

国家药监局关于深化化妆品监管改革 促进产业高质量发展的意见

(征求意见稿)

化妆品是满足人民群众对美的需求和高品质生活向往的重要消费品。近年来，药品监管部门积极推进化妆品监管改革，加快完善化妆品监管法规体系，健全监管制度机制，创新监管方式方法，我国化妆品产业蓬勃发展，质量安全水平持续提升。为进一步统筹化妆品高质量发展和高水平安全，更好满足新时代人民群众对美好生活的新期盼，现就深化化妆品监管改革促进化妆品产业高质量发展提出以下意见。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，落实全面深化改革要求，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，构建新发展格局，坚持科学化、法治化、国际化、现代化的监管发展道路，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的要求，着力统筹发展与安全、活力与秩序、质量与效率、监管与服务，进一步增强监管改革的系统性、整体性和协调性，全过程深化化妆品监管改革，全方位筑牢化妆品安全底线，全链条支持化妆品产业高质量发展，加快推进我国从“制妆大国”向“制妆强国”的跨越，切实增进人民

群众在化妆品领域的获得感、幸福感、安全感。

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，监管体系、监管机制、监管方式更好适应产业创新与高质量发展的内在要求，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。

二、加大化妆品产业创新支持力度

（一）畅通新功效化妆品注册渠道。适应社会消费新需求，研究建立新功效化妆品注册申报前置咨询机制，对申报新功效化妆品即报即审，及时确定新功效化妆品类别，动态调整化妆品分类规则与分类目录，支持新功效化妆品注册申报。

（二）鼓励化妆品新品在中国首发。对标国际高标准经贸规则，培育我国化妆品领域首发经济，对创新引领力突出的国际化妆品新品在中国首发上市或者在中国以及其他国家（地区）同步上市的，满足我国化妆品注册备案资料要求后，视同专为向我国出口生产的化妆品，免于提交在生产国（地区）已上市销售的证明文件。

（三）促进化妆品银发经济发展。鼓励企业加强“银发族”化妆品的技术研发，开展皮肤衰老机理等前沿基础研究。支持适合老年群体特点和需求的化妆品开发应用和注册申报，满足老年群体多样化消费需求。

（四）创新化妆品标签管理。适应化妆品产业智能化、绿色

化发展需求，加快实施化妆品电子标签，制定化妆品电子标签的标注及数据管理要求，实现标签管理的数字化升级与精细化治理。

（五）创新个性化服务方式。适应公众个性化、精准化消费需求，坚持需求导向、安全可控、规范有序原则，探索化妆品个性化服务路径，允许化妆品备案人根据消费者需求，在经营场所提供已备案普通化妆品的现场简易调配、分装等服务。

（六）加大产业扶持力度。鼓励省级药品监管部门积极争取政府支持，协调相关部门出台化妆品产业扶持政策，营造良好的产业创新环境，通过政策赋能推动品牌崛起，培育具有国际竞争力的民族品牌化妆品。

三、提升化妆品注册备案管理效能

（七）支持化妆品原料技术创新。完善新原料分类管理及技术评价体系，探索建立符合国情且与国际接轨的原料命名规则，聚焦行业使用广、安全风险高和中国特色植物资源原料制定技术标准。构建研发审评协同机制，对符合条件的新原料设立前置咨询通道，提供早期介入、过程指导、动态优化的全流程服务。

（八）优化化妆品注册备案资料。在保障化妆品质量安全和满足监管需求的前提下，允许配方体系近似的同一品牌化妆品，注册备案时共用安全性技术资料。强化化妆品注册人备案人质量安全主体责任，将化妆品原料安全相关信息调整为企业自行存档备查。

（九）提高技术审评质效。探索建立“国家局—省局”联合审

评协同机制,委托具备能力的省级药品监管部门承担特殊化妆品部分技术审评工作。对特殊化妆品变更事项分类管理,将高风险、低风险变更事项审评时限从 90 个工作日分别缩短至 60 个工作日、45 个工作日。

(十) 优化安全评估制度。加强化妆品安全评估技术创新,推广应用先进评估技术和策略,持续完善化妆品安全评估技术指南,提升评估工作的科学性、精准性。引导督促化妆品企业强化安全评估理念,落实产品全生命周期管理责任,不断提高产品质量安全保障能力。

(十一) 优化功效宣称管理。允许化妆品注册人备案人自主选择功效宣称评价试验方法,开展普通化妆品功效宣称评价。允许仅着色剂、香精、防腐剂等成分的种类或者含量上存在差异的配方体系近似的同一品牌产品,共享功效宣称评价试验数据。支持化妆品行业协会等社会组织加强行业自律,聚焦行业普遍关注的重点功效类别,研究化妆品功效宣称指引,引导规范标签宣称用语。

四、完善化妆品生产经营监管机制

(十二) 推动企业分级分类监管。鼓励各级药品监管部门按照风险管理的原则,建立健全化妆品生产经营主体的分级分类管理机制。依据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,合理配置监管资源,有效提升监管效能。

(十三) 优化生产质量管理。深入开展化妆品企业生产质量管理体系提升行动,持续深化完善质量安全负责人制度,全面提

升企业生产质量管理体系运行效能与产品质量安全保障能力。鼓励省级药品监管部门推动建立化妆品研发与生产、检测与分析、安全与功效评价等质量安全专业人才的职称评定体系。鼓励省级药品监管部门探索适应化妆品智能化生产的质量管理要求,以及与生产场地执行同一生产质量管理体系外设仓库的产品放行管理要求。

(十四) 强化网络经营监管。健全“以网管网”监管机制,持续优化国家化妆品网络经营监测平台功能,提高风险识别能力和网络监测效能。压实电商平台对平台内经营者管理责任,持续强化监管协作和风险共治机制,推动行政监管和平台治理协同发力,排查化解化妆品安全风险隐患。对未经注册备案、非法添加禁用物质、经营者自行配制等典型违法行为加强重点监测,提升网络经营化妆品的质量安全水平。

(十五) 强化不良反应监测与评价。完善化妆品不良反应监测体系,优化升级不良反应监测平台功能,完善不良反应信息报告机制,强化数据质量管理,提升监测数据的准确性和可利用性。推动国家不良反应监测数据共享,落实化妆品注册人备案人分析评价的主体责任,进一步强化监测数据的深度分析、科学评价与风险研判,推动评价结果的转化运用。

(十六) 加强注册备案延伸监管。推动省级药品监管部门根据化妆品注册备案工作需要加强注册备案数据的真实性核查,探索开展对检验机构等的延伸检查,推动构建全链条风险防控体系。

五、强化化妆品监管技术支撑保障

(十七) 加强监管队伍能力建设。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系统化培训、专业化管理和科学化考核。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。鼓励省级药品监管部门积极参与特殊化妆品注册、化妆品新原料注册备案前置咨询等工作。

(十八) 完善标准体系建设。加快推进科学、统一、权威、高效的化妆品标准管理体系，研究制定化妆品标准建设规划。加速推进以保障安全为核心的强制性国家标准建设，强化基础安全标准的约束力。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，精准填补标准体系空白，为产业规范发展和质量安全提升提供标准化支撑。

(十九) 深化监管科学研究。充分发挥化妆品监管科学创新研究基地作用，围绕安全评估、创新产品与原料、风险预警等关键领域，布局重大科研攻关任务。完善监管科学研究成果转化应用机制，加快研发监管新工具、新标准、新方法，提升监管的科学化、现代化水平。

(二十) 加强监管信息化建设。持续推进国家化妆品智慧监管平台建设，完善“一企一档”化妆品注册人备案人档案数据库，进一步发挥档案数据在监管中的作用。升级优化化妆品监管 APP 功能，提升服务基层监管效能和公众科普服务水平。鼓励省级药品监管部门加快智慧化转型，加强人工智能在化妆品备案、生产

和经营监管等领域的应用研究，提升监管工作效率。

六、推动化妆品监管与国际接轨

（二十一）深化国际交流与合作。深度参与国际化妆品监管合作组织框架下的技术文件制定与监管协调，建立健全国际化妆品监管动态的常态化跟踪、研判与响应机制。积极推动化妆品监管趋同、协调和信赖，鼓励化妆品行业协会等社会组织服务国产化妆品“出海”，助力中国化妆品产业国际化发展。

（二十二）提升标准国际化水平。深化国际化妆品标准体系研究，加快国际通行标准转化与应用，推动国内标准与国际标准接轨；积极参与并推动国际标准的立项、研究与制定，增强我国在国际化妆品标准领域的影响力和话语权。

（二十三）加快推进动物试验减免。遵循“减少、代替、优化”原则，加快推动减少化妆品动物试验依赖，从烫发、非氧化型染发等风险较低产品着手，逐步推行动物试验豁免。坚持“能转尽转”，加速动物替代测试方法开发和转化，扩大动物替代测试应用范围。

（二十四）优化准用原料管理机制。建立防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂等的标准动态更新机制，支持将经国际权威机构科学评估、具有国外安全使用历史的原料，通过标准修订方式纳入我国准用原料目录。

各级药品监管部门要把坚持和加强党的领导贯穿于深化化妆品监管改革的各方面和全过程，深刻认识深化化妆品监管改革对推动产业高质量发展的重大意义，坚决贯彻“四个最严”要求，

以高度的责任感和使命感，紧密结合本地区实际，全面落实本意见提出的各项改革举措和工作要求，确保各项改革任务落实到位、取得成效。