



“四品一械”
安全监管实务丛书

“SIPIN YIXIE”

ANQUAN JIANGUAN SHIWU CONGSHU

化妆品安全 监管实务



主编 朱 薇

中国医药科技出版社

“四品一械”安全监管实务丛书

化妆品安全监管实务

主 编 朱 薇



中国医药科技出版社

内 容 提 要

作为一本化妆品监管实务书，本书以化妆品监管工作需要和对监管人员能力的要求为切入点，从基础知识、生产过程宏观认识、监管实务分析、重点法规解读等方面，介绍化妆品监管中的各类常用知识，帮助监管人员了解化妆品各环节监管的法律法规、监督手段和基本观点。

本书包含的有关法律法规、规程规范及标准，均为国家和行业最新标准，对于取消的相关规定和监管权限变更等问题均做出了准确的说明和解读，避免收入国家明令禁止使用和淘汰的工艺、材料、设备等。全书内容权威，文字简明，具有较强的理论性和实用性，可供化妆品监管人员，以及化妆品生产、经营从业人员随时查阅。

图书在版编目（CIP）数据

化妆品安全监管实务 / 朱薇主编. —北京：中国医药科技出版社，2017.6

（“四品一械”安全监管实务丛书）

ISBN 978-7-5067-9183-0

I. ①化… II. ①朱… III. ①化妆品—安全管理—规范—中国 IV. ①TQ658-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2017）第 056959 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 也在

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行：010—62227427 邮购：010—62236938

网址 www.cmstp.com

规格 710 × 1000mm $\frac{1}{16}$

印张 10 $\frac{1}{2}$

字数 178 千字

版次 2017 年 6 月第 1 版

印次 2017 年 6 月第 1 次印刷

印刷 三河市国英印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-9183-0

定价 28.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话：010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编委会

主 编 朱 薇

副主编 何开勇 刘晓锋

编 委 (按姓氏笔画排序)

王 嫣 杨雅婷 邹 瑞 汪 杨

陈晓颢 周 伟 陶梅平 康顺吉

前 言

随着本轮食品药品监管体制改革逐步到位，化妆品监管职能统一到食品药品监管部门。各级内设机构中药化妆品监管均同属一个部门，确立了用“四个最严”的监管理念和要求来严管化妆品的思路，预示着化妆品质量安全监管已经进入一个新的时期，这也对我们的化妆品监管能力提出了更高要求。

由于长期以来化妆品质量安全实行多头监管，且质量标准不统一，管理相对较为混乱。同时，化妆品产业发展不平衡，化妆品行业新产品、新技术更新快，是一个很容易产生监管空白、带来新安全隐患的行业。化妆品安全的形势与食品药品监管部门从事化妆品监管时间短、化妆品监管体系形成晚、法律法规体系不健全、监管队伍专业化水平整体不高、各地监管能力参差不齐的矛盾还比较突出。

为提升化妆品安全保障水平，国家食品药品监督管理总局正在大力推进化妆品监管立法工作，各地也在着力建立与化妆品安全监管需求相匹配的监管能力。此时，编写一本适用于系统内化妆品监管人员的工作用书非常重要和必要。

本书围绕化妆品质量安全，以普及监管人员化妆品监管常识为重点，紧密结合监管实际，解决监管问题，是一本知识面较宽、适用性较强的化妆品监管业务用书。在编写过程中，我们力图突出以下三个特点。

一是明确定位于业务指导用书，服务于化妆品监管系统内人员。

在普及化妆品安全知识的基础上，注重安全知识在监管工作中的应用，注重化妆品执法的解读，做到围绕化妆品监管这个关键词，精选本书重点内容。从做好化妆品监管要了解哪些化妆品的基础知识，掌握哪些主要法规，怎样监管，怎样应对突发事件等方面展开讨论，尽量做到内容全面、编排合理、表述严谨。

二是内容选择上突出务实性，兼顾专业性和基础性。本书主要读者是系统内人员，这个群体中既有化妆品监管人员，也有化妆品检测技术人员，还有非化妆品监管人员；既有政策制定者，也有一线监管者、综合管理者和技术监督者。因此，本书在内容的把握上，既注重突出指导化妆品监管工作实务，也兼顾了其他读者群体，做到专业性与基础性相兼顾，指导性与普及性相兼顾。做到了科学合理地编排化妆品监管的主要知识、基础知识，较好地把握了知识的全面性和内容深度，紧紧围绕指导化妆品监管工作、普及化妆品监管知识编写本书，少理论，多务实，体现了务实性要求。

三是编写形式上避免堆砌，力求把知识点说清讲透。一本好的务实性用书，要能够让读者感受实用性，而实用性体现仅仅靠准确定位、选准知识点是不够的。我们尽量减少知识点叠加式的编写方式，适当增加法规解读内容，力求通过有重点、有针对性的讲解，把知识点说清，把法规讲透，让读者在真实的情境中，了解化妆品安全知识、监管法规和监管程序，学会分析化妆品安全风险，学会如何开展化妆品监管工作，学会处理化妆品监管工作中的突发问题。

由于编写时间紧，疏漏之处在所难免。我们真诚地期望系统内的专家、读者多提宝贵意见，使本书更加科学、准确、可读、实用。

编者

2017年2月

目 录

基础知识篇 / 1

第一章 化妆品概论	2
第一节 化妆品基本知识	2
一、化妆品定义	2
二、化妆品与药品	3
三、化妆品分类	4
四、化妆品品质特性	6
第二节 化妆品行业发展	6
一、化妆品行业发展现状	6
二、化妆品行业发展趋势	7
第二章 化妆品生产经营概述	10
第一节 化妆品原料	10
一、一般化妆品原料	10
二、特殊用途化妆品原料	16
三、天然化妆品原料	18
第二节 化妆品配方与生产工艺	19
一、液态类化妆品	19
二、半固态类化妆品	25
三、固态类化妆品	27
四、膏霜、乳液类化妆品	32

五、气雾剂类化妆品	39
六、有机溶剂类化妆品	40
七、蜡基类化妆品	42
第三章 化妆品安全风险分析	45
第一节 化妆品安全风险定义及特性	45
一、化妆品中可能存在的安全性风险物质的含义	45
二、化妆品风险的特性	45
第二节 化妆品可能带来的安全风险	46
一、毒性	46
二、过敏性	47
三、刺激性	47
第三节 化妆品安全风险成因分析	48
一、行业结构不优	49
二、法规制度及标准不全	49
三、质量控制不严	49
四、经营管理不善	50
五、美容服务业自律缺失	50
第四节 化妆品安全风险监测与控制	51
一、基本概念	51
二、化妆品安全风险控制体系	53
第五节 化妆品安全性评价	54
一、化妆品安全性评价依据	54
二、化妆品安全通用要求	55
第六节 化妆品不良反应监测	59
一、化妆品不良反应的定义	59
二、我国化妆品皮肤病诊断和化妆品不良反应监测情况	59
三、国外化妆品不良反应的监测	62
四、我国化妆品不良反应监测体系建设	64

监管实务篇 / 67

第四章 化妆品监管法规体系	68
第一节 化妆品监管的主要职责	68
一、化妆品监管体制概述	68
二、化妆品监管的主要职责	69
三、化妆品监管的主要任务	70
第二节 我国化妆品政策法规及监管体系	71
一、法规	71
二、化妆品监督规章及规范性文件	75
三、其他部门对化妆品监管的法规文件	78
第三节 国外的主要化妆品监管体系	78
一、美国及欧盟化妆品监管体系	78
二、日本化妆品监管体系	81
第五章 化妆品行政许可管理	85
第一节 化妆品行政许可的法规依据	85
一、化妆品生产企业行政许可的法律依据	85
二、化妆品产品行政许可的法律依据	86
三、化妆品新原料行政许可的法律依据	91
第二节 化妆品行政许可审批与管理	93
一、化妆品生产企业行政许可审批与管理	93
二、化妆品产品行政许可审批与管理	94
三、化妆品新原料行政许可审批发放与管理	102
第六章 化妆品生产监管	107
第一节 化妆品生产监管的法律依据	107
一、法规对化妆品生产及其监管的规定	107
二、规章对化妆品生产及其监管的规定	109
三、规范性文件对化妆品生产及其监管的规定	110

四、化妆品生产及其监管相关的技术标准和规范	114
五、化妆品生产及其监管相关的工作文件	122
六、关于技术标准文件的补充修订的文件	124
第二节 化妆品生产企业监督主要检查内容	125
一、持证生产及产品获批和备案	125
二、生产设施条件	125
三、人员管理	125
四、生产过程	126
五、质量控制和检验	126
六、原料管理	126
七、仓储管理	127
八、产品标签标识	127
第三节 化妆品生产监督程序	127
一、听取汇报	127
二、检查管理文件和各项生产记录	128
三、现场检查	128
第四节 化妆品生产企业违法责任	128
一、未取得《化妆品生产企业卫生许可证》擅自生产化妆品	128
二、生产未取得批准文号的特殊用途化妆品	129
三、不符合化妆品生产企业卫生要求	129
四、生产不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品	129
五、使用化妆品禁用原料（未经批准的新原料）生产化妆品	130
六、原料（辅料、直接接触化妆品的容器或包装材料）不符合 国家卫生标准	130
七、违反健康管理	131
八、违反化妆品检验合格出厂规定	131
九、违反化妆品标签规定	131
十、涂改《化妆品生产企业卫生许可证》（《特殊用途化妆品批准 文号》《进口化妆品卫生审查批件》）	132
十一、转让、伪造、盗卖《化妆品生产企业卫生许可证》（《特殊 用途化妆品批准文号》）	132

十二、拒绝卫生监督	133
第七章 化妆品经营监管	134
第一节 化妆品经营监管的法律依据	134
一、法规对化妆品经营及其监管的规定	134
二、规章对化妆品经营及其监管的规定	135
第二节 化妆品经营单位日常监督主要内容	137
一、产品批准文件的合法性	137
二、标签标识	137
三、进货查验制度	137
四、产品保质期	138
五、销售产品贮存条件	138
六、广告宣传	138
七、其他方面	138
第三节 化妆品经营监督程序	138
一、检查人员	138
二、检查计划及准备	139
三、实施检查	139
四、主要检查方式	140
五、监督措施	140
第四节 化妆品经营单位违法责任	141
一、进口（销售）未经批准（检验）的进口化妆品	141
二、销售不符合国家《化妆品卫生标准》的化妆品	141
三、销售未取得《化妆品生产企业卫生许可证》的企业所生产的 化妆品	142
四、销售无质量合格标记的化妆品	142
五、销售标签不符合规定的化妆品	143
六、销售未取得批准文号的特殊用途化妆品	143
七、销售超过使用期限的化妆品	144
八、涂改《进口化妆品卫生审查批件》	144

九、转让、伪造、盗卖《进口化妆品卫生审查批件》《进口化妆品卫生批准文号》..... 144

重点法规解读篇 / 147

第八章 我国现行的化妆品监督管理法规 148

- 一、法规 148
- 二、部门规章 148
- 三、规范性文件 148
- 四、技术标准 149

第九章 《化妆品卫生监督条例》修订工作 150

- 一、修订的必要性 150
- 二、修订的总体思路 151
- 三、修订的主要内容 151
- 四、重点问题说明 154

参考文献 156

◇ 基础知识篇 ◇

第一章 化妆品概论

第一节 化妆品基本知识

一、化妆品定义

随着生活水平的提高，化妆品已成为人们日常生活不可缺少的消费品。国际上对化妆品虽无统一定义，但各国颁布的化妆品法规中，其定义总体上较为相似，不同点主要在于化妆品的管理范围和分类。

1. 我国化妆品定义

我国现行《化妆品卫生监督条例》(卫生部 1989)对化妆品作如下定义：化妆品是指以涂擦、喷洒或者其他类似的方法，散布于人体表面任何部位（皮肤、毛发、指甲、口唇等），以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的日用化学工业产品。

化妆品的定义主要明确了四方面内容：

(1) 化妆品的使用方式是涂擦、喷洒或者其他类似的方法散布于人体表面。以口服、注射等方法达到美容目的的产品不属于化妆品范畴。

(2) 化妆品的使用部位是人体表面任何部位，如皮肤、毛发、指甲、口唇等。化妆品不包括牙膏、漱口水等口腔用品。

(3) 化妆品的使用目的是清洁、护肤、美容和修饰、消除不良气味等。化妆品不得用于预防和治疗疾病，且不允许在产品标签上标注“药妆”。

(4) 化妆品的产品属性为日用化学工业品。

2. 欧盟化妆品定义

欧盟《化妆品规程》(Dir.76/768/EEC 2000年)规定：化妆品是指以施用于人体表面（皮肤、毛发、指甲、口唇及外生殖器）或牙齿和口腔黏膜，以清洁、增香、改变外观、保护、保持其处于良好状态及修饰不良气味为目的的物质或

混合物。

3. 美国化妆品定义

《联邦食品、药品和化妆品法》(1938, 2009年修订)规定:化妆品是预计以涂抹、喷洒、喷雾或其他方法使用于人体,能起到清洁、美化、增进魅力或改变外观目的的物品(含有碱性脂肪酸盐且未宣称清洁之外的功能的肥皂除外)。

4. 加拿大化妆品定义

《食品及药物法》(1985年)规定:化妆品包括用于清洁、改善或改变面部外观、皮肤、头发或牙齿的外观而制造、销售或提供的任何物质或物质混合物,并且包括除臭剂和香精。

5. 日本化妆品定义

《药事法》(2005年)规定:化妆品是为了清洁、美化人体、增加魅力、改变容貌,保持皮肤及头发健美而涂擦、散布于身体或用类似方法使用的产品。

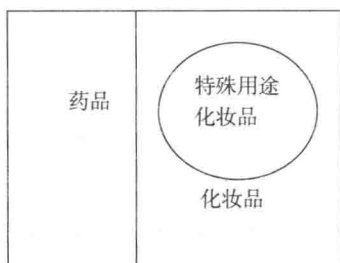
6. 韩国化妆品定义

《化妆品法》(保健福利部,2008)规定:化妆品是指对人体有清洁、美化、增加魅力、修饰美容,以及维持或增加皮肤和毛发健康作用的产品,且对人体作用轻微。属于药事法第2条第4项的医药外品除外。

二、化妆品与药品

由于各国对药品、化妆品定义和分类规定不同,部分国家药品与化妆品存在“交集”。美国、英国、日本等国家,存在“药妆”的概念,主要指介于药品和美容品之间的产品。如去青春痘、去头屑系列产品,含氟牙膏,有助于睡眠的芳香油等。在我国化妆品与药品的在定义上有着严格的区分,并无“药妆”的概念。一些进口化妆品在国外或许是“药妆”产品,但在中国要么是药品,要么是化妆品,而我国的化妆品在国外或许被当作药品管理。

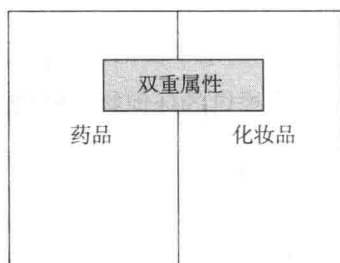
例如,在美国药品是指“以预计用于人或动物疾病的诊断,治疗,缓解,处理,或预防的物品”以及“影响人或动物机体结构或功能的物品”。因此,我国化妆品中的某些产品在美国是作为OTC管理的,需符合OTC的要求,如防晒产品、去屑产品等。



中国



欧盟



美国



日本



韩国

三、化妆品分类

化妆品种类繁多，品牌众多，功能各异，其分类方法也是各式各样。如：有的按产品使用目的和使用部位分类，有的按剂型分类，有的按生产工艺和配方特点分类等。

目前，食品药品监督管理部门在发放生产企业卫生许可证时，为了便于化妆品生产企业的管理，将化妆品分为液态类、半固态类、固态类、膏霜乳液类、气雾剂类、有机溶剂类、蜡基类、其他类 8 大类。

为加强化妆品安全管理，我国在化妆品行政许可时将化妆品分为特殊用途化妆品和非特殊用途化妆品两大类；为严格控制化妆品质量安全，《关于印发化

化妆品行政许可检验管理办法的通知》(国食药监许〔2010〕82号)对检测项目做了更详细的分类。

1. 特殊用途化妆品

根据我国《化妆品卫生监督条例》，特殊用途化妆品是指用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒的化妆品。我国对特殊化妆品实行注册管理。《化妆品卫生监督条例实施细则》对特殊用途化妆品的定义如下。

- (1) 育发化妆品：是指有助于毛发生长，减少脱发和断发的化妆品。
- (2) 染发化妆品：是指具有改变头发颜色作用的化妆品。
- (3) 烫发化妆品：是指具有改变头发弯曲度并维持相对稳定作用的化妆品。
- (4) 脱毛化妆品：是指具有减少、消除体毛作用的化妆品。
- (5) 美乳化妆品：是指有助于乳房健美的化妆品。
- (6) 健美化妆品：是指有助于使体形健美的化妆品。
- (7) 除臭化妆品：是指有助于消除腋臭的化妆品。
- (8) 祛斑化妆品：是指用于减轻皮肤表皮色素沉着的化妆品。
- (9) 防晒化妆品：是指具有吸收紫外线作用、减轻因日晒引起皮肤损伤功能的化妆品。

2. 非特殊用途化妆品

根据《化妆品行政许可检验管理办法》(国食药监许〔2010〕82号)，将非特殊用途化妆品分为以下几类。我国对非特殊化妆品实行备案管理。

(1) 发用品：发用品包括一般发用产品和易触及眼睛的发用产品。一般发用产品通常指的是发油类、发蜡类、发乳类、发露类、发浆类化妆品；易触及眼睛的发用产品指的是洗发类、润丝(护发素)类、喷发胶类、暂时喷涂发彩(非染型)等。

(2) 护肤品：护肤品包括一般护肤产品和易触及眼睛产品。一般护肤产品通常指的是护肤膏霜类、护肤乳液、护肤油类、护肤化妆水、爽身类、沐浴类；易触及眼睛产品指的是眼周护肤类、面膜类、洗面类等。

(3) 彩妆品：彩妆品包括一般彩妆品、眼部彩妆品、护唇及唇部彩妆品。一般彩妆品指的是粉底类、粉饼类、胭脂类；眼部彩妆品指的是描眉类、眼影类、眼睑类、睫毛类、眼部彩妆卸除剂；护唇及唇部彩妆品指的是护唇膏类、亮唇油类、着色唇膏类、唇线笔等。

(4) 指(趾)甲用品：指(趾)甲用品包括修护类、涂彩类等。