

山东省 2017-2020 年国产非特殊用途化妆品备案情况分析

宋爽 王明慧 贺韵雅 辛明 孙森 唐子安

(山东省食品药品审评查验中心, 山东 济南 250014)

摘要: 对 2017 年 7 月至 2020 年 6 月期间, 山东省国产非特殊用途化妆品网上备案企业注册数、备案产品完成数量及备案后检查数量进行统计分析, 找出存在的主要问题并提出相应建议。

关键词: 国产非特殊用途化妆品; 备案; 分析

随着国家经济的发展和人民生活水平的日益提高, 我国化妆品市场规模不断扩大, 已发展成为全球第二大化妆品消费市场, 并仍具有较大发展潜力^[1]。

为进一步规范化妆品注册备案管理工作, 保障人们健康权益, 原国家食品药品监督管理总局发布了《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告(第 10 号)》^[2], 自 2014 年 6 月 30 日起, 国产非特殊用途化妆品(以下简称国非特化妆品)生产企业应在上市前对产品信息进行网上备案, 同时要求每满 4 年重新确认产品备案信息。

至 2020 年 6 月 30 日, 国非特化妆品网上备案已顺利开展 6 年。作为全国化妆品产业的新兴发展地, 对 2017 年 7 月至 2020 年 6 月全省国非特化妆品网上备案情况进行分析, 找出存在的主要问题, 提出相应建议, 对于促进全省化妆品产业发展和提升行业监管水平具有重要参考意义。

1 备案工作情况

1.1 企业注册情况

截止到 2020 年 6 月以来, 山东省共有 4166 家企业在原国家食品药品监督管理总局的国非特化妆品备案信息系统中完成了用户注册, 其中生产企业为 211 家, 委托加工企业为 3955 家。

济南(995)、青岛(966)、潍坊(347)、临沂(276)、烟台(273)注册量位列全省前五, 其中取得《化妆品生产许可证》的企业都已完成注册。

1.2 产品备案情况

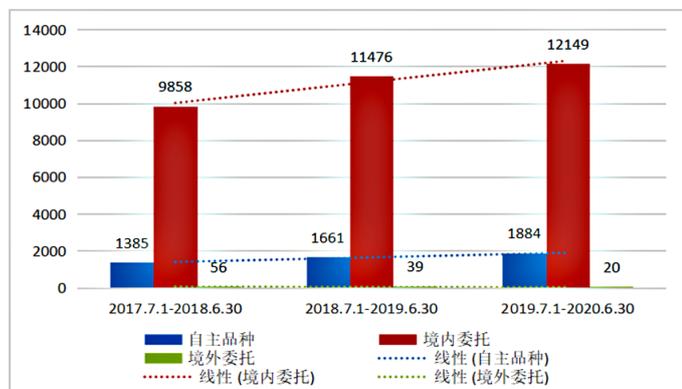


图1 全省国非特化妆品备案情况时间分布分析

从时间分布来看(图1), 2017年7月至2020年6月, 各年度(上年7月至次年6月)首次备案申请数量分别为11299件、13176件、14013件。备案变更产品申请数量分

别为4136个、4648个、6274个, 备案注销产品2251个、1912个、2419个, 备案完成率分别为67.9%、78.87%、86.04%。

从生产方式来看(图2), 2017年7月至2020年6月, 各年度(上年7月至次年6月)自主生产的产品分别为1385个、1661个、1884个, 境内委托生产的产品分别为9858个、11476个、12149个, 境外委托境内生产的产品56个、39个、20个。

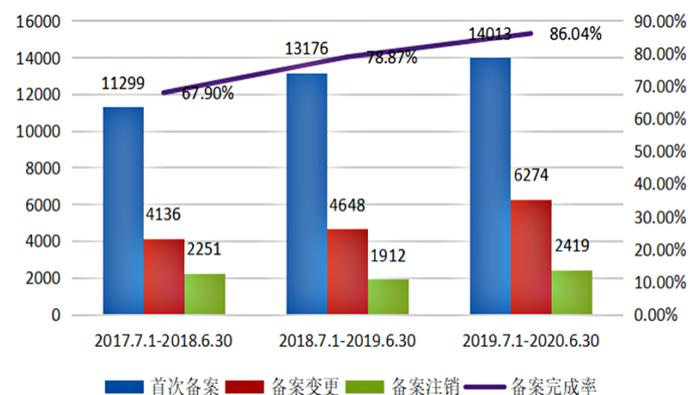


图2 全省国非特化妆品备案情况生产方式分析

1.3 备案后检查情况

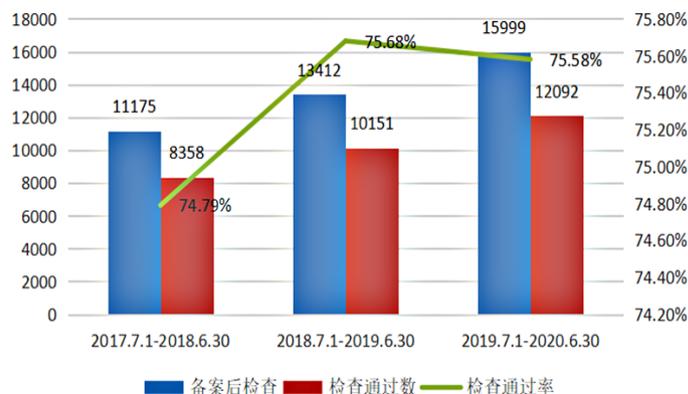


图3 全省国非特化妆品备案后检查情况分析

2017年7月至2020年6月, 各年度(上年7月至次年6月)开展备案后检查产品数(图3)分别为11175件、13412件、15999件, 其中检查通过分别为8358件、10151件、12092件, 责令整改2817件、3259件、3905件, 涉及立案查处分别为0件、2件、2件, 备案后检查通过率分

别为 74.79%、75.68%、75.58%。

2 数据分析

2.1 国非特化妆品备案类型数据分析

国非特化妆品自 2014 年实施备案后，全省网络备案数量逐年上升。首次备案申请数量逐年增加，也反映出我省化妆品行业正处于稳步发展阶段，与近几年内我国化妆品行业发展趋势相吻合。

2017 年 7 月至 2020 年 6 月，各年度（上年 7 月至次年 6 月）备案产品注销量占首次备案产品比例分别为 19.92%、14.51%、17.26%，均低于 20% 以下。出现上述情况可能在于：

一是部分企业申报的备案产品处于研试阶段，因计划改变不再研试或生产，对产品进行注销；二是目前国非特化妆品备案门槛低、成本低，易申报，企业申报带产品备案有随意性，注销后重新申报。

2.2 国非特化妆品不同生产方式数据分析

以首次备案的国非特化妆品为例，目前自主生产的占比在 2017 年 7 月至 2020 年 6 月，各年度（上年 7 月至次年 6 月）分别是 12.26%、12.61%、13.44%，变化不大。而委托生产的占比则分别为 87.25%、87.10%、86.14%，均高于 80%，其中主要以境内企业委托生产为主，境外委托境内的国非特化妆品占比均不高于 5%。由此可以看出委托加工模式在我省国非特化妆品行业中占据主要地位。

2.3 国非特化妆品备案后检查数据分析

从备案后检查情况看，2017 年 7 月至 2020 年 6 月，各年度（上年 7 月至次年 6 月）检查通过率分别为 74.79%、75.68%、75.58%，始终维持在 75% 左右；而责令整改数量不断攀升，与此同时在备案后检查中立案数量连续两年度突破零。

从中可以看出，一方面备案产品数量的逐年递增与备案后检查所需的监管人员增长并未形成有效匹配。另一方面虽然监管人员在备案后检查中能够发现违法线索并立案处置，但相对于逐年增长的备案产品数量而言，提高备案后检查质量，提升备案产品违法违规生产甄别水平迫在眉睫。

3 备案主要问题

对于国非特化妆品网上备案审核而言，重点关注的有产品是否属于备案范围，产品配方中是否使用禁用物质和限用物质是否超标，标签标识是否合规等内容。

3.1 备案产品的范围理解不充分

备案产品定义范围主要包括使用方法、使用部位、使用目的及产品属性等方面。部分企业在产品申报过程中，对使用方法中宣称注射和仪器导入（如超声波导入）、使用目的中宣称医疗和抗疲劳以及产品属性并不属于化妆品范围的如假睫毛及其胶水等进行备案申请。

3.2 备案产品配方填报不规范

3.2.1 未按照要求填报标准中文名称

填报原料名称应使用《国际化妆品原料标准中文名称目录》（2010 年版）中标准中文名称，对于复配原料应采

用复配形式填报，对来源于石油、煤焦油的碳氢化合物（单一组分的除外）的原料应标注化学文摘索引号（CAS 号）等。

3.2.2 限用物质填报不符合《化妆品安全技术规范》（2015 年版）要求

如 α -羟基酸及其盐类和酯类、水杨酸、4-羟基苯甲酸及其盐类和酯类等未标识配方中的限用物质含量等。

3.2.3 部分企业超限量超范围使用准 / 限用物质

如驻留类产品超限量添加碘丙炔醇丁基氨甲酸酯和面霜产品三氯生作为防腐剂等。

3.2.4 使用类别原料未明确标注具体使用部位

配方原料名称如“某某植物提取物”、“某某植物花 / 叶 / 茎提取物”等形式的，使用时应在配方内其他说明栏注明其具体部位但未注明。

3.3 备案产品标签及名称不规范

化妆品标签，是指产品包装容器、包装盒、随附于产品的说明书，以及包装容器、包装盒和说明书上附有的用以辨识说明产品基本信息、属性特征和安全警示等的文字、符号、数字、图案等的总称。化妆品产品名称是化妆品标签重要部分，一般由商标名、通用名和属性名三部分组成^[1]。部分备案产品外包装标签上显示的产品名称、企业地址、产品配方等内容与备案系统申报信息不符；包装标注内容使用医疗术语、明示或暗示医疗作用，如药用化妆品、医学护肤品、中医、杀菌等，违反《化妆品命名规定》及《化妆品命名指南》的要求；标签图案存在误导消费者信息，如配方中不含原料人参提取物，在外包装中印有人参植物图案；未按要求标注警示语或相关说明，如备案产品宣称全家可用或明示为儿童产品的，未标注“儿童在成人监护下使用”等；部分备案产品产品属性名为“组合”、“蜜”，无法反映产品真实的物理性状或外观形态。

4 讨论

监管部门通过国非特化妆品备案工作有可以全面掌握相关产品的市场流通信息，对于加强化妆品监督管理，落实产品质量追溯的具有重要意义^[4]。而备案方式的调整如告知性备案，有利于敦促企业落实主体责任，规范行业发展，促进行业自律，进而推动社会共治^[5]。

4.1 明确化妆品生产经营者的主体责任

确保化妆品质量安全既需要政府监管也需要企业自律。很长一段时期，我国在化妆品监管环节过度依赖政府监管，忽视了化妆品生产经营者主体责任这一重要方面。尤其是在国非特化妆品备案过程中，实际出现的化妆品安全问题也往往是由化妆品生产经营者缺乏自律意识而造成的。因此强化化妆品生产经营者的主体责任，提高备案主体自律意识是规范企业生产经营活动，保证化妆品质量安全的有效途径。

我们欣喜的看到，在 2021 年 1 月 1 日起即将实施的《化妆品监督管理条例》及其配套法规办法在保障化妆品质量安全方面进行了着力完善，落实企业责任，明确化妆品注

册人、备案人具体责任界定,强调了化妆品生产经营企业的质量安全主体责任,将有序推动化妆品产业健康发展。

4.2 要强化备案人培训,提升行业水平

随着《化妆品监督管理条例》的颁布实施,多部化妆品配套法规列入总局立法工作计划。其中《化妆品注册管理办法》、《化妆品标签管理办法》、《化妆品生产经营监督管理办法》、《牙膏监督管理办法》等都已发布征求意见稿向社会广泛征求意见。因此加强对备案人法律法规培训学习以及备案政策的宣贯对于新形势下做好国非特化妆品备案工作也是尤为迫切。通过培训,进一步提升企业备案认识水平,提高产品备案准确率,减少备案信息填报不规范现象,以此提高行政效率,提升行业水平,促进产业发展。

4.3 要积极发挥行业协会的作用

行业协会是政府主导、社会参与的重要组成体现,在即将实施的《化妆品监督管理条例》中明确了行业自律、有奖举报、信息交流、信息公开、联合惩戒等多种制度,延续了社会共治的监管亮点。作为对化妆品专业技术标准、业内企业状况充分了解的行业协会,要积极发挥信息沟通、技术咨询、教育培训、引导企业自律等方面的作用。主动帮扶企业提高生产经营标准,发挥行业协会应有的优势净化经营环境。推动企业乃至整个行业快速应对新形势下化妆品行业的发展变化。

4.4 要加强备案后监管,确保质量安全

企业完成国非特化妆品网上备案后,监管部门开展备案后检查是落实事中、事后监管的重要举措。通过现场核查方式可以有效的审查归档材料真实性、完整性,对产品风险评估和安全性检测进行审查,对实际生产中如标签标识、配方成分、生产工艺等是否与申报的备案资料一致进行核查,是否存在化妆品禁用物质添加和限用物质超限使用等违规行为^[6]。

(上接第 250 页)

通过上位主界面可以实时观察到整个系统的基本情况,6台精密传感器的实时数据和凝聚剂、絮凝剂的四台加药泵的实时工作状态都实时显示在主界面上,累计入料和累计出料的流量和煤泥量都能显示在PC屏幕上。调度操作人员和当班管理人员都可以直接在触摸屏上观察到浓缩工艺过程的基本情况。通过浓缩机透明化界面可以看到通过相关参数和程序算法预测出来的浓缩机内部浓度梯度变化模型,实现浓缩机透明化的初步的展示功能,也为后续煤泥水系统的智能压滤研究提供技术基础。

4 结论

通过煤泥水处理智能控制技术的工业应用,原先凝聚剂、絮凝剂的药剂添加从手动添加到现在的自动添加,从人工经验判断添加量到现在结合理论和现场的计算机优化算法得出合理的药剂添加量。目前在保证浓缩沉淀效果的前提下,总体的药剂消耗量都比原来有所减少,絮凝剂平均消耗量为12g/t,降幅达到20%;凝聚剂平均消耗量为70g/t,降幅达到12.5%,溢流澄清水浓度小于1g/L。

但从近几年来看,在历经多次机构改革后,化妆品监管仍处于监管力量分散,监管人员流动较大,监管水平层次不齐的局面。相对于新形势下化妆品行业的发展,对于化妆品生产经营环节的风险排查能力稍显不足。尤其是在即将实施的《化妆品监督管理条例》中,对于违法行为的惩处方式除财产罚以外,行为罚、资格罚等“处罚到人”惩处方式也是彰显了我国对于新时期化妆品监管的态度和落实四个最严的决心。因此在对监管队伍业务能力提升的同时,探索出台备案产品检查指南,加大执法办案力度,严惩违法违规行为^[7],才能确保备案工作落实到位,保证化妆品质量安全。

参考文献:

- [1] 刘玉亮,邓静.中国化妆品行业的现状与未来[J].日用化学品科学,2016,39(1):1-8.
- [2] 国家食品药品监督管理总局.关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告[EB/OL].(2013.12.16).
- [3] 国家药品监督管理局.关于印发化妆品命名规定和命名指南的通知[EB/OL].(2010-02-05).
- [4] 上海市食品药品监督管理局.关于进一步加强本市非特殊用途化妆品备案工作的通知[EB/OL].(2015-12-23).
- [5] 黄湘鹭,曹进,宋钰等.国内外化妆品监管现状及其发展趋势[J].日用化学品科学,2012,34(9):31-35.
- [6] 武爱香.我国化妆品经营不规范问题需引起重视(上)[J].首都食品与医药,2017,24(1):33.
- [7] 莫于川,雷振.行政执法信息公开制度实证研究[J].朝阳法律评论,2012(1):190.

通信作者:

孙晶(1976-),副主任药师,山东省食品药品检验研究院,从事专业:化妆品、保健食品业务管理。

山东省重点研发计划(软科学项目)(2020RKB24002)

通过煤泥水处理智能控制技术的工业应用,整个煤泥水的浓缩沉淀工艺过程趋于透明化,各项工艺指标从原来的肉眼观察凭经验和感觉判断到现在的精细量化。对于浓缩机入料,相比原来可以准确的观察到入料流量和浓度大小。对整个浓缩工艺的效果指标从原来的肉眼观察溢流水的浊度,现在可以直观准确的观察到溢流浊度大小,从粗放估计到精细量化,现在可以更准确的判断浓缩效果和循环水质的标准。对原来用竹竿探沉淀煤泥的厚度来避免压耙事故,现在可以直接通过煤泥界面仪判断煤泥厚度,更科学有效的避免事故。

参考文献:

- [1] 朱爱敏.关于新建选煤厂智能化系统规划的探讨[J].煤炭加工与综合利用,2019(4).
- [2] 陶亚东,潘月军.选煤厂煤泥水加药智能化控制系统研究[J].洁净煤技术,2019(5).
- [3] 宋文革.大型选煤厂智能化技术研究[J].洁净煤技术,2019(5).