

“妆备”双十一 — 化妆品行业系列（一）：化妆品分类、原料与监管

作者：吴晓雪 | 王琳¹

一、引言

爱美之心，人皆有之 — 人类永恒的向往之一，便是对美的追求。时值今年“双十一”来临之际，各大电商平台直播带货等促销策略正在引发新的一波化妆品消费热潮。随着社会经济的发展，公众对化妆品的消费需求日益旺盛，化妆品已经成为不可忽视的消费品之一。为了规范化妆品行业，帮助化妆品行业有序发展，有关监管部门相继出台了《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品标签管理办法》等法规规章，促使我国化妆品行业的监管日臻完善。借此时机，我们特别推出有关化妆品行业监管的系列文章，旨在结合化妆品行业相关法规规章，与大家分享并探讨化妆品辨别、化妆品广告与标签以及消费者维权等行业监管热点话题。

本文为本系列的第一篇，着眼于化妆品及其原料的定义、范围以及相应的监管机制，希望帮助各位读者学习辨别不同的化妆品，了解不同化妆品适用的监管要求。

二、何为“化妆品”

自2021年1月1日起开始生效并施行的《化妆品监督管理条例》（下称“《条例》”）对何为“化妆品”进行了明确定义。根据该条例，化妆品是指以**涂擦、喷洒或者其他类似方法**，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等**体表面**，以**清洁、保护、美化、修饰为目的**的**日用化学工业产品**。该定义从使用方法、部位、目的和产品性质四个角度解释了何为“化妆品”。是否属于“化妆品”，决定了对该等产品的监督管理是否需要适用化妆品行业监管的各项法律法规，包括化妆品生产/进口的许可/备案、质量安全标准等。

值得注意的是，由于化妆品仅施用于体表面，目前市面上消费者较为热衷的医美项目所使用的部分产品，如皮下注射用的玻尿酸、水光针、“童颜针”以及“刷酸”等不属于化妆品的范畴。还需特别指出，消费者在电商平台等场景下常被“种草”的“药妆”一词，不仅在我国法规层面上不存在，而且根据《条

¹ 实习生王盈盈对本文的写作亦有贡献。

例》第 37 条及第 43 条的规定，化妆品标签、化妆品广告均禁止明示或者暗示具有医疗作用的内容²。除上述“药妆”，类似的表述如“以制药标准生产的化妆品”等均为法律法规明确禁止的标识及宣传内容（具体监管及相关案例将在本系列后续文章详细展开）。**企业以“药妆”或其他类似表述宣传自身化妆品产品的，属于违法行为。**事实上，世界大多数国家/地区的化妆品监管规定均未定义过“药妆”，即使部分国家的一些药品、医药部外品同时具备化妆品使用功效，但其也必须同时符合相应的药品监管法律法规的要求，不存在只需满足化妆品监管要求的“药妆”³。例如，市场上常见的“医用面膜”，看似属于化妆品，但其产品的备案号为“械”字号，实则属于医疗器械的范畴。对于此类产品，可以通过国家药品监督管理局（“**国家药监局**”）网站⁴，输入备案号或产品名称等信息进行验证。化妆品行业经营者应在宣传中慎用“药妆”、“药效”、“医疗作用”等措辞，以避免招致法律合规风险。消费者对于以“药妆”作为卖点进行宣传的化妆品，无论其性质是国产还是进口，也应避免轻信其存在药用价值。

此外，《条例》还明确了香皂原则上不属于化妆品，但宣称其具有特殊化妆品功效的香皂则属于例外情形，应适用特殊化妆品的监管规定。宣称具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效的牙膏则一般须按照普通化妆品进行管理。

三、化妆品的分类及相应管理

市场上的化妆品琳琅满目，难免令人眼花缭乱，为了进行区分和管理，相关法规对化妆品的种类按照不同的标准进行了一定的划分。

（一）化妆品功效宣称及功效宣称评价

国家药监局于 2021 年制定并公布了《化妆品分类规则和分类目录》（下称“《**目录**》”），其中将化妆品按照功效宣称、作用部位、产品剂型、使用人群等进行分类。比如，按照功效宣称，化妆品可分为消费者较为熟悉的染发、烫发、祛斑美白、防晒、清洁、美容修饰等 26 类，此外还专门划分了一类“新功效”以适应不断创新和突破的化妆品功效。国家药监局还出台了《化妆品功效宣称评价规范》（下称“《**规范**》”），要求化妆品注册人/备案人申请化妆品注册或备案的，应当对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站（即国家药监局化妆品数据查询网站，具体网址参见注释 [7]）上传功效宣称依据摘要，供社会监督⁵。通过此举，化妆品企业所宣称的功效，就不能仅凭文字和噱头来吸引消费者，而必须有充分的科学依据支撑。

化妆品功效宣称评价，是指通过文献资料调研、研究数据分析或者化妆品功效宣称评价试验等手段，对化妆品在正常使用条件下的功效宣称内容进行科学测试和合理评价，并作出相应评价结论的过程。其中，化妆品功效宣称评价试验包括人体功效评价试验、消费者使用测试和实验室试验。针对不同功效宣称的化妆品，《规范》对注册人或备案人应当提供的功效宣称依据摘要的要求也有所不同，具体

² 《条例》第三十七条 化妆品标签禁止标注下列内容：（一）明示或者暗示具有医疗作用的内容；（二）虚假或者引人误解的内容；（三）违反社会公序良俗的内容；（四）法律、行政法规禁止标注的其他内容。《条例》第四十三条 化妆品广告的内容应当真实、合法。化妆品广告不得明示或者暗示产品具有医疗作用，不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。

³ 参见国家药监局《化妆品监督管理常见问题解答（一）》，
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdhzhp/20190110093701592.html>。

⁴ <https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/home-index.html#category=ylqx>。

⁵ 《规范》第四条 化妆品注册人、备案人在申请注册或进行备案的同时，应当按照本规范要求，在国家药品监督管理局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。

如下表所示⁶：

序号	功效宣称	人体功效 评价试验	消费者 使用测试	实验室 试验	文献资料或 研究数据
1	祛斑美白 ^①	√			
2	防晒	√			
3	防脱发	√			
4	祛痘	√			
5	滋养 ^②	√			
6	修护 ^②	√			
7	抗皱	*	*	*	△
8	紧致	*	*	*	△
9	舒缓	*	*	*	△
10	控油	*	*	*	△
11	去角质	*	*	*	△
12	防断发	*	*	*	△
13	去屑	*	*	*	△
14	保湿	*	*	*	*
15	护发	*	*	*	*
16	特定宣称（宣称适用敏感皮肤、无泪配方）	*	*		
17	特定宣称（原料功效）	*	*	*	*
18	宣称温和（无刺激）	*	*	*	△
19	宣称量化指标的 （时间、统计数据等）	*	*	*	△
20	宣称新功效	根据具体功效宣称选择合适的评价依据。			

说明：1. 选项栏中画√的，为必做项目；
2. 选项栏中画*的，为可选项目，但必须从中选择至少一项；
3. 选项栏中画△的，为可搭配项目，但必须配合人体功效评价试验、消费者使用测试或者实验室试验一起使用。

注释：① 仅通过物理遮盖作用发挥祛斑美白功效，且在标签中明示为物理作用的，可免于提交产品功效宣称评价资料；
② 如功效宣称作用部位仅为头发的，可选择体外真发进行评价。

（图 1：化妆品功效宣称评价项目要求，摘自《规范》）

作为化妆品注册人、备案人的化妆品经营企业应结合产品自身的特点，对照《目录》列举的功效宣称，根据适用的要求进行功效宣称评价。功效宣称依据摘要的内容包括，产品基本信息、功效宣称评价项目与评价机构、评价方法与结果简述等。化妆品注册人、备案人可以自行或者委托具备相应能力的评价机构开展化妆品功效宣传评价，但无论采用何种方式，均应对提交的功效宣称依据摘要的科学性、真实性、可靠性和可追溯性负责。值得注意的是，根据《国家药监局关于实施〈化妆品注册备案资料管理规定〉有关事项的公告》，自 2022 年 1 月 1 日起，申请祛斑美白、防脱发化妆品注册时，注册申请人应当按照规定，提交符合要求的人体功效试验报告。具体而言，2021 年 5 月 1 日前申请并取得注册的祛斑美白、防脱发化妆品，注册人应当在 2023 年 5 月 1 日前补充提交人体功效试验报告。2021 年 5 月 1 日至 12 月 31 日期间申请并取得注册的祛斑美白、防脱发化妆品，注册人应当于 2022 年 5 月 1 日前补充提交符合要求的人体功效试验报告。对于涉及祛斑美白、防脱发化妆品的化妆品注册人而言，应按照前述时限，尽快提交人体功效试验报告。

此外，化妆品的“抗糖化”、“抗初老”、“收缩毛孔”等功效宣称，并不属于《目录》中明确列举的 26 类，而属于第 27 类化妆品的新功效。对于新功效的化妆品，往往业内还未形成统一的、充分的功效评价标准，亦可能缺乏强制性国家标准和技术规范规定的试验方法，以新功效申请注册存在一定难度。我们对市面上宣称“抗糖化”、“抗初老”、“收缩毛孔”的产品进行了功效检索，但实践中该等

⁶ 国家药监局关于发布《化妆品功效宣称评价规范》的公告（2021 年第 50 号），
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210409160321110.html>。

产品多数仍以明确列举的功效（如“祛斑美白”、“抗皱”、“紧致”）进行注册/备案，可见该等宣称新功效的产品未免有“新瓶装旧酒”的嫌疑。化妆品从业者在营销时应更为谨慎，而行业投资者以及消费者在投资或选购过程亦应多加留意，避免“芳心错付”。

（二）特殊/普通化妆品的注册/备案

在《规范》以功效宣称划分化妆品的基础上，《条例》对其中风险程度更高的，**用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发以及宣称新功效的化妆品**归为特殊化妆品，将除特殊化妆品以外的其他化妆品归为普通化妆品。

相较于普通化妆品而言，特殊化妆品风险程度更高，因此监管手段也更严格。《条例》规定，普通化妆品仅需在上市销售前或进口前向有关部门进行备案，而特殊化妆品需经国家药监局注册后方可进行生产或进口。在备案制下，监管机关对备案人提交的资料仅进行形式审查、存档备查，具体而言，国产普通化妆品应向备案人所在地的省级药监部门备案，进口普通化妆品则应向国家药监局进行备案。而在注册制下，监管机关需要根据申请，对化妆品的安全性和质量可控性进行实质审查，最终决定是否同意化妆品注册。

化妆品经营企业作为化妆品注册人、备案人，应对化妆品行业监管法律法规的修订予以充分的关注和重视，遵循相关法规规章的指引，视化妆品性质的不同（普通 vs 特殊、国产 vs 进口）在化妆品生产、进口或销售前，及时办理化妆品的注册或备案，按期完成注册证的变更、续展或对备案信息进行及时更新。若对此类程序掉以轻心，可能构成合规方面的风险，招致化妆品监管部门的行政处罚，影响企业的经营和品牌形象。相应地，投资者在进行投资尽职调查时也应着重关注化妆品经营企业在产品注册/备案方面的合规性，以规避投资风险。

虽然各类化妆品的注册或备案是面向企业的监管措施，但对于消费者而言也并非毫无意义。一方面，消费者可以留意化妆品是否按照法律法规进行注册/备案；另一方面，由于化妆品取得注册和备案的编号规则不同（国产普通化妆品备案编号包含“G 妆网备字”字眼，国产特殊化妆品注册编号包含“国妆特字”字眼；进口化妆品注册或备案编号中则包含“进”字），因此消费者也可以根据化妆品编号初步验证化妆品种类。例如，某化妆品广告中宣称其具有祛斑美白的功效，但其化妆品编号却显示为普通化妆品，则说明该化妆品宣称的祛斑美白效果和安全性并未经过国家药监局的认证，此类宣传也是一种违法宣传。

四、化妆品注册/备案信息公示渠道

为了利用公众的力量监督化妆品行业的健康发展，同时也为了保障化妆品消费者的合法权益，国家药监局⁷于 2014 年启用了关于化妆品相关信息的公开查询渠道，并于此后多次更新并完善系统。目前，公众在国家药监局官方网站中的化妆品查询一栏，可对各类化妆品的注册、备案信息和产品当前状态（异常/注销等）进行查询⁸。输入产品名称或化妆品备案/注册证号等关键词进行搜索即可获取注册人/备案人、产品成分、实际生产企业、备案注册日期、功效宣称、监督检查情况、产品包装图形等信息，有助于消费者更清楚地了解所选购化妆品的合规性及功效。不仅如此，国家药监局还于 2019 年上线了“化妆品监管”应用程序，方便公众直接通过移动端进行检索查验，该应用程序除了可以查询化妆品注册、备案信息，还提供了消费者投

⁷ 2014 年时名为“国家食品药品监督管理局”。

⁸ 特殊化妆品注册信息查询链接：<https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/home-index.html#category=hzp>；国产普通化妆品备案信息查询链接：<https://hzpba.nmpa.gov.cn/gccx/>；进口普通化妆品备案信息查询链接：<https://hzpba.nmpa.gov.cn/jkcx/>。

诉举报的通道，并且聚合了化妆品法规库、化妆品生产许可证获证企业、化妆品各类原料等信息模块。上述化妆品注册/备案信息公示渠道对于化妆品企业而言，起到了无形的监管和督促作用，也将促使化妆品行业经营者重点关注化妆品注册/备案方面的合规事项⁹。

五、化妆品原料

随着消费者的化妆品安全意识逐渐提升，有越来越多的消费者在选择化妆品的过程中开始重视化妆品成分，化妆品“成分党”应运而生。在化妆品原料的监管方面，《条例》规定在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料；化妆品新原料在投入市场使用 3 年期满并符合一定条件的，则转为化妆品已使用原料¹⁰。在划分化妆品新原料和已使用原料的基础上，《条例》进一步规定了对于风险程度较高的化妆品新原料，如具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的新原料，须经国家药监局注册后方可使用；其余化妆品新原料以及已使用原料则应在使用前进行备案。此外，国家药监局将对经注册或备案的化妆品新原料的后续使用情况进行持续关注，经注册、备案的化妆品新原料投入使用后，3 年期满未发生安全问题的，才将其纳入已使用的化妆品原料目录进行管理。

国家药监局目前已发布《已使用化妆品原料目录》（2021 年）（下称“《已使用原料目录》”），其中涵盖了截至 2021 年我国境内生产、销售的化妆品已使用原料，及其分别在淋洗类产品（如洁面乳、沐浴露等）和驻留类产品（如精华液、乳液等）中的历史最高含量，该含量可作为化妆品安全评估报告的证据类型，以佐证化妆品的安全性。此外，国家药监局还于 2021 年修订了《化妆品禁用原料目录》、《化妆品禁用植（动）物原料目录》，其中列明的原料被禁止用于化妆品生产和进口。

基于上述，消费者若关心所购化妆品的原料，也可以在上述各类原料目录中对拟购买的化妆品的成分进行查证，核实其是否属于禁用原料，或者是否属于已使用原料，并可以通过历史最高含量大致判断此化妆品中该原料的含量是否安全，在为美买单的同时，打上一张“安全牌”。例如，作为染发剂原料的已使用原料苯基甲基吡啶啉酮，根据《目录》的指引，其在氧化型染发产品中的使用量不得超过 0.25%。但在国家药监局的抽检中，仍能发现部分企业超限量使用该等原料，有的含量甚至高达 1.26%¹¹；又如仍在部分上市化妆品中作为成分配料的“硼酸”于 2021 年被录入《化妆品禁用原料目录》，不得再作为化妆品生产的原料，消费者选购过程中发现含有此类成分的化妆品也应多加注意。

此外，为了确保化妆品原料的安全性，《化妆品注册备案资料管理规定》（下称“《规定》”）自 2021 年 5 月 1 日起生效实施。根据《规定》，注册人、备案人或者境外化妆品注册人、备案人委托的境内责任人应当填写产品所使用原料的生产商信息，并上传由原料生产商出具的原料安全信息文件¹²。例如，自 2022 年

⁹ 根据《关于完善跨境电子商务零售进口监管有关工作的通知》（商财发〔2018〕486 号），中国境内消费者通过跨境电商第三方平台经营者自境外购买，并通过“网购保税进口”或“直购进口”运递进境的商品按照个人自用进境物品监管，不执行化妆品注册/备案的要求，因此通过跨境电商零售进口的化妆品暂时无法通过前述方式查询到相关信息。

¹⁰ 《条例》第十一条 在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用；其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展，调整实行注册管理的化妆品新原料的范围，经国务院批准后实施。《条例》第十四条 经注册、备案的化妆品新原料投入使用后 3 年内，新原料注册人、备案人应当每年向国务院药品监督管理部门报告新原料的使用和安全情况。对存在安全问题的化妆品新原料，由国务院药品监督管理部门撤销注册或者取消备案。3 年期满未发生安全问题的化妆品新原料，纳入国务院药品监督管理部门制定的已使用的化妆品原料目录。经注册、备案的化妆品新原料纳入已使用的化妆品原料目录前，仍然按照化妆品新原料进行管理。

¹¹ 参见国家药监局关于 20 批次不符合规定化妆品的通告（2022 年第 48 号），<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/hzhpchjgg/hzhpjcgj/20220930135806128.html>。

¹² 参见国家药监局《化妆品原料安全信息登记平台上线通知》

（<https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20211230165501124.html>）：境内用户直接通过国家药监局网上办事大厅

（<https://zfwf.nmpa.gov.cn>）的“化妆品原料安全信息登记平台”模块进行登陆；境外用户需在“化妆品原料安全信息登

1月1日起，注册人、备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《规定》的要求，提供具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能原料的安全相关信息。自**2023年1月1日起**，注册人、备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《规定》的要求，**提供全部原料的安全相关信息**。此前已经取得注册或者完成备案的化妆品，注册人、备案人应当在**2023年5月1日前补充提供产品配方中全部原料的安全相关信息**。不难看出，针对化妆品原料安全性的监管日趋严格，这也对化妆品经营企业的合规管理提出了更高的要求。

六、小结

综上，将注册/备案号，以及产品名称等简单的信息作为钥匙，便可以打开化妆品行业监管的大门，消费者可以充分了解自己选购的化妆品之分类、原料，其宣称的功效是否有足够的支撑和依据等，不一而足。化妆品行业监管法规与管理措施是化妆品与消费者之间的一层防护网，只要消费者“善假于物”，就能借此躲开化妆品选购中的“美丽陷阱”。

对于广大化妆品经营企业而言，也应及时学习和了解日渐完善和细化的行业法规和规则，构建全面的化妆品经营合规体系，确保企业合法合规经营。这不仅是对消费者负责，也能够帮助企业避免讼累和名誉损失，得以在纷纷扰扰的市场环境中锚定坐标，不致偏航。对于化妆品行业的创始人和初创企业而言，确保其在各个方面符合纷繁复杂的行业规定和备案注册要求，也有助于增强投资者信心，为企业融资扫除障碍。

导读：本文介绍了化妆品及其原料的定义、范围和管理措施，对消费者辨认、选购安全化妆品进行提示。本文是行业监管视角下的化妆品选购系列文章的第一篇。关于在化妆品选购中扮演着重要角色的化妆品广告和标签，以及消费者维权问题，敬请期待该系列的下回分享。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

吴晓雪

电话： +86 21 6080 0566

Email: dana.wu@hankunlaw.com