

化妆品监督管理常见问题解答(八)

发布时间: 2025-10-20

为贯彻执行《化妆品监督管理条例》，进一步规范原料管理，鼓励原料创新，国家药监局 2025 年 6 月 23 日发布了《关于〈已使用化妆品原料目录〉管理有关事项的公告》(2025 年第 61 号)，建立《已使用化妆品原料目录》(以下简称《目录》)动态调整机制，对《目录》实行动态更新。现就《目录》管理有关问题解答如下：

问题一：为什么要建立《目录》动态调整机制？

答：为便于已使用化妆品原料管理，国家药监局将《目录》分为 I 和 II 两个清单管理。《目录》I 是对既往在我国境内生产、销售的化妆品中已使用原料的客观收录。由于历史原因，《目录》I 收录原料的信息难免存在个别不准确、不规范等问题。今后将根据科学研究进展、行业发展和监管工作实际需要等进行必要的补充、完善或勘误。《目录》II 将持续动态更新，及时将安全监测期满、经评估符合法规要求的新原料纳入。

国家药监局建立《目录》动态调整机制，及时主动公开动态更新的《目录》，这一做法更加科学、灵活、务实，也更加符合化妆品行业发展期待和当前监管工作实际。

问题二：《目录》I 收录原料的信息经调整后，使用该原料的化妆品需要变更标签吗？

答：《目录》I 收录原料的信息调整，一般不涉及使用该原料的化妆品标签变更；当原料的中文名称发生调整时(比如：名称的文字勘误等)，使用该原料的化妆品注册人、备案人需要按照《化妆品注册备案资料管理规定》的有关规定变更产品标签样稿，调整产品标签。

由于上述原料中文名称的调整不影响产品质量安全，不会对消费者造成误导，也不构成化妆品标签违法和瑕疵的情形，因此，为减少社会资源浪费、减轻企业负担，《目录》I 调整前，已上市销售的使用上述原料的化妆品可以销售到保质期结束；化妆品注册人、备案人、受托生产企业已印制的产品标签可以继续使用完。

问题三：如发现《目录》收录的原料存在不规范、不完善等问题，如何进行反映？

为更好地收集对完善《目录》（特别是《目录》I）的意见和建议，国家药监局在《目录》主动公开的页面增加“修订建议”模块，欢迎行业企业和公众反馈对《目录》修订完善的具体意见和建议。

为保证《目录》的科学性，鼓励行业企业和公众提出修订意见的同时上传相关佐证材料。如建议对某个原料中文名称、INCI名称/英文名称进行修订，可以上传该原料名称的来源依据，包括：中国药典、国内外植物志、国际化妆品原料命名 INCI、欧盟化妆品原料 CosIng 最新收录情况说明等；如建议对某个原料增加备注说明，可以上传该原料实质上属于我国化妆品禁用原料、限用原料或者准用原料的依据等。