

## 5. 化妆品

2020年,面对新冠肺炎疫情在全球的蔓延,中国率先迅速采取行动,包括各种防控手段以及健康码的推广使用在内,通过一系列前所未有的应对措施来防止疫情的蔓延,并努力通过以内需为主导的经济政策来推动经济复苏,我们对此表示感谢。与此同时,期待中国政府能够继续重视对外贸易和引进外资,进一步促进国际合作。

化妆品行业也将以尽快摆脱疫情为目标,围绕“美”这一主题,充分调动并分享各自的智慧,努力提升中国消费者的满足感、幸福感和安全感。

### 2020年回顾

新冠肺炎疫情的蔓延给中国化妆品市场带来了短暂性的负面影响,2020年2月的化妆品零售额出现了负增长。然而,在电商市场的快速复苏、中国政府采取的一系列经济促进措施以及由于中国消费者无法实现海外旅行而使得消费回归中国等因素的推动下,2020年的化妆品零售总额实现了9.5%的同比正增长(中国国家统计局)。继2019年之后,2020年的化妆品市场依然以进口化妆品为主导带动着整个市场的发展,但另一方面,以彩妆为主的中国品牌开始崛起,并且其影响力正在不断增强。

### 市场动向

随着收入的增长,中国居民消费结构不断升级,彩妆消费日益普及,自2017年以来,中国的化妆品市场始终保持着两位数的增长。2020年,尽管一度受到新冠肺炎疫情蔓延的影响,但电商市场的快速复苏带动了化妆品市场整体回暖。以前一些对网购持消极态度的消费者也开始通过电商平台购物,这对于电商市场的扩张起到了推动作用。在该市场中,中国国产彩妆品牌正在快速成长。这些品牌通过推出融合了中国元素的限量版产品、与知名博主联名、在短时间内推出新产品等方式赢得了消费者的认可,从而不断发展壮大。

另一方面,受新冠肺炎疫情在全球蔓延的影响,中国消费者出境旅行变得愈加困难,在这种情况下,中国境内高档产品和奢侈品的消费需求开始上扬,化妆品市场的消费升级趋势明显,进口化妆品特别是高端价位护肤品的销售额实现了大幅增长。在中国政府的经济刺激政策的支持下,各品牌线上线下同时发力频繁举办宣传促销活动,国内免税店也放宽了免税限制,使得消费者能够以较低价格购买到高端品牌产品,从而加速了上述趋势。

根据欧睿国际(Euromonitor)的预测,截至2020年4月,中国化妆品市场的规模约为4,560亿元(同比增长6.4%),但市场的实际复苏步伐要快于这一预期,中国国家统计局发布的统计数据显示,2020年全国化妆品零售额实现了9.5%的同比增长。

### 行政方面的动向

对于化妆品行业而言,2020年6月《化妆品监督管理条例》的修订成为了最大的一个变化,有关部门经过多年的研究讨论,终于完成了30余年来的首次全面修订,同时还以征求意见稿的形式发布了多部相关下位法规。此外,从整

体的政策情况来看,随着11月份区域全面经济伙伴关系协定(RCEP)的正式签署,包括关税的大幅减免在内,将极大推动该区域内因新冠肺炎疫情蔓延而停滞的各国经济的复苏,对该地区长期的繁荣发展起到促进作用。此外,6月份发布的《关于加强侵权假冒商品销毁工作的意见(征求意见稿)》中提出要坚决杜绝假冒商品再流通,我们对有关部门所做出的努力表示感谢。

## 2021年的展望与课题

### 市场展望

预计在2021年中国化妆品市场,消费者的购买行为将加速朝着多元化的方向发展。在新冠肺炎疫情爆发之前,中国化妆品市场的数字化转型已处于稳步推进的状态,相关电商市场的规模不断扩大,信息的数字化建设同样进展顺利,而2020年新冠肺炎疫情的蔓延更是进一步加速了这一进程。作为传统购买渠道的百货店以及商超等也纷纷加大了自身在电商领域的拓展力度,对顾客信息予以更加有效的管理和利用。中国政府从防止垄断以及保护消费者权益的角度出发,加强了对电商市场顾客信息应用的管理,为百货店和商超的布局发展提供后盾支持,帮助其稳步推进市场拓展。

此外,预计随着收入的增长,居民生活水平将会得到进一步的提升,消费升级的趋势仍将延续,但随着各类宣传促销活动的频繁举行以及中国品牌的崛起,在人们心中,“价格越高质量越好”这一意识正在逐渐淡化,在品牌的选择方面,消费者将会有越来越多的选项,如同前面所提到的购买渠道那样,朝着多元化的方向发展。

### 在华日资化妆品企业面临的问题

#### 紧跟《化妆品监督管理条例》的修订,做好主要下位法规的衔接配套

历经多年的研究讨论之后,期盼已久的《化妆品监督管理条例》(修订版)终于正式颁布,法律的修订方向得以明确,同时,有关部门通过相关法规的征求意见稿来广泛听取企业的意见,我们对此表示感谢。另一方面,截至目前,已有多部相关下位法规发布了征求意见稿,并且在《条例》开始正式施行之后,依然未能最终定稿,这恐将导致企业无法就自身计划引入的产品以及市场流通品的申请、资材、流通等事项提前做好充分的准备,在面对日益多元化的市场时,造成过渡期的混乱。

在2021年,预计将会有10部以上的下位法规陆续出台实施,为此,我们希望有关部门能够充分听取企业的意见,根据反馈意见(影响度)的数量,按照从少到多的顺序依次出台,对于那些意见较为集中的重要项目,应设法直接与行业和企业进行探讨和交流并制定具体可行的措施,然后再予以公布。

### 完善功效评价体系

2020年11月公布的《化妆品功效宣称评价规范(征求意见稿)》针对那些应在指定网站上公开的产品,对其功效宣称依据的摘要中所应包含的项目做出了规定。鉴于其初衷在于向消费者公开相关信息,希望能够保护好各企业自身研究成果的知识产权,避免过度的信息披露,并且从方便一般

消费者理解的角度出发,进一步细化信息披露的内容范围。

另一方面,自2019年第72号公告发布以来,防晒类产品以及今后宣称具有美白祛斑功效的产品都必须经由中国国内具备CMA资质的检测机构进行检测,但是各家认证机构的检测数据可能会存在一定的差异,而且以前分别在各国进行的检测现在需要全部集中到中国国内进行可能会导致无法及时进行检测,从而导致企业无法及时引进相关产品并因此而失去商机,因此希望能够尽快完善相关检测方法,并进一步扩大检测机构的数量。

今后即将启动的祛斑美白检测需要巨额的检测费用,这不仅会加重检测机构以及受检企业的负担,并且由于需要对已在境外完成检测的产品进行重复检测而导致成本上升,因此希望能够在减轻检测负担的同时对相关政策做出调整。

### 化妆品标签管理方法的修订及企业的应对

有关部门在制定《化妆品标签管理办法(征求意见稿)》的过程中,多年来一直坚持广泛吸收各方意见,认真听取企业诉求,我们对此表示感谢。但是,该征求意见稿中提出了一些不符合国际惯例、且为中国所特有的标注要求(标注全部成分和生产企业等),但考虑到这些标签标识将会在注册备案时用于进行管理和公开,因此其内容不应过于复杂,以避免给消费者造成混乱,希望能够放宽对标签标识的相关限制,按照国际规则只要求标注最低限度的必要内容,或者灵活运用电子标签,在满足更高的消费者需求的前提下,确保产品外观的美观性。

此外,日本作为汉字文化圈中的一个国家,在商品标签中也会使用汉字,但如果硬性要求日本企业将原包装更改为中国专用的标签规格,恐将加重企业的负担,从联合国可持续发展目标(SDGs)的角度来看同样有违国际潮流,可能会导致产品外观缺乏设计感,甚至被消费者误认作假冒伪劣产品,因此希望不要对产品标签提出过度的要求。

### 新原料问题给产品开发带来的障碍

在2020年发布的《化妆品新原料注册与备案资料规范(征求意见稿)》中,政府推出了按照原料的风险等级进行原料注册备案的制度,并且决定扭转长期以来新原料品种范围受限的局面,对此我们表示感谢。此外,2020年底发布的2020年第141号公告中进一步扩大了新原料的范围,我们对于这一令人期盼已久的进展同样表示感谢。

在国际上看来,中国对新原料的限制已成为导致新原料开发进展缓慢、化妆品难以取得突破性技术创新的一个障碍性因素,因此非常期待中国能够放开新原料的准入大门。然而,从征求意见稿实际所提出的要求来看,包括检测机构符合GCP/GLP要求的资质证明、所应用的OECD毒理学替代试验方法为国际上已认可的方法的证明资料、已获得国际权威安全评价机构评价认证的新原料的再验证证明资料、尚未明确新原料判断标准的纳米原料的评价操作等实验资料在内,所要求提交的资料依然种类繁多,对此,希望能够简化该项规定并尽快出台正式文件,明确监管部门的具体操作,推动相关政策尽快落地实施。

### 关于各种注册备案要求

有关部门于2021年1月发布了《化妆品注册备案管理办

法》,并设置了5个月左右的过渡期,我们对此表示感谢。另一方面,2020年11月发布的《化妆品注册备案资料规范(征求意见稿)》中,要求企业提交所有涉及原料规格、生产工艺等方面的信息,而这些信息属于企业自身所设定的内容,有些甚至属于生产机密,而彩妆等多色系的产品拥有多种规格,如果要求提交全部相关资料,则恐将引发审核现场的混乱,并可能会导致各企业经过长期探索而总结出来的原料规格信息遭到泄露。因此,我们希望有关部门能够着眼于行业整体水平的提升,由行业协会牵头制定质量管理指南(标准模板等),或者减少所需提交的资料种类,沿袭以前的做法,只要求提交风险物质原料的相关资料,并在现场检查时进行确认。此外,生产工艺方面,包括受托生产的企业在内,要求企业提交所有的生产工艺信息,这可能会导致受托生产企业的相关技术遭到泄露,影响化妆品产业的广泛发展,因此希望能够简化所需提交的资料,简化需要公开的内容,例如只要求提交简易版的生产工艺信息等。

### 确保质量管理等生产活动符合中国的法规要求

2020年11月发布的《化妆品生产经营监督管理办法》以及《化妆品生产质量管理规范》的征求意见稿中均做出了规定,要求注册人、备案人以及受托生产企业必须按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品。根据规定,进口化妆品必须按照所在国家的法律进行生产并在主管部门的指导下进行质量管理,因此我们希望中国国内也能够采用ISO22716标准,形成双方互认,以便国内企业在境外开展业务。

此外,根据2020年9月发布的《化妆品不良反应监测管理办法(征求意见稿)》中所做规定,可以理解为所有不良反应都必须进行上报,对此,希望能够进一步加以明确,使其与国际上认可的ICH指导原则所作定义保持一致。

## <建议>

### 1. 希望针对修订后的法律法规建立实施前管理执行机制,并设置充分的过渡期。

- ①随着《化妆品监督管理条例》各类相关下位法规的正式实施,希望通过举办学习会等活动来深化与民间的对话和交流。
- ②希望能够在中央政府的充分指导下,在各地得到严格的贯彻执行。
- ③希望在新规正式实施之前设置充分的过渡期,并针对市场流通品采取救济措施。

### 2. 希望灵活开展功效评价。

- ①在网上发布功效评价诉求依据时,希望能够站在消费者的角度,采用通俗易懂的表述。
- ②对于中国国内CMA认证机构所实施的防晒以及祛斑美白测试,希望能够提高其测试方法的精度,推进实验室的标准化建设,或者认可境外具有资质的实验室出具的报告。
- ③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。

### 3. 希望放宽对化妆品标签标识的限制。

- ①希望按照国际规则标注全部成分，对于含量低于1%的成分可按任意顺序标注。
- ②对于进口产品的原产国标识事项，希望允许以加贴标签的方式来进行规格变更。
- ③中文标签上标注的企业希望仅限于中国境内唯一的责任人（注册和备案人；若为进口产品，则指中国境内的责任人）。

### 4. 希望简化新原料的申报流程，确保申报流程的高效畅通。

- ①关于为进行新原料申报而实施的测试，希望能够认可那些符合国际通行的“药品临床试验实施标准”或者符合“优秀试验所标准”的实验室所出具的测试报告。
- ②希望简化新原料的申报流程，例如：对于那些已经过权威国际安全性评估机构的评估且证实可安全用于化妆品生产的新原料，允许其免于申报；对国际安全评估机构的评估资料加以充分利用等。
- ③在相关国际规则出台之前，希望能够取消专门针对纳米原料而制定的特殊规定。

### 5. 希望减少并简化注册申报时过度的资料提交要求。

- ①对于原料标准信息，希望将其对象限定为那些可能存在安全风险的特定原料。
- ②在生产工艺方面，希望简化所需提交的材料，例如仅公开简单的工艺。

### 6. 对于进口产品的质量管理等生产行为，希望将其排除在中国法律法规的适用范围之外。

- ①《化妆品生产经营监督管理办法》以及其他各相关征求意见稿均对化妆品的生产活动作出了规定，希望将境外的生产活动排除在其对象范围之外。
- ②希望针对各种征求意见稿中所列不良反应的标准作出明确规定。