

5. 化妆品

相对于新冠肺炎疫情影响下的2020年，2021年中国经济出现了早期反弹，上半年显示出快速复苏，但下半年由于自然灾害、各地疫情蔓延、电力不足等因素使经济增长放缓。然而，中国作为世界经济引领者的地位没有改变，我们期待进一步扩大内需，促进国际合作。

化妆品行业希望通过有价值的建议，为构建面向后疫情时代消费者的新生活方式做出贡献。

2021年回顾

中国消费市场已恢复到新冠肺炎疫情前2019年的水平，但由于防疫措施对国内出行的限制和特大暴雨灾害等原因，入夏后消费市场持续疲软。化妆品市场也在呈现相同趋势的同时，继2020年后，2021年继续保持稳定增长。尤其是电商市场持续稳健扩张，在“十四五”规划中，除了对电商产业的增长目标外，还提出了促进方针（先进化、数字化、服务多元化、智能化）。在化妆品行业，增长战略也十分重要，感谢这些促进市场活力的政策。

市场动向

KOL (Key Opinion Leader) 的“直播电商”销售模式自2018年以来增长迅猛，已经逐渐成为电商市场不可或缺的销售手段，从最初单纯的一种促销手段，逐渐成为消费者教育、产品品牌推广等与消费者直接接触的渠道，在客户拓展战略中扮演着越来越重要的角色。

在客户群方面，随着中国人口老龄化的加剧、智能手机的普及，熟练使用互联网的城市中老年人口的消费潜力关注度呈上升趋势。另一方面，即使在没有实体店铺的地方市场，也通过以年轻人为主要消费人群的电商渠道大大扩大了销售。随着男性护肤意识的提高，中国品牌中专用化妆品的推出和女性化妆品中的无性别指向的“中性”营销，也是2021年的特征之一，市场多元化也在持续进行。

就价格区间而言，相对于中低价位的整体增速放缓，高价位的仍在继续。中低价位产品中，以中国品牌为主的功能性护肤品竞争趋于激烈。同时，高价位产品随着医美市场的发展，针对专用化妆品的解决方案，正在向更高附加值和新领域扩展。

即使在宏观经济负增长的2020年，化妆品市场仍比上年增长14%。尽管受到新冠肺炎疫情防控措施长期持续和不可预见的外部因素影响，2021年化妆品市场仍实现了与上年持平的持续稳定增长。

行政方面的动向

对于化妆品行业，《化妆品监督管理条例》于2021年1月1日起实施，这一年成为新的化妆品法规“元年”。随后，上半年确定了一系列与申报程序和标签管理相关的配套法规，并启动了申报制度的运行。目前，一批关于上市后市场监管的配套法规正在定稿中。此外，为了落实上述“十四五”规划中促进电子商务产业发展的方针，《个人信息保护法》于2021年11月起实施。各大网络服务提供商已经开始适用关

于获取和使用个人信息的法规，经销商和制造商都迫切需要做好市场响应工作。可持续发展也被列为“十四五”规划的重点政策。我们化妆品行业希望与中国政府一起，继续在生物多样性和碳中和等领域寻求正确的发展方向。

2022年的展望与课题

市场展望

2022年，中国化妆品市场预计将更多地意识到后疫情时代的现状，并超越单纯的复苏，转向提供新的生活方式解决方案。随着预期的持续增长，特别是在深深扎根于我们日常生活的电子商务市场，基于非接触式和无人驾驶技术的销售物流将不断发展。元宇宙概念是新的消费者参与式营销潜力的一个典型例子。同时，通过安装人工智能和无人技术设备，如皮肤诊断体验和试用装分发，新的营销已经在实体店开始。

在不断发展的医疗美容领域，预计也会激发关于化妆品存在价值的讨论。随着新的化妆品法规收紧了药品和化妆品之间的界限，技术发展潜力和中国的市场潜力将被挖掘出来。对于进口的现有化妆品，新的化妆品法规和原产国法规之间的脱节也是一个问题，为了企业业务的连续性以及市场本身的稳定增长，希望相关部门能够灵活操作。

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，以“后疫情时代”市场复苏为目标的化妆品行业，正处于《条例》修订的重要转型期，由于申报系统不完善、标签实施细则未确定等原因导致重要的过渡期得不到有效利用，联系咨询不回复，地区间意见不统一，过渡期即将结束前才公布原料安全信息和功效宣称依据摘要的上传方法等，令企业很难有效利用过渡期。很多情况下，最终的结果必须由实际的申请来确认，一旦被拒绝，就无回旋余地，不仅未来无法开展业务，就连维持现有业务也存在风险。希望主管部门了解目前的情况，尽早公布行业常见问题的操作细则，对不可避免的问题采取灵活的救济措施等。

化妆品标签管理方法的修订及企业的应对

我们感谢《化妆品标签管理办法》从征求意见稿阶段就广泛听取了企业的意见，于2021年6月3日颁布，自2022年5月1日起实施，对此前申请注册或者进行备案的化妆品设置过渡期至2023年5月1日前。标签在操作过程中，不仅包括许多质量安全基本标识，还包括各种宣称和设计特点等营销要素，这需要采取广泛的协调措施，包括与其他相关法律法规保持一致。

特别是，由于原产国法规和中国法规在产品安全、功效宣称的内容应当与原产国原标签相关内容对应一致的要求

方面具有分歧,存在不可避免的问题,迫使企业变更追加中国特有的材料。中译文中存在的违禁词汇也给为满足一致性要求带来了决策风险。虽然基本前提是遵守作为质量和安全信息的标签要求,这是消费者的权益,但我们希望与主管部门继续对话,以期在向消费者传达产品的魅力和减少企业的负担之间寻求平衡,如继续在原产国的法定标签上加贴中文说明等的常规操作,处理过度标签等。

此外,标签所需信息量的增加,对于小容量容器是一个较大的问题。在消费者生活迅速数字化的环境下,希望法律法规也能尽早顺应电子化趋势,允许使用二维码等电子手段。

完善功效评价体系

《化妆品分类规则和分类目录》和《化妆品功效宣称评价规范》于2021年5月1日颁布实施,明确了化妆品功效宣称的范围、安全性和公布标准。我们感谢主管部门完善了各个功效评价方法选项,并为实施前申请注册或进行备案的产品设置了过渡期,允许在2023年5月1日前公布产品功效宣称依据的摘要。然而,该制度是在包含各种问题的情况下开始运行。

此次修订确立了26个功效类别,包括“新功效”,并明确了20个功效的评价依据条件标准。其中,6个功效需要进行人体功效评价试验,但除特殊化妆品分类的功效外,其他项目尚未确定功效本身的定义及其评价方法。其他项目也存在相同情况下的功效,急需制定行业标准。但预计在设定的过渡期内难以应对,特别是对于现有产品的相关宣称依据保证,希望免除或重新设定过渡期。

此外,我们希望对各种产品分别做出质量安全试验要求的中国法规,能够进一步提高操作效率。目前,只有多色号系列彩妆产品允许使用Read-Across方法评价功效。我们希望继续这样做,因为功效保证要求的范围已经扩大。同样,我们继续希望主管部门放宽部分功效评价仅限于国内认证机构的规定,并考虑建立可通过有效成分保证功能功效的机制,以便向消费者传达最新技术。

原料安全信息注册工作

《化妆品注册备案资料管理规定》于2021年5月1日颁布实施,具体规定了化妆品申报流程。其中,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等。对于这些考虑提高申报效率的操作,我们深表感谢。

为原料安全信息注册中的各种原材料编制代码也是一项提高申报效率的工作,我们认同这一基本思路。但是,在其数据库的建设中,不能仅限于化妆品行业范畴,还需要在了解化妆品原料行业的新规等基础上,协同合作。在同时推进建立化妆品申报实施细则工作的基础上,预计会产生各种问题。现有产品申报时的成分信息与原料制造商注册信息部分脱节、有的中小型原料制造商无法应对这一情况、纳米原料安全信息等国际上正处于过渡期的原料应如何处理?关于这些问题,我们期待制定具体的实施细则,并留出与原料制造商进行充分协调的时间。

适应中国标准要求

为了兼顾提高化妆品申报效率和确保质量安全,加强

了上市后的市场监管也是新条例的一大方针。2021年8月1日颁布的《化妆品生产经营监督管理办法》明确了包括经营者的义务责任。2022年1月7日颁布的《化妆品生产质量管理规范》明确了化妆品生产标准。今后还将完善更细致的配套法规、细则等。

这些法规和标准不仅涉及到国内生产,也影响到国外生产及其进口和销售,因此需要对各国在法规和标准下的现有执行工作进行局部修订和判断。同时,为了顺利地应对和调整,希望主管部门推动对国际标准、原产国标准的接纳。比如,执行标准中的ISO试验方法、作为不良反应报告判断标准的ICH指南、海外生产现场检查中的原产国质量控制标准等都是典型案例。

此外,希望主管部门积极引进申报中动物实验要求的替代评价方法,使中国成为世界经济的主导市场。

<建议>

1. 希望在《化妆品监督管理条例》相关各项下位法规正式实施之前,建立起相应的管理执行机制,并设置充分的过渡期。

- ①希望设置包括建立申请系统和明确操作细则所需时间在内的充分的过渡期,并针对市场流通品采取救济措施。
- 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随着相关政策法规的正式实施,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. 希望放宽对化妆品标签标识的限制。

- ①当原产国包装标识(法定标识、安全性及功效诉求宣传等)不符合中国国内相关法律要求时,希望能够加以灵活应对,例如要求在中文标签上加注说明或符合中国法律要求的中文译文等。
- ②对于小容量产品、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法规。

3. 希望灵活开展功效评价。

- ①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。
- ②对于由中国国内的CMA(中国计量认证)认证机构所实施的防晒(SPF)以及祛斑美白测试,希望建立相应机制,允许境外机构进行CMA认证。
- ③在现有产品的延续注册方面,希望能够予以豁免或给予其为期五年的过渡期(与产品周期相当)。

4. 关于原料安全登记信息,希望能够在充分建立并完善相关机制的基础上推进药事管理。

- ①希望能够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,并设置充分的过渡期。
- ②对于原料生产企业无法办理注册的原料,建议允

许由化妆品生产企业负责进行注册。

- ③在相关国际规则出台之前，希望作出具体规定，以确保在针对纳米原料进行安全性评估时不会提出过高要求。

5. 希望能够兼顾国际标准和原产国标准，灵活实施药事申请管理和生产经营监管。

- ①在重金属和细菌检测等方面，希望允许采用相关国际标准，以免国家之间在执性标准上的差异成为进口障碍。
- ②希望能够将海外工厂的检验标准纳入中国的《化妆品生产质量管理规范》，同时尊重所在国家的标准。
- ③希望能够根据国际标准，明确不良反应监测中需报告事件的判断标准。
- ④希望针对特殊化妆品安全性测试和新原料申请中的相关动物实验要求，促进相应替代方法的评估和采用。