

附件 2

《化妝品分類規範》起草說明

為規範和指導化妝品分類工作，國家食品藥品監管總局藥品化妝品註冊管理司組織起草了《化妝品分類規範》（徵求意見稿）。現就起草的有關情況說明如下：

一、必要性

隨著時代的變遷和社會經濟的快速發展，《化妝品衛生監督條例》作為我國化妝品的根本性法規，對化妝品分類的界定已不能很好的滿足化妝品行業發展的需求。為適應市場和社會發展的需求，國家食品藥品監督管理總局藥品化妝品註冊管理司組織對化妝品分類進行研究。基於風險管理的原則，在確保產品品質安全的前提下，通過對市場現有的化妝品品類進行調研分析，對現行的化妝品分類進行優化細化，建立科學合理的化妝品分類方式，為化妝品行業的規範發展和科學監管提供依據。

二、工作原則

（一）依法依規，合理細化。在遵循現有的法規有關規定的基礎上，以產品功能宣稱、作用部位、產品劑型和使用人群為依據細化分類。實行開放式的分類表格設計，可依據行業和科技的發展對分類進行動態增補或調整，合理高效。

（二）科學分類，確保安全。採用線分類法，按產品功能宣稱、作用部位、產品劑型，同時考慮使用人群，對化妝品進行細化分類。

（三）編碼原則，準確定位。實施編碼原則，可以準確地定位產品的功能、作用部位以及劑型資訊，有利於更準確地把握產品的安全性資訊，利於產品的追根溯源。

三、需要重點說明的問題

(一) 建立功效宣稱、使用部位、劑型、使用人群、安全風險基礎上的化妝品分類原則

通過查閱文獻，以及對世界各個國家和地區的化妝品分類進行比較分析發現，美國的化妝品分類方式主要以產品功能（如浴用製劑、芳香製劑、防曬製劑等）來對產品進行大的歸類，同時兼顧特殊使用部位（如眼妝製劑、指甲製劑、口腔清潔產品等），以及特殊使用人群（如嬰兒產品）；歐盟結合功能（如抗皺產品、脫毛劑等），作用部位和劑型（如用於手、臉、足部的乳霜、乳液、露、啫喱和油），同時考慮特殊使用部位（如面部和眼部化妝品與卸妝產品、唇用產品等），來對化妝品進行分類；日本將化妝品、醫藥部外品進行功能細化，以功能為基準進行分類；韓國主要以功能作為化妝品分類的一級座標（如染髮用產品類、洗浴用產品類等），同時結合特殊部位（眼部化妝用產品類（眼部彩妝產品類）、指甲用產品類、刮臉用產品類），以及特殊人群（如兒童用產品類），使其分類體系更加完善。

廣大消費者在選擇購買化妝品的時候，第一需求以及關注點即為化妝品的功能，而功能效用決定了選擇何種功能性原料，因而成為影響化妝品安全的第一要素，因此功能在引導消費、保障消費者安全、制定監管法規及制度方面自然也成為最重要的考慮因素。隨著社會的發展進步，人們對化妝品的需求更加多樣化，化妝品行業也逐漸的細分，不同的作用部位、不同的劑型、不同的人群都會對化妝品的安全有效使用產生影響。眼部、唇部等粘膜部位皮膚更薄更細膩，在保證功能的同時，產品的刺激性要盡可能小，以保證消費者安全使用。嬰兒和兒童作為一類特殊的群體，皮膚與成人相比有很大的不同，更容易引發過敏和其他傷害，因而化妝品研發以及監管都要區別對待。特殊劑型，比如氣霧劑類產品，因為壓力大，粒子非常細小，易被吸入人體，對人

體產生潛在危害，在分類進行監管的時候就要考慮到其特殊性。

（二）實行編碼制度

通過對市場現有的化妝品品類進行調研分析，在儘量囊括市場現有全部化妝品品類的基礎上，從實際需要及監管的角度出發，在特殊用途化妝品、非特殊用途化妝品分類的大框架下，建立功效宣稱、使用部位、劑型、使用人群、安全風險基礎上的化妝品分類原則，將功能更加細化，並將作用部位和劑型進行細化規範化，對化妝品實行編碼原則。採用這種分類方法，市場上任何產品都能歸入相應品類，且對應相應編碼，通過每種產品的編碼，就能清楚地知道該產品功能、作用部位、劑型、使用人群等資訊。準確地定位產品的功能、部位、劑型以及使用人群，有利於更好地分析把握產品的安全性資訊，對問題產品追根溯源，也有利於科研工作者和監管工作者更加細化規範地定向對產品進行研發和監管。

（三）開放式分類表格管理模式

由於《化妝品衛生監督條例》及《化妝品衛生監督條例實施細則》頒佈實施已有 20 餘年，對化妝品分類的界定已不能滿足行業發展的需求和當前化妝品監管工作的實際需要。伴隨科技進步和市場的發展，化妝品的功能、劑型、作用部位、作用人群等涉及產品安全性的因素會出現新的動向，採用開放式表格，對化妝品分類進行動態管理，更加科學合理。