**苏州日化**

2024年第7期 总第221期

2024年7月16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

* 国家药监局关于全面实施化妆品及化妆品新原料注册备案资料电子化有关事项的公告（2024年第91号）
* 中检院关于发布《化妆品稳定性测试评估技术指南》等3项技术文件的通知
* 《化妆品稳定性测试评估技术指南》问答
* 《化妆品防腐挑战测试评估技术指南》问答
* 《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》问答
* 中检院关于发布《皮肤致敏性整合测试与评估策略应用技术指南》的通知
* 《皮肤致敏性整合测试与评估策略应用技术指南》问答
* 中检院关于化妆品新原料常见技术问答（一～二）
* [江苏省药监局审评中心](javascript:void(0);)牙膏备案问答（二～三）
* 广州市市场监督管理局普通化妆品备案问答（六十期）
* 广州市市场监督管理局普通化妆品备案问答（六十一期）（委托生产备案人要求专题）
* 广州市市场监督管理局普通化妆品备案问答（六十二期）
* 广州市市场监督管理局普通化妆品备案问答（六十三期）（委托生产备案人要求专题）
* 关于举办2024年第十六届五省一市日化联合会议暨中国国际化妆品原料大会的通知（第二轮）
* 江苏日化协会八届四次、苏州日化协会四届六次常务理事会（扩大）会议在滨海隆重召开
* 江苏省药监局推进医药健康（日化）产业高质量发展面对面服务座谈会在滨海净呼吸隆重召开
* 协会常务理事受邀参加2024滨海医药健康（日化）产业招商推介会
* 全球化妆品OEM/ODM赛道再添一名“猛将”——香雪兰化妆品

国家药监局关于全面实施化妆品及化妆品

新原料注册备案资料电子化有关事项的公告

（2024年第91号）

为进一步提高化妆品监管政务服务水平，推动实现化妆品（含牙膏，下同）、化妆品新原料注册备案档案电子化，提高化妆品注册备案工作效率，现就全面实施化妆品及新原料注册备案资料电子化有关事项公告如下：

一、自2024年9月1日起，境内的化妆品及化妆品新原料注册人、备案人、境内责任人和化妆品生产企业在提交用户信息资料、化妆品及化妆品新原料注册备案资料时，仅需要通过化妆品注册备案信息服务平台（以下称信息服务平台）提交电子版资料，相关纸质版资料无需提交，由境内的化妆品及化妆品新原料注册人、备案人、境内责任人或者化妆品生产企业自行存档。

二、按照《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品新原料注册备案资料管理规定》《化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）》等规定需提交资料原件、第三方证明资料和其他纸质版资料的，由境内的化妆品及化妆品新原料注册人、备案人或者境内责任人签章确认资料真实性，并通过信息服务平台提交相关电子版资料。

三、国家药监局化妆品技术审评机构和各省级药品监督管理部门，应当按照本公告要求，优化调整化妆品及化妆品新原料注册受理、技术审评和备案管理相关工作程序及要求。

四、此前发布的化妆品与化妆品新原料有关规定与本公告不一致的，以本公告为准。

特此公告。

                             国家药监局

                           2024年7月8日

中检院关于发布《化妆品稳定性测试评估技术指南》等3项技术文件的通知

各有关单位:

为引导行业提升化妆品安全评估能力和水平，规范开展化妆品安全评估工作，推进化妆品安全评估制度有序实施，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》和《优化化妆品安全评估管理若干措施》等法规和规范性文件，中检院制定了《化妆品稳定性测试评估技术指南》《化妆品防腐剂挑战测试评估技术指南》《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》，现予发布。

附件（扫码下载）： 1.《化妆品稳定性测试评估技术指南》

2.《化妆品防腐剂挑战测试评估技术指南》

3.《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》

中检院

2024年7月8日

《化妆品稳定性测试评估技术指南》问答

**一、是否长期试验结束后才可提交注册备案申请？**

化妆品注册人、备案人可在加速试验结束后提交注册备案申请，长期试验报告企业存档。

**二、影响因素试验、加速试验、长期试验时间及不同时间点应如何设置？**

化妆品稳定性评价目的是考察化妆品在一定温度、湿度等条件下随时间变化的规律，影响因素试验、加速试验、长期试验时间由化妆品注册人、备案人根据化妆品特性、包装材料等因素确定。需设置多个试验时间点研究化妆品的质量变化，时间点的设置应依据产品形态特点及稳定性趋势评价要求等而设置。

**三、对配方体系近似、包装材质相同的化妆品稳定性评价要求是什么？**

对配方体系近似、包装材质相同的化妆品，可根据已有的资料和实验数据对稳定性开展评估工作，但需阐明理由，说明情况。

（来源：中检院）

《化妆品防腐挑战测试评估技术指南》问答

**一、《化妆品防腐挑战测试评估技术指南》为何推荐使用CMCC菌株？**

《化妆品防腐挑战测试评估技术指南》（以下简称《技术指南》）推荐CMCC菌株作为测试菌株，主要基于购买流程的简便性和菌株的易得性。ATCC菌株虽然源自全球生物资源中心，但价格高昂，购买流程复杂。用户在购买ATCC菌株时，需要提供包括承诺书、申请表、单位简介、生物安全证书、产品转让协议和营业执照等多项材料，并接受中国海关的监管查验。这些要求对于国内大部分化妆品注册人、备案人来说，无疑增加了很大的难度，导致许多化妆品注册人、备案人难以从正规合法渠道获得。此外，ATCC菌株的运输周期长，可能给试验带来不确定性。相比之下，CMCC菌株作为国内的标准菌株，在价格上相对便宜且易于获得，同时其购买流程也相对简单，为化妆品注册人、备案人节省了大量时间和成本，更适合用于防腐挑战试验。

**二、化妆品注册人、备案人可否选择其他方法进行防腐挑战试验评价？**

本《技术指南》作为非强制性参考文件，其主要目的是为化妆品注册人、备案人在开展相关测试时提供指导和建议。化妆品注册人、备案人可以根据自身的实际需求和情况，选择行业标准、国际标准（如ISO 11930）或者自建方法，对产品防腐体系的有效性进行全面评价。

**三、若产品选用附录A.6～A.9的4种中和剂，但验证结果显示这些中和剂对某些菌株仍无法有效中和，应该采取什么方法解决？**

附录A.6～A.9中的4种中和剂仅为推荐使用的中和剂，化妆品注册人、备案人可根据实际产品配方自行选择适宜的中和剂。

**四、《技术指南》中是否可以增加混合染菌接种的方式？**

混合菌接种可能导致试验结果与单一菌接种存在差异，增加结果评判的复杂性和不确定性。考虑到试验结果的一致性和可重复性，以及遵循国际标准的推荐做法，《技术指南》中未采用混合染菌接种的方式。

**五、对于防腐体系相同且配方近似的产品，防腐挑战试验的评价要求是什么？**

对于防腐体系相同且配方近似的产品，可参考已有的资料和实验数据对产品防腐体系的有效性进行评估，形成防腐挑战评价报告，并提交其防腐体系和配方体系的说明材料。 （来源：中检院）

《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》问答

**一、制定《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》（以下简称《相容性技术指南》）的目的和意义是什么？**

化妆品与其包材相容性试验是为考察化妆品与包材相互作用而开展的技术研究。由于包材的材质众多、形状各异以及被包装化妆品种类繁多，基于风险管理的原则，在参考药品和食品相关标准的基础上，结合化妆品行业现状制定《相容性技术指南》，化妆品注册人、备案人在对产品包材评估后，可参考本指南开展相容性测试，从而加强化妆品的监督管理，进一步提高化妆品使用安全性，指导行业关注化妆品中源于包装材料的潜在风险。

**二、化妆品注册人、备案人应如何开展化妆品与包材的相容性评估？**

为化妆品选择包材时，化妆品注册人、备案人可根据化妆品的成分、风险等级等实际情况对化妆品与包材的相容性进行评估，包括但不限于选择合适的模拟液对包材开展的浸出物研究报告，化妆品产品历史安全性数据或报告，根据食品、药品或自建的方法对化妆品的包材已开展的相容性研究报告，基于供应商提供的数据或声明或质量控制报告，以及化妆品稳定性实验结果综合评估化妆品安全性报告等。化妆品注册人、备案人可以采用其中一种方法或多种方式，评估化妆品与包材的相容性。

若化妆品注册人、备案人无法提供上述安全性评估资料或发现化妆品与其包材发生相互作用并对化妆品质量、安全产生影响时，应参考《相容性技术指南》开展相关研究。

**三、化妆品注册人、备案人开展相容性研究时，对于配方体系近似的化妆品是否仍需要“一品一研究”？**

对化妆品配方体系近似、与内容物直接接触的容器或载体包装材质相同且来源一致时，化妆品注册人、备案人可根据已有的资料和实验数据对相容性开展评估工作，但需阐明理由，说明情况。

（来源：中检院）

中检院关于发布《皮肤致敏性整合测试与评估策略应用技术指南》的通知

各有关单位:

为引导行业提升化妆品安全评估能力和水平，规范开展化妆品安全评估工作，推进化妆品安全评估制度有序实施，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》和《优化化妆品安全评估管理若干措施》等法规和规范性文件，中检院制定了《皮肤致敏性整合测试与评估策略应用技术指南》（见附件），现予发布。

附件（扫码下载）：《皮肤致敏性整合测试与评估策略应用技术指南》



中检院

2024年7月8日

《皮肤致敏性整合测试与评估策略应用技术指南》问答

**一、为什么题目有“3选2试验”策略的副标题？**

皮肤致敏性整合测试与评估策略是化妆品原料皮肤致敏性评价的工具之一，根据评估目的、整合的信息源、覆盖了哪些关键事件、评估程序、结果判定要求等因素的不同，可组成不同的“整合测试与评估策略”。基于我国化妆品行业现状，本次发布的为“3选2试验”策略，基于皮肤致敏有害结局路径，整合关键事件KE1～KE3的试验形成策略，如直接多肽反应试验（DPRA）、角质细胞荧光素报告基因测试LuSens方法、人细胞系活化试验（h-CLAT）方法等。

**二、如何开展化妆品原料致敏性评价？**

根据化妆品原料的特点，可选择如下三种方案的任意一种开展试验或文献检索获取试验结果，开展致敏性评价：（一）《化妆品安全技术规范》皮肤变态反应试验，包括局部封闭涂皮试验或豚鼠最大值试验；（二）《化妆品安全技术规范》皮肤变态反应：局部淋巴结试验，包括DA或BrdU-ELISA；（三）按照《皮肤致敏性整合测试与评估策略应用技术指南》的要求，选择相应的体外试验，根据“3选2试验”策略的原则得出结论；如无法判定原料致敏性风险，可选择（一）或（二）的方法进行评价。

**三、是否可以选用《化妆品安全技术规范》以外的试验方法？**

如选用尚未收录于我国《化妆品安全技术规范》的其他国际权威替代方法验证机构发布的方法时，应说明方法适用性、检测的关键事件、结果判定及不确定分析（如阈值边界范围等）。此外，在形成安全评估报告时，应符合《化妆品安全评估技术导则》要求，在评估报告中载明方法的来源、识别毒理学危害的原理，并分析结果的科学性、准确性和可靠性。用于化妆品新原料注册备案时，应符合《化妆品新原料注册备案资料管理规定》要求，同时提交该方法能准确预测该毒理学终点的证明资料。证明资料应当包括该项替代试验方法研究过程简述和不少于10种已知毒性受试物的研究数据、结果分析、研究结论等内容。 (来源：中检院）

中检院关于化妆品新原料常见技术问答（一～二）

**一、研制报告的“研发背景”应如何编写？**

根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》第十三条，新原料研制报告中的“研发背景”资料应包含研发背景、研发目的、研发过程及研发结果等四部分内容。该项资料是对新原料研发过程的整体概述和对注册/备案资料的全面总结，新原料注册人、备案人应当根据本企业研发该原料的实际情况进行编制。

其中，研发背景部分一般应包括新原料的立项原因、背景来源、研究和管理现状（包括相关法规标准、文献、专利等）、国外化妆品中应用情况、国内外其他行业应用情况、判定为新原料的分析说明等，并列出主要参考文献。研发过程部分应结合注册人、备案人对新原料的研发实际，对生产工艺、质量、功效、安全等关键研究过程进行简述。研发目的和研发结果应客观明确。

**二、基本信息中的“原料组成”应如何填写？**

“原料组成”应体现注册备案新原料的整体组成情况。对于原料中可能存在的少量杂质、残留溶剂等，应在生产中尽量去除，对原料质量安全有实质影响的，应在质量控制措施中设定科学合理的指标予以控制，无需在“原料组成”项下填写。

例如，对于结构明确的单一化合物，可填写原料含量，并明确必要信息，如“按干燥品计算”“按无水物计算”或“按无水、无溶剂物计算”等。

对于植物提取物，“原料组成”一项可直接填写为“XX提取物”。提取物所含指标性成分等在“使用规格”中予以明确，无需在“原料组成”项下填写。

**三、使用信息中的“使用规格”应如何填写？**

此处“使用规格”指原料规格，应为能够代表新原料质量标准的主要指标信息，以在质量特性上区分相同名称原料，而非新原料销售的包装规格。

例如，对于结构明确的单一化合物，可填写原料含量，并明确必要信息，如“按干燥品计算”“按无水物计算”或“按无水、无溶剂物计算”等。对于植物提取物，可填写原料的指标性成分及其含量范围。如有其他必要指标，也可一并注明，并说明作为原料规格指标的原因，必要时一并提供相应的研究资料。

**四、基本信息中的“理化性质/理化常数”应如何填写？**

“理化性质/理化常数”应为新原料本身固有的物理化学性质，应结合新原料特性填写适当项目。例如，对于结构明确的单一化合物，一般应有溶解度、pH值等；固体原料一般应有熔点；液体原料一般应有沸点；当化学结构中含手性碳时应考虑比旋度信息。

需注意的是，部分理化指标应明确具体测定条件。如pH值，应明确配制溶剂和样品浓度。

**五、来源于植物/动物的化妆品新原料，应如何确保来源准确？**

来源于植物/动物的新原料，其质量安全与所用植物/动物密切相关。因此，应由专业机构（如科研院所、高等院校等）出具种属鉴定报告，明确物种信息、拉丁名。来源于藻类和大型真菌类的新原料参照此要求执行。

**六、毒理学方法选择有何要求？**

根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》，新原料毒理学试验项目应当按照《化妆品安全技术规范》规定的试验方法开展。《化妆品安全技术规范》未规定方法的项目，应当按照国家标准或国际通行方法进行检验。

使用动物替代方法进行毒理学安全性评价的，应当根据原料的结构特点、特定的毒理学终点选择合适的整合测试和评估方法（IATA）评价新原料的毒性。所用动物替代试验方法尚未收录于我国《化妆品安全技术规范》的，该项替代试验方法应当为国际权威替代方法验证机构已收录的方法，且应当同时提交该方法能准确预测该毒理学终点的证明资料。证明资料应当包括该项替代试验方法研究过程简述和不少于10种已知毒性受试物的研究数据、结果分析、研究结论等内容。

**七、开展毒理学试验时，受试物有何要求？**

为充分提示新原料可能存在的安全风险，应以注册备案新原料为研究对象，开展相应的毒理学试验。如新原料的实际商品化销售形式为其稀释溶液，也应以新原料为研究对象，不应直接以商品化稀释溶液为研究对象开展毒理学试验。开展毒理学试验时，受试物形式、剂量水平等应符合相关方法要求，充分反映新原料物质本身的毒性情况。

**八、如何结合原料“适用和使用范围”开展暴露评估？**

根据《化妆品安全评估技术导则》，进行暴露评估时，应考虑含该原料或风险物质产品的使用部位、使用量、浓度、使用频率以及持续时间等因素。因此，应结合新原料“适用和使用范围”，进行新原料的暴露评估和风险评估。例如，对于“适用和使用范围”为“各类肤用化妆品”的新原料，应基于各类产品总暴露量进行分析和评估，并考虑吸入风险等，而非针对几类产品分别评估。

**九、如何对原料的吸入毒性相关风险开展安全评估？**

根据《化妆品安全评估技术导则》，有吸入暴露可能时，需考虑吸入暴露引起的健康危害效应；根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》，原料有可能吸入暴露时，应开展吸入毒性试验。吸入暴露风险评估既要考虑原料本身的理化性质，又要结合原料在化妆品中使用时的产品剂型、使用方法等因素。对于未预期用于可能存在吸入暴露风险产品的新原料，新原料注册人、备案人应在新原料“适用和使用范围”中予以明确（例如注明“不得用于可能存在吸入暴露风险的产品”）。

**十、应如何对新原料中可能存在的风险物质进行识别和评估？**

新原料中的风险物质可能来源于起始物料、生产过程以及储存、使用过程等，应结合相关信息和研究数据充分分析。在新原料注册备案资料的生产工艺中，应结合反应原理、制备工艺、实际生产过程等，列明具体起始物料、使用的溶剂或助剂、反应过程的中间产物和副产物等。结合新原料特性和稳定性试验数据等，应全面分析在储存、使用过程中可能出现的降解产物等。在此基础上，识别新原料中可能存在的安全性风险物质，说明控制措施，并在安全评估报告中进行分析和评估。 （来源：中检院）

[江苏省药监局审评中心](javascript:void(0);)牙膏备案问答（二～三）

**一、牙膏产品销售包装图片提交时有什么要求？**

根据《牙膏备案资料管理规定》第二十八条第二款规定，牙膏进行备案时，备案人或者境内责任人应当上传产品销售包装的标签图片，图片应当符合以下要求：（1）图片包括全部包装可视面的平面图和可体现产品外观的立体展示图，图片应当完整、清晰，平面图应当容易辨别所有标注内容；（2）无法清晰显示所有标注内容的，还应当提交局部放大图或者产品包装设计图；（3）具有包装盒的产品，还应当上传直接接触内容物的内包装平面图和立体展示图，内包装上至少要标注产品中文名称和使用期限；（4）上传图片的标签内容和说明书内容不得超出产品标签样稿载明的内容。

**二、牙膏产品具有多种销售包装，应当如何提交包装图片?**

根据《牙膏备案资料管理规定》第二十八条第二款规定，存在多种销售包装的，应当提交所有的销售包装的标签图片。符合以下一种或多种情形的，提交其中一种销售包装的标签图片，其他销售包装的标签图片可不重复上传：

（1）仅净含量规格不同的；（2）仅在已上传销售包装上附加标注销售渠道、促销、节日专款、赠品等信息的；（3）仅销售包装颜色存在差异的；（4）已备案产品以套盒、礼盒等形式组合销售，组合过程不接触产品内容物，除增加组合包装产品名称外，其他标注的内容未超出每个产品标签内容的；（5）通过文字描述能够清楚反映与已上传销售包装差异，并已备注说明的。

**三、小规格包装、赠品装、试用装的牙膏产品应当如何标注产品标签？**

参照《化妆品标签管理办法》第十七条规定，牙膏净含量不大于15g的小规格包装产品，仅需在销售包装可视面标注产品中文名称、备案人的名称和地址、净含量、使用期限等信息，其他应当标注的信息可以标注在随附于产品的说明书中。具有包装盒的小规格包装产品，还应当同时在直接接触内容物的包装容器上标注产品中文名称和使用期限。参照《化妆品标签管理办法》第二十一条规定，以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供的牙膏，其标签也需符合相关管理规定的要求。

**四、牙膏产品标签应当如何标注企业信息？**

根据《牙膏备案资料管理规定》第二十八条第一款及《化妆品标签管理办法》第十条规定，牙膏备案人、境内责任人和生产企业的名称、地址等相关信息，应当按照下列规定在产品销售包装可视面进行标注：

（1）备案人、境内责任人和生产企业的名称和地址，应当标注产品备案信息载明的企业名称和地址，分别以相应的引导语引出；（2）备案人与生产企业相同时，可使用“备案人/生产企业”作为引导语，进行简化标注；（3）生产企业名称和地址应当标注完成最后一道接触内容物的工序的生产企业的名称、地址；（4）备案人同时委托多个生产企业完成最后一道接触内容物的工序的，可以同时标注各受托生产企业的名称、地址，并通过代码或者其他方式指明产品的具体生产企业；（5）生产企业为境内的，还应当在企业名称和地址之后标注化妆品生产许可证编号，以相应的引导语引出。

**五、牙膏产品标签应当如何标注牙膏的成分？**

根据《牙膏备案资料管理规定》第二十八条第一款规定：

（1）牙膏标签应当在销售包装可视面标注牙膏全部成分的原料标准中文名称，以“成分”作为引导语引出，并按照各成分在产品配方中含量的降序列出；（2）牙膏配方中存在含量不超过0.1%（w/w）的成分的，所有不超过0.1%（w/w）的成分应当以“其他微量成分”作为引导语引出另行标注，可以不按照成分含量的降序列出；（3）以复配或者混合原料形式进行配方填报的，应当以其中每个成分在配方中的含量作为成分含量的排序和判别是否为微量成分的依据；（4）产品配方有或者生产过程中需使用但在后续生产步骤中去除的水、挥发性溶剂等助剂成分，以及为保证原料质量而在原料中添加的极少量稳定剂、防腐剂、抗氧化剂等成分可以不标注在全成分中。

**六、牙膏产品标签应当如何标注产品使用期限？**

参照《化妆品标签管理办法》第十四条规定，产品使用期限应当按照下列方式之一在销售包装可视面标注，并以相应的引导语引出：

（1）生产日期和保质期，生产日期应当使用汉字或者阿拉伯数字，以四位数年份、二位数月份和二位数日期的顺序依次进行排列标识；（2）生产批号和限期使用日期。具有包装盒的产品，在直接接触内容物的包装容器上标注使用期限时，除可以选择上述方式标注外，还可以采用标注生产批号和开封后使用期限的方式。

销售包装内含有多个独立包装产品时，每个独立包装应当分别标注使用期限，销售包装可视面上的使用期限应当按照其中最早到期的独立包装产品的使用期限标注；也可以分别标注单个独立包装产品的使用期限。

**七、牙膏产品标签可以标注《牙膏备案资料管理规定》以外的内容吗？**

根据《牙膏备案资料管理规定》第二十八条及《化妆品标签管理办法》第五条、第十八条规定：

1. 备案人或者境内责任人应当逐项填写牙膏产品标签样稿，包括备案人及生产企业信息、全成分标识、净含量、使用期限、安全警示语、产品名称相关解释说明、按有关规定应当标注的其他内容、其他文案内容等；（2）其他文案内容，可以填报备案人自主选择标注的内容，内容应当符合相关法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准和技术规范要求，应当合法、真实、完整、准确，并与产品备案的相关内容一致；（3）牙膏标签中使用尚未被行业广泛使用导致消费者不易理解，但不属于禁止标注内容的创新用语的，应当在相邻位置对其含义进行解释说明。

（来源：[江苏省药监局审评中心](javascript:void(0);)）

广州市市场监督管理局普通化妆品备案问答

（六十期）

**1、化妆品委托生产的，委托方应承担哪些义务？**

化妆品委托生产的，委托方应当是所生产化妆品的注册人或者备案人。其应建立相应的质量管理体系和组织机构，对化妆品全生命周期质量安全和功效宣称负责，履行注册备案管理、生产活动监督，以及上市后不良反应监测、评价及报告、产品风险控制及召回、产品及原料安全性再评估等相关义务。

**2、委托方应建立哪些质量管理相关制度？**

委托方应当建立并执行的质量管理相关制度包括但不限于以下内容：

化妆品注册备案管理、从业人员健康管理、从业人员培训、质量管理体系自查、产品放行管理、产品留样管理、产品销售记录、产品贮存和运输管理、产品退货记录、产品质量投诉管理、产品召回管理等制度，以及化妆品不良反应监测和评价体系。向受托生产企业提供物料的，委托方还应当按照《化妆品生产质量管理规范》要求建立并执行物料供应商遴选、物料审查、物料进货查验记录和验收以及物料放行管理等相关制度。

**3、委托方应如何实施留样管理制度？**

委托方应当自行留样，不得委托生产企业代为留样。委托方在其住所或者主要经营场所留样，也可以在其住所或者主要经营场所“所在地”（通常认定为不超出同一地级市或直辖市的行政区域内）的其他经营场所留样。留样地点不是其住所或者主要经营场所的，委托方应当将留样地点的地址等信息在首次留样之日起20个工作日内，按规定向所在地负责药品监督管理的部门报告。

每批出厂的产品均应当留样，留样数量至少达到出厂检验需求量的2倍，并应当满足产品质量检验的要求。留样保存期限不得少于产品使用期限届满后6个月。做好留样记录，发现留样的产品在使用期限内变质的，企业应当及时分析原因，并依法召回已上市销售的该批次化妆品，主动消除安全风险。

**4、委托方应如何对受托方生产活动进行监督？**

委托方应当建立对受托生产企业生产活动进行监督管理的制度，明确监督管理的内容、方式、频次、发现问题的处理方法等。委托方根据企业自身情况采取有效监督措施，在实际的操作中，可采取在受托生产企业派驻质量管理相关人员、不定期现场抽查，或是定期进行样品抽检等各种措施，确保受托生产企业按照法律法规、注册备案资料载明的技术要求和委托协议的质量要求进行生产，并形成监督记录。

**5、委托方应如何遴选合格的受托生产企业？**

委托方应当建立受托生产企业遴选标准，根据委托产品的类型、单元、生产规模、生产频次、质量要求等，确定受托生产企业的遴选标准。在首次委托生产前，应当对生产企业开展资质审核和考察评估。

资质审核重点是受托生产企业是否具备受托生产的基本条件。主要审核企业是否具备有效的生产许可证；是否具有与拟委托产品相符合的生产许可项目；对于儿童护肤类、眼部护肤类化妆品，还要看是否具备相应的生产条件。

考察评估重点是受托生产企业的生产能力和生产质量管理体系的建立与运行情况。考察评估一般以对生产企业现场实地考核的方式进行。考核内容主要包括生产企业的生产环境、生产和检验设施和设备、管理和技术人员配备、物料和产品管理、质量管理和质量控制、质量管理制度和记录系统等环节。在考察时可参考该企业既往接受监管部门检查或第三方质量体系认证情况的记录。

注：本期问答参考文献除有关法规文件外，另有《<化妆品监督管理条例>释义》《化妆品生产质量管理规范实施检查指南》《化妆品生产质量管理规范240问》。

（来源：广州市市场监督管理局）

广州市市场监督管理局普通化妆品备案问答

（六十一期）（委托生产备案人要求专题）

**1、质量安全负责人法定职责有哪些？**

委托生产的化妆品注册人/备案人设置的质量安全负责人应当协助本企业法定代表人承担下列相应的产品质量安全管理和产品放行职责：

（一）建立并组织实施本企业质量管理体系，落实质量安全管理责任，定期向法定代表人报告质量管理体系运行情况；（二）产品质量安全问题的决策及有关文件的签发；（三）审核化妆品注册、备案资料；（四）委托方采购、提供物料的，物料供应商、物料放行的审核管理；（五）产品的上市放行；（六）受托生产企业遴选和生产活动的监督管理；（七）化妆品不良反应监测管理。

**2、质量安全负责人应当具备哪些履职能力？**

（一）专业知识应用能力。具备满足履行岗位职责要求的化妆品质量安全相关专业知识，并能够在质量安全管理工作中应用；（二）法律知识应用能力。熟悉化妆品相关的法律法规，能够保证企业质量安全管理工作符合法律法规规定；（三）组织协调能力。具备组织落实本企业化妆品质量安全责任制的领导能力，能够有效组织协调企业涉及质量安全相关部门开展工作；（四）风险研判能力。熟悉化妆品质量安全风险管理工作，能够对企业生产经营活动中可能产生的产品质量风险进行准确识别和判断，并提出解决对策；（五）其他应当具备的化妆品质量安全管理能力。

**3、质量安全负责人有哪些任职资格要求？**

（一）专业知识要求：应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识。专业知识可以是学历教育、非学历教育、技术职称或有效的培训来体现。

（二）工作经验要求：熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，并具有5年以上化妆品生产或者质量管理经验。在监管实践中，化妆品质量安全负责人在具备化妆品质量安全相关专业知识的前提下，其所具有的药品、医疗器械、特殊食品生产或者质量管理经验可以视为具有化妆品生产或者质量安全管理经验。

**4、质量安全负责人是否可以兼任其他职位？**

（一）跨企业兼职要求：为保证有效履职，一般不允许质量安全负责人跨企业兼职。当化妆品注册人/备案人与受托生产企业属于同一集团公司，执行同一质量管理体系，受托生产企业接受该注册人/备案人的委托生产时，该注册人/备案人与受托生产企业可以聘用同一个自然人担任质量安全负责人。

（二）企业内部兼职要求：质量安全负责人应当能够独立履行职责，不受企业其他人员的干扰。不得兼任影响其独立履职的部门负责人，如生产部门负责人。规模较小的企业，质量安全负责人可以兼任质量管理部门负责人。

**5、如何保证质量安全负责人独立履职，不受其他人的干扰？**

首先，在企业的质量体系文件中明确规定质量安全负责人应当独立履职，不受其他人员，特别是企业主要负责人或同级其他管理人员干扰，并规定如果其他人恣意干涉质量安全负责人的正确决策应当承担的责任和惩罚措施。其次，企业法定代表人在作出质量安全决策前也应当充分听取质量安全负责人的意见。第三，质量安全负责人应当正确履职，在受到干扰时，要坚持自己的立场，牢记自己的法律责任。质量安全负责人也应当不断提高自己的履职能力，在工作中应注意倾听善意的，尤其是对保证产品质量安全的有利和正面的建议。

注：本期问答参考文献除有关法规文件外，另有《化妆品生产质量管理规范实施检查指南》《化妆品生产质量管理规范240问》。

（来源：广州市市场监督管理局）

广州市市场监督管理局普通化妆品备案问答

（六十二期）

**1、化妆品安全评估资料如何分类管理？**

根据《化妆品安全评估资料提交指南》中关于化妆品分类规定：参照《分类规则》，在化妆品的功效宣称、使用人群、产品剂型等不同维度分类的基础上，综合考虑不同类型的风险程度，增加是否使用监测期内新原料或纳米原料等较高风险的原料、是否必须配合仪器或者工具使用等分类维度，并结合化妆品安全评估资料中重点关注的内容，将化妆品分为两类。化妆品安全评估资料根据两大分类两种情形选择提交相应资料，第一类化妆品需提交化妆品安全评估报告，第二类化妆品在完成化妆品安全评估报告和备案人质量管理体系运行良好前提下，情形一化妆品可提交化妆品安全评估基本结论和下表对应的不同风险点的安全评估资料，情形二化妆品可提交化妆品安全评估基本结论。第二类化妆品也可选择直接提交化妆品安全评估报告。

同时鉴于化妆品研发需要一定周期，为了避免企业研发资源重复投入，《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》（2024年第50号）对2024年5月1日前已按照原有要求开展评估的产品设置了1年的过渡期，在2025年5月1日前，化妆品注册人、备案人申请注册或者进行备案时仍可以提交符合《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》要求的简化版安全评估报告。

**2、配方中纳米原料如何进行安评评估？**

《化妆品安全评估资料提交指南》规定产品配方中含有纳米原料，应明确包括纯度、晶型、初始粒径分布、表面涂层物质等信息的原料质量规格，并基于该原料的质量规格，对配方使用量下的纳米原料进行安全评估，同时应对评估所用的毒理学试验方法是否适用于纳米原料检测进行说明。

由于纳米原料粒径较小，存在较高吸入暴露风险，因此不鼓励在可能存在吸入暴露风险的产品中使用纳米原料。

**3、产品配方香精香料如何进行评估？**

《化妆品安全评估资料提交指南》对香精香料的评估根据配方中香精香料的填报方式有不同的要求：产品配方表“标准中文名称”栏中仅填写“香精”原料的，应按照《导则》的原则和要求对香精进行评估，或明确产品所用香精符合国际日用香料协会（IFRA）实践法规要求或符合我国相关（香精）国家标准。产品配方表“标准中文名称”栏中同时填写“香精”及香精中的具体香料组分的，应对每种香料组分进行安全评估。

儿童化妆品中的香精、植物精油或香料成分，需对其中的致敏成分进行识别并评估。

**4、未填入配方的成分是否要进行安全评估？**

《化妆品配方填报技术指导原则》规定化妆品注册人、备案人或境内责任人应对所选用原料的质量负责，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。

在对原料进行评估时，同时应对不作为配方成分填报的极其微量成分（例如为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的极其微量成分）逐一进行说明并进行充分的安全评估，确保该类成分不会影响原料的质量安全。

**5、如何正确认识化妆品中的“水杨酸”？**

水杨酸即邻羟基苯甲酸，是一种脂溶性有机酸。《化妆品安全技术规范》（2015年版）对于水杨酸的使用规定有两种情形。一种作为化妆品限用组分使用，见化妆品限用组分（表3）序号8“水杨酸”的规定：驻留类产品和淋洗类肤用产品中最大允许浓度为2.0%，淋洗类发用产品中最大允许浓度为3.0%，均不得用于3岁以下儿童产品（香波除外）。此种情形下，水杨酸的使用目不是防腐剂，应该将其功效标注在产品标签上。第二种作为化妆品准用防腐剂使用，见化妆品准用防腐剂（表4）序号42“水杨酸及其盐类”的规定：产品中最大允许浓度为总量0.5%（以酸计），不得用于3岁以下儿童产品（香波除外）。盐类系指钠、钾、钙、镁、铵和醇胺的盐类。

化妆品中带入水杨酸的来源可能有3种：一是水杨酸酯类，在碱性条件下会生成水杨酸；二是植物提取物，如白柳树皮提取物中含水杨苷、水杨酸等成分；三是甜菜碱水杨酸盐，由甜菜碱和水杨酸合成，水杨酸可能会以游离态的形式被检出。

化妆品注册备案人应综合分析整体配方原料，科学评估产品中可能存在的安全风险物质。水杨酸无论作为限用组分使用还是作为防腐剂使用，均不得用于3岁以下儿童产品（香波除外），儿童产品尤其要关注配方原料带入水杨酸的安全风险。

**6、如何科学认识化妆品宣称的“止痒”？**

近期《北京市第四中级人民法院行政判决书》（2023）京04行终223号中对于“去屑止痒”宣称的判定引人行业的热议。头皮屑常指一种以头皮和头发上片状鳞屑为特征的状态，它通常会引起皮肤瘙痒、剥落，并伴有轻微的炎症反应。化妆品去屑一般是通过去除角质层的部分细胞从而发挥角质剥脱作用使得头皮屑状况得以改善或破坏马拉色菌生长所需的环境，从而减少头屑的产生，如吡罗克酮乙醇胺盐在改善头皮脱屑状况的同时也会减轻头皮浸渍，即通过去屑功效达到止痒的效果。此外，判决书中涉案商家提供证明材料显示，受试者使用含0.5%吡罗克酮乙醇胺盐去屑洗发水后，有显著止痒（因头屑引起的头痒）效果，进一步客观验证了该宣称的科学合理性。

但需要注意的是，化妆品应当严格区别于药品，不应夸大宣称“止痒”，如果是针对蚊虫叮咬、真菌感染、湿疹、过敏性皮炎等因素导致的瘙痒，就超出了化妆品定义。化妆品备案人应当依据国家药品监管局发布的《化妆品分类规则和分类目录》附表1功效宣称分类目录中的21类普通化妆品功效及其释义说明和宣称指引，在确保具备科学性、合理性和充分性的证据支持下，科学、合理和依法依规地标注相关宣称用语。

（来源：广州市市场监督管理局）

广州市市场监督管理局普通化妆品备案问答

（六十三期）（委托生产备案人要求专题）

**1、委托方应如何建立质量安全责任制？**

委托方应当根据其组织架构建立化妆品质量安全责任制，对整个质量保证体系中涉及的各部门、具体岗位、具体管理人员和操作人员等的责任进行分配、授权和落实。通常以岗位职责文件或授权书的形式，书面规定企业法定代表人(或者主要负责人)，质量安全负责人，备案活动管理、生产质量管理、产品销售管理等关键环节的负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位的职责。企业各岗位人员按照其岗位职责的要求逐级履行质量安全责任，保证相关履职记录真实可追溯。

**2、文件管理制度一般应当包括哪些内容？**

（1）要明确文件的制/修订、发布、实施流程，一般包括起草或修订、审核、批准、发放、培训、使用、回收销毁等。

（2）规定文件管理控制的措施，确保制订的文件得到有效落实和控制，例如，相关岗位人员应当经过培训，熟悉相关文件内容；在使用现场为最新的有效版本，避免作废文件的误用。

（3）对制订的文件要定期评估，必要时及时修订或废除等。

（4）质量管理部门应当及时回收由于修订、版本变更、废除等作废的文件。对曾受控的作废文件，企业应当至少保存一份，以满足追溯的需要，其他作废文件应当予以销毁并保存销毁记录。

**3、受托生产企业的生产记录应当如何保存？**

记录保存一般遵循“谁形成，谁保存”的原则，记录应当由相关活动的实施者留存。因此，委托生产中在受托生产企业形成的与产品生产、检验、出厂放行等相关的记录，原则上应当在受托生产企业处保存，委托方可以根据需要保存复印件。委托方对受托方生产记录的真实性、完整性、安全性负有监督的责任。委托方对委托生产的质量管理和监督产生的各种记录，则由委托方保存。

**4、关于产品放行有哪些要求？**

委托生产实行“双放行”制度。委托方在受托生产企业完成产品出厂放行的基础上，确保产品经检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准后，方可上市放行。放行的具体审核一般由质量管理部门进行，放行文件应当由质量部门负责人审核签字、质量安全负责人或其授权人员批准签署。企业应当形成产品放行记录，记录应当包括产品放行时间，放行产品的名称、批号、数量、放行检查的内容，以及审核批准结论。

**5、化妆品销售管理需记录哪些内容？**

（1）化妆品备案人应当建立并执行产品销售记录制度，并确保所销售产品的出货单据、销售记录与货品实物一致。产品销售记录应当至少包括：产品名称、普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、数量、销售日期、价格，以及购买者名称、地址和联系方式等内容。

（2）化妆品备案人应当建立并执行退货记录制度。退货记录内容应当包括：退货单位、产品名称、净含量、使用期限、数量、退货原因以及处理结果等内容。

（3）化妆品备案人应当配备与其生产化妆品品种、数量相适应的机构和人员，按规定开展不良反应监测工作，并形成监测记录。记录应当至少包括：报告者信息、发生不良反应者信息、症状或者体征、不良反应严重程度、不良反应发生日期、不良反应发现或者获知日期、不良反应报告日期、所使用化妆品名称等。

（4）化妆品备案人应当建立并执行产品召回管理制度，依法实施召回工作。召回记录内容应当至少包括：产品名称、净含量、使用期限、召回数量、实际召回数量、召回原因、召回时间、处理结果、向监管部门报告情况等。

注：本期问答参考文献除有关法规文件外，另有《化妆品生产质量管理规范实施检查指南》《化妆品生产质量管理规范240问》。

（来源：广州市市场监督管理局）

关于举办2024年第十六届五省一市日化联合会议

暨中国国际化妆品原料大会的通知（第二轮）

为促进行业发展，加强行业交流，寻求更多高质量创新发展机遇，以“科技驱动，链接全球”为主题的第十六届五省一市日化联合会议暨中国国际化妆品原料大会将于2024年9月19-21日在山东省济南市召开。现将有关事项通知如下：

一、组织机构

主办单位：山东省日化行业协会、江苏省日用化学品行业协会、浙江省日用化工行业协会、上海日用化学品行业协会、广东省日化商会、福建省日用化学品商会

承办单位：山东省日化行业协会

协办单位：山东北方美谷化妆品研究院、美妆头条

特别协办单位：北京日化协会、天津市日用化学品协会、杭州市化妆品行业协会、义乌市化妆品行业协会、河北省日化行业协会

支持单位：山东省轻工业联合会

拟邀领导：中国香料香精化妆品工业协会领导、中国洗涤用品工业协会领导、中国口腔清洁护理用品工业协会领导、中国日用化工协会领导、中国日用化学工业研究院领导、山东省工信厅领导、山东省药监局领导、山东省民政厅领导、山东省商务厅领导、行业资深专家领导等

二、会议时间

2024年9月19日 报到

2024年9月20-21日 会议

三、会议地点

地点：济南凯宾斯基酒店

地址：山东省济南市历下区经十路7000号

汉峪金融商务中心五区云鼎大厦

四、会议内容

（一）会议主要内容

领导讲话、学术报告、展览交流、参观学习等。

论坛将邀请行业知名专家、院士、学者、教授、行业领袖以及政策制定者，共同分享最新前沿科研成果、原料研发趋势、法规政策、市场经验和创新应用实践经验。论坛拟邀陈坚、赵东元两位院士。

（二）会议议程

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **9月19日** | | |
| 全天 | 报到 | |
| 晚上 | 自助餐 | |
| **9月20日** | | |
| 全天 | 会议交流 | |
| 晚上 | 山东省日化行业协会三十周年庆典 晚宴 | |
| **9月21日** | | |
| 上午 | | 参观考察 |

（三）会议展位区

本次会议设立展位区，展位80余个，展示企业产品和企业文化，欢迎有意向参加展区的企业踊跃报名。展位方案将后续通知。

五、会议报名和费用

参会代表2000元/位，包括会议期间住宿费(9月19日、20日两天，标准间2人/间)、会议资料费、参观交通费、餐费。如需单人包间，需另付差价600元，并在回执中注明。会议代表如需在其他时间住同一酒店的，请在回执中注明，协会将协助预定房间，费用自理。

六、会议会刊

会议编印会刊，推荐论文5-6篇，免收费用。会刊彩页广告收费1000元/页(A4幅面)，JPG或AI文件（300dpi，216\*291mm），数量不限。论文、彩页截稿日期8月10日。

七、其他事项

请各参会企业于2024年8月10日前将参会名单回执、论文、彩页等发至协会邮箱：szdcaok@163.com。

为了能够及时开具发票，请将参会、参展、广告等费用提前汇入山东省日化行业协会账户(标明汇款单位和汇款名目)，并同时提供具体开票信息。

户名：山东省日化行业协会

账号：371633000010470000162

开户行：交通银行济南历下支行

八、报名方式

1、填写附件《2024年第十六届五省一市日化联合会议回执》。

2、扫描如下二维码报名：

九、会务联系

本会联系人：吴萍 13913161073 李瑶 15995736637 孔楠 13063898154

山东联系人：郭安广 13276409827 郑林营 13306408277

韩 腾 15953113910 刘佳伟 15153108025

孙祖怡 13280010424

附件：2024年第十六届五省一市日化联合会议暨中国国际化妆品原料大会回执（略）

江苏省日用化学品行业协会

2024年7月9日

江苏日化协会八届四次、苏州日化协会四届六次

常务理事会（扩大）会议在滨海隆重召开

2024年7月6日，江苏省日用化学品行业协会八届四次、苏州日化协会四届六次常务理事会（扩大）会议在江苏滨海县隆重举行。协会常务理事及专业委员会人员共计53人参加会议。

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。

江苏省药监局化妆品监管处副处长周烽受邀出席并作重要讲话。

周烽副处长在讲话中指出，江苏化妆品行业整体发展态势良好，大部分化妆品生产企业硬件设施完善并向国际化靠拢，随着工业4.0进一步推进，企业在软件方面还有待进一步的改造提升，加之行业法规的密集出台，企业自身需要不断学习，加大技术创新力度，以适应新质生产力的发展要求。他在肯定协会工作成果的同时也向协会提出了工作上建议，希望协会要积极发挥作用，广泛收集行业企业面临的实际困难，为政府牵线，为行业搭桥，为企业发声。

会上，各常务理事听取并审议通过了协会2024年上半年工作报告及下半年工作计划建议、财务情况报告、组织建设情况报告。

江苏日化协会、苏州日化协会秘书长吴萍作协会2024年上半年工作报告及下半年工作建议。

江苏日化协会、苏州日化协会监事会主席杨沛律师作财务情况报告。

江苏日化协会副秘书长吴雪华作江苏日化协会组织建设情况通报。

苏州日化协会常务副秘书长刘冬作苏州日化协会组织建设情况通报。

上海共赢汇会展集团有限公司总经理尹平介绍了CXBE美妆供应链博览会情况。

大会还隆重邀请了北京大学应用经济学专家、苏南模式研究院智库主任古洪霞教授作《最新经济形势分析与政策展望》的主题讲座，与现场企业家们一起精准分析市场趋势，共商新一阶段的行业发展新思维和新出路。

江苏日化协会理事长、博克集团董事长李君图作总结讲话，呼吁各日化企业深耕行业，在经济下行的大势之下，积极开拓国际市场，不断提升品牌影响力，直面挑战，把握机遇，合力推动行业可持续健康发展。

在热烈的气氛中，江苏日化协会八届四次、苏州日化协会四届六次常务理事会（扩大）会议圆满完成各项议程。

协会将继续努力做好服务工作，并和各会员企业更加紧密地交流、合作、分享、共赢。

（来源：日化协会秘书处）

江苏省药监局推进医药健康（日化）产业高质量

发展面对面服务座谈会在滨海净呼吸隆重召开

为了进一步推进全省化妆品产业高质量发展，帮助化妆品企业解决在注册、备案和生产方面遇到的困难。7月7日，江苏省药监局推进医药健康（日化）产业高质量发展面对面服务座谈会在滨海县净呼吸生物科技有限公司隆重召开。

江苏省药监局、盐城市市场监管局、省药监局盐城检查分局、滨海县市场监管局各级领导出席座谈会。

江苏省药监局二级巡视员张春平出席本次面对面服务座谈会并讲话。

江苏省药监局化妆品监管处副处周烽介绍省药监局化妆品监管职能。

座谈会由盐城市市场监督管理局四级调研员张锦芝主持。

江苏省日化协会理事长李君图，苏州市日化协会会长徐建成，江苏日化协会、苏州日化协会常务理事等日化行业企业家代表、滨海县医药健康产业园代表参加座谈。

座谈会上，省药监局、市检查分局，市、县市场局向与会企业家提供高效的面对面服务详细解答行业监管与发展政策等方面大家关心的问题。

江苏省药监局二级巡视员张春平为本次面对面服务座谈会作总结讲话。

他表示，药监局负责药品、医疗器械和化妆品的安全监督管理，本会是针对化妆品行业协会的专场精准服务会议，他肯定了面对面服务座谈会的创新服务形式，精准对接日化行业协会各企业的各项诉求，通过现场面对面座谈能快速高效解决问题，会议成果立竿见影。

会后，协会组织常务理事参加了一系列丰富的参观考察活动。

全体与会代表全面参观了滨海县净呼吸生物科技有限公司智能制造产业园&全自动卫生巾生产中心。

净呼吸生物科技有限公司是专业卫生巾OEM/ODM智能制造供应商，拥有6条全自动卫生巾生产线，2条全自动护垫生产线，1条全自动装箱线，设计总产能达25亿片/年。

与会代表还参观了江苏滨海医药产业园。产业园共有五大产业功能区：医药物流、化学制剂、现代中药、生物制剂及医疗器械。

在产业园内同时参观了江苏康合生物科技有限公司，该企业从事人类体细胞制备、储存、应用等科技推广和应用服务。

最后，大家参观了投资6亿元倾情打造的滨海县文化艺术中心，沉浸式体验南京大学建筑规划设计研究院“古典+现代”流派结合的经典建筑设计。

本次活动圆满举办，受到了与会代表的一致好评。未来协会将进一步加强与政府部门的紧密联系，为会员企业提供更多的交流机会，搭建更有效的沟通平台，共同推进我省日化行业更高层次、更高水平发展。

（来源：日化协会秘书处）

协会常务理事受邀参加

2024滨海医药健康（日化）产业招商推介会

2024年7月6日，2024滨海医药健康（日化）产业招商推介会在江苏滨海县召开。江苏省药监局二级巡视员张春平出席并致辞。

出席本次活动的还有：江苏省药监局化妆品监管处副处长周烽、江苏省药监局化妆品监管处四级调研员周家杰、江苏省药监局审评中心副主任吕蓓蓓。县委副书记、县长黄克涛，盐城市市场监管局局长顾硕，盐城市市场监管局四级调研员张锦芝，滨海县领导张海波、黄军等及各镇区主要负责人，县市场监管局、行政审批局、环保局、资源局、发改委、应急局、科技局、商务局、医药产业园负责人等。

江苏省健康产业研究会副理事长、医健产业联盟工作委员会主任委员王宗敏出席并致辞。

江苏日化协会理事长李君图，苏州日化协会会长徐建成，江苏日化协会、苏州日化协会常务理事受邀出席。

本次活动由县委常委、县政法委书记沈卫东主持。

张春平在致辞指出，行业协会要采取行之有效的方式，宣传好国家、省市县支持化妆品产业发展的政策，让会员单位全面了解政策，掌握政策，用好政策。要管理好企业诉求，积极搭建政企信息互通平台、畅通渠道，及时将行业诉求反馈给监管部门，为药监部门实施决策、推动产业发展提供参考。要广泛联系和服务会员企业，及时有效解决各会员企业的生产经营、技术创新和营销等方面遇到的困难和问题，第一时间向政府及监管部门反馈影响行业发展的突出问题，并协助研究提出更加务实高效的思路措施和解决路径，真正把协会办成企业之家和发展依靠。省药监局将一如既往支持协会发展，并会同市县药物监管及相关部门，充分发挥协会的桥梁纽带作用，全力支持地方医药产业园发展。

会上，苏州日化协会会长、绿叶科技集团董事长、净呼吸生物科技有限公司董事长徐建成作为企业代表发言。

江苏日化协会、苏州日化协会与县市场监管局、医药产业园签订合作协议。

与会人员还共同观看了《滨河向海·梦圆港湾》宣传片。医药产业园负责人介绍滨海医药健康产业发展情况等。

此次推介会共签约战略合作项目1个、医药产业项目5个，协议总投资16亿元，为滨海医药产业注入了新的活力、为地方高质量发展增添新的动能。

（来源：日化协会秘书处）

全球化妆品OEM/ODM赛道再添一名“猛将”

——香雪兰化妆品

作为全国化妆品产业重地，苏州的化妆品产业具有较早的发展历史，尤其是在80年代改革开放后，日化行业得到了大力发展。近年来，苏州化妆品产业集聚效应不断增强。得益于城市的交通地理优势，产业链齐全，苏州化妆品产业从厂房建设、机械设备、原材料到包材供应等方面的资源，在长三角地区处于领先地位，众多实力雄厚的的外资企业、民族品牌企业及专业的OEM/ODM工厂纷纷落户苏州。

7月1日上午，由苏州头部化妆品企业博克集团和绿叶科技集团联合创立的香雪兰生物科技有限公司（下称“香雪兰”）开业典礼在苏州市高新区绿叶科技集团产业园召开。会上，在一众政府领导、品牌代表等近百位与会嘉宾的见证下，博克集团与绿叶科技集团正式签约，并共同为香雪兰生物科技有限公司揭牌，标志着苏州化妆品产业再添一位实力雄厚的生力军。

**强强联合**

博克集团和绿叶科技集团的合作，是一次典型的强强联手。

博克集团创建于1992年，如今已将自身打造成为全球化的洗涤用品、化妆品OEM/ODM基地，成为国际化的制造平台。博克集团目前主体OEM/ODM业务包括洗护，彩妆和护肤三部分，拥有太仓、工业园区等多个现代化生产基地。其中，太仓生产基地（博克生物科技）以洗护为主，年产能6亿瓶；工业园区生产基地（苏州蓓希颜）以彩妆和护肤为主，年产能3亿支。

创立于2011年的绿叶科技集团，是一家集科技研发、智能制造、自主品牌推广、互联网营销、绿叶惠购APP、绿叶超市连锁经营于一体的全产业链综合型高科技集团公司，拥有绿叶Greenleaf、希诺丝、Pink Point等自有化妆品品牌。2012年，绿叶科技集团投资7亿元，建设占地面积72亩，设计建筑面积10.68万平方米的产业园。目前，绿叶科技产业园坐拥先进的化妆品研发中心、10万级和万级洁净车间、自动化智能制造中心，德国EKATO、法国KALIX、瑞士ABB机器人等先进生产设备上线投产，化妆品、日用品产能达8万吨/年。

博克集团和绿叶科技集团强大的企业实力，为香雪兰打造行业竞争优势、更好地满足市场需求、把握发展机遇提供了有力支持。会上，苏州高新区党工委委员、浒墅关经开区党工委书记周晓春表示；“苏州市是江苏省化妆品企业最多、销售额最高、利润最多的地区，苏州高新区的美丽健康产业也兼具协同及规模效应，相关企业产值规模超 50 亿元，其中规模以上企业超 15 家，包括绿叶科技集团、科玛、宜珍等一批有代表性的企业品牌。当前我们正加快打造集生产、研发、服务为一体的美丽健康产业园，持续利用好存量现有企业的产业基础，加大上下游产业链的招商引导，推动美丽健康产业基建设发展。今天开业的香雪兰生物科技有限公司就是推动美丽健康产业链拓展延伸的重要骨干企业。作为两家苏州日化行业知名企业，博克集团和绿叶科技集团强强联合，香雪兰生物科技有限公司的成立必将为高新区美丽健康产业升级再添生力军，再造新动能。”

**剑指全球**

会上，江苏日化协会理事长、博克集团董事长、香雪兰生物科技有限公司董事长李君图表示，“香雪兰是绿叶科技集团和博克集团共同投资的化妆品、洗涤用品生产企业，我们的定位是打造国际化的化妆品OEM/ODM公司。”

作为始终将自身置于世界舞台不断寻求进化与发展的企业，博克集团和绿叶科技集团在全球化探索中，已经取得部分相当丰硕的成果。

在三十多年的发展历程中，博克集团先后同联合利华、欧莱雅、妮维雅、玫琳凯、露华浓、汉高等跨国企业，及百雀羚、花西子、蜂花等国内知名品牌合作，是联合利华在国内的第一家合作制造商，并于2010年与德国汉高签订了全球唯一的战略合作伙伴协议。

绿叶科技集团更是在成立之初就将发展目光放眼全球化。创立之初，绿叶科技集团与意大利INTERCOS、瑞士CRB开展科研合作，共同致力于植物干细胞化妆品的高端研发与生产，此后更是加速全球研发资源布局，目前已拥有苏州总部科研中心、欧洲联合研发中心和江南大学化妆品联合研发中心三大科研基地。绿叶打造的自主品牌连锁超市——绿叶超市，截至目前在全球拥有超3600余家门店，畅销37个国家和地区。

苏州日化协会会长、绿叶科技集团董事长、香雪兰生物科技有限公司联合创始人徐建成在会议现场介绍，2023年，绿叶超市开启在东南亚、非洲等地区的迅猛发展，全球销售额实现16.99%的逆势增长。“2024年，绿叶超市大举进军乌兹别克斯坦、哈萨克斯坦、吉尔吉斯斯坦等国家，预计年底将开发完成亚美尼亚、土耳其、塞尔维亚等西亚和中欧国家，全年全球市场的销售目标将达30亿元。”

随着消费升级和产业链不断完善，研发实力和供应链能力是化妆品OEM/ODM企业永续发展的基石。在博克集团和绿叶科技集团的先进数字化、智能化生产力、过硬的研发竞备力和全球优质资源整合力的基础上，香雪兰将在化妆品生态链中开垦出一篇沃土，成为产业不容忽视的中坚力量。

（来源：化妆品报/肖红）