监事会、高级顾问、秘书长及副秘书长颁发铜牌和证书。

第四阶段：召开表彰大会

为了鼓励和表彰过去的5年里，在行业中有突出表现的企业和个人，弘扬行业的正能量，江苏日化协会于11月开展了表彰评选活动，值此换届大会召开之际，对获奖的企业和个人予以表彰。

最后，第八届理事长李君图作大会致辞。李理事长首先对全体会员的信任和支持表示感谢。并将带领协会在以下几个方面开展工作：1、整合协会资源，加强交流合作；2、积极“走出去、引进来”；3、加强同上级政府和监管部门的交流沟通，为企业解决实际问题；4、拓展思路，扩大会员企业队伍建设；5、开源节流，将会员经费用到实处。李君图理事长表示作为江苏日化协会第八届理事长，他将竭尽全力，服务协会、忠于协会、奉献协会。以促进行业发展为己任，积极开展工作，绝不辜负大家的委托，为江苏日化事业的发展不懈努力。

会议圆满完成了各项议程。

在此特别鸣谢：苏州益森净化工程有限公司、常州市泰瑞包装科技有限公司、江苏美爱斯化妆品股份有限公司、绿叶科技集团、苏州维美生物科技有限公司、苏州市协和药业有限公司、苏州博克企业集团、康柏利科技（苏州）有限公司、江苏奇力康皮肤药业有限公司、江苏奥洁生物科技有限公司、上海博纯环保工程有限公司（苏州办事处）、苏州蜜思肤化妆品股份有限公司、苏州安特化妆品股份有限公司、苏州巴莉奥化妆品有限公司、苏州华唐自动化科技有限公司对本次大会的大力支持和赞助。

（江苏日化协会）

热烈祝贺苏州市日用化学品行业协会

复评为4A级社会组织

根据《苏州市社会组织评估实施办法》，苏州市民政局通过向社会公开竞标，确定苏州市社会组织促进会为第三方评估机构，对2022年度市属社会组织和各县级市（区）申报的4A（含）以上等级社会组织进行了评估，对获得等级满五年社会组织进行了复评。

社会组织等级评估工作旨在进一步加强社会组织信用建设，推动社会组织自治自律能力提升。苏州市日用化学品行业协会历时三个月，搜集整理了涉及基础条件、内部治理、工作绩效、社会评价等四大部分100多项具体考核内容的相关材料共1500多页资料。经过协会自评、苏州社会组织评估委员会审议，公示，苏州市日用化学品行业协会成功复评为4A级社会组织。

（来源：苏州市民政局）

《日化产品驱螨、抑螨和杀螨性能的评价方法》

团体标准正式发布

2022年10月30日，中国日用化工协会正式发布《日化产品驱螨、抑螨和杀螨性能的评价方法》（T/CHCIA 002-2022）团体标准。

《日化产品驱螨、抑螨和杀螨性能的评价方法》的制定，既填补了我国日化产品现行标准的空白，也是除螨日化品高质量发展的里程碑。

1.标准制定的意义

随着社会经济的发展，人民生活水平的日益提高，粉螨的危害也越来越受到的人们的关注，市面上出现了许多除螨产品。但该类型产品没有相关的国家标准/行业标准，没有相应统一且有效的试验方法对除螨的实际效果进行检测。正是由于该类产品的除螨效果没有量化的评价标准，导致其不能得到广大消费者的良好认同。为了进一步规范该类型的产品技术要求与试验方法，推广除螨产品的应用，制定一项除螨产品的评价方法标准十分必要。

2.标准制定的过程

该标准由山东九鑫生物工程有限公司提出，皖南医学院、宁波大央科技有限公司、南京野生植物综合利用研究院、广州康王健康科技有限公司、上海家化联合股份有限公司、广东省科学院微生物研究所、中轻日用化学检验认证有限公司参与起草。该标准历时1年，经历了法规收集、市场调研、征求意见、专家组讨论、召开评审会等多次修改完善，于2022年10月30日正式发布，并于2022年11月30日实施。

3.标准内容解读

《日化产品驱螨、抑螨和杀螨性能的评价方法》适用于具有除螨功效的日化产品（不含化妆品），该标准明确了驱螨、抑螨、杀螨的定义，并分别根据驱螨、抑螨、杀螨规定了对应的试验方法和评价标准。该标准的发布，有利于规范该类产品的生产制造、检验和市场销售，并进一步推动我国日化行业标准化的进程。 （来源：中国日用化工协会）

如何申请中国“三新”消毒产品卫生行政许可

**“三新”消毒产品背景**

后疫情时代背景下，消毒产品的使用率大大提高，使用场景颇多，产品类型多种多样，企业在传统的消毒产品基础上开发研制新产品也成为趋势。关于中国“三新”消毒产品卫生行政许可申请，目前可以参考国家卫生和计划生育委员会提出的《利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产的消毒剂和消毒器械判定依据》（文号，待定）进行三新消毒产品判定，参考国家卫生健康委员会政务服务平台发布的《新消毒产品申报受理规定》以及《申报指南》尝试申报，但新消毒产品申报难度巨大，针对不同产品资料的具体要求、检测项目及所需费用及申报周期等皆有不确定性。通过国家卫健委官方网（https://zwfw.nhc.gov.cn）查询可知，自2014年至今，共受理了25款新消毒产品的申请，其中2020年疫情爆发后受理的产品数目最多，2020年至今共受理了23款新消毒产品申请，达到总受理量的90%以上，但目前没有任何一款“三新”消毒产品被予以通过。

**何为“三新”消毒产品？**

“三新”消毒产品是指利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械，其有效性、安全性、环境适应性等方面应当较常规产品具有同等性能或更加完善。新材料需应同时满足下列条件：

1、未列入消毒剂原料有效成分清单的；2、未列入《中华人民共和国药典》中消毒防腐类的；3、未列入现行国家卫生标准、规范的。

新工艺技术：指生产技术参数和/或工艺流程的改变，导致消毒剂和消毒器械的有效性、安全性和环境适应性等同或优于常规产品的生产加工技术。新杀菌原理：指未列入消毒因子及其相应消毒器械清单、指示物清单的，以物理、化学、生物消毒因子或相互协同作用产生的杀菌原理及其指示物。

**“三新”消毒产品卫生行政许可申请大致流程**

根据《新消毒产品受理规定》，新消毒产品的申报流程汇总如下：

先登录卫生监督中心网上申报系统https://slps.jdzx.net.cn/pages/enterprise/login.jsp进行网上申报；向国家卫生计生委提交书面申请材料及样品，国家卫生计生委设立新消毒产品评审委员会，承担新消毒产品技术评审工作；国家卫生计生委根据评审委员会的技术评审结论进行行政审查，作出是否批准的决定；卫生计生委给出过补正意见的，申请人应当在1年内按照《申请材料补正通知书》要求提交补正材料、补充材料，逾期未提交的，视为自动放弃。

基于瑞旭集团日化事业部长期从事着中国消毒产品卫生安全评价和备案工作的经验，市场上常见的消毒产品类型大多为手消毒剂、物表消毒剂、空气消毒剂、抗抑菌制剂等，目前在全国消毒产品网上备案信息服务平台上也有几万余款消毒产品进行了备案，包括第一类消毒产品和第二类消毒产品。在这些已有消毒产品基础上，人类为了适应经济发展造成的日益破坏的自然环境，企业为了寻求更长远的发展，“三新”消毒产品必然成为一种发展趋势。因此“三新”消毒产品法规完善指日可待。

（来源：妆合规）

加强源头管控 守护质量安全

—浅谈化妆品安全风险物质来源、检测及科学监管

安全风险物质，《化妆品安全技术规范》（2015年版）的定义为“由化妆品原料、包装材料、生产、运输和存储过程中产生或带入的，暴露于人体可能对人体健康造成潜在危害的物质”。《化妆品安全技术规范》（2022年版）（征求意见稿）中定义为“由化妆品原料、包装材料、生产、运输和存储过程中带入或产生的，可能对人体健康造成危害的物质”。

从上述定义中可以看出，安全性风险物质的来源可能有但不限于以下渠道：化妆品原料本身带来的，如有些可能含有禁限用组分杂质的原料、多种不同的原料混合时可能产生新的风险物质等；包装材料降解、与内容物接触反应或析出风险物质；化妆品或原料在生产、运输过程的温度、剧烈振摇等可能产生的风险物质；化妆品或原料在存储中由于环境、温度等发生变化时产生的风险物质。对此，规范明确规定，若技术上无法避免禁用原料作为杂质带入化妆品时，国家有限量规定的应符合其规定；未规定限量的，应进行安全性风险评估，确保在正常、合理及可预见的适用条件下不得对人体健康产生危害。直接接触化妆品或化妆品原料的包装材料应当安全，不得与化妆品发生化学反应，不得迁移或释放对人体产生危害的有毒有害物质。

一、常见的安全风险物质

化妆品中常见的安全风险物质主要包括七种：

（1）禁用原料：除关注禁用原料目录明确列出的化合物之外，应注意植物类内源性物质带入的激素及抗感染类物质。此外，某些具有强烈的、特殊生物活性的物质，比如本维莫德，比马前列素类，未收载在我国已使用原料目录清单内，虽未纳入禁用原料目录， 但可能对人体存在潜在的危害。

（2）原料中因技术原因不可避免带入的杂质：比如氢醌、苯酚、甲醇、丙烯酰胺、二噁烷、二甘醇、石棉等。该类物质在注册备案检验中有做相应要求。

（3）超范围或超限量使用限用原料和准用原料：比如，准用防腐剂中的甲醛释放体；复配原料带入而引起的卡松超量；植物源水杨酸的不规范标注；三氯生的超范围使用等。

（4）过敏性香料：比如，使用植物原料不可避免带入的新铃兰醛、葵子麝香等。

（5）功能性原料：比如表外防腐剂的不规范使用；壬二酸、祛斑美白剂等国内暂无最大允许使用限量，添加浓度过高时对皮肤存在一定的危害。又比如，植物性原料中的活性物质可能带入的杂质引起的光毒性等。

（6）其他化学危害物：比如塑化剂等包装材料迁移；二甲硅氧烷、全氟化物等环境污染物等。

（7）通用技术要求：比如，原料带入的重金属超限或含量过高引起系统毒性和过敏反应；指甲油等产品中的苯和二氯甲烷等残留有机溶剂；原料中含有的仲链烷胺杂质与亚硝化体系一起使用或存放于含亚硝酸盐的容器产生的亚硝胺等。

二、安全风险物质的检测技术

安全风险物质的检测技术重在定性，其次在定量。主要分为靶向筛查和非靶向筛查。前者多为定向的单通道检测，同时实现定性定量，常用于监督抽样检验。比如气相色谱质谱技术测定香料、塑化剂、农药残留、有机溶剂；液相色谱质谱技术测定激素、抗感染药物、抗过敏药物、比马前列素、硝基咪唑类。ICP-MS、AAS、AES、荧光分析、拉曼光谱、红外光谱、扫描电镜、X衍射仪等技术则多用于元素的形态价态分析、石棉、纳米颗粒、塑料微珠等的测定。非靶向筛查以定性筛查为主，主要采用高分辨质谱的高通量筛查平台进行，一次实验发现可能添加的多种风险物质类型，进一步分析确证后可以同时锁定靶向目标和非靶向目标，多用于风险监测/探索性研究。采用该项技术还能够识别发现同系物、衍生物等新型的违法添加物质。

高通量快筛技术、无损技术将是今后进行安全风险物质监测的主要手段。对于多种原料含有同一种风险物质的，可以采用终产品检验的方式。对于广泛使用的原料，可以对原料进行安全风险物质的检测。

三、关于科学监管安全风险物质的一些思考

从前文不难发现，原料仍旧是安全风险物质的主要来源。因此，企业应严格把控原料质量控制要求，完善原料技术要求，在配方研发阶段 需要关注国内外法规对于原料的使用目的、适用范围、使用限量、安全警示及其他相容性等要求，重点关注可能存在的安全风险物质的识别，加强原料的安全评估，不能仅局限于监管部门目前已明确纳入监管的安全风险物质。完善原料相关信息，比如国内外相关法规（不限于化妆品相关法规）的已有限值、SCCS的评估意见、国内外不良反应报道以及欧洲RAPEX系统发布的相关舆情等。此外，还应加强对化妆品的配伍、工艺及产品稳定性的考察，确保不会在正常的运输及储存环节产生新的安全风险物质。

随着“天然”概念的深入，植物源化妆品备受消费者的青睐。其生产工艺与传统产品不同，其表面活性剂、增溶剂、增稠剂等辅料的加入对质量安全性有所影响，检测指标选择和控制也应和化学原料存在差异。且植物原料涉及的产品类型较广，可能含有的安全风险物质以及可能存在的潜在危害各不相同。因此，建议监管部门出台含植物原料的管理通则。当然，发酵原料、生物技术原料等也同样面临相同的监管问题。

检验检测机构应结合风险监测工作，积极开展按索性研究，开发涵盖各种基质的科学便捷的前处理技术，完善高通量筛查平台及其数据库，形成内容全面的风险物质的清单并实现有效的信息共享，实现系统内的统一标准，用于化妆品中已知或未知风险物质的识别和发现，共同促进行业健康发展，共同守护化妆品的质量安全。

针对目前我国化妆品原料相关信息获取渠道分散，信息检索不便捷的现状，建议积极构建化妆品原料质量安全标准智慧数据库，包括化妆品原料基础信息、原料安全信息、标准信息、限量信息、不合格化妆品信息，实现化妆品原料多维度信息的动态更新、智能化查询，为化妆品监管部门、检测机构、生产经营企业、消费者提供及时有效的原料一站式多维度综合信息服务，助力科学监管。

（作者单位：上海市食品药品检验研究院）

（文章来源：中国医药报）

“化妆品原料报送码申请要求及案例分析”答疑汇总

10月20日，瑞旭集团日化事业部举办了“化妆品原料报送码申请要求及案例分析”的免费培训会议。有800以上人次参加了此次培训会议。以下对会议中的企业问题进行汇总分享：

1、请问都哪些原料需要附件14，还是所有原料都需要附件14，如果供应商提供不了附件14，备案时上传MSDS和COA可以吗？

根据国家药监局关于实施《化妆品注册备案资料管理规定》有关事项的公告（2021年第35号），自2022年1月1日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《规定》的要求，提供具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能原料的安全相关信息。自2023年1月1日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《规定》的要求，提供全部原料的安全相关信息。

根据中检院发布的解答，提供加盖原料生产商公章的原料质量规格文件或原料安全相关信息（《化妆品注册备案资料管理规定》附件14）。（注：注册人或境内责任人还应同时逐页加盖公章）。

2、不提供附件14和报送码，提供盖章COA可以吗？

根据中检院发布的解答，可以提供加盖原料生产商公章的原料质量规格文件（注册人或境内责任人还应同时逐页加盖公章）。

3、请问被授权做原料报送的机构需要具备怎么的条件吗？

NMPA暂未对被授权做原料报送的机构设定条件，境外或境内法人企业即可。

4、中检院问答“申请化妆品注册时，对于还未取得原料报送码的原料应如何提交原料安全信息？”，注册人、备案人或境内责任人（具体企业名称）受原料生产商（具体企业名称）的授权填写附件14中的相关内容，这里原料商的授权说明需要提交授权书吗？

根据中检院发布的解答，不需要提交授权书，只需在“其他需要说明的问题”中备注即可。但为了避免争议性的问题，建议企业内部可以进行相关申报的授权说明。

5、请问成品备案时，原料安全信息录入，都需要哪些文件盖章？

根据中检院发布的解答，注册人、备案人或境内责任人可根据自身情况提供：

（1）提供加盖原料生产商公章的原料质量规格文件或原料安全信息（注册人、备案人或境内责任人应同时逐页加盖公章）；（2）原料生产商授权注册人、备案人或境内责任人填写原料安全信息的，应提供加盖注册人、备案人或境内责任人公章的原料安全信息，其中“其他需要说明的问题”中备注如下内容：注册人、备案人或境内责任人（具体企业名称）受原料生产商（具体企业名称）的授权填写附件14中的相关内容，内容真实完整准确，特此说明。

若地方局有某些具体要求，建议与地方局沟通后根据要求填报。

6、成品商无法拿到附件14或原料报送码情况下根据COA填写也需要对方公司授权？

根据中检院的解答，若COA可以同时加盖原料生产商公章和注册人/备案人或境内责任人的公章，不需要授权。

7、请问我们经销商可以委托专门做原料报送的中介机构去做原料报送吗？也是向原料生产商要授权书给中介就可以了吗？

根据《化妆品注册备案资料管理规定》，化妆品原料生产商可以授权境内法人企业对原料安全信息进行报送和日常维护，即经销商不可直接授权中介进行原料报送。原料生产商可以授权境外或境内可做原料报送的法人企业进行原料安全信息的报送。

8、中检院说允许原料质量规格上传，但是国外提供的质量规格并不包含附件14要求的一些必填信息，这样也可以吗？

可以的，根据公告，没有对原料质量规格证明提出要求，也不要求必须含有附件14的必填信息，但需注册人/备案人或境内责任人逐页加盖公章。但企业需注意质量规格证明中涉及的相关信息与配方一致，若有安全评估，需与安全评估的内容保持一致。

9、填报中提到是否纳米级，中国关于纳米级的定义是什么？

根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》，纳米原料是指在三维空间结构中至少有一维处于1至100纳米尺寸或由它们作为基本单元构成的不溶或生物不可降解的人工原料。

10、旧产品如果原料报送的信息组成与原配方构成不同，下游产品需要重新申报吗？

原料报送信息导致下游产品配方有变化，可能需要重新注册/备案或申请变更。若原料在配方中的含量和原料中主要功能成分含量及溶剂发生变化，一般需要重新进行申报。

《化妆品注册备案资料管理规定》第四十二条指明：已注册或者备案产品所使用原料的生产商、原料质量规格增加或者改变的，原料在配方中的含量和原料中主要功能成分含量及溶剂未发生变化，为了保证原料质量而添加的微量稳定剂、抗氧化剂、防腐剂等成分发生种类或者含量变化的，应当提交相关变更资料。

11、化妆品成品企业在成品申报系统中复配原料做一个整体当原料来安全信息收集，还是将复配原料中各成分做单一的原料分别来整理安全信息。复配原料中各成分在已使用目录中，若复配原料当一个原料来报安全信息，会不会被认为新原料？

复配原料应进行整体的原料报送码申请，而不是单一的原料报送后再进行整合。若复配原料中的各成分均在《已使用化妆品原料目录》（2021版）中，不会被认为是新原料。

12、组成的填写，有含量要求嘛？比如多少量以上一定要填写？

没有要求，并不是含量高就属于原料的组成。应由原料生产商根据原料的生产工艺及目标产物来确定，尤其应明确界定组分和杂质。复配原料中的不同原料组分、为保护原料而添加的稳定剂、防腐剂、抗氧剂等，都应属于原料组成的组分。

13、作为原料成品的经销商，下游客户要求我们去报送，操作的流程是什么呢？

若原料成品的生产商已经进行过原料报送，那么可以将原料报送码给下游客户。若原料生产商未进行过原料报送，可以让原料生产商自行报送，或授权经销商进行原料报送，但需要提供授权书。

14、使用目的不是必填项，但是填写了的话，是否需要提供有效性数据？

进行原料报送时，若填写了使用目的，并没有强制要求提供有效性数据。原料商在进行原料报送时，填写的是原料的推荐使用目的。

15、像二氧化钛这样的原料作为着色剂使用需要用CI号来报送吗？还是CI号备注？

二氧化钛作为着色剂使用时，建议使用CI索引号进行原料报送，便于下游产品企业配方的匹配。根据《化妆品注册备案资料管理规定》，使用着色剂的，应当在产品配方原料名称栏中标明《化妆品安全技术规范》载明的着色剂索引号（简称CI号），无CI号的除外。

16、现在报送码申请后没有审评过程，之后是否会有核查？

NMPA暂未出有关原料报送码后续会有核查审评的相关公告。目前产品的备案/注册需提交原料商名称及原料商品名，具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的原料需提交原料安全相关信息。若市场监管中产品被核查出相关问题，那么原料也可能会被核查。

17、原料报送码目前是不是还不能在公众查询？

可以的。原料登记公示平台：http://ciip.nifdc.org.cn/hzpYL/ylgsInfo。

（来源：妆合规）

12月1日起，这些市场监管新规施行！

**2022年12月31日起禁止销售！含塑料微珠的日化用品**

国家发展和改革委员会发布 第29号令，公布《产业结构调整指导目录（2019年本）》。《目录》坚持严格的安全、环保、能耗、质量等技术标准约束不动摇、不松劲、不开口子的政策导向，结合产业发展实际，落实有关法律法规和党中央、国务院部署，通过适度提高标准等方式，限制或淘汰不符合有关法律法规、准入条件和有关规定的工艺技术和产品，新增、修改限制类、淘汰类相关条目，并具体明确了指标、参数、工艺、品种，以便于贯彻实施和监督执法。《产业结构调整指导目录（2019年本）》规定，含塑料微珠的日化用品到 2020 年 12 月 31 日禁止生产，到2022 年 12 月 31 日禁止销售。

**《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》2022年12月1日起施行**

国家药监局印发的《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》将于2022年12月1日起施行。

《检查要点及判定原则》提到，如果受委托方关键项目瑕疵数以及重点项目不符合规定数≥6项，或是重点项目不符合规定数、重点项目瑕疵数、一般项目不符合规定数总和＞16项，将面临停产整顿的风险；而委托方如果关键项目瑕疵数以及重点项目不符合规定数≥4，或者重点项目不符合规定数、重点项目瑕疵数、一般项目不符合规定数总和＞8项，也面临停业整顿的风险。

《检查要点及判定原则》规定，对检查判定为“生产质量管理体系存在缺陷”的企业，负责药品监督管理的部门应当督促其在规定时间内完成整改并提交整改报告，必要时可以组织现场复查。对检查判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”的企业，负责药品监督管理的部门应当依据《化妆品监督管理条例》第五十四条的规定，采取责令暂停生产、经营等紧急控制措施，及时控制产品风险。企业应当在规定的时间内完成整改，并向负责药品监督管理的部门提交整改报告。负责药品监督管理的部门应当对企业进行现场复查，确认整改符合要求后，方可恢复其生产、经营。

（来源：质量云）

相城区领导赴康柏利开展企业走访活动

12月8日，区委书记沈志栋带队赴康柏利科技（苏州）有限公司开展企业走访活动。

沈书记详细了解了企业研发生产历程和车间改造升级情况，现场回应企业诉求，勉励企业持续提升核心竞争力，打造更多具有辨识度的高品质产品，不断提升市场占有率。

（节选自：康柏利科技）

专访苏州凡尔赛化妆品有限公司董事长 曹慧星

凡尔赛Osmothèque香水博物馆，位于36 rue du Parc de Clagny，是世界上唯一一座真正意义的香水历史博物馆，是无数香水爱好者心中的神圣殿堂。追寻美好、探索未知、自我表达，也许，这便是香水的意义。

在高楼林立的苏州高铁新城，我们亦可闻香识曹慧星和他的苏州凡尔赛化妆品有限公司，闻的是香气，识的是国货香氛的崛起之路。

**闻香识人 曹慧星和他的香水王国**

探索一种气味，如同进行一场对话，踏入凡尔赛大门，办公区、会议室、香水陈列室…无处不是引人遐想的香水空间。浓厚繁复的香气穿透光影、穿越光阴，将充满故事的曹慧星带到我们眼前。

曹慧星，15年香氛制造从业经验的资深专家，曾被央视采访过的御梵集团掌舵人。御梵集团成立于2019年，是由曹慧星亲手打造的集生产、零售、营销为一体的香氛集团。这个“香水王国”由他此前一手创办的生产工厂——湖州御梵化妆品科技有限公司、业务公司——苏州凡尔赛化妆品有限公司、品牌公司——苏州巴莉奥化妆品有限公司合并而来。

运用全局性思维进行集团化运作，体现了曹慧星对大环境下香氛市场发展节奏的精准研判，特别是他制定的新“三步走”战略：第一步，建设智能化工厂，进一步夯实原有研发及供应链；第二步，聚能打造巴莉奥品牌，力争巴莉奥成为国货香水代表；第三步，通过御梵的研发及供应链优势和品牌营销经验复制打造香氛品牌矩阵。

发展至今，御梵集团荣获诸多奖项：高新技术企业、中国日用化工协会香氛专委会副主任委员单位、浙江省品牌建设联合会《香薰液》“品字标”团体标准起草单位、2021 美伊科技奖最佳研发奖-“香水催陈系统以及利用催陈工艺制造香水的方法”、融中榜2021-2022年度中国新消费领域最具成长性新经济企业TOP 10等等，旗下“巴莉奥”品牌2020年至2022年度也斩获多次荣誉：2020美伊大赏风尚·最佳香水香氛大奖-巴莉奥半格诗小羊皮香水、2021星球奖一年度品牌奖BRAND STAR AWARDS-年度新消费行业品牌（美妆个护类）、2022新国货CoolTop100品牌榜等。

**品牌缘起 香水是一辈子的热爱**

“每时每刻，我们都在构建自我，以文字或是图像，或许还可以加一丝香气。”这段刻画在企业文化墙上的文字，是制香师的自我表达，也是曹慧星对香水的不变初心。曹慧星与香水的缘分，始于2005年在苏州凌琳日化的工作。作为当时华东地区最大的香水出口加工企业，凌琳日化百分之八十的业务都跟香水有关，他在工厂中担任职业经理人，当然会爱上这个美丽而浪漫的行业。

喜一时易，守一生难，2016年是曹慧星对香水从“喜”到“守”的转折之年。这一年，香氛开始受到年轻一代的追捧，国产香氛市场持续升温，市场潜力不断吸引着曹慧星。亦是这一年，凌琳日化的一纸拆迁令将曹慧星带到命运的交叉口。在迷茫犹豫后，曹慧星选择继续留在香氛行业，创办御梵科技。许是投入全部身家背水一战的勇气，曹慧星的香水王国，自此初见雏形。

**味道是故事的锚点：高铁新城再起航**

对香氛领域的热爱，让曹慧星多次前往国外参观学习，而他对国货香氛市场的精准把握，则体现在从工厂到综合型贸易公司的转变之举：成立苏州凡尔赛化妆品有限公司，从单纯的出口贸易做到香水香氛产品的全链路服务商。并且在短短几年里，发展为国内香水制造端数一数二的集化妆品产品开发、包材、出口等功能为一体的综合性贸易公司，合作的知名品牌不断增加，如著名国货品牌野兽派、亲爱男友、I do等，年产值近两亿。

对于这一转型，曹慧星有三点坚持：香水研发狠下功夫、深耕家乡本土化市场、选址高铁新城齐助力。

**风雅姑苏寻香来：用香讲好姑苏城**

“单做代工厂没有太强的持续力，国内市场现在又有机会，为什么不打造一个自己的品牌？”曹慧星表示，“打造自有品牌，也许是每一个工厂人的梦想。”在蓝海市场的激进浪潮之下，国产香氛新品牌如雨后春笋般涌现，御梵自有品牌“巴莉奥”应运而生。这个定位随身小众沙龙香水的品牌，凭借高产品力、亲民价格与本土故事，在被国际大牌所主导的香氛行业中，俘获大量用户的喜爱，迅速占据了一席之地。

并且在御梵坚实供应链的基础上，巴莉奥迅速步入“打造好品牌”的阶段。也因为是供应链出身，在打造品牌方面，曹慧星始终保持谦虚的心态。正是这份自谦与清醒，让御梵在品牌建设路上迈出的每一步，都沉稳踏实，每一次出击，都收获颇丰。截至目前，巴莉奥已有线下销售网点4000多家，品牌专营店10余家，线上平台覆盖全网，香水销量已经突破100万支。

香氛是一个跨行业、涉及多品类且外延十分广泛的产品，只有把握住香氛市场的发展趋势，企业和品牌才能更好地做出满足消费者深层需求的好产品。曹慧星对于香氛行业市场趋势变化有着敏锐准确的战略判断，在香氛香水这块拥有巨大潜力的热土上，凭借勇往直前的毅力和大胆追梦的决心，收获了属于自己的一片天空。

曹慧星说：“做一件将兴趣跟事业融合在一起的事情，是很有幸福感的。”，香氛事业是他一辈子的热爱，香水也不仅是产品，更是一门艺术。未来，他将持续专注于香氛市场，开辟属于他的香氛蓝海。

（节选自：苏州高铁新城商会）