

5. 化妆品

概况

2015年,中国化妆品市场作为继美国之后的全球第二大市场,地位得以稳固,且潜力巨大,今后也依然有望持续增长,对日本乃至全球的化妆品企业来说,将一直是非常重要的市场。

2015年回顾和今后动向

随着中国居民可支配收入的增长和美容意识的提高,化妆品的销售地区、年龄层以及收入层不断扩大的趋势,近几年来没有发生变化。中国“化妆人口”当前持续稳健增长,出生于20世纪90年代的“90后”逐渐成为购买化妆品的主力军和引导者。

回顾2015年,日语称为“爆买”的“扫货”现象对中日两国产生了巨大的冲击。在日本,“爆买”带来了巨大的经济效益,还入选年度流行语大奖。另一方面,中国为了促进本国国民在国内购买商品,采取了下调进口商品关税等措施。“爆买”的主要对象之一是日本生产的化妆品,可见中国的顾客对日本生产的化妆品评价很高。

从化妆品销售渠道来看,最近比较突出的特点是网络销售的快速增长和百货商店渠道的萧条。

前者凭借其便利特点和支付系统与商品配送系统的迅速完善,实现快速普及,这一情况的出现必然使化妆品销售企业必须重视和加强网络销售。网络销售作为一项新兴产业刚刚起步,相关的监管制度尚不健全。特别是和上述“爆买”有关的,非正常渠道进口产品在网络渠道销售的迅速增长,引发了各种各样的问题和矛盾。相关部门也很重视这一问题,2015年颁布了《网购保税模式跨境电子商务进口食品安全监督管理细则》的征求意见稿等,意在推动法规的完善。这里需要补充说明的是,该细则虽然冠以食品的名义,但是也包括化妆品。

而关于后者,以百货商店渠道为主要战场的品牌和企业处境艰难。

下面从不同种类来看销售额构成。所有种类均有增长,主要反映出化妆人口的增长带来市场的发展。并且,持续呈现出基础护理类化妆品居多这一与日本相似的趋势。在基础护理方面,具有“美白”和“抗衰老”功能的产品颇受欢迎,同时追求“自然、天然成分”和“适合敏感肌肤”等感觉上更安全产品的倾向依然非常明显。

2015年,中国政府进一步加强并加快推动法规建设。针对2015年颁布的法规类征求意见稿,中国日本商会总计提出了10份意见。中国政府如此大力完善法规及其施行管理体制,并且在此过程中向外部广泛征求意见,我们对此深表敬意和感谢。2015年颁布的主要法规如下所示。

①《化妆品监督管理条例(修订草案送审稿)》2015年7月公布

②《化妆品安全技术规范》2015年12月公布

③《化妆品安全风险评估指南》(征求意见稿)2015年11月公布

④《植物类化妆品新原料行政许可申报资料要求》(征求意见稿)2015年11月公布

⑤《已使用化妆品原料名称目录(2015年版)》2015年12月颁布

上述①是化妆品领域最高法——现行《化妆品卫生监督条例》的修订草案。2015年根据国务院立法工作计划第4类(研究项目),国务院公布了修订草案送审稿。估测在2016年将定位为国务院立法工作计划第3类。

上述②是化妆品领域最基本的技术规范,规定了化妆品原料及其最终产品的卫生要求。2015年2月颁布了征求意见稿,8月颁布了修改稿的征求意见稿,9月向WTO进行TBT通报,最终于12月公布,修订过程非常迅速。

上述③也在经过长期研究后颁布了征求意见稿。其内容要求进行非常严格的风险评估,不仅是日资企业,其他很多企业也都面临困难。

上述④有望为植物类化妆品新原料获得批准创造条件。其中采用了2015年版白皮书中再次提出的“根据新原料的安全风险等级进行分类管理”的建议。日资企业之前反复提出过这一建议,非常感谢政府予以采纳。

关于上述⑤,2015年版白皮书中提到,存在该名录补充及修改有关的运用规则尚未明确等问题,希望尽早对这一点做出改善。此次修订版的颁布距第一版仅隔约1年半时间,非常值得肯定。期待今后也继续予以适当更新。

政府相关部门强烈主张应当为消费者提供更加安全、放心的化妆品,为此,开展了上述完善法规的工作。估测在2016年,完善化妆品相关法规和标准的趋势也不会改变。

最后谈一下2015年法规制度实施方面的一个话题。2015年,我们将进口非特殊用途化妆品下放管理的期望写入了白皮书中,但截至目前尚未实现从CFDA到省级FDA的移交。期待该移交工作尽早完成。

日资企业面临的问题

首先,化妆品的安全管理是中国当前非常重要的课题,这一点我们和中国政府的看法一致。下面所述的新原料审批迟迟没有进展的情况,也是因为尚未建立能够消除安全隐患的管理体制。

从根本上来说,化妆品的安全管理在产品上市前阶段,无论进行多么严格的管理都不可能做到万无一失,只有配合开展上市后产品危害调查的安全监管工作才能收到显著成效。希望中国政府加强产品上市后监管体制的建设。

2015年颁布的③《化妆品安全风险评估指南》(征求意见稿)是产品上市前管理的有关要求。该指南提出的风险评估的思路是科学、合理的,值得肯定,但是存在技术水平要求过高的问题,几乎所有企业都无法完全按照该指南进行操作。关于这一点,我们强烈要求化妆品的风险评估采取更加可行的方式,包括对国际上普遍认可的评估方法,以及科学上具有同等精度的评估方法的认可。另外,该文件既为指

南,原本就不是具有法律约束力的强制性法规文件,但是指南正文中没有记载,存在法规定位不明确的问题,这一点也希望改善。

中国的新原料审批迟迟没有进展,对于日资企业来说也是重大问题。其中植物提取物原料是日资企业的强项,作为化妆品新原料获得批准对日资企业具有重大意义。

2015年11月公布的④《植物类化妆品新原料行政许可申报资料要求》(征求意见稿)中,采纳了“根据新原料的安全风险等级进行分类管理”的意见,此举顺应行业要求,值得高度肯定。衷心期盼该征求意见稿及其详细的实施细则尽早得到公布,新原料得以批准。并且,为了向中国市场迅速提供有益于中国消费者的新技术、新原料,我们强烈希望有关部门根据化妆品原料相关的国际流通和安全管理现状等,针对植物类原料以外的原料也尽快出台详细、可行的管理办法。

特别是从2015年开始,要求删除或修改进口化妆品原包装标识内容的意见越来越多。具体来讲,是对日语中的“无香料”、“无着色”、“矿物油无添加”、“表面活性剂无添加”、“PA++++”等表述提出意见。对此,推测有若干原因,其中之一便是受2014年11月颁布的《化妆品标签管理办法》(征求意见稿)和预计近期即将公布的《化妆品监督管理条例》的影响。但是,现行的中国法规并没有对外文标识进行限制,上述审查涉嫌缺乏法律依据。并且,此类意见仅针对日资企业,很多日资企业都苦于应对。

最后,关于①《化妆品监督管理条例》(修订草案送审稿)的出台,与其说是日资企业面临的问题,不如说是在中国化妆品市场开展经营活动企业的共同期待。我们坚信,条例正式修订时,如能满足企业的下述共同要求,则能促进中国化妆品事业在未来10年乃至20年的健康发展。

该条例是现行《化妆品卫生监督条例》的修订草案,能在今后数年乃至更长的时间内决定中国化妆品产业的方向。据悉,此次修订的目的是使法规的内容与时代接轨、消除目前存在的问题、并与实施细则相统一。除此以外,我们还强烈希望,此次修订的条例能够明确体现中国政府对中国化妆品产业的期望,并在“推进企业自主管理”这一国际上日益成为主流的管理理念下,培养健康发展并具有强大竞争力的中国企业。

<建议>

自2013年3月国家食品药品监督管理总局(CFDA)成立以来,政府大力完善法规及其监管体制,对此深表敬意和感谢。

我们希望化妆品能使中国国民变得更加美丽,并且为中国化妆品产业的健康发展做出贡献,特此提出以下建议。热切希望我们的建议能在政府的立法和监管中发挥作用。

<关于法规的制定和修订>

针对目前正在制定、修订的下述2项法规、以及其它施行过程中的法规提出建议。

①《化妆品监督管理条例》

2015年7月,国务院公布了《化妆品监督管理条例(修订草案送审稿)》。此次修订,是《化妆品卫生监督管理条例》发布26年以来的首次修订,因此倍受欢迎。

法律条文代表政府的观点,传递政府的信息。中国是世界第二大化妆品市场,强烈希望作为化妆品领域最权威的法律的《化妆品监督管理条例》,能够走在时代前沿,并具有前瞻性、新颖性以及作为法规的全球标准而受到其他国家尊重的普遍性。为此,该条例应具备的基本条件是包含中国政府对本行业的期待,即对未来10年、20年的发展规划,以及为实现这一规划所采取的具体办法,我们热切希望修订的条例中纳入这些内容。

按照促进企业自主管理的方针,为培养健康发展并具有强大竞争力的中国企业,需要大力推进研发投入,及基于全球标准下的公平竞争。为了实现这一点,我们期待在条例中体现政府重视科学性、客观性的姿态。

②《化妆品安全风险评估指南》(征求意见稿)

该指南所反映的风险评估的理念是科学、合理的,这一点值得肯定。但是,仅看指南正文,感觉该法规的定位并不明确。且实际上,对于该指南中的很多内容,不仅外资企业,中国化妆品企业也无法满足其要求。因此,希望将该指南起草说明中记载的以下内容,即“该指南不作为化妆品监督执法的依据”,“如果企业尚不具备对产品进行充分的安全风险评估能力,可以采用传统方式评价产品的安全性”,记载到指南的正文中。此外,希望对于OECD指南及ISO法等国际认可的评估方法,及在科学上具有同等精度的方法(包含动物实验替代方法),也予以认可。

③《调整植物类化妆品新原料行政许可申报资料要求》(征求意见稿)

受理规定发布后,6年内仅有4种原料取得新原料许可,这一状况大大阻碍了中国化妆品产业的发展,导致中国消费者无法使用在国外销售的含有最新原料的化妆品,从而落后于时尚潮流。从这一角度来看,2015年11月CFDA针对《调整植物类化妆品新原料行政许可申报资料要求》(征求意见稿)公开征求意见,符合行业要求,值得肯定。为了将有利于消费者的新技术及新原料及时投放到中国市场,对于非植物类的原料,也强烈希望结合化妆品原料有关的国际流通及安全管理现状,尽快出台具体、可行的管理办法。

④《进口食品口岸检验监督管理办法(征求意见稿)》、《网购保税模式跨境电子商务进口食品安全监督管理细则(征求意见稿)》

2015年10月国家质量监督检验检疫总局(AQSIQ)发布了标题所述的两份征求意见稿。这两份征求意见稿都将化妆品作为管理对象,但有关化妆品的内容却仅在最后一条中一带而过。这是对化妆品行业的重视不足,希望予以改

善。强烈希望单独制定化妆品的相关规定，或以“进口食品化妆品”的形式，在法律条文中明确记载针对化妆品的相关规定。

⑤针对进口化妆品原包装标识内容的审查意见

自2015年开始，要求删除或修改进口化妆品原包装标识内容的意见越来越多。具体来讲，是对日语中的“无香料”、“无着色”、“矿物油无添加”、“表面活性剂无添加”、“PA++++”等表述提出意见。根据各种情况推测，可能是审评工作人员认为中国消费者能够通过繁体字理解日语表达的内容这一点不妥，进而发出意见书。在现行的中国法律中，并未对外文标识内容有所限制，此类审查涉嫌缺乏法律依据。此外，对于与“PA++++”情况相同的“SPF50+”却未提出此类意见，我们认为在审查的公平性及审查标准的统一性方面存在不合理现象。因此，希望取消对进口化妆品原包装标识内容的审查。

<关于非正常渠道进口产品>

对在华企业活动造成巨大影响的外部要素中，除了假冒伪劣产品泛滥、商标遭侵权以外，还包括非正常渠道进口产品在实体店铺及网络销售的逐年的快速递增。

关于化妆品，出口国仅会授权一家中国国内企业，获得授权的企业花费时间精力准备资料、应对评审意见、通过严格审查、取得备案凭证或许可批件后终于得以进口销售的商品，却通过其他完全不同的渠道在中国国内上市销售，这与CFDA力争实现的行政管理方式并不一致。

另外，对于消费者来说最大的问题是，被正式授权的企业无法对这些商品承担责任。这只是对部分问题的优化，但并未从根本上解决整体问题，无论是从保护消费者利益的角度，还是从行政管理的角度，都强烈希望这一问题得到合理解决。