

5. 化妆品

2022年，逐渐控制住的新冠病毒疫情再次出现蔓延势头，加之全球局势动荡不安，消费者信心受到影响，导致全年增长放缓。但2023年，新冠病毒疫情正式结束，中国未来无疑将成为世界经济发展的重要推动力，我们期待中国进一步扩大内需，促进国际合作。

化妆品行业将继续为不断变化的消费者提供更多权益，为中国化妆品市场的发展贡献全部力量。

2022年回顾

在中国消费市场，国内新冠病毒疫情的蔓延和动荡不安的国际局势导致消费者的消费热情减弱，市场停滞不前。化妆品市场也出现了同样的趋势。另外，由于全球原材料价格高涨，对化妆品企业而言是艰难的一年。但另一方面，也出现了一些新的变化，例如线上购物为消费者带来全新的购物体验、00后消费者崛起、高端化妆品市场扩大等，今后市场有望进一步扩大。

市场动向

持续稳步扩张的电商市场在2022年增速放缓，但其市场占有率依然较大，2018年以来快速增长的“直播电商”销售也同样如此。此外，还出现了运用元宇宙的新销售手段，基于线上销售经验进行的品牌营销和销售方式呈现多样化态势。在化妆品行业，许多企业也面临着市场增长放缓以及全球原材料价格飙升对业绩造成影响等困难局面，但在这一年中，企业对新时代也充满了期待。

而消费者这一方，购买行为开始出现变化，比如在保持生活品质的同时，整体保持适度的消费。同时，还可以看到消费者对产品更为了解，鉴别产品的能力有所提升。尤其是身为Z时代的00后消费者，他们具有新的价值观，能够很自然地利用社交软件收集信息、购买产品，进而传播信息，对新的数字方式持开放态度。他们不仅仅是消费者，同时也是不容忽视的信息传播者。

面对消费者的这些变化，高附加值的高端化妆品和对消费者变化反应迅速的中国品牌在化妆品市场表现不俗。

行政方面的动向

自2021年5月1日《化妆品监督管理条例》实施以来，申请相关以及标签管理相关的下位法规相继出台。此外，《化妆品生产经营监督管理办法》《儿童化妆品监督管理规定》《化妆品不良反应监测管理办法》《化妆品抽样检验管理办法》等法规也相继发布。这些法律法规在生产经营管理、消费者权益保护、不良反应监测、上市后抽检等多方面引导着化妆品行业朝着更加规范健康的方向发展。我们对相关部门坚持不懈的努力表示感谢。此外，2022年11月7日，国家药监局综合司发布《关于开展化妆品个性化服务试点工作的通知》，为期一年的试点工作为化妆品行业开辟了新的可能。可以预见，随着法律体系逐步完善，未来中国化妆品市场有望稳步增长。

2023年的展望与课题

市场展望

可以想象，2023年的中国化妆品市场将正式步入后疫情时代。预计网络市场规模将不断扩大，销售方式将更加多元化，消费者参与型营销方式有望得到发展。另一方面，随着新冠病毒疫情的结束，市场有望通过实体店得到扩大，新的体验式销售方式将继续升级，在消费者的参与下，线上线下将同步发展。

另一方面，全球化妆品技术开发有望不断升级，行业或将探索在化妆品新规下在中国开展宣传的可能性。例如使用新原料和新技术设计不受现有化妆品框架约束的产品、利用医疗美容技术、与电器的结合等等。

在华日资化妆品企业面临的问题

《化妆品监督管理条例》及相关配套法律法规实施后的业务支持

《化妆品监督管理条例》自2021年1月1日起实施，体现了政府坚决维护消费者权益、严把质量安全关的立场。我们化妆品行业对此表示尊重和欢迎。后续实施的申报制度、标签相关配套法律法规以及新的申报系统开始运行时，均公开征求意见或举办学习会、设定过渡期，我们对此表示感谢。

然而，由于目前正处于制度开始运行后的过渡期，所以存在一些申请系统和运行方面的问题以及部分运营规则不明朗、各地之间意见不统一等现象，导致实际申请工作停滞不前。因此，我们希望相关部门能够建立各种法律法规的管理执行机制，对申请系统加以规范运用。

化妆品标签标识管理办法的修订及企业的应对

《化妆品标签管理办法》于2021年6月3日颁布，自2022年5月1日开始实施，设置过渡期至2023年5月1日。对此，我们表示衷心感谢。为符合标签管理要求，做好质量安全信息管理，确保消费者权益，包括与其他相关法律法规保持一致在内，我们化妆品行业不断进行广泛的调整。

但是，因标签审查基准的不统一和技术审查时间过长而导致企业负担加重是不争的事实。另外，由于标签要求标注的信息增多，小容量容器如何应对成为了难题。希望相关部门能够兼顾消费者权益保护和为企业减负，继续与企业保持对话，放宽对化妆品标签标识的限制。

原料安全信息登记工作

2021年5月1日起实施的《化妆品注册备案资料管理规定》免除了普通化妆品的产品安全试验中的动物试验，并在免除中认可了日本厚生劳动省出具的化妆品制造许可证书的有效性，还实现了通过原料安全信息报送对各原料进行编码等。对于这些考虑提高申报效率的操作，我们深表感谢。

但另一方面，在构建数据库时也出现了一些问题。比如化妆品行业和原料行业两个不同行业的注册信息不一致；有的中小原料企业很难开展相应工作；如何处理国际上仍处于过渡期的纳米材料等。希望相关部门能够设置足够的协调期，并促进对国际标准和原产国标准的接纳，以便更加顺利地开展工作。

完善功效评价体系

2021年5月1日起实施的《化妆品分类规则和分类目录》以及《化妆品功效宣称评价规范》针对不同功效列出了不同评价方法，并为新规实施前已注册的产品设置了过渡期，要求2023年5月1日上传产品功效宣称依据的摘要。对此，我们深表感谢。

但同时，中国法规就尚未确立功效本身的定义及其评价方法的功效类别要求必须制定团体标准以及每种产品必须进行质量安全试验。对此，尽管各类团体标准制定工作正在推进，但依然存在难以在规定的过渡期内完成此项工作的问题。因此，我们建议灵活开展功效评价试验。比如，在现有产品的延续注册方面，希望能够予以豁免或给予其为期五年的过渡期（与产品周期相当）；对于防晒（SPF）及祛斑美白测试，希望接受境外具有资质的实验室出具的测试报告；引入交叉参照法（Read-Across），以提高祛斑美白测试等的测试效率。

《化妆品不良反应监测管理办法》相关工作

关于2022年10月1日开始施行的《化妆品不良反应监测管理办法》，相关部门组织学习会，积极促进行业对办法的理解。对此，我们深表感谢。

但是，就现状而言，有的报告标准尚未明确，需要提交的报告过多，导致企业负担过重。因此，我们希望相关部门能够在认可国际标准的基础上执行。

《化妆品新原料注册备案资料管理规定》相关工作

伴随《化妆品监督管理条例》修订而公布的《化妆品新原料注册备案资料管理规定》实施后，许多新原料的注册备案工作得到了推进，各企业有望在原本技术研发已经停滞的中国市场提供更加多样化的产品。对于规定的修订与运行工作，我们深表感谢。

但与此同时，新原料注册方面仍然存在类似于动物实验等与全球趋势逆向而行的要求，这使得企业在扩充新原料方面面临较高门槛。因此，我们希望中国能够广泛采纳国际操作指南等，允许企业采用替代方法测试。

境外生产基地监督检查工作

2021年8月6日颁布的《化妆品生产经营监督管理办法》明确了包括经营者在内的各方义务责任。2022年1月7日颁布的《化妆品生产质量管理规范》明确了化妆品生产标准。对于相关部门为保护消费者权益而开展的法律建设工作，我们深表感谢。

化妆品行业正在积极开展相关工作，以满足这些规定和标准的要求。但是，各个国家和地区的法律法规不同，所有品类都开展形式检查存在困难，这些都是不争的事实。因此，我们希望能够更加灵活地执行这些制度。比如，希望以所在国家和地区的法律法规为准扩大审批标准、调整检验的样本数量等。

<建议>

1. 希望在《化妆品监督管理条例》相关各项下位法规施行之前，建立相应的管理执行机制

- ①希望设置包括建立申请系统和明确操作细则所需时间在内的充分的过渡期，并针对市场流通品采取救济措施。
- ②希望各地在中央政府的充分指导下，严格贯彻执行。
- ③随着相关政策法规的正式实施，希望通过举办学习会等活动来深化与企业的对话和交流。

2. 希望在实际操作中对申请系统加以规范运用

- ①希望研究制定相应措施，减少或禁止纸质文件的使用，例如允许对上传到系统的纸质文件加盖电子印章。
- ②关于抽样检查，希望不要以生产工厂为单位，而是以同一配方为单位来进行。

3. 希望放宽对化妆品标签标识的限制

- ①在标签变更申请方面，希望简化在技术审核期间所进行的技术审核。
- ②希望制定和公布关于禁用语的统一标准。
- ③对于小容量产品、样品等难以满足标签要求的产品类型，希望尽快制定电子标签法规。

4. 关于原料安全登记信息，希望能够在充分建立并完善相关机制的基础上进行管理

- ①希望首先考虑解决原料生产企业的系统登记信息与化妆品生产企业拥有的信息存在的不对称情况，在此基础上制定详细的操作规则。
- ②希望在充分考虑市场表现的基础上制定安全性评价标准，以避免对纳米原料进行安全性评价时提出过高要求。

5. 希望灵活开展功效评价

- ①希望能够编制有效成分目录，引入交叉参照法（Read-Across），以提高祛斑美白测试等的测试效率。
- ②对于由中国计量认证（CMA）认证机构所实施的防晒（SPF）及祛斑美白测试，希望接受境外具有资质的实验室出具的测试报告。

- ③在现有产品的延续注册方面，希望能够予以豁免或给予其为期五年的过渡期（与产品周期相当）。

6. 希望灵活运用《化妆品不良反应监测管理办法》

关于报告标准，希望在认可国际标准的基础上执行。

7. 希望在开发新原料时按照国际通行指南进行

- ①当企业准备在中国市场使用《已使用化妆品原料目录》（IECIC）未收录的原料时，希望按照国际通行指南进行审批，或者允许企业在提交必要说明资料的前提下，使用IECIC未收录的原料。

②希望进一步扩充中国境内可进行替代方法测试的设施。

8.希望灵活进行海外生产基地的检查

①希望以所在国家和地区的法律法规为准扩大审批标准。

②希望调整型式检验的样本数量。