

OCI 统计:

中国化妆品新原料申报和审批情况

上一期 OCI 对中国化妆品新原料申报的法规和所需资料与大家进行了分享，这次 OCI 带领大家回顾一下历年来化妆品新原料申报和审批情况。

此次统计数据主要来源于国家食品药品监督管理总局（CFDA）、国家食品药品监督管理总局保健食品审评中心。数据统计时间为 2008 年到 2016 年 10 月底。

据统计，从 2008 年到 2016 年首次申报产品数量为 235 个，其中大部分为进口产品，2010 年到 2012 年出现了申报小高峰，尤其以 2011 年申报数量达到历史新高，进口产品和国产产品申报数量分别达到了 67 和 10。2011 年 CFDA 发布了《化妆品新原料申报与审评指南》其中对于化妆品新原料申报中所需资料进行了详细的规定（[详情参见链接](#)）。新的法规的发布让申报企业有法可依，对企业申报积极性起到促进作用。

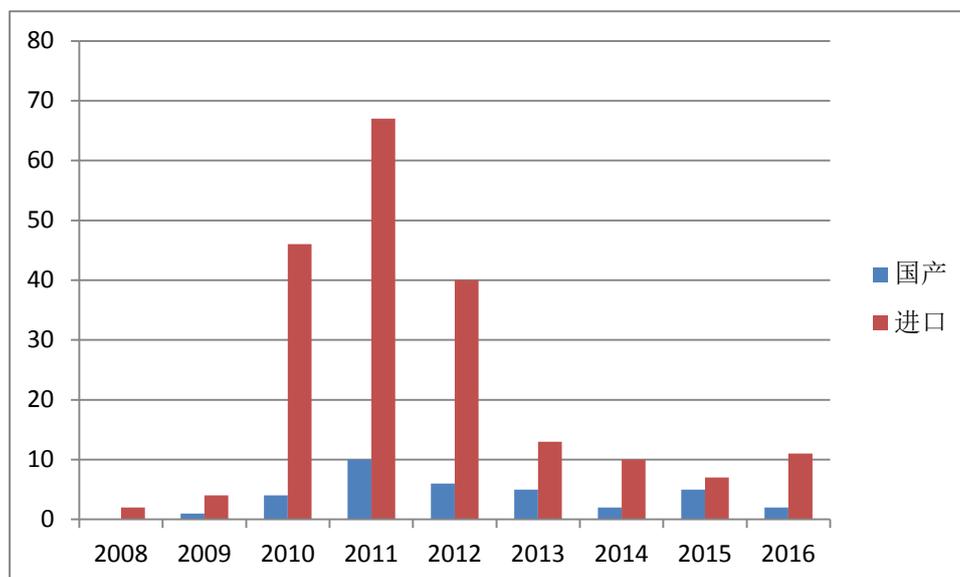


图 1 化妆品新原料首次申报统计

2013 年至今化妆品新原料申报项目较之前大大减少，这与从 2012 年开始物质的不批准公告逐渐增加有关，2011 年新法规的颁布让申报企业兴奋之余，对于刚刚实施的法规没有非常深入的研究，导致申报失败。

我司对 2009 年以来化妆品新原料不批准的数量进行统计，从统计数据可以看出，与申报数量相对应的，2012 和 2013 年的不批准数量较多。通过对比分析，

不批准的主要原因可以分为以下几个方面

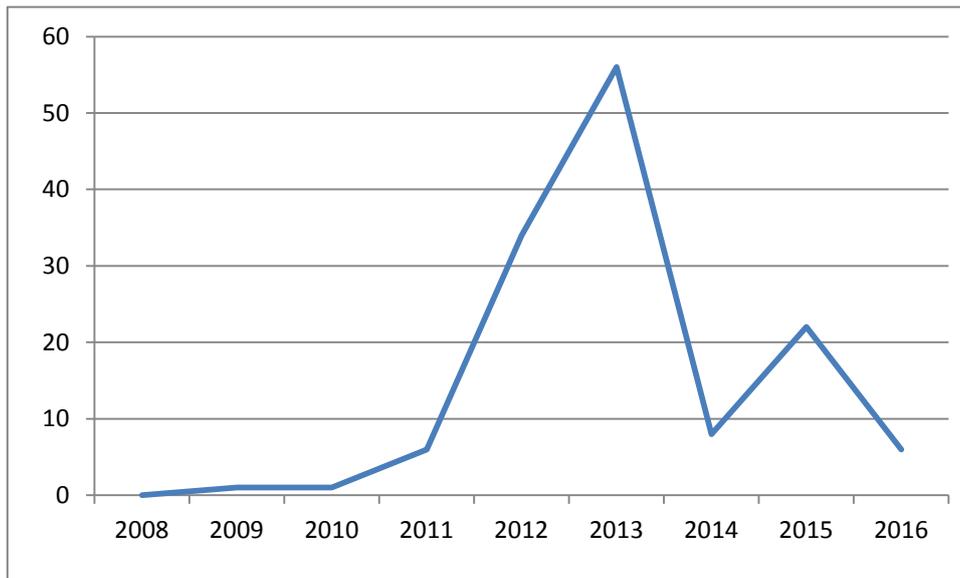


图 2 化妆品新原料不批准情况统计

1、申报物质类型理解不够深入。指南中明确指出，申报物质不能为复配原料，但是申报企业仍有申报混合物。如表 1 所示。如丁二醇和三白草（SAURURUS CHINENSIS）提取物已经允许使用，其复配原料在安全使用条件下可以直接混合使用，无需进行申报。

表 1 部分不批准物质-混合物

受理编号	申报物质名称
JHZYL1000046	丁二醇/三白草（SAURURUS CHINENSIS）提取物
JHZYL1100003	赤松（PINUS DENSIFLORA）根提取物/丁二醇/水
JHZYL1100030	水/丁二醇/乙酰基四肽-5 混合物
JHZYL1100031	绿花恩南蕃茄（ENANTIA CHLORANTHA）树皮提取物/丁二醇/石竹素混合物
JHZYL1100036	乙酰基四肽-9/甘露糖醇

2、很多企业没有深刻理解化妆品新原料的定义，并且对于化妆品中原料的来源不清楚，已经允许使用的原料的仍然进行申报化妆品新原料申报，造成不批准，如聚季铵盐-76、蕈烷二醇、茨烷二醇等。

3、2014 年 CFDA 为了明确化妆品原料使用范围，在 2014 年 6 月 30 日公布了《已

使用化妆品原料目录》，其中有一部分申报中物质直接纳入目录，如四氢甲基嘧啶羧酸和羟基四氢甲基嘧啶羧酸等，但是根据中保办的审批流程，仍然出具了不批准的公告，但是已经被纳入了允许使用的原料名单。

4、申报物质本身安全性问题，如二肽二氨基丁酰苯甲基酰胺二乙酸酯，该原料为类似蛇毒液的活性化合物，该物质活性三肽与凹洞蝮蛇毒液中的一种神经肌肉阻断化合物的作用相似，作用突出后膜，对人体健康又潜在危险性。

5、审评机构不断的技术补延，有些企业不堪经济和时间的重负，自己主动放弃申报。

从 2008 年至今共批准了 4 个物质，分别为聚甲基丙烯酰基赖氨酸和二甲氧基苯基-4-丙基间苯二酚 ([link1](#))、4-(1-苯乙基)-1, 3-苯二酚 ([link2](#))、翅果油 ([link3](#))，批准公告数量占总申报百分比不足 2%，这也大大降低了申报企业的积极性。

2015 年 7 月 CFDA 发布了“国务院法制办公室关于公布《化妆品监督管理条例（修订草稿送审稿）》公开征求意见的通知”，其中对于化妆品新原料的管理采取了新的管理模式，采用备案和注册双轨进行。新的监督条例实施后，将会大大降低大部分化妆品新原料的申报难度，从而增加化妆品原料市场的活跃度，为化妆品市场注入新鲜市场。同时对于化妆品和原料企业带来挑战，时刻确保产品的安全性将成为企业的重中之重。

北京 OCI 公司以 5A 的服务理念，为客户提供优质登记申报注册的产品合规服务。

