

(上接06版)

## 二、《意见》的总体考虑和主要内容

《意见》立足化妆品作为人民群众重要消费品的基本特点,着眼满足人民对美好生活的向往,紧扣深化监管改革与促进产业高质量发展主线,围绕“高质量发展、高水平安全、高效能治理、高标准开放”原则,在保持监管政策稳定性、连续性基础上,适应产业创新发展的迫切需要,研究提出一系列化妆品监管改革举措。《意见》分为六部分。第一部分是总体要求,明确了改革的指导思想和主要目标,提出到2030年,化妆品监管法律制度更加完善,标准体系更加健全,技术支撑更加有力,产业创新活力更加充沛,风险防控能力全面加强,质量安全水平显著提升。到2035年,化妆品质量安全监管体系达到国际先进水平,产业具有更强的创新创造力和全球竞争力,基本实现监管现代化。第二至第六部分提出了5方面24条改革举措。

一是鼓励创新,培育新质生产力。畅通新功效化妆品注册渠道,实行即报即审;鼓励国际化化妆品新品在中国首发,免于提交境外上市销售证明;促进银发经济,支持针对老年群体的产品研发;创新化妆品标签管理、个性化服务方式等。

二是提质增效,优化注册备案管理。简化注册备案资料,允许配方近似产品共用部分技术资料;将原料安全信息调整为企业存档备查;对特殊化妆品变更事项实施分类管理,压缩审评时限。

三是科学监管,强化风险防控。实施企业分级分类监管,合理配置监管资源;强化网络经营监管,健全“以网管网”机制,压实平台责任;完善不良反应监测体系,强化监测数据的分析、评价与应用;推动注册备案延伸检查,构建全链条风险防控体系。

四是技术保障,夯实监管基础。强化审评和检查员队伍的管理与培训;建立“国家局-省局”协同审评机制;完善标准体系,加快建设强制性国家标准;深化监管科学研究,推动新工具、新标准的研发与应用;提升智慧化监管水平,加快人工智能技术在监管中的应用。

五是监管协同,提升国际竞争力。加快国际通行标准转化实施,积极参与国际标准制定;逐步推行动物试验豁免,加速替代方法的开发、转化和应用;建立准用原料动态更新机制,拓宽企业创新空间。

## 三、支持产业创新方面有哪些考虑

一是支持化妆品原料技术创新。化妆品原料是产品安全与功效的核心基础,原料创新水平直接决定了产业发展的质量与高度。为激发原料创新活力,国家药监局于今年初出台了《支持化妆品原料创新若干规定》,推出支持原料研发与注册备案的9条措施。在此基础上,《意见》进一步提出优化方案:完善新原料分类管理与技术评价体系,探索建立符合国情、对接国际的原料命名规则;加强标准引领,重点围绕使用频率高、安全风险突出以及中国特色植物资源等类别原料推动标准制定;构建研发审评协同机制,对符合条件的新原料提供“早期介入、过程指导、动态优化”的全流程服务,提升研发与申报质量。

二是畅通新功效化妆品注册渠道。随着经济社会的快速发展和人民生活水平的不断提高,公众对化妆品的消费需求持续提升,对新功效、新产品的期待与日俱增。同时,企业也有强烈的创新发展意

愿,希望通过研制新功效化妆品,实现差异化运营,从而提升产品吸引力。追求更多功效、更多品类,成为推动化妆品行业发展的新动力。但新功效化妆品研发难度大、投入成本高,存在较大的不确定性,企业在研发过程中迫切需要系统、科学、理性的政策引导和技术指导。考虑行业发展实际,《意见》提出,国家药监局将对新功效化妆品设置专门审评通道,实施即报即审,并建立新功效化妆品注册申报前置咨询机制,在加强对企业服务指导的同时,优化审评审批程序,着力适应社会消费新需求和行业发展新趋势。在此基础上,通过调整化妆品分类规则与分类目录,简化部分产品管理要求,支持产业创新发展。

三是鼓励化妆品新品在中国首发。为培育我国化妆品领域首发经济,在严格保证产品安全的基础上,《意见》明确,允许符合相关要求的国际化化妆品新品免于提交已上市销售许可证明文件,有效破除“时间门槛”。既为国际新潮产品开辟了“快速通道”,能够以更快的速度登陆中国市场,又能够让消费者第一时间体验到全球最新、最优质的美妆产品,同时还能有效激发消费活力,推动国内美妆消费从“基础需求”向“品质升级”转变。

## 四、如何更好地满足公众消费新需求

随着我国人口老龄化程度持续加深,老年群体对化妆品的需求日益增长且日趋多元化。党的二十届四中全会对“十五五”期间发展银发经济作出部署。《意见》将促进化妆品银发经济发展作为重要改革方向,引导和支持产业关注并满足老年群体对美的追求,推动相关产品研发与创新。《意见》明确,鼓励企业加强“银发族”化妆品的技术研发,支持开展皮肤衰老机理等前沿基础研究,为技术创新提供科学支撑。同时,支持适合老年群体特点和需求的化妆品开发,在确保安全与功效的前提下加速其注册备案与上市进程。这一政策导向与国家银发经济战略同频共振,不仅体现了对老年群体美丽需求的重视和关怀,也为化妆品产业开辟了新的增长空间。随着“银发经济”潜力持续释放,专门针对老年群体研发的化妆品有望成为产业创新发展的重要赛道,培育出一批具有中国特色的银发化妆品品牌,实现社会效益与经济效益的双赢。

为适应化妆品产业智能化、绿色化发展需求,《意见》明确提出要加快实施化妆品电子标签。国家药监局拟于2026年2月起在部分省(市)开展电子标签试点工作。化妆品电子标签的应用将丰富标签信息的展示形式,消费者扫码即可“读懂”手中的产品,通过页面缩放、音频等功能,更清晰、生动地展示产品标签信息,有效增加标签的识读性和阅读便利性,满足适老化和不同人群需求,增强人民群众的消费体验和获得感。电子标签的应用还可简化实物标签标注内容,产品包装更加简洁美观。企业可通过信息系统更新电子标签内容,实现了标签信息的精细化、动态化管理,有效解决了重新印制标签的资源浪费问题,实现节能减碳、降本增效。

此外,适应公众个性化、精准化消费需求,《意见》提出创新个性化服务方式。国家药监局已启动第二阶段化妆品个性化服务试点工作。

## 五、在“保安全、守底线”方面有哪些新举措

一是全面提升企业质量管理体系。化

妆品生产质量管理体系的有效运行是保障企业质量管理水平的核心。《意见》精准定位提升化妆品企业质量管理体系这把“金钥匙”,提出利用3年时间,集中开展体系提升行动,聚焦企业生产质量管理体系运行中的突出问题和薄弱环节,通过统筹谋划、综合施策、帮扶引导等措施,全面优化体系运行效能,整体提升行业质量管理体系水平,为化妆品产业高质量发展注入强劲动能。

二是持续优化监管机制和监管手段。面对产业发展的新需求、新业态、新趋势,《意见》持续优化化妆品监管机制和监管手段,不断提升科学监管水平和监管能力。《意见》提出要提升化妆品网络经营监管质效,坚持“以网管网”、风险治理和监管协作,对典型、严重的网络违法行为加强重点监测,持续强化与第三方平台的协作机制,推动行政监管和平台治理协同发力。《意见》提出探索优化化妆品生产管理制,鼓励省级药品监管部门探索与生产场地执行同一质量管理体系外仓的产品放行管理要求和适应化妆品智能化生产的质量管理要求。《意见》提出要完善化妆品不良反应监测与评价体系,优化升级国家不良反应监测平台,推动国家不良反应监测数据共享,进一步强化监测数据的深度分析、科学评价与风险研判,推动监测评价结果的转化运用。

三是推进企业分级分类监管。基于化妆品产业特点和监管规律,《意见》着力优化监管策略,探索推进化妆品企业分级分类监管,合理配置监管资源,提升监管效能。鼓励地方各级药品监管部门按照风险管理的原则,依据化妆品企业的质量管理体系、风险防控能力等关键要素,科学评估风险等级,探索建立企业分级分类监管制度,对企业实施差异化、精准化监管措施,将监管资源更多地集中于高风险领域和高风险企业,实现监管效能的全面提升,为化妆品质量安全提供更加坚实的保障。

## 六、化妆品标准体系建设如何规划

标准是保障化妆品质量安全、规范市场秩序、促进产业创新发展的基石。近年来,国家药监局加强化妆品标准体系建设,组建了国家药监局化妆品标准化技术委员会,发布各类化妆品标准170余项,启动《化妆品卫生标准》等6项强制性国家标准的制修订工作。

《意见》对化妆品标准体系进一步系统规划,致力于构建更加科学、统一、权威、高效的标准体系。一是健全标准体系。加快研究制定化妆品标准建设中长期规划,强化强制性国家标准的底线约束作用,持续推进基础通用、产品安全、检测方法等关键领域标准的制修订工作,增强标准的系统性、协调性与适用性。二是填补重点领域标准空白。聚焦原料安全控制、安全与功效评价、新兴技术应用等重点领域和薄弱环节,精准布局标准研制项目,解决标准缺失、滞后问题,为化妆品质量提升与技术创新提供标准化引领。三是深化国际标准对接与合作。加强对国际化标准体系的跟踪研究与转化应用,推动国内标准与国际先进水平接轨。同时,积极争取参与国际标准制定,增强我国在全球化妆品标准治理中的贡献度与话语权,助力中国化妆品走向世界。

## 七、如何提升监管国际化水平

化妆品是全球大流通商品。推动国际化化妆品监管趋同、协调和信赖,推行动物试验豁免,将有效减少技术壁垒,

畅通化妆品国际贸易,在支持我国化妆品扬帆出海的同时,也将有利于国内消费者轻松便捷购买国外优质产品。近年来,国家药监局坚持高水平开放战略,持续开展国际交流合作,通过多边、双边合作机制,深化化妆品监管和技术交流,积极参与国际化妆品监管联盟(ICCR)活动,宣传我国产业发展状况、监管成效及管理理念,在全球化妆品监管中展现中国担当。

为促进化妆品国际贸易,支持我国优质化妆品出海,《意见》提出积极推进动物试验豁免。一是加强化妆品安全评估技术创新,提升评估工作的科学性、精准性和应用性,在此基础上,推动减少化妆品动物试验依赖,优先从烫发、非氧化性染发和使用了监测期新原料的化妆品着手,减免动物试验要求,并逐步扩大到其他品类。二是强化动物替代方法验证工作顶层设计,坚持统筹规划、整体推进,按照“能转尽转”的原则,加速动物替代试验方法开发、转化和应用。三是发挥化妆品监管科学研究基地作用,围绕行业所盼、监管所需,加强动物替代试验方法的基础性、前沿性、创新性研究,全面提升我国化妆品安全评估能力和科学监管水平。

## 八、提升治理能力有哪些具体措施

为适应化妆品产业创新发展的新形势与新要求,《意见》围绕监管能力现代化与审评审批效率提升,系统部署了三个方面改革举措,着力构建科学、高效、规范的现代化化妆品治理体系。

一是深化注册备案改革。《意见》推出一系列优化注册备案管理的具体措施。简化申报资料,在保障质量安全与监管需要的前提下,允许配方近似的同一品牌产品共用安全评估及功效评价资料;对因产地变更需重新注册备案的产品,允许沿用部分原技术资料;除祛斑美白、防晒、防脱发等功效外,企业可自主选择功效评价方法;原料安全信息改为企业自行存档,切实减轻企业申报负担。优化审评机制,建立特殊化妆品国家与省级协同审评机制,推进审评资源整合;对注册变更事项实施分类管理,将高风险事项审评时限由90个工作日压缩至60个工作日,低风险事项压缩至45个工作日,对不涉及安全性与功效宣称的变更,允许企业自行维护产品信息,显著提升审批效率。

二是强化监管队伍与能力建设。面对化妆品产业快速发展与产品迭代加速的新形势,当前监管队伍的能力仍需进一步加强。《意见》明确提出,要充实化妆品审评专业技术力量,优化化妆品检查员队伍结构,强化化妆品审评和检查员队伍的系统化培训、专业化管理与科学化考核,全面提升监管队伍的专业能力与执行效能。在机制优化方面,鼓励省级药品监管部门之间深化交流协作,加强资源共享、信息互通与监管协同,积极探索监管模式创新,构建协同高效、联动一体的现代化监管体系。

三是加强监管科学研究与智慧监管建设。《意见》明确要充分发挥监管科学研究基地作用,围绕安全评估、创新产品与原料、风险预警等关键领域布局重大科研项目,加快研发监管新工具、新标准、新方法。同时加快推进监管数字化转型,推动化妆品监管全业务全流程在线办理,优化升级化妆品监管APP功能,积极探索人工智能技术在备案、生产和经营监管等环节的应用,全面提升监管的智能化水平。