

OCI 分享:

中国化妆品原料法规总结与统计

化妆品行业属于新兴技术领域，是从 20 世纪 90 年代才开始发展，随着国内经济的快速发展，近二十年化妆品也在以迅猛的速度飞快发展。

化妆品是由各种原料经过合理调配加工而成的复配混合物，其原料种类繁多，性能各异。化妆品原料安全和质量的控制为产品最初环节，原料的安全性决定化妆品的安全性，近年来，化妆品质量安全事件频发，如强生婴儿爽身粉检出石棉、指甲油香水等化妆品中含有塑化剂，贝壳粉假冒珍珠粉、唇膏中的苏丹红等事件；同时各级食品药品监督管理部门在日常的监管中也发现了各种产品含有各类禁用物质的情况，如美白类产品汞超标，祛痘抑螨类产品检出抗生素等。究其原因，化妆品原料质量安全控制需要有效的监管手段，截止到 2016 年底，为了有效的管理不同阶段发布了相应的文件，OCI 整理并分享如下：

1、原料目录方面

(1) 关于征求《国际化妆品原料标准中文名称目录》（2010 年版，征求意见稿）意见的函 食药监许函 [2010]372 号
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/53697.html> 2010 年 09 月 13 日

(2) 关于印发国际化妆品原料标准中文名称目录（2010 年版）的通知 国食药监许 [2010]479 号 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0846/57435.html>
2010 年 12 月 14 日

(3) 关于征求《已使用化妆品原料名称目录（第一批）》（征求意见稿）意见的函 食药监保化函 [2011]525 号
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/67480.html> 2011 年 12 月 06 日

(4) 关于再次征求《已使用化妆品原料名称目录（第一批）》（征求意见稿）
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/71242.html>
2012 年 04 月 27 日

(5) 关于征求《已使用化妆品原料名称目录（第二批）》（征求意见稿）意见的函 食药监保化函 [2012]298 号

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/73007.html> 2012年06月28日

(6) 国家食品药品监督管理局保化司关于征求《已使用化妆品原料名称目录(第三批)》(征求意见稿)意见的函 食药监保化函[2012]421号

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/74955.html>

2012年09月17日

(7) 国家食品药品监督管理局关于发布已批准使用的化妆品原料名称目录(第一批)的通告(第1号) <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/78534.html>

2013年02月07日

(8) 国家食品药品监督管理总局关于发布已批准使用的化妆品原料名称目录第二批)的通告(第2号) <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/80501.html>

2013年05月10日

(9) 关于征求《已使用化妆品原料名称目录(征求意见稿)》意见的函 食药监药化管便函(2014)11号 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/96295.html>

2014年01月21日

(10) 关于组织收集《已使用化妆品原料名称目录(征求意见稿)》意见的函 食药监药化管便函(2014)47号

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0846/97382.html> 2014年03月11日

(11) 关于征求《已使用化妆品原料名称目录》(再次征求意见稿)意见的函 食药监药化管便函(2014)122号

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/100797.html> 2014年05月30日

(12) 国家食品药品监督管理总局关于发布已使用化妆品原料名称目录的通告(第11号)

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/102178.html>

2014年06月30日

(13) 关于征求调整更新已使用化妆品原料名称目录意见的函 食药监药化管便函(2015)657号 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/121764.html>

2015年06月16日

(14) 国家食品药品监督管理总局关于发布已使用化妆品原料名称目录(2015版)的通告(2015年第105号)

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/140365.html>

2015年12月23日

2、新原料方面

(1) 关于征求《化妆品新原料安全性评价指南》(征求意见稿)意见的函 食药监许函[2010]474号 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/56459.html>

2010年11月29日

(2) 关于印发化妆品新原料申报与审评指南的通知 国食药监许[2011]207号 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0846/61608.html>

2011年05月12日

(3) 关于征求拟批准“二甲氧基甲苯基-4-丙基间苯二酚”和“聚甲基丙烯酰基赖氨酸”作为化妆品原料意见的函食药监许函[2011]256号

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0846/63143.html>

2011年06月15日

(4) 关于征求进一步规范化妆品及新原料行政许可有关事项意见的函食药监保化函[2011]470号 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/66536.html>

2011年11月02日

(5) 国家食品药品监督管理局关于批准聚甲基丙烯酰基赖氨酸等作为化妆品原料使用的公告(第16号) <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/69982.html>

2012年03月19日

(6) 关于征求拟批准4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚作为化妆品用原料意见的函食药监保化函[2012]365号 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/74100.html>

2012年08月07日

(7) 化妆品新原料行政许可

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0497/76276.html>

2012年11月05日

(8) 国家食品药品监督管理局关于批准4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚作为化妆品原料使用的公告(第71号) <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/76529.html>

2012年12月05日

(9) 国家食品药品监督管理局药化注册司关于征求拟批准“翅果油”作为化妆品用原料意见的函食药监药化管便函[2013]32号

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0846/81820.html>

2013年06月28日

(10)关于征求调整化妆品新原料注册管理有关事宜意见的函食药监药化管便函

(2014) 17 号 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/96377.html>

2014年01月23日

(11)国家食品药品监督管理总局关于批准翅果油作为化妆品原料使用的公告

(第 51 号) <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/108721.html>

2014年10月30日

(12)食品药品监管总局药化注册司公开征求调整植物类化妆品新原料行政许可申报资料要求有关事宜意见

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/134400.html>

2015年11月10日

(13)化妆品新原料审批服务指南

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1770/152063.html>

2016年05月05日

3、原料监管

(1)关于加强以滑石粉为原料的化妆品卫生许可和备案管理工作的紧急通知食

药监办许[2009]36号 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0846/37520.html>

2009年04月27日

(2)关于化妆品配方中香精原料申报有关问题的通知国食药监许[2010]258号

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0846/50956.html> 2010

年07月02日

(3)关于征求《化妆品用三乙醇胺原料要求》(征求意见稿)意见的函食药监

许函[2010]349号 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/53131.html>

2010年08月30日

(4)关于印发化妆品用三乙醇胺原料要求的通知

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0846/55494.html>

2010年11月02日

(5)关于征求有关化妆品用乙醇等9种原料要求意见的函食药监许函[2011]21

号

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/58002.html>

2011年01月20日

(6) 北京市药品监督管理局积极做好化妆品用山梨糖醇原料技术要求制定工作

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0005/62815.html>

2011年05月31日

(7) 关于加强化妆品原料监督管理有关事宜的通知 国食药监许[2011]241号

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0846/63169.html>

2011年06月03日

(8) 江苏省食品药品监督管理局进一步加强化妆品原料监管

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0005/63950.html>

2011年07月13日

(9) 关于征求《化妆品原料要求技术规范（征求意见稿）》意见的函

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/66177.html>

2011

年10月19日

(10) 关于印发化妆品用乙醇等3种原料要求的通知

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0846/68166.html>

2011年12月23日

(11) 关于印发化妆品生产企业原料供应商审核指南的通知 食药监办保化[2011]186号

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0846/67795.html>

2011年12月15日

(12) 河北省秦皇岛市食品药品监督管理局严格规范保健食品化妆品原料供应商
审 核 工 作

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0005/70187.html>

2012年03月26日

(13) 浙江省食品药品监督管理局认真落实化妆品生产企业原料管理规定

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0005/75047.html>

2012年09月19日

4、检测方面

(1) 关于征求《化妆品及其原料中禁限用物质检测方法验证技术规范》（征求意见稿）意见的函食药监许函[2010]300号

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/51013.html>

2010年07月08日

(2) 关于征求化妆品用化学原料皮肤腐蚀性大鼠经皮电阻等三项试验方法（征求意见稿）意见的函食药监药化管便函（2016）1174号

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0781/165649.html>

2016年10月28日

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。

