**苏州日化**

2023年第10期 总第212期

2023年10月12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

* 国家药品监督管理局关于贯彻落实牙膏监管法规和简化已上市牙膏备案资料要求等有关事宜的公告（2023年第124号）
* 江苏省药监局多措并举落实化妆品生产企业主体责任
* 江苏省药监局举办全省化妆品生产企业风险管理与应急处置培训班
* 江苏省药品监督管理局关于进口普通化妆品备案管理工作有关事项的公告（2023年 第25号）
* 江苏省药品监督管理局关于对已上市国产牙膏产品实施简化备案管理措施的公告（2023年 第26号）
* 北京市化妆品审评检查中心关于普通化妆品备案常见问题一问一答（第二十五期）
* 广州市市场监管局普通化妆品备案问答（四十五期）
* 广州市市场监管局普通化妆品备案问答（四十六期）
* 广州市市场监管局普通化妆品备案问答（四十七期）
* “一号多用”专项检查中需把握的几个要点
* 徐建成第3教学楼在陕西淳化县揭牌落成

国家药品监督管理局关于贯彻落实牙膏监管法规和简化已上市牙膏备案资料要求等有关事宜的公告

（2023年第124号）

为规范牙膏监督管理，保障消费者健康，促进牙膏产业健康发展，依据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）和《牙膏监督管理办法》（以下简称《办法》）等规定，现就贯彻落实牙膏监管法规要求和简化已上市牙膏备案资料要求等有关事宜公告如下：

一、贯彻牙膏监管法规要求，落实备案人主体责任

根据《条例》《办法》规定，牙膏备案人作为产品质量安全和功效宣称的责任主体，应当是依法设立的企业或者其他组织，具有与进行备案产品相适应的质量管理体系和不良反应监测与评价的能力。牙膏备案人首次进行产品备案时，应当通过备案管理部门指定的牙膏备案信息服务平台（以下简称备案平台）提交其具备相应能力的有关资料进行用户注册。

根据《办法》规定，自2023年12月1日起，国产牙膏应当在上市销售前向备案人所在地省级药品监督管理部门备案；进口牙膏应当在进口前向国家药监局备案。牙膏备案人应当根据国家药监局发布的牙膏备案资料管理规定，以及有关技术部门发布的相关技术规范标准和技术指导原则等，按照备案管理部门发布的备案工作细化办事指南，通过备案平台提交相应的备案资料进行牙膏备案。备案管理部门应当按照普通化妆品备案管理程序，组织开展牙膏备案管理相关工作。

牙膏备案人对牙膏质量安全和功效宣称负责，并对产品备案资料和数据的完整性、真实性、可追溯性负责。牙膏备案资料中的产品标签样稿等相关资料应当符合《条例》《办法》和《化妆品标签管理办法》等规定要求。牙膏备案人应当在进行牙膏备案的同时，通过备案平台上传并公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。仅宣称具有清洁功效的牙膏产品可免予上传并公布摘要。

儿童牙膏是指宣称适用于年龄在12岁以下（含12岁）儿童的牙膏。儿童牙膏可以宣称的功效类别仅限于清洁、防龋。儿童牙膏应当在销售包装展示面标注儿童牙膏标志，儿童牙膏标志的图案应当符合《国家药监局关于发布儿童化妆品标志的公告》（2021年 第143号）要求，其中标志的文字部分由“儿童化妆品”替换为“儿童牙膏”。儿童牙膏还应当在销售包装可视面标注“在成人监护下使用”“不能食用”“谨防吞咽”等相关警示用语。

二、科学评估安全风险，简化已上市牙膏备案资料要求

在《条例》《办法》正式施行之前，市面上销售的牙膏产品已经具有一定的生产、销售和使用历史，对未发生质量安全相关事件、能够充分证明具有安全使用历史的已上市牙膏产品，鉴于其安全性已在产品使用过程中得到广泛的验证，有必要与新产品予以区分，简化相应的备案资料要求。自2023年10月1日起至2023年11月30日止，牙膏备案人可通过备案平台提交以下简化资料，对已上市的牙膏产品进行备案：

（一）牙膏备案人基本信息。包括备案人名称、地址、联系方式等。委托生产的，还应当同时提交实际生产企业的名称、地址、联系方式等；（二）产品基本信息。包括产品名称、产品配方、产品销售包装标签图片等；（三）证明产品具有安全使用历史的相关资料。包括但不限于产品上市以来的生产投料记录、销售发票、检验报告等相关资料，以及备案人对产品安全性和备案资料真实性的相关承诺。

简化备案的牙膏产品，备案管理部门应当按照《条例》《办法》规定，在备案人提交简化备案资料之日起5个工作日内向社会公布备案基本信息。牙膏备案人应当于2025年12月1日前，按照相关法规规定要求，整理完成相应的产品备案资料。首批产品上市销售日期在2021年1月1日之前的，产品备案资料可由备案人留档备查；首批产品上市销售日期在此后的，备案人应当通过备案平台提交完整的备案资料。

简化备案的牙膏产品，标签标注的内容符合《条例》《办法》和《化妆品标签管理办法》等规定要求，仅标签标注的格式等需要进行规范调整的，可以在简化备案时使用已上市的销售包装标签，并在2024年7月1日前按要求完成产品标签更新。除仅宣称具有清洁功效的外，简化备案的牙膏产品，还应当于2025年12月1日前，通过备案平台上传并公布产品功效宣称依据的摘要。

国家药监局

2023年9月22日

江苏省药监局多措并举落实化妆品生产企业主体责任

落实化妆品生产企业质量安全主体责任，不仅要建立企业自我约束、持续改进的内生机制，形成强化落实质量安全主体责任的“内力”，更要加强监管、严格执法，形成保障质量安全必不可少的“外力”。省药监局化妆品监管处将落实企业主体责任作为今年化妆品监管工作重点进行全面部署，多措并举积极推进落实化妆品企业主体责任。

一是加强政策宣贯和技术培训

年初，依托行业协会对全省化妆品生产企业进行“落实化妆品生产企业质量安全主体责任”线上培训，在后续的化妆品备案、GMP培训中都把落实企业主体责任作为主要内容之一。通过培训，促使企业关键岗位的管理人员学法、懂法、守法，全面深入地把握落实主体责任的精神实质和实践要求，提高企业质量安全责任意识，规范化妆品质量安全管理行为，引导企业不断完善质量管理体系。

二是督促企业自查自律

结合《化妆品生产质量管理规范》的实施，制定了化妆品生产质量安全主体责任重点事项正负面清单，组织企业全面对照清单开展履行主体责任自查自纠。以排查整治化妆品“一号多用”违法行为为目标，通过宣传培训、企业自查、监督检查等方式，引导企业落实化妆品质量安全主体责任，从源头纠正违法行为。

三是加强监督检查

印发“2023年全省化妆品生产企业监督检查计划”，把落实企业主体责任列为8个重点检查内容之一。重点检查企业是否把质量安全主体责任贯穿产品全生命周期，企业是否建立质量安全责任制度，“关键岗位”“关键人员”是否落实岗位职责，企业是否建立五项风险防控制度。9月至10月组织对10家生产企业开展飞行检查，对问题较多的企业责令整改，责任约谈和整改情况将纳入企业监管档案。

下一步工作打算：一是持续加强政策宣贯培训，提高企业落实质量安全责任的意识，解决部分企业法定代表人不了解法规政策、质量管理人员履职能力不足的问题。二是不断强化监督检查，督促企业建立质量安全责任制度，解决部分企业质量管理人员履职缺乏制度保障，难以有效履职的问题。

（来源：江苏省药品监督管理局）

江苏省药监局举办全省化妆品

生产企业风险管理与应急处置培训班

为进一步落实企业主体责任，提升质量安全风险防范与应急处置能力，近期，省药监局联合国家药监局高研院举办化妆品生产企业风险管理与应急处置公益培训班。全省260余家化妆品生产企业负责人、管理者代表或质量管理人员参加培训。

省药监局党组高度重视此次培训，安排相关经费，确保不收取企业任何费用，并邀请国家药监局有关部门及直属单位等负责同志及业内专家授课指导。此次培训采取线上形式举行，针对应急管理概论、企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定、化妆品突发事件风险沟通与舆论引导、化妆品生产安全风险控制及案例分析、化妆品不良反应风险信号识别与处置等内容安排了23个课时的课程。培训答疑环节中，参训学员与授课专家积极互动，广泛交流。

大家一致认为，此次培训内容主题突出、授课老师经验丰富、培训课程实用性强。企业将认真对照质量安全风险防范与应急处置工作的新要求，结合自身实际情况，不断完善内部管理体系和制度，加强岗位练兵，明确职责分工，定期开展隐患排除，提升应急管理水平。培训还组织了考核评估，取得了预期效果。

截至本次培训结束，省药监局已针对全省药品生产企业、医疗器械生产企业、化妆品生产企业先后开展应急管理公益培训。下一步，省药监局将结合各地区、各部门以及企业实际需求，不断加强实践探索，推动企业主体责任落实落细落到位。 （来源：江苏省药品监督管理局）

江苏省药品监督管理局关于进口普通化妆品备案管理工作有关事项的公告（2023年 第25号）

根据《国家药监局综合司关于同意委托吉林、黑龙江、江苏省药监局承担进口普通化妆品备案管理工作的函》（药监综妆函〔2023〕497号），江苏省药品监督管理局正式承担进口普通化妆品备案人（以下简称备案人）或境内责任人住所地在江苏省的进口普通化妆品备案管理工作，现就有关事项公告如下：

一、备案人或境内责任人应当在产品进口前，登录国家药品监督管理局网上办事大厅（https://zwfw.nmpa.gov.cn），通过“化妆品（牙膏）信息服务平台”办理用户注册及进口普通化妆品备案手续后方可进口。具体事项办理详见《江苏省进口普通化妆品备案办事指南》（附件）。

二、为方便备案人或境内责任人递交纸质版备案资料，我局在省政务服务中心设立受理窗口，负责境内责任人用户注册及进口普通化妆品备案纸质版资料的接收，纸质版资料须与备案系统内电子版资料一致。备案人或境内责任人可向我局受理窗口递交或邮寄纸质版资料，具体受理地址如下：

江苏省政务服务中心江苏省药品监督管理局窗口

地址：南京市建邺区汉中门大街145号

邮编：210036 电话：025-83666118

工作时间：周一至周五上午9:00-12:00、下午13:30-17:00。

三、产品备案后，备案人或境内责任人持有关备案凭证，至海关按规定办理进口相关手续。后续拟从其他省、自治区、直辖市口岸进口的，应当通过“化妆品(牙膏)信息服务平台”补充填报进口口岸以及办理通关手续的联系人信息。

四、备案人或境内责任人应履行质量安全责任，建立进口普通化妆品质量安全管理制度，加强产品追溯和质量管理，确保化妆品的进口和经营符合法规要求。

五、省内各级药品监管部门应当加大进口普通化妆品的事中、事后监管力度，加强与海关等有关部门的协调配合，及时通报产品质量安全信息，会同有关部门依法查处相关违法违规行为。

六、本公告自10月8日起实施。

附件：[江苏省进口普通化妆品备案办事指南（](http://da.jiangsu.gov.cn/module/download/downfile.jsp?classid=0&filename=47c4ac981a694329be78bc6e4c8516e5.docx)略）

江苏省药品监督管理局

2023年9月28日

江苏省药品监督管理局关于对已上市国产牙膏产品实施简化备案管理措施的公告（2023年 第26号）

为规范牙膏监督管理，促进牙膏产业健康发展，依据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）、《牙膏监督管理办法》（以下简称《办法》）、《国家药品监督管理局关于贯彻落实牙膏监管法规和简化已上市牙膏备案资料要求等有关事宜的公告》（2023年第124号）等规定，现就对已上市国产牙膏产品实施简化备案管理措施有关事宜公告如下：

一、本公告所称已上市国产牙膏产品，是指已经具有一定的生产、销售和使用历史，未发生质量安全相关事件，能够充分证明具有安全使用历史的国产牙膏产品。

二、江苏省药品监督管理局负责全省国产牙膏备案管理工作的组织实施与协调管理，江苏省药品监督管理局审评中心负责我省已上市国产牙膏备案资料整理和技术核查工作。

三、自本公告发布之日起至2023年11月30日止，我省已上市国产牙膏备案人通过国家药品监督管理局政务服务门户“化妆品（牙膏）信息服务平台”（https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index?sourceType=nmpa）提交有关符合要求的资料进行用户注册，已注册国产普通化妆品备案平台账号的，需添加牙膏用户类型。牙膏备案人通过“国产牙膏备案管理”模块，按照《江苏省已上市国产牙膏简化备案办事指南》（附件1），提交相应的备案资料。

四、简化备案需要提交以下资料：（一）牙膏备案人基本信息，包括备案人名称、地址、联系方式等；委托生产的，还应当同时提交实际生产企业的名称、地址、联系方式、《化妆品生产许可证》等。（二）产品基本信息，包括产品名称、产品配方、产品销售包装标签图片等。（三）证明产品具有安全使用历史的相关资料，包括但不限于产品上市以来的生产投料记录、销售发票、检验报告等。（四）牙膏备案人对产品安全性和备案资料真实性的相关承诺（模板见附件2）。

五、简化备案的牙膏产品，标签标注的内容应符合《条例》《办法》和《化妆品标签管理办法》等规定要求。仅标签标注的格式等需要进行规范调整的，可以在简化备案时使用已上市的销售包装标签，并在2024年7月1日前按要求完成产品标签更新。

六、首批产品上市销售日期在2021年1月1日之前的，简化备案资料以外的产品备案资料可由备案人留档备查；首批产品上市销售日期在2021年1月1日之后的，备案人应当于2025年12月1日前通过备案平台提交完整的备案资料。完整的备案资料是指《条例》第十九条所规定的八项资料，除了本公告第四条规定的（一）（二）项之外，还包括产品执行的标准、产品检验报告、产品安全评估资料等。备案资料应当依据国家药品监督管理局发布的牙膏备案资料管理规定以及有关技术部门发布的技术规范标准和技术指导原则编制。

七、牙膏备案人按照国家标准、行业标准进行功效评价后，可以宣称牙膏具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效。简化备案的牙膏产品，应于2025年12月1日前，通过备案平台上传并公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要。仅宣称具有清洁功效的牙膏产品免于上传并公布产品功效宣称依据的摘要。

八、儿童牙膏是指宣称适用于年龄在12岁以下（含12岁）儿童的牙膏。儿童牙膏可以宣称的功效类别仅限于清洁、防龋。儿童牙膏应当在销售包装展示面标注儿童牙膏标志，儿童牙膏标志的图案应当符合《国家药监局关于发布儿童化妆品标志的公告》（2021年第143号）要求，其中标志的文字部分由“儿童化妆品”替换为“儿童牙膏”。儿童牙膏还应当在销售包装可视面标注“在成人监护下使用”“不能食用”“谨防吞咽”等相关警示用语。

九、江苏省药品监督管理局按照国产普通化妆品备案管理程序，组织开展国产牙膏备案资料管理工作。符合要求的，在备案人提交简化备案资料之日起5个工作日内向社会公布备案基本信息。

江苏省药品监督管理局提供已上市国产牙膏产品简化备案咨询服务，我省牙膏备案人可在简化备案期间工作日14:00-17:00致电025-83273622咨询。

江苏省药品监督管理局

2023年10月9日

北京市化妆品审评检查中心关于普通化妆品备案

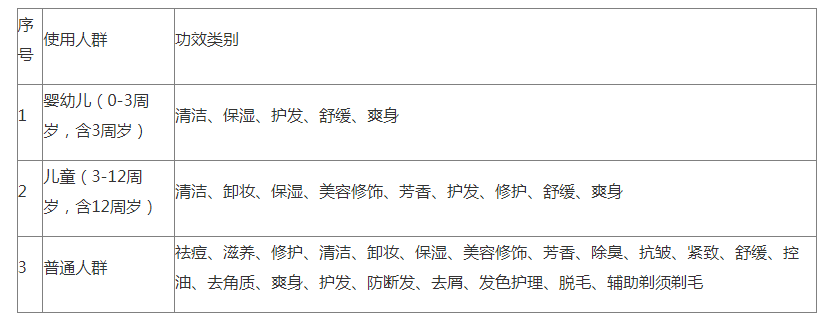
常见问题一问一答（第二十五期）

问题1：普通化妆品备案申请表中分类编码项下功效宣称类别如何选择？

答：依据《化妆品分类规则和分类目录》第五条“化妆品应当根据功效宣称分类目录所列的功效类别进行选择”，即普通化妆品应在功效宣称分类目录所列的除染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发以及新功效以外的功效类别中进行选择。

问题2：普通化妆品对应的功效宣称类别有哪些？

答：按照《化妆品分类规则和分类目录》，婴幼儿、儿童、普通人群所使用的普通化妆品对应的功效类别如下表所示：



问题3：产品中文名称通用名中含有具体原料名称或者表明原料类别的词汇，是否需要在产品标签项下勾选“特定宣称（原料功效）”？

答：根据《化妆品标签管理办法》第八条（二）“通用名应当准确、客观，可以是表明产品原料或者描述产品用途、使用部位等的文字。

使用具体原料名称或者表明原料类别的词汇的，应当与产品配方成分相符，且该原料在产品中产生的功效作用应当与产品功效宣称相符。”即产品中文名称通用名中含有原料名称或者表明原料类别等词汇时，属于原料功效宣称的情形之一，应当在产品标签项下勾选特定宣称（原料功效）。示例：某产品的产品中文名称为“...A（原料名称）爽肤水”，产品配方中含有原料A，应当勾选“特定宣称(原料功效)”。

小提示：1.产品标签中显示该产品含有某种原料，并强调该原料具有某种功效时，在产品标签项下应当勾选“特定宣称(原料功效)。2.进口普通化妆品的产品外文名称中含有原料相关的词汇，需要根据产品配方中原料组成情况及原销售包装中原料功效宣称情况，确认是否应当在产品标签项下勾选“特定宣称(原料功效)”。

问题4：“减少黑头的发生”是否属于“清洁”功效？

答：按照《化妆品分类规则和分类目录》，宣称“有助于减少或减缓粉刺（含黑头或白头）的发生；有助于粉刺发生后皮肤的恢复”均属于“祛痘”功效。

示例：某品牌洗面奶的产品标签中宣称该产品在清洁肌肤的同时还可以“减少黑头的发生”，因此该品牌洗面奶在备案申请表分类编码项下应当同时勾选“祛痘”和“清洁”两种功效类别。小提示：在填写备案申请表分类编码项下的功效宣称时，需要结合产品名称、产品标签中功效宣称的相关内容进行综合判断，并按照功效宣称分类目录中功效类别、释义说明和宣称指引进行准确填写。

（来源：北京市药品监督管理局）

广州市市场监管局普通化妆品备案问答（四十五期）

问题1：香皂的生产工艺是什么？

答：目前市场上的香皂主要以动植物油脂经皂化（脂肪酸和碱中和）反应生成的脂肪酸钠为主要原料，添加或不添加其他表面活性剂、功能性添加剂等，经碾制、冷却成型工艺生产而成。可用于制造皂类的脂肪酸钠盐有月桂酸钠、硬脂酸钠、肉豆蔻酸钠、油酸钠等等。

问题2：香皂是否符合化妆品定义？是否按照化妆品实行注册备案管理？

答：从香皂的使用方式（涂擦）、施用部位（人体表面）和主要用途（清洁）来看，香皂符合化妆品定义。

根据《化妆品监督管理条例》第七十七条第二款，香皂不适用条例，但是宣称具有特殊化妆品功效的适用条例。即仅具有清洁等普通功效的香皂按一般日化产品管理；宣称具有“美白、防晒”等特殊功效的香皂按照特殊化妆品实行注册管理。

问题3：“液体香皂”“皂液”是否不属于化妆品？

答：目前市面上用于人体的“液体香皂”“皂液”产品，虽然名称中含有“皂”，但不符合QB/T 2485-2008中关于香皂的定义，实际上与沐浴露、洗手液等产品相类似。因此，结合产品的工艺配方、使用方法、使用目的、使用部位等判定，其仍可能属于化妆品。

问题4：生产香皂是否要取得生产许可？

答：宣称具有特殊化妆品功效的香皂，适用于《化妆品监督管理条例》，并纳入化妆品生产许可管理。

问题5：必须配合仪器使用的化妆品如何备案？

答：除仅辅助涂擦的毛刷、气垫、烫发工具等外，必须配合仪器或工具使用的化妆品，其产品安全评估过程中应当评估配合仪器或者工具使用条件下的安全性。原则上，配合使用的仪器或者工具不应具有化妆品功能，不应参与化妆品的再生产过程，不能改变化妆品与皮肤的作用方式和作用机理。

（来源：广州市市场监督管理局）

广州市市场监管局普通化妆品备案问答（四十六期）

问题1：根据《化妆品配方填报技术指导原则》（以下简称《指导原则》），哪些属于化妆品配方成分，哪些不属于化妆品配方成分？

答：化妆品配方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，包括防腐剂、防晒剂、染发剂、着色剂、保湿剂、pH调节剂、粘度调节剂等；

不作为配方成分的原料/原料成分包括：（1）为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的且在配方中极其微量的成分（如抗氧化剂等，准用防腐剂，保护产品的准用防晒剂除外）；（2）原料本身所带有或残留的技术工艺上不可避免的微量杂质；（3）在产品生产工艺中添加但不与其他成分发生化学反应、对最终产品不起作用的在后续生产步骤中去除的加工助剂。

问题2：对不作为配方成分的原料/原料成分的要求是什么？

答：不作为配方成分的原料/原料成分，可不在产品配方中进行填报，但在产品安全评估资料中仍应对未填报的原料/原料成分进行分析和评估。

当不作为配方成分的原料/原料成分种类和/或含量发生变化且未对产品质量安全造成影响的，化妆品注册人、备案人或境内责任人应对产品配方和产品安全评估资料进行信息更新维护；当种类和/或含量增加且对产品安全评估结论可能造成影响的，化妆品注册人、备案人或境内责任人应对产品安全评估资料进行变更。

问题3：含有与内容物直接接触的推进剂，配方应如何填报，安全评估应如何评估？

答：配方含有与产品内容物直接接触的推进剂的，推进剂组成和含量应进行单独填报，推进剂含量合计为100%，同时标注推进剂和料体的灌装比例。

含推进剂的喷雾产品实际使用时，配方原料在人体的暴露量为除去推进剂后的原料浓度，应当将推进剂与其他原料分开评估，其他原料的评估浓度应为扣除推进剂后配方（以百分之百计）中各组分的浓度。

问题4：对于可能随生产批次不同而含量存在波动的pH调节剂、粘度调节剂，应如何进行配方填报？

答：（1）在配方表中填写此类原料的添加量典型值，再备注说明“所填添加量为典型值”；

（2）在配方表下方备注实际添加量的范围值，如“配方中添加了柠檬酸，使用目的为pH调节剂，为生产过程中调节体系pH值。添加范围为0.1%~0.2%，配方表中用水调整至100%”。

问题5：宣称染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发、祛痘、抗皱、去屑、除臭功效的化妆品，以及宣称新功效的化妆品（适用于特殊人群除外），其配方填报需要注意什么？

答：应在配方表使用目的栏中标注相应的功效原料，如果上述需标注的功效原料不是单一组分，应当在使用目的栏中明确其具体的功效成分。

（来源：广州市市场监督管理局）

广州市市场监管局普通化妆品备案问答（四十七期）

问题1：儿童化妆品配方设计的总体原则是什么？

答：儿童化妆品配方设计应当遵循安全优先、功效必需、配方极简的原则，应当结合儿童生理特点，从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面评估所用原料的科学性和必要性，特别是香精香料、着色剂、防腐剂以及表面活性剂等原料。

问题2：儿童化妆品pH指标要求是什么？

答：原则上，儿童化妆品应当设置pH值范围（无法测定pH值的剂型除外），驻留类化妆品pH值范围应当在4.5~7.5（含4.5以及7.5）；淋洗类化妆品pH值范围应当在4.5~8.5（含4.5以及8.5）。

若考虑特定使用部位的生理特点（如婴幼儿尿布区）、产品属性以及原料稳定性等因素，设定pH范围属于下述任意一种情形时，应当提供科学合理解释，并进行充分安全评估：（1）设定pH值范围下限≥3.5但<4.5的；（2）驻留类化妆品设定pH值范围上限>7.5但≤10.5的；（3）淋洗类化妆品设定pH值范围上限>8.5但≤10.5。

问题3：儿童化妆品毒理学项目结果要求是什么？

答：毒理学试验的检验项目应当符合《[化妆品注册和备案检验工作规范](http://law.cosmmate.com/show-197914.html)》的要求。急性眼刺激性/腐蚀性试验结果应当为无刺激性或者微刺激性，仅当试验结果为无刺激性时，可以宣称无泪配方；皮肤刺激性/腐蚀性试验结果应当为无刺激性，皮肤变态反应性试验结论应当为无致敏性，皮肤光毒性试验结果应当为无光毒性。

问题4：儿童化妆品标签需要特别关注哪些内容？

答：（1）应当在销售包装展示面标注国家药品监督管理局规定的[儿童化妆品标志](http://law.cosmmate.com/show-213880.html" \t "http://law.cosmmate.com/_blank)“小金盾”；

（2）应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注“应当在成人监护下使用”等警示用语；

（3）所用的香精以及芳香植物油类原料中含有国内外权威机构发布的可能易致敏香料组分，且驻留类产品中>0.001%，或淋洗类产品中>0.01%时，应当在标签全成分中标注具体香料组分名称或在标签其他位置处标注；

（4）应当按照《[化妆品安全技术规范](http://law.cosmmate.com/show-206061.html" \t "http://law.cosmmate.com/_blank)》要求进行标印使用条件和注意事项，例如使用氯化锶，应当标印“儿童不宜常用”；“婴幼儿”使用的粉状化妆品中含“滑石:水合硅酸镁”的，应当标印“应使粉末远离儿童的鼻和口”等警示用语。

（5）使用喷雾型防晒化妆品时，在使用方法中标注“请勿直接喷于面部”“请先喷于手掌、再涂抹于面部”“避免吸入”等类似警示用语。

问题5：儿童化妆品配方设计需要特别关注哪些内容？

答：（1）香精香料的使用：应当说明所用原料种类、用量的科学性和必要性。原则产品中可能易致敏香料组分在驻留类产品中>0.001%，在淋洗类产品中>0.01%时，应当对儿童使用安全性进行充分评估，并在产品标签中标注。

（2）着色剂的使用：使用4种以上（含4种）着色剂时，应当说明所用原料种类、用量的科学性和必要性，开展相关研究确保产品使用安全，必要时，提交人体安全性试验数据作为证据支持。

（3）防腐剂的使用：驻留类产品的防腐剂用量接近《化妆品安全技术规范》的限量时（90%以上），或者使用5种以上（含5种）《化妆品安全技术规范》规定的防腐剂时，应当提供相关科学依据以说明所用原料种类、用量的科学性和必要性。必要时，提供配方优化的研究数据作为证据支持，也可以提供最终配方的人体安全性试验数据作为证据支持。

（4）表面活性剂的使用：不建议使用季铵盐阳离子表面活性剂等原料。若使用季铵盐阳离子表面活性剂的，应当对其使用的科学性和必要性进行分析，必要时，提交人体安全性试验数据作为证据支持。

（5）防晒剂的使用：原则上配方中化学防晒剂种类不得多于5种（含5种）且使用量应当低于《化妆品安全技术规范》限量；同时使用二氧化钛、氧化锌时，其总使用量应当≤25%。

符合以下一种或多种情形时，应当充分证实原料使用量的科学性和必要性：（1）配方中使用6种以上（含6种）化学防晒剂的；（2）单个化学防晒剂使用量接近《化妆品安全技术规范》限量（90%以上）的；（3）二氧化钛、氧化锌总使用量超过配方量25%的。必要时，提供配方优化的研究数据作为证据支持。

（来源：广州市市场监督管理局）

“一号多用”专项检查中需把握的几个要点

一、关于“一号多名称”问题

“一号多用”违法行为均是违反了《化妆品监督管理条例》第三十七条第（二）项“化妆品标签禁止标注虚假或者引人误解的内容”。因此，对一号多名称违法行为的认定，最终落脚点为产品标注的名称是否导致消费者产生误解。对于一号多名称，本次专项行动主要打击的重点聚焦在产品标签上标注“注册备案名称以外的名称，让消费者对产品名称产生误解的情形”。

包括两类较恶劣的违法行为：一是在原有注册备案名称之外，随意增加标注新名称；二是根本不标注原有注册备案名称，直接标注新名称。具体案件定性和裁量，应当具体问题具体分析。

1.目前常见的“一号多色、一号多香型”等现象，如何定性问题。是生产经营标签不符合规定的化妆品？还是未经注册备案？

2.增加产品英文名称问题。产品备案时的产品名称是中文名，但产品包装上同时标注中文名称和英文名称，该情形是否属于“一号多名称”整治范围？适用哪条查处？

3.产品包装上有备案产品名称以外的其他名称、商标或图案，同时又解释标注“XXX为彩盒设计元素，无其他含义”。注册备案时上传了相应的资料，并通过了注册备案，以上情况是否属于“一号多用”违法行为？

针对上述具体问题，有三个把握要点：

1.“一号多色，一号多香型”，以染发产品最为突出，一个注册证对着很多的颜色。这些产品可能涉及已注册备案配方的擅自改变，属于违法行为。也正是一号多用、套号违法行为的突出表现，应予严厉打击。在查处上，一号多色可能不仅仅涉及标签违法，可能涉及未经注册特殊化妆品。

根据《化妆品注册备案管理办法》第四十一条规定，已经注册的特殊化妆品如果产品名称、配方等发生变化，实质上构成新的产品的，注册人应当重新申请注册。因此，对于特殊化妆品，实质上构成新的产品的，应当重新注册，未重新注册的，考虑定性为该产品为未经注册的特殊化妆品。

根据《化妆品注册备案管理办法》第三十六条规定，“已经备案的普通化妆品不得随意改变产品配方，但因原料来源改变等原因导致产品配方发生微小变化的情况除外。”因此，对于普通化妆品，也适用一品一配方，一品一号原则，擅自改变配方的，应当重新备案。

2.“一号多名称”不排除英文名称，英文名称也是名称。根据《化妆品标签管理办法》第六条规定，中文标签应当使用规范汉字，使用其他文字或者符号的，应当在产品销售包装可视面使用规范汉字对应解释说明。英文名称与中文名称有对应关系，应该不会让消费者对名称产生误解。如果英文名称与中文名称没有对应关系，则考虑是否存在“一号多名称”的问题。

3.在产品标签上，对产品名称有解释说明，是有法律依据的。根据《化妆品标签管理办法》第九条规定，化妆品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当在产品销售包装可视面对其含义予以解释说明。适当的解释说明，也是避免消费者对产品名称产生误解。但并不是只要有“解释说明”，就一定不会让消费者产生误解。是否属于一号多名称违法行为，还要具体问题具体分析，看是否让消费者对产品名称产生了误解。

二、关于“一号多商标”问题

对“一号多商标”违法行为的认定，最终落脚点为产品标注的商标是否导致消费者对产品质量安全的责任主体产生误解。

对于特殊化妆品来讲，其注册资料是国家药监局审批过的，其产品标签标注的商标应当与其注册资料载明的商标一致，如果不一致，则考虑是否属于一号多商标违法行为。对于普通化妆品来讲，由于其备案资料是企业自主上传备案系统即完成备案，因此，并不是其产品标签标注的商标与其备案资料载明的商标一致即可，还要考虑商标标注的合法性，从“一致性”和“合法性”两个方面来统筹认定是否属于一号多商标行为。

涉及一号多商标违法行为，主要包括两类较恶劣的情形：一是随意标注注册备案资料之外的商标；二是随意加标药品企业持有的商标。具体案件定性和裁量，应当具体问题具体分析。

1.化妆品注册备案资料载明了两个以上商标，易引起消费者对该产品的质量安全责任主体产生误解的情形，是否纳入整治范围？

2.外包装同时出现两个商标，其中一个商标与备案产品名称无关联、未确定与备案人、生产企业、经销商有关联，但已经通过备案，此类产品是否属于一号多商标化妆品？

3.如何理解注册备案资料载明的范围，上传的包装图片有算不算？

针对上述具体问题，有三个把握要点：

1.化妆品标签上标注与化妆品行业无关的商标，例如：标注迪士尼、故宫、某酒店、某超市等，不会导致消费者对产品的责任主体产生误解。因为这些主体不是化妆品生产企业，所以不会有人误解故宫生产了这个化妆品。这种情形不建议认定为一号多商标。

2.化妆品标签上标注药品企业等生产型企业持有的商标，不能一概而论的禁止。如果该药品企业为这个化妆品的注册人、备案人或者受托生产企业，则在该产品上标注这个药品企业持有的商标，并非违法行为。

3.上传的包装图片也是产品注册备案资料载明内容的一部分。

三、关于“一号多主体”问题

对“一号多主体”违法行为的认定，最终落脚点为产品标注的主体是否导致消费者对产品质量安全责任主体产生误解。

一些企业不具备担任化妆品注册人、备案人的条件，通过在产品标签上标注自己为“监制”“出品”“品牌授权人”，来达到既表明了自己对产品具有所有权，又逃避了承担注册人、备案人应承担责任的目的。具体案件定性和裁量，应当具体问题具体分析。

1.主体标注的词语很多，是否发现产品销售包装上标注有“监制”“出品”“品牌授权人”等相关词语等即可确定为“一号多主体”，按照“一号多主体”进行处理？

①“监制”相关词语是否包括：“联合研发”、“联合开发”。“研制”“联合研制”，“技术支持”“技术提供”“技术授权”“研发研制”“研发”“共同研制”。

②“出品”相关词语是否包括：“荣誉出品”、“联合出品人”、“联合出品”、“出品人”、“出品方”。

③“品牌授权人”相关词语是否包括：“形象授权商”、“授权商标使用”、“商标授权使用”、“商标授权方”、“商标授权商”、““品牌所有者”、“品牌授权方”、“品牌商”、“品牌方”、“品牌持有人”、“商标授权”。

2.在产品包装上标注“经销商”“总经销商”“零售商”“总代理”“营运方”以及标注其相关logo、商标的行为，是否属于“一号多主体”、“一号多商标”整治范围？

针对上述具体问题，有三个把握要点：

1.国家药监局在2022年7月20日发布的《化妆品监督管理常见问题解答（五）》中明确，监制、出品、品牌授权人等与产品生产者相关的概念、用语、表述，因法规无明确定义，词语本身含义也比较模糊，消费者、企业对这些词语的理解并不一致，以类似用语标注企业或者组织信息，将导致消费者对产品生产者和责任主体产生误解。据此，标注上述监制、出品、品牌授权人词语的产品，涉嫌一号多主体违法行为。

根据上述政策问答，含有“监制、出品、品牌授权”字样的词语，同样应禁止标注。

2.与产品经营相关的责任主体词语无禁止性标注规定，应允许标注。例如：经销商、零售商、总代理、运营方。这些词语不会让消费者对产品的注册备案、生产的责任主体产生误解。但是与产品经营相关责任主体的logo、商标，往往是与化妆品行业有关的商标，标注上去可能引起消费者对产品生产者和责任主体产生误解。

四、其他问题

1.“一号多用”产品是否给予过渡期？对于需要整改的产品，是否允许以加贴标签的形式整改？

把握要点：

①一号多名称产品没有过渡期，条例施行之日2021年1月1日起就被禁止。

②一号多主体应给予过渡期，国家药监局2022年7月20日发布《化妆品监督管理常见问题解答（五）》后生产的涉及一号多主体的产品应予禁止。也就是说，2022年7月20日以前生产的涉及一号多主体的产品，可以销售至该产品保质期结束。

③一号多商标应给予过渡期。也以2022年7月20日国家药监局发布政策问答为时间节点，此日期后生产经营一号多商标产品应予禁止。

④对于不涉及质量安全问题的产品，从节约社会资源的角度考虑，建议允许以加贴标签的形式整改，整改后符合规定的产品可以继续销售。

2.对于“一号多用”产品的经营者法律责任如何认定？

化妆品主要从业者主体为个体工商户，规模较小，合法合规的意识较弱，抵抗风险的能力也比较弱，化妆品监管的相关法律法规的处罚力度较大，与当前优化营商环境和促进个体工商户发展等目标较难统筹，希望能进一优化举措，结合“认罚择轻、首违不罚”的柔性执法的理念，对广大经营者予以教育、整改和提升，对生产者追根溯源，除恶务尽，铲除不法行为滋生的土壤。

把握要点：

①对于一号多名称产品的经营者，对于产品名称的查验和记录是经营者应当履行进货查验记录义务的要求。因此，对于经营一号多名称产品的经营者，应当依法处罚。

②对于一号多商标、一号多主体产品的经营者，因是否认定为一号多商标、一号多主体不在法规要求经营者履行进货查验记录义务之列，为此，经营者只要依法履行了法规规定的进货查验记录等义务、不存在违法行为的，不予处罚。

3.在进行行政处罚裁量时，应如何把握尺度：

把握要点：

建议从轻减轻情形：《行政处罚法》第三十二条规定，当事人有下列情形之一，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（二）受他人胁迫或者诱骗实施违法行为的；（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的；（四）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的。

建议不予处罚情形：《行政处罚法》第三十三条规定，违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

（来源：浙里辨妆）

徐建成第3教学楼在陕西淳化县揭牌落成

9月18日，陕西省咸阳市淳化县马家中学举行徐建成第3教学楼的揭牌落成仪式。绿叶科技集团董事长徐建成长期关注祖国西部教育事业，用一次次的爱心捐赠，为偏远地区的孩子们读书就学给予帮助，在今天，这份爱像阳光和雨露一般，融进淳化县学生们质朴的笑容和的远大理想中。

受绿叶科技集团徐建成董事长委托，绿叶科技集团执行董事、苏州绿巨人生物科技有限公司总经理张宗杰携工作人员远赴陕西淳化县，出席徐建成第3教学楼揭牌仪式，转达徐董的爱心和祝福，表达徐董捐助善款改善当地教学环境的诚挚心愿。

揭牌仪式在陕西省咸阳市淳化县马家中学举行，淳化县教育局局长孙晓鹏、淳化县教育局计财股股长张华、淳化县马家初级中学校长张宏伟、马家中学全体师生共同出席揭牌仪式。

为感念徐建成先生对该校新教学楼修缮落成给予的爱心资助，教学楼被命名为“徐建成第3教学楼”，教学楼设计整洁美观、功能完整，设施齐全，为学生提供了优越、舒适的学校环境，充分满足现代教学水平的各方面要求。

淳化县教育局局长孙晓鹏致辞欢迎远道而来的爱心人士，感谢徐建成先生对淳化县教育事业发展献出的爱心，要求马家中学全校师生充分利用全新教学楼，切实提升教学水平，不负爱心人士的嘱托和期望。

张宗杰总经理发言传达徐建成董事长对当地师生的真诚祝福，寄言学生们认真学习、提升成绩、全面发展，最重要的是考上一所理想的大学，走进大城市开拓眼界，分秒必争、不负韶华。

孙晓鹏局长与张宗杰总经理在全场师生的热切期待中，共同为徐建成第3教学楼揭牌，孙晓鹏局长向张宗杰总经理回赠锦旗，淳化县教育局计财股股长张华向张宗杰总经理回赠捐赠证书。

马家初级中学校长张宏伟发言表达对徐建成先生慈善义举的感谢，并表示，在共同见证新教学楼的落成后，全体师生将以更加饱满的热情和动力，不负韶华、求知教学，奔向光明未来。

2005年至今，在徐建成董事长的带领下，绿叶已在全国各省建立12所绿叶小学（其中甘肃省有2所，分别为秦安县郭嘉镇中心绿叶小学、郭嘉镇槐庙绿叶小学），1对1帮扶1017名贫困小学生，累计帮扶贫困学生3700余名，公益慈善捐赠总额超1亿元人民币。

徐建成第3教学楼的揭牌落成，是徐建成先生心系祖国西部欠发达地区教育事业、以实际行动温情呵护孩子们健康成长的再次体现。朴实的绿叶永远衬托红花的娇艳，绿叶也将持续奉献教育公益，为更多需要帮助的小花蕾铺就宽广的阳光成长之路，愿守护一份成长、放飞片片希望。

（来源：绿叶科技集团）