

提高化妆品飞检的靶向性和时效性

# 化妆品安全高风险信息“直通车”制度初显成效

日前,中国医药报发文称,“化妆品安全高风险信息‘直通车’制度(以下简称‘直通车’制度)试行已初显成效,该制度提高了化妆品飞检的靶向性和时效性”。那么,什么是“直通车”制度?它于行业有何影响?

## 让化妆品飞检更准、更快

据中国医药报报道,去年,在国家药监局的委托下,核查中心、中国食品药品检定研究院等多部门共同开展了“直通车”制度课题的研究,并确定了“直通车”制度的要求和方式。

概括而言,“直通车”制度即为国家药监局及相关直属技术支持机构按照职责分工,负责识别评价监督抽查、不良反应监测、风险监测、投诉举报、舆情监测等环节发现的化妆品安全高风险信息;经风险研判,由核查中心及时组织飞行检查,由国家药监局根据飞行检查结果组织对高风险产品实施控制措施,查处涉事企业。

“直通车”制度有利于促进化妆品监管各环节识别的风险信息,并在监管中充分发挥作用。对此,广州荃智美肤生物科技有限公司研发总监张太军表示:“简单地讲,‘直通车’制度就是国家药监局风险监测体系的一个环节,即信息共享系统。其核心是依照ISO31000体系思想,在全国建立一个有安全保障的监管预防、预警体系。”

张太军进一步介绍,早在2015年,广东省药监局就在探索这一制度,如今提高到了国家级别,说明国家对此非常重视。虽然目前还只是试行阶段,之后如果推行到全国,将有利于监管部门掌握全国化妆品使用过程中的风险项。“即但凡有一点‘风吹草动’,监管系统就可以立马知道,并可以立刻对相关企业进行飞检。由此,监管效率会大大提升,对不法企业的打击也会更加精准。”张太军表示。

另一位资深业内人士也表达了类似的观点。他称,这项制度实行后,最直接的表现就是,今后监管部门的飞检会更



快、更精准。“换句话说,今后一旦产品在市面上出现问题,或者有投诉举报,产品相关企业就会面临飞检;而凡是被飞检的企业,十有八九也是存在问题的。”上述人士表示。

## 13家企业暴露出102项缺陷

据悉,按照“直通车”制度的思路,2021年中,共有13家企业分别因检出禁用物质、产品引起不良反应和产品检出微生物超标等原因遭遇了飞检。其中有9家企业是因为被检出禁用物质而被飞检。

飞检后,这13家中有5家企业被依法处罚,1家企业被责令停产整改,7家企业被责令限期整改。

值得关注的是,根据核查中心对这13家企业的飞检结果汇总显示,在检查中发现了102项缺陷,涉及物料与产品管理、质量管理、厂房与设施、设备管理、生产管理、机构与人员以及产品销售、投诉及不良反应与召回共7个环节。其中物料与产品管理环节发现的缺陷数量最多,占比高达30.4%,是工厂的“重灾区”。

据介绍,经检查,物料与产品管理环节中存在的主要问题有:物料存放未按照规定进行标识,货位卡标识信息不全;物料盘点不及时,原料库中存在过期原

料;留样未分类存放、数量不足、记录不完整及留样室温湿度环境不能满足产品储存要求;物料采购验收把控不严,供应商管理不规范,索证索票不齐全;产品中存在禁用物质等。

为何物料与产品管理环节最易有缺陷?对此,化妆品违禁词网创始人李锦聪表示,大部分的中小企业,由于规模小、订单量少,很难把每个环节做好。“并且小工厂的人员流动性强,在培训和执行上都存在很大的难度,再加之考虑到成本问题,因此,很多工厂的物料管理都存在着不规范。”

“这些问题虽然看似不严重,但实际也是保证生产安全的重要环节。”一位不愿具名的工厂负责人称,例如,工厂“索证、索票不齐全”就可能会导致产品出了问题后难以溯源;而“原料库中存在过期原料”则说明了工厂没有对原料进行月度盘点,并且也很可能存在使用过期原料的风险;而“产品中存在禁用物质”更是可能导致工厂出现非法添加的情况。该工厂负责人进一步表示:“如果不重视这些所谓的‘小问题’,则可能造成大隐患。”

值得一提的是,近期,漳州怡嘉化妆品有限公司就因使用过期原料生产植护婴儿润肤霜,被处以15倍罚款共计

116.35万元,侧面说明了工厂物料与产品管理环节不容忽视。

## 4个重点监管方向为工厂念好“紧箍咒”

值得关注的是,“直通车”制度不仅能让飞检的速度更快、打击更精准,更为化妆品的重点监管方向提供了依据。

据悉,通过“直通车”制度的试行,国家药监局总结出了四个需要加强监管的方面。一是严厉打击非法添加和未按注册备案工艺生产等行为,并强化结果公开,形成威慑力;二是加强重点环节监管,努力管控产品风险;三是加大化妆品法律法规宣传力度,压实企业主体责任;四是完善“直通车”制度,提升飞行检查成效。

以打击非法添加为例,今年上半年惩处了多家企业,且处罚力度不小。

数据显示,今年上半年285个不合规化妆品批次中,原料添加不合格就有111批次,占比约为39%。据悉,原料不合格主要包含了检出化妆品禁用成分、检出不得添加物质、超出标准规定限度等三个方面的原因。

今年1月18日,上海倩菲儿化妆品有限公司因代工产品被检出禁用物质倍他米松,被合计罚没21.27万元;今年4月,上海生态美日化有限公司也因在一款面膜中检出禁用物质氯倍他素丙酸酯,而被罚没约36万元。

不止于此,今年4月28日,在全国药品安全专项整治化妆品领域工作推进会暨化妆品网络经营监管研讨会上,国家药监局更是明确表示:“要严惩重处一批违法违规企业,严厉打击化妆品无证生产、注册备案资料造假、非法添加禁用原料及可能危害人体健康的物质等严重违法行为。”

综上所述,“直通车”制度不仅为药监系统的飞检提供了更快更精准的信息,更让监管系统“看”得更远、更广、更深。“说一千道一万,其核心意义就是保障消费者的用妆安全。”张太军如是说道。

(综合)

## 国家药监局就化妆品检验机构资质认定条件公开征求意见

本报讯 8月11日,记者从国家药监局获悉,为规范化化妆品检验检测机构资质认定工作,国家药监局会同市场监管总局制定《化妆品检验机构资质认定条件(征求意见稿)》(以下简称“征求意见稿”),要求检验机构应当建立和实施与其所开展的化妆品检验活动相适应的管理体系,具备与所开展的检验活动相适应的管理人员和关键技术人员等。

据悉,征求意见稿共八章28条,规定了检验机构在组织机构、管理体系、检验能力、人员、设施和环境、仪器设备等方面应当达到的条件要求。适用于依据《化妆品监督管理条例》开展化妆品检验活动并向社会出具具有证明作用的数据和结果的检验机构资质认定条件评价或自我条件评价。

征求意见稿明确,开展生物学检验、毒理学试验、功效学评价检验等涉及生物安全的检验机构应建立与其规模、实验室活动的复杂程度和风险相适应的生物安全管理体系。开展人体安全性与功效学评价检验的检验机构应当建立受试者知情管理制度和志愿者管理体系,并

具备相应的处置化妆品不良反应的能力。

征求意见稿要求,检验机构应当具备充足的检验人员,其数量、技术能力、教育背景应当与所开展的检验活动相匹配。从事化妆品检验活动的人员应当持证上岗。检验人员中具有中级以上(含中级)专业技术职称或同等能力人员的比例应当不小于20%。

开展化妆品人体安全性与功效评价检验的检验机构应当配备两名以上(含两名)具有皮肤病相关专业执业医师资

格证书且有五年以上(含五年)化妆品人体安全性与功效评价相关工作经验的专职人员。

征求意见稿还提到,检验机构应当具备与所开展化妆品检验活动相适应的实验场所和环境设施,并对其拥有独立支配权和使用权。检验机构的基本设施和工作环境应当满足检验方法、仪器设备正常运转、技术档案贮存、样品制备和贮存、防止交叉污染、保证人身健康和环境保护等要求。检验区域与办公区域应当独立设置。

(新文)

## 2025年中国化妆品市场规模或将达5400亿元

近日,第六届中国(白云美湾)化妆品国际高峰论坛在广州举行,会上发布《化妆品产业蓝皮书:中国化妆品产业研究报告(2022)》(以下简称“蓝皮书”)。蓝皮书指出,中国化妆品市场规模预计2025年将达到5400亿元,这得益于消费

升级和中国化妆品消费人群基数大,届时中国将成为全球第一大化妆品市场。

据介绍,蓝皮书由广东工业大学生物医药学院与社会科学文献出版社联合发布,重点对新颁布的《化妆品监督管理条例》以及配套法规文件进行深度解读,

探索如何实现监管与产业互促共进,解读新法规在产业发展、消费者权益保障方面的意义。同时还介绍了化妆品产业的主要品类和细分市场,梳理了每个品类的发展历程、产业现状以及未来的机遇与挑战。

## 发展趋势

# 外资化妆品巨头研发路径新探：深挖中国元素、偏爱抗衰赛道

除了向中国市场引入产品,利用中国力量搞研发创新也成为外资化妆品巨头们争相布局的重点。近日,日本知名日用品巨头花王旗下品牌Curel珂润推出了由中日研发团队共同研发的首款中国国产化妆品。值得关注的是,在更多外资化妆品巨头们看来,中国市场不仅是业绩增长的“火车头”,更有望成为未来的研发大本营。

## 外资化妆品巨头重视中国力量

外资化妆品巨头们将越来越多的中国元素打造成为产品的独特标签。近日,日本知名日用品巨头花王旗下品牌Curel珂润推出了首款中国产化妆品。花王方面对记者表示,花王认为中国是一个非常重要的市场,此次新产品的上市,不但刷新了Curel珂润品牌的既有产品线,还开启了花王化妆品事业进

一步立足于中国市场、满足中国消费者个性化消费需求,为中国消费者创造优质产品的崭新篇章。

不只花王,在外资化妆品巨头们的研发清单中,“中式成分”愈加受到重视。在Curel珂润的首款中国产化妆品中,生姜中的“姜根精华”被摆在了重要位置;在欧莱雅集团旗下的巴黎欧莱雅及其他品牌中,玻尿酸系列产品中的绿色玻尿酸原料也均来自中国。

欧莱雅北亚区兼中国研发和创新中心副总裁马斯明对记者表示:“在护肤品类方面,中国是给我们带来很多灵感和启迪的市场。在绿色科学领域,我们在中国看到了生物技术的繁荣,包括合成生物学或植物提取技术(从大自然中获取高功效活性成分)。玻尿酸系列护肤品在中国以外的其他市场也非常成功,而不管是玻尿酸原料还是产品都来自中

国。”

中国市场的创新能力更是得到了外资化妆品巨头们的赞赏。花王方面表示,从中国地区的数据看,花王在中国地区的业务除了每年不断提高研发能力以外,还积极开展产业—学术—政府的合作,可以时刻感受到科学技术的加速发展。即便在全球化妆品市场来看,这仍然是中国市场的一大特色。

## 中国市场正成为“创新策源地”

越来越多的化妆品巨头来中国市场建立研发中心。据记者不完全统计,近两年内,拜耳斯道夫在上海落地了仅次于德国汉堡总部的全球第二大创新中心;资生堂在中国开设了聚焦中国市场的最新趋势,研发前沿化妆品技术的第三家研发机构;欧莱雅在中国建立了首个世界500强外资企业与中国院士团

队共建的“院士专家工作站”;宝洁也在中国成立了专注于数字变革的宝洁科技创新公司……

“在中国,我们有一个非常强大的研发架构。中国是欧莱雅集团六大区域研发枢纽之一。在中国研发中心,有非常多的不同学科领域专家,包括化学、生物学、物理学等,我们拥有非常多元而强大的研发生态系统。我们致力于立足中国,为中国消费者进行创新研发,包括护肤,因为中国是世界上最大的护肤市场。”马斯明说。

对外资化妆品巨头们来说,加码中国研发已成为趋势,这部分投入也或将从业绩中得到回报。根据财报,花王今年上半年总销售额7339亿日元,同比增长8.7%,其中,化妆品业务增长最多,达4.9%。

花王方面对记者表示,将日本花王

队共建的“院士专家工作站”;宝洁也在中国成立了专注于数字变革的宝洁科技创新公司……

“在中国,我们有一个非常强大的研发架构。中国是欧莱雅集团六大区域研发枢纽之一。在中国研发中心,有非常多的不同学科领域专家,包括化学、生物学、物理学等,我们拥有非常多元而强大的研发生态系统。我们致力于立足中国,为中国消费者进行创新研发,包括护肤,因为中国是世界上最大的护肤市场。”马斯明说。

对外资化妆品巨头们来说,加码中国研发已成为趋势,这部分投入也或将从业绩中得到回报。根据财报,花王今年上半年总销售额7339亿日元,同比增长8.7%,其中,化妆品业务增长最多,达4.9%。

花王方面对记者表示,将日本花王

## 市场观察

为了让消费者可以获得更客观、实用的信息作为选购儿童防晒化妆品的参考依据,指导合理消费,近期,江苏省消费者权益保护委员会开展了儿童防晒化妆品比较试验。

本次比较试验通过线上与线下的方式获取样品,江苏省消保委与江苏省产品质量监督检验研究院工作人员一起以普通消费者的身份,在实体店和电商平台共购买29批次不同品牌的样品。线上平台有淘宝、天猫、京东、拼多多、孩子王等,线下实体店有南京市的超市、母婴用品专卖店、百货市场等,购买的

品牌包括好孩子、添乐、启初、红色小象、pipidog、otbaby、十月小天使、贝亲、家茵宝宝、哈罗闪、蜜语等。

## 价高样品达标率低于中低价样品

本次比较试验依据《化妆品安全技术规范》(2015版)、JJF1070—2005《定量包装商品净含量计量检验规则》、GB 5296.3—2008《消费品使用说明化妆品通用标签》,主要针对儿童防晒化妆品中防晒剂、防腐剂、标签及实际检出成分与标签标识、注册信息的一致性、重金属、净含量(允许短缺量)、微生物等指标进行测试比较。测试结果显示,29批次中有26批次的检验结果符合相关标准规定的要求,其中线下6批次均合格;有3批次存在不符合相关要求的问题。

本次试验样品购买单价从24.8元到139元不等。将其净含量折算为每100克或100毫升的价格后进行比较,每100克或100毫升价格在100元以上批次的达标率,总体低于每100克或100毫升中等价格(50—100元)和低价(50元以下)的批次达标率。上述结果显示,产品的质量与价格并没有直接关系,关键在于生产企业是否严格按照国家有关规定要求进行规范生产。

## 3批次样品标签与实际检出成分不一致

本次试验的29批次样品中,有26批次符合GB5296.3—2008《消费品使用说明化妆品通用标签》的要求,3批次不符合,实际检出的防腐剂成分与标签标识的不一致,涉及防腐剂成分4—羟基苯甲酸甲酯、4—羟基苯甲酸丁酯、4—羟基苯甲酸丙酯和苯氧乙醇,均为检出标签成分表未标识的这些防腐剂成分或未检出标签成分表标识的成分。

检测结果显示,部分生产企业对产品标签标识的规范意识较差,有的只为追求不断变换的市场需求,忽视了对产品原料、生产工艺的质量控制,导致防腐剂项目的标签标注不符合国家强制性标准的要求。

在poko母婴旗舰店(天猫)购买的深圳市瑞克特化妆品有限公司生产的瑞丽保湿提亮防晒乳霜SPF25(30g/瓶),标签与注册信息一致,但检测结果与标签成分表和注册信息不一致,未检出标签成分表及注册信息标识的4—羟基苯甲酸丁酯。

在瑞果旗舰店(天猫)购买的广州家化化妆品有限公司生产的雅馨安娜防晒霜SPF40C(50g/瓶),检测结果与标签不一致,未检出标签成分表标识的4—甲基苄基亚樟脑;检出标签成分表未标识的二苯酮—3和苯氧乙醇。不同化学结构的防晒剂组分,其防晒机理不同,不同人员使用不同防晒剂组分的效果也不尽相同。该产品不含有标签成分表标识的4—甲基苄基亚樟脑,消费者在使用到产品时,可能因达不到宣称的防晒效果而造成紫外线暴露,导致皮肤损伤。同时该产品实际含有防晒剂组分二苯酮—3,但销售包装上的成分表中未标注,使用者因不知悉防晒剂组分也可能导致过敏或其他问题。该样品还存在化妆品标签标注的执行标准错误问题,标签标注的产品执行标准号为QB/T1875,标注错误。QB/T1875是《电推剪》的产品标准,显然不适用于化妆品。生产企业在设计产品包装时错误标注,反映出企业未仔细核对对产品标签信息的准确性,未严格控制出厂产品质量。

在航振专营店(孩子王)购买的广州珂元生物科技有限公司生产的可瑞西宝贝水润防护乳(50g/瓶),标签与备案信息一致,但检测结果与标签成分表和备案信息不一致,检出标签成分表及备案信息未标识的苯氧乙醇、4—羟基苯甲酸甲酯、4—羟基苯甲酸丙酯防腐剂成分。该样品还存在产品的宣称与实际样品不符问题。网页宣称具有物理防晒功效,为儿童防晒化妆品,属于特殊化妆品,实际产品为防护乳,属于普通化妆品。经营者利用网页对商品做出与实际内容不符的虚假信息宣传,误导了消费者。

## 使用产品时应注意防晒剂致敏性

由于个体皮肤存在差异,江苏消保委提示在首次使用儿童防晒或更换不同品牌的产品之前,可以先做皮肤过敏测试,观察对产品是否存在过敏反应,建议消费者在前臂内侧的中下部涂抹少量产品,24小时后观察涂抹部位的皮肤有无红肿、瘙痒、灼热等异常现象;如无异常现象,再按照产品的使用说明进行正常使用。

由于防晒剂的使用浓度均有严格限制,过量使用防晒产品并不能保证绝对安全,且长期使用是否存在安全隐患目前尚无确切结论,消费者特别是儿童应注意,不要过度使用防晒产品。值得注意的是,物理防晒剂安全性相对较高。皮肤敏感人群应格外注意化学防晒剂的潜在致敏性;婴幼儿和孕妇应少用含有化学防晒剂的防晒产品。

此外,江苏消保委提示,在购买防晒产品时,消费者注意查看产品包装信息,查询注册信息;尽量选择包装密封性好的产品,不要选择敞开式包装销售的产品;看清包装上是否标有特殊化妆品批准文号,进口产品是否有中文标签。购买前可以通过国家药品监督管理局“化妆品监管APP”查询欲购买的儿童防晒产品的注册信息,比较产品包装信息与注册信息是否一致;如果发现产品没有注册信息或注册信息已

在生产日期前注销等问题,建议不要购买并拨打12315进行举报。(中国消费者报)

花王方面认为,中国敏感肌中的年轻一代(尤其“Z世代”)在关注敏感肌的同时,因生活方式的变化(如熬夜追剧和深夜加班)以及环境的变化,开始在更早阶段留意起小细纹和干纹。花王在提倡“安心、改善敏感肌”的基础上,也会进一步提升“安心、抗老化”的产品价值,今后,也将继续为中国敏感肌研发更多新产品而努力。

信息咨询公司欧睿数据显示,2020年中国抗衰老市场规模达646亿元,占据中国护肤品市场份额的28.8%,即将超越补水成为护肤品第一大品类。某外资化妆品品牌的销售业务负责人对记者坦言:“从地区销量上看,目前,高端的抗衰老产品受众有限;中端的抗衰老产品在一线专柜的选择并不多,像定位于中档价位的怡丽丝尔、主打轻熟龄护肤的欧珀莱,但 these 产品近些年的市场业绩表现平平。在这种情况下,外资化妆品巨头瞄准抗衰老赛道布局,确实是一种抢占中国市场的布局思路。”

(中国商报)

江苏省消保委发布儿童防晒化妆品比较试验分析报告：

多款产品防腐剂成分标注与检测不符