

5. 化妆品

2023年，新冠病毒疫情结束，市场逐步恢复增长。但中国经济复苏缓慢，消费者信心受到一定影响。2024年，中国无疑将继续扮演世界经济发展重要推动力的角色，我们期待中国进一步扩大内需，促进国际合作。

化妆品行业希望抓住后疫情时代消费者的心，通过提供增进消费者便利的技术和服务，为中国化妆品市场的发展贡献力量。

2023年回顾

2023年，中国消费市场虽然受到了后疫情的影响，但仍呈现出持续增长的态势，而消费者的需求更加多元化，节约意识不断增强，化妆品市场整体也呈现出同样趋势。线上线下相结合的营销模式在部分地区不断得到推广，企业越来越注重为消费者提供实时服务。基于这些趋势，预计未来市场将进一步扩大。

市场动向

自2018年以来，直播电商销售迅猛增长，虽然2022年增速有所放缓，但其重要性仍然不容小觑。然而，这种增速放缓的背后是2022年新冠病毒疫情蔓延的影响。这导致供应链运转不畅，企业被迫清理库存和降价销售。因此，价格区间下降，线上发展前景不乐观。

一直以来通过线上销售进入和拓展市场的趋势将发生变化，从2023年开始市场将重新认识线下销售的重要性。许多企业开始重视实体店，市场向线下转移。

消费者仍保持理性消费趋势，但对质量的要求却不断提高。尤其是身为Z时代的00后消费者，他们具有新的价值观，倾向于根据社交软件收集的信息购买产品，中低价位的高质量本土品牌不断蓬勃发展。

为了适应这些市场变化，企业实施线上线下并举策略，探索提供满足消费者需求的产品和服务。

行政方面的动向

2021年1月1日施行《化妆品监督管理条例》后，中国化妆品行业不断完善申请、标签管理、市场监管等下位法规和操作细则。2023年，为了完善监管体系，在实务层面不断加以改进，例如实施《牙膏监督管理办法》，扩大适用范围，实施《化妆品抽样检验管理办法》和《化妆品网络经营监督管理办法》，开展市场监管。我们感谢相关部门为推动行业规范健康发展而作出的不懈努力。另一方面，中国也在实务层面不断推进安全管理理念落地。3月份《国家药监局关于进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜的公告》和9月份的3部操作指南的发布，明确了从原料层面加强管理的方针。覆盖原料企业后开展管理的难度很大，我们希望与中国政府携手合作，积极探索提供信息和解决问题的方法，以达到理想状态。

2024年的展望与课题

2024年的中国化妆品市场，预计在后疫情的持续影响下，消费者的需求将进一步多元化，因理性消费意识增强而追求高质量产品的需求将进一步增加。与此同时，线上线下相结合的营销模式有望进一步扩大。我们期待这种将消费者纳入其中的销售方式实现进一步发展。

另一方面，预计将围绕化妆品在医美领域的作用和定位展开热烈讨论，探索技术研发和新的市场策略，努力应对化妆品法规的变化，增强在中国市场的吸引力。

全球化妆品技术的进步将促进利用新原料和新技术的产品设计，有望出现不受现有框架束缚的新产品、新诉求和新服务。企业必须应对市场变化，实施灵活的创造性的战略。

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在开始运行时，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，希望相关部门在建立各种法律法规的管理执行机制和规范运用申请系统方面增加更多沟通交流机会。对于条例实施前已经在市场流通的产品，有的流通企业担心条例实施后的处理问题。因此，希望主管部门明文规定根据，比如增加有效期内继续销售的信息。

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2023年5月1日开始实施。办法实施后，为了遵守作为消费者质量安全信息的标签相关要求，确保与其他相关法律法规的一致性，我们化妆品行业不断作出各种努力。

但是，标签审查标准不统一和技术审查时间过长等问题给企业带来了较大负担。由于需要应对原产国标签修改和增加标签上所需的信息，小容量包装标签工作负担增加。为了改善这一情况，希望相关部门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。

原料安全信息报送登记工作

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。

另一方面，数据库的建设需要与化妆品行业和原料行业开展合作，包括注册信息的一致性调整等。具体来说，关于产品注册申请时原料安全信息与原料生产企业注册信息的不一致问题，中小原料生产企业很难处理。此外，在如何对待国际上仍处于过渡期的纳米原料方面，也有许多课题需要解决。为此，希望相关部门制定具体的实施细则；为化妆品企业留出足够的与原材料生产商协调的时间；促进认可国际标准、原产国标准以及已上市产品实绩。

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日前上传产品功效宣称依据的摘要。对此，我们深表感谢。

但对于防晒、美白的功效评价测试，目前仍然只认可中国国内CMA认证机构的结果，此外在2023年9月4日公布的《化妆品配方填报技术指导原则》中新增了对于普通化妆品的功效也须填写原料使用目的的要求，因此依旧存在应对困难的状况。

因此，希望能够允许并接受海外具有资质的实验室所出具的报告以及Read-Across评价方法。此外对于非单一原料而是由产品整体发挥效果所实现的功效，在普通化妆品功效的使用目的填报时能允许灵活应对。

《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，需要提交的报告例数过多，导致企业负担过重。希望相关部门在认可国际标准的基础上执行。

完善化妆品安全评估

针对2021年4月8日公布的《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》，主管部门提供了评估报告简化版和完整版示例，给予了企业在保护消费者权益的同时逐步做好准备工作的宽限期。对此，我们衷心表示感谢。

然而，从2024年5月1日起从简化版向完整版过渡方面，还存在诸多课题。在向完整版过渡时，除了简化版数据外，企业还需要增加多种安全评估测试，但指南和标准均未予以明确，这给企业带来了负担。希望采取灵活措施，如针对在国内外使用过的原料制定使用标准。同时，希望尽快制定操作指南，增加政企对话机会，以兼顾减轻企业负担和保护消费者权益。

海外生产企业的现场核查

2021年8月6日公布了《化妆品生产经营监督管理办法》，2022年1月7日公布了《化妆品生产质量管理规范》，规范的适用范围为“化妆品注册人、备案人、受托生产企业”，即已经包括了境外适用。

为了保护消费者权益，我们化妆品行业正在努力遵守

这些监管标准，同时，2019年《化妆品境外检查暂行管理规定（征求意见稿）》公布后，在海外核查标准尚未明确统一的情况下，实际现场核查工作已经启动。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，我们希望更加灵活地执行这些制度。比如，以企业所在国家或地区的法律法规为准扩大审批标准、为此增加与海外企业的沟通交流、调整检验的样本数量等。

<建议>

1. 依据《化妆品监督管理条例》，建立相应的管理执行机制

① 关于施行时间的建议

希望设置包括明确操作细则所需时间在内的充分的过渡期，并公布条例实施前已经在市场流通的产品的处理方法。

② 希望严格贯彻执行

希望各地方省局在国家药品监督管理局的充分指导下，严格贯彻执行。

③ 希望深化对话和交流

随着相关政策法规的正式实施，希望通过举办培训等活动来深化与企业的对话和交流。

2. 在实际操作中对申请系统加以规范运用

④ 希望提高注册和备案系统的稳定性，设立问题故障解决窗口

希望提高系统稳定性，并考虑建立系统问题解决咨询窗口。

⑤ 关于电子印章认证的建议

希望研究制定相应措施，针对上传到系统的纸质文件，减少或禁止纸质文件的使用。

3. 放宽对化妆品标签标识的限制

⑥ 关于简化技术审核的建议

在标签变更申请方面，希望简化技术审评流程，缩短技术审评时限。

⑦ 关于禁用语的建议

希望制定和公布禁用语清单。

⑧ 关于标注原产国（地区）的建议

希望扩大应用范围，允许以在中文标签上加注的方式来满足原产国（地区）所需的进口化妆品标签标注要求。

⑨ 关于制定电子标签管理办法的建议

对于小容量产品、中小型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管理办法。

4. 合理完善原料安全信息报送

⑩ 关于完善原料安全信息报送的建议

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。

⑪ 希望缩小原料安全信息报送范围

希望在安全评估报告中对产品申请中的原料和产品的安全性统一进行评估,并将原料安全信息的收集和维护与产品申请流程分开推进。

⑫ 关于纳米原料的建议

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. 灵活开展功效评价

⑬ 关于提高测试效率的建议

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。

⑭ 关于CMA认证机构工作的建议

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。

⑮ 关于原料使用目的的建议

普通化妆品的功效是通过整个配方获得的,希望不强制要求填写原料使用目的。

6. 灵活运用《化妆品不良反应监测管理办法》

⑯ 关于报告标准的建议

关于报告标准,希望在认可国际标准的基础上执行。

7. 合理开展化妆品安全评估

⑰ 认可国内外已有使用数据做为化妆品安全评估依据

认可国内外原料使用实绩中的历史最高浓度、及相关技术指南和安全评估替代试验法等作为化妆品的安全评估依据。

⑱ 希望尽快制定相关技术指南,开展企业培训活动

希望尽快制定《化妆品安全评估技术导则(2021年版)(完整版)》的相关技术指南,并举办面向企业的培训活动。

8. 灵活开展海外生产企业的现场核查

⑲ 关于放宽海外核查标准的建议

建议明确海外核查标准可参考企业所在国家和地区的法律法规,希望面向外国企业广泛征集意见,组织讨论。

⑳ 关于样本数量的建议

希望调整配方高度相似的产品之间型式检验的样本数量。