|  |
| --- |
| 化妆品监督管理常见问题解答（一） |
|  |
|  |
| 2019年01月10日 发布 |
|  |
| 　　为进一步规范化妆品监督管理工作，引导消费者科学理性消费，国家药监局化妆品监管司整理了化妆品监督管理中常见问题，并依据我国现行化妆品法规规定和有关技术规范，逐一进行了解答。具体如下：　　**问：为何经常听说国外有所谓的“药妆品”，而我国化妆品法规中并没有“药妆品”的概念？**　　答：需要明确指出的是，不但是我国，世界大多数的国家在法规层面均不存在“药妆品”的概念。避免化妆品和药品概念的混淆，是世界各国（地区）化妆品监管部门的普遍共识。部分国家的药品或医药部外品类别中，有些产品同时具有化妆品的使用目的，但这类产品应符合药品或医药部外品的监管法规要求，不存在单纯依照化妆品管理的“药妆品”。　　我国现行《化妆品卫生监督条例》中第十二条、第十四条规定，化妆品标签、小包装或者说明书上不得注有适应症，不得宣传疗效，不得使用医疗术语，广告宣传中不得宣传医疗作用。对于以化妆品名义注册或备案的产品，宣称“药妆”“医学护肤品”等“药妆品”概念的，属于违法行为。　　**问：寡肽-1和表皮生长因子（EGF）有何区别？EGF可否作为化妆品原料使用？**　　答：寡肽-1和人寡肽1（表皮生长因子，EGF）非同一种物质。寡肽-1为甘氨酸、组氨酸和赖氨酸等3种氨基酸组成的合成肽。而人寡肽-1又名表皮生长因子（Epidermal Growth Factor, EGF），是由53个氨基酸组成的 “53肽”，分子量为6200道尔顿单位。　　寡肽-1收录于我国《已使用化妆品原料名称目录》（2015年版），一般作为皮肤调理剂使用。而人寡肽-1未被收录于该目录，一般在医学领域使用较多，临床适应症为外用治疗烧伤、创伤及外科伤口愈合，加速移植的表皮生长。由于分子量较大，EGF在正常皮肤屏障条件下较难被吸收，一旦皮肤屏障功能不全，可能会引发其它潜在安全性问题。基于有效性及安全性方面的考虑，EGF不得作为化妆品原料使用。　　综上，不同于寡肽-1，人寡肽-1（EGF）不得作为化妆品原料使用。在配方中添加或者产品宣称含有人寡肽-1或EGF的，均属于违法产品。　　**问：化妆品原料中添加的如稳定剂等保护原料的成分，是否应当在产品标签上进行标注？**　　答：根据国家标准《消费品使用说明 化妆品通用标签》（GB5296.3-2008），化妆品销售包装的可视面上应真实地标注化妆品全部成分的名称。　　化妆品成分是指生产过程中有目的地添加到产品配方中，并在最终产品中起到一定作用的成分。为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的微量稳定剂、防腐剂、抗氧剂等成分，虽然在产品配方中应当进行填报，但不属于化妆品成分的范畴，可以不在产品标签上进行标注。　　**问：进口非特殊用途化妆品备案境内责任人与原行政许可在华申报责任单位有何区别？**　　答：进口非特殊用途化妆品备案境内责任人与原行政许可在华申报责任单位主要有以下两点区别： 　　一是授权的范围和承担的责任不同。境内责任人根据境外化妆品生产企业授权，负责产品的进口和经营，并依法承担相应的产品质量安全责任；在华申报责任单位负责代理化妆品行政许可申报有关事宜，对行政许可申报资料负责并承担相应的法律责任。　　二是境外化妆品生产企业可以授权的数量不同。境外化妆品生产企业可以根据经营活动的需要，授权多个境内责任人，但授权范围不得重复，同一产品不得授权多个境内责任人；同一家进口化妆品生产企业只能授权一家在华责任申报单位。　　**问：进口非特殊用途化妆品备案境内责任人如何变更？**　　答：境外化妆品企业根据需要，可以变更境内责任人及其授权产品范围。变更境内责任人的，新的境内责任人应当按要求进行网上备案系统的用户名称注册；仅变更授权产品范围的，境内责任人应当通过网上备案平台重新上传授权书。　　变更境内责任人涉及已备案产品的，变更前后的境内责任人应就前期已经进口和销售的产品责任归属问题协商一致后，由拟变更后的境内责任人通过网上备案系统平台提出变更，同时提交原境内责任人签署的知情同意书，变更经原境内责任人通过网上备案系统平台进行确认后完成。　　**问：全面实施备案管理之前申报行政许可未获批准的进口非特殊用途化妆品，后续可否进行备案？**　　答：2018年11月10日前已受理进口非特殊用途化妆品行政许可未获批准的产品，不批准理由涉及产品安全性原因的，后续不得办理备案；不涉及安全性原因的，后续可以由境内责任人办理备案。备案时应当同时提交《不批准决定书》并说明重新申报的理由。原行政许可申报资料中的产品检验报告、安全性评估资料以及相关证明性文件等可作为备案资料提交，相关资料原件已随原行政许可申请提交无法获取的，可提供复印件并加盖境内责任人的公章，同时提交相关情况说明。　　**问：全面实施备案管理之前已获行政许可的进口非特殊用途化妆品，后续可否进行备案？**　　答：2018年11月10日前已获行政许可的产品，许可有效期结束后仍需继续进口的，或者有效期结束前原行政许可事项发生变更的，应当在有效期届满5个工作日前，或变更产品上市之前，按照要求办理备案，备案完成后原纸质版凭证自动失效。境内责任人与原在华申报责任单位为不同的企业法人时，还应当同时提交原在华申报责任单位签署的知情同意书。原行政许可申报资料中的产品检验报告、安全性评估资料以及相关证明性文件等可作为备案资料提交，相关资料原件已随原行政许可申请提交无法获取的，可提供复印件并加盖境内责任人的公章，同时提交相关情况说明。　　**问：此前在自贸试验区已完成备案的进口非特殊用途化妆品，后续如何开展事中事后监管？**　　答：2018年11月10日前，在天津、辽宁、上海、浙江、福建、河南、湖北、广东、重庆、四川、陕西等自贸试验区试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理的省份，已经按照试点备案管理要求完成备案的进口产品，其产品的事中事后监管措施、进口省份管理等，与《关于在全国范围实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告》（2018年 第88号）提出的备案管理要求一致。　　**问：能否在提交进口非特殊用途化妆品备案时，一并选择多个进口省份？**　　答：系统默认境内责任人所在省份即为进口省份，后续境内责任人需要从其它省份进口时，境内责任人在备案系统中增加填报进口省份及收货人信息后，系统将自动在原备案凭证的“进口省份”栏目中增加载明新增省份名称。该项操作无须人工审查，但境内责任人应根据实际情况如实填写。监管部门后续开展监督检查时，发现境内责任人并未从所填报省份进口的，将按提交虚假备案资料进行调查处理，一经查实将对该境内责任人按照异常用户予以冻结。　　**问：进口非特殊用途化妆品备案电子信息凭证的有效期如何设定？**　　答：进口非特殊用途化妆品调整为备案管理以后，对备案产品的备案电子信息凭证不再设定有效期。境内责任人应当每年定期通过网上备案系统平台向化妆品监督管理部门报送已备案产品上一年度的生产或进口、上市销售、不良反应监测以及接受行政处罚等有关情况。 |