



国家药监局发布相关《意见》 48项改革措施 为万亿化妆品市场助力

畅通新功效化妆品注册渠道、鼓励化妆品新品在中国首发、促进化妆品银发经济发展、支持化妆品原料技术创新、强化网络经营监管……国家药监局11月17日对外发布《关于深化化妆品监管改革促进产业高质量发展的意见》。

这份事关化妆品产业高质量发展的意见,旨在通过全过程深化化妆品监管改革,全方位筑牢化妆品安全底线,全链条支持化妆品产业高质量发展。

作为全球第一大化妆品消费市场,我国目前拥有化妆品企业2万余家,注册的特殊化妆品品种4.6万个,备案的普通化妆品品种229.1万个。据统计,2024年国内化妆品市场交易额达1万亿元以上,其中国产品牌市场份额达55.2%。

此次印发的意见提出未来5到10年化妆品深化监管改革与促进产业高质量发展目标,并提出24项改革意见、48项具体改革举措,从品类创新、监管优化、产业赋能等多维度释放政策信号。

如何破局行业发展中的痛点与难点?意见对注册备案优化、原料技术创新等推出多项创新支持措施。

新功效化妆品“即报即审”。根据意见,国家药监局将对新功效化妆品设置专门审评通道,实施即报即审,并建立新功效化妆品注册申报前置咨询机制,在加强

对企业服务指导的同时,优化审评审批程序,着力适应社会消费新需求和行业发展新趋势。

业内人士指出,这将改变企业以往申报路径模糊、试错成本高的困境,从而激励企业将资源转向真正的创新性研发,而非低效的模仿竞争。

开辟评审“快车道”,激发产业创新“源头活水”

化妆品具有时尚性、流行性,一些消费者对尽早能够用到国际化妆品新品有较高期待。而部分国际化妆品公司也希望将自身的新产品早日投向中国市场。

意见提出国际新品首发政策,允许符

合相关要求的国际化化妆品新品免于提交已上市销售许可证明文件,有效破除“时间门槛”。这一政策调整为国际新潮产品开辟了“快速通道”,能够以更快的速度登陆中国市场。

打造全球新品首发地,提升中国市场吸引力

化妆品具有时尚性、流行性,一些消费者对尽早能够用到国际化妆品新品有较高期待。而部分国际化妆品公司也希望将自身的新产品早日投向中国市场。

意见提出国际新品首发政策,允许符

合相关要求的国际化化妆品新品免于提交已上市销售许可证明文件,有效破除“时间门槛”。这一政策调整为国际新潮产品开辟了“快速通道”,能够以更快的速度登陆中国市场。

培育银发经济新动能,精准对接老年群体需求

意见将促进化妆品银发经济发展作为重要改革方向,鼓励企业加强“银发族”化妆品的技术研发,支持开展皮肤衰老机理等前沿基础研究,为技术创新提供科学

支撑。

同时,支持适合老年群体特点和需求的化妆品开发,在确保安全与功效的前提下加速其注册备案与上市进程。

推行电子标签新举措,优化审评监管新机制

意见明确推动化妆品监管的数字化升级,核心举措就是加快实施化妆品电子标签。据悉,国家药监局已于近期在部分省(市)部署电子标签试点工作,标签管理的数字化时代即将开启。

化妆品电子标签的应用将丰富标签信息的展示形式,消费者扫码即可“读懂”手中的产品,通过页面缩放、音频、视频等功能,更清晰、生动地展示产品标签信息,有效增加标签的可读性和阅读便利性,满足适老化和不同人群需求。

国家药监局化妆品监管司有关负责人表示,下一步将着力推动相关改革措施尽快落地实施,并计划利用3年时间深入开展化妆品企业生产质量管理体系提升行动,为化妆品产业高质量发展注入强劲动能。

据新华社北京11月17日电

