

台灣第一本從原料商角度看化粧品市場的月刊-嘉誠月刊

# HonorChem Monthly News

2011年2月14日創刊

2022年3月號(每月14日發行)

- 第134期 -

# 134



2021年3月4日中國國家藥品監督管理局宣佈「中國化粧品動物實驗條例修訂稿」



## 中國化粧品新制法規上路

中國化粧品重點法規時程表

新原料註冊備案與原料報送流程

2022年1月1日起《化粧品生產經營監督管理辦法》等一系列化粧品法規、規定將正式實施。



# 中國化粧品新制法規上路

## 中國化粧品市場持續穩定成長中

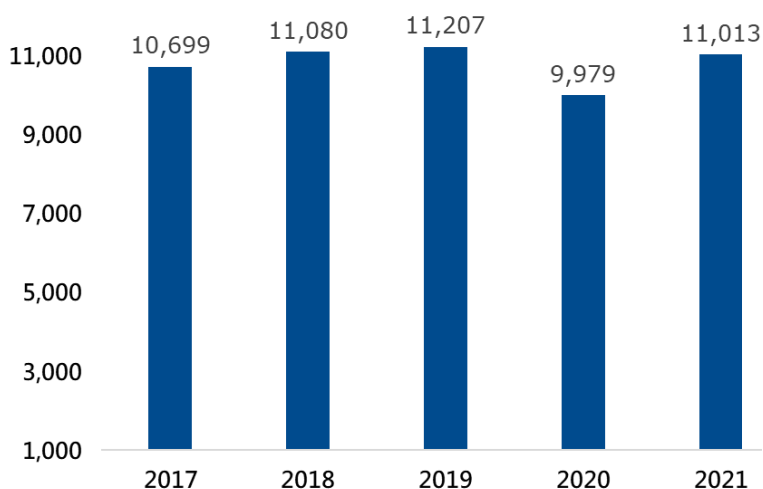
隨著中國近幾年來經濟快速的發展，化粧品產業亦相對保持穩定增長，現今中國已經成為全球第二大的化粧品消費市場。根據 iiMedia Research 艾媒諮詢所提供的《2021 年中國化粧品用戶調研與發展預判研究報告》指出，中國化粧品產業規模在 2021 年將達到人民幣 4,781 億元。中國當局因應這項龐大的經濟趨勢，開始**加強化粧品監督管理**，2021 年 1 月 1 日公佈《化粧品監督管理條例》，針對化粧品進行完整規範及重新定義（請見下圖一）。而在特殊用途化粧品種類上進行縮減，安全風險較高的化粧品需要進行**註冊管理**，而其餘普通化粧品只需**備案管理**。

台灣化粧品定義		中國化粧品定義	
指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以 <b>潤澤髮膚</b> 、 <b>刺激嗅覺</b> 、 <b>改善體味</b> 、 <b>修飾容貌</b> 或 <b>清潔身體</b> 之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此限。		是指以塗擦、噴灑或者其他類似方法，施用於皮膚、毛髮、指甲、口唇等人體表面，以 <b>清潔</b> 、 <b>保護</b> 、 <b>美化</b> 、 <b>修飾</b> 為目的的日用化學工業產品。	
<b>一般化粧品</b>	除特定用途化粧品外的化粧品。	<b>普通化粧品</b>	除特殊化粧品外的化粧品。
<b>特定用途化粧品</b>	具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭、牙齒美白或其他用途之化粧品。	<b>特殊化粧品</b>	燙髮、染髮、祛斑美白、防曬、防脫髮、宣稱新功效的化粧品。

▲ (圖一) 台灣與中國化粧品定義比較表

根據 Mintel 英敏特市場調研工具指出在 2017 – 2021 中國美容與個人護理新品總量(請見右圖二)，顯示出中國美容與個人護理市場，新品總量趨勢呈現**穩定發展**。若之後有計畫到中國境內發展美容與個人護理產品，需要先詳細了解中國法規規則，才能夠在中國化粧品產業上發展更順利。

13,000 品項總數



(圖二) 2017-2021 中國美容與個人護理新品總量趨勢圖

(資料來源：Mintel 英敏特)

## 中國化妝品重點法規時程表

2021年中國化妝品產業的重點大事就是：中國國家藥品監督管理局（NMPA）自2021年1月1日起正式實施《化妝品監督管理條例》，透過化妝品相關法規，有效掌握國內、外廠商產品的各項資訊，更能夠保障消費者使用化妝品的安全。本次月刊列出近期中國化妝品重點法規公布相關時程表（請見右圖三），透過時程表能快速了解到目前法規實施進度資訊，若想要更加詳細了解法規詳細內容，可上中國國家藥品監督管理局官網進行資料查詢。



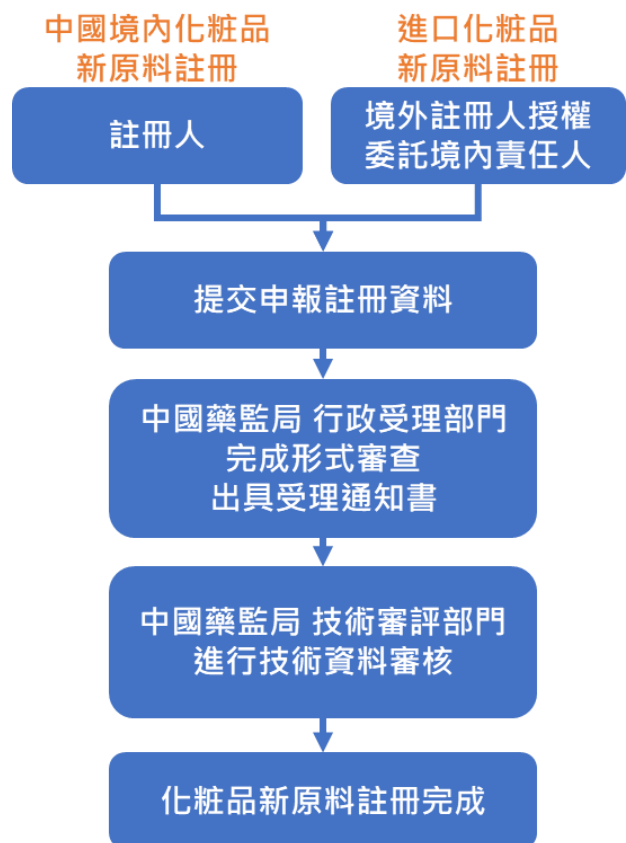
▲（圖三）中國化妝品重點法規相關時程表

## 化妝品新原料註冊備案流程

為了加強**規範及管理**特殊化妝品及風險程度較高的化妝品原料，《化妝品註冊備案管理辦法》於2021年5月1日正式實施。像特殊化妝品（防腐、防曬、著色、染髮、祛斑美白等功能）皆屬具較高安全風險的新原料，需進行註冊申請（流程請見右圖四），而普通化妝品和其他新原料則是需要進行備案申請（簡易流程）。

※ 不屬於化妝品新原料範疇：

- 已收錄於《已使用化妝品原料目錄（2021）》的原料
- 包含在已使用類別原料中的具體原料
- 《化妝品安全技術規範》已規定為禁用原料
- 超出化妝品功能的原料



▲（圖四）化妝品新原料註冊流程圖

## 中國化粧品原料報送碼流程

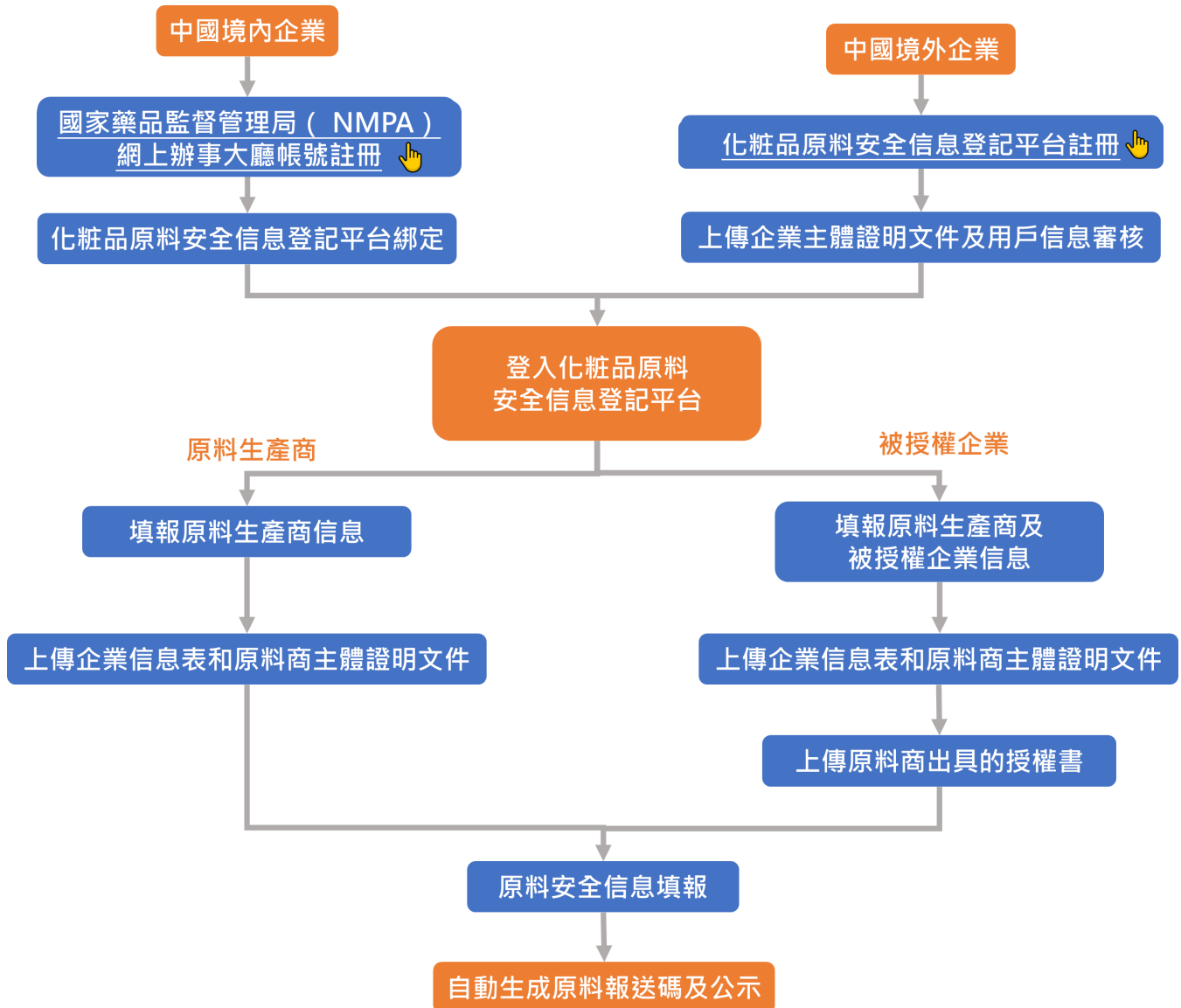
化粧品原料安全信息登記平台於 2021 年 12 月 30 日起正式發布上線，化粧品原料商或其授權企業可於該平台登報原料各項安全資料（請見下圖五），以取得化粧品原料報送碼。特別需要留意的是，中國境內用戶可直接透過[中國國家藥監局網上辦事大廳](#)註冊，並綁定化粧品原料安全信息登記平台，而中國境外用戶則需在[化粧品原料安全信息登記平台](#)註冊，繳交完整企業相關資料再進行原料報送申請。

※ 2022 年 1 月 1 日起，需提交「**所有高風險原料**」的安全相關信息。

※ 2023 年 1 月 1 日起，需提交「**所有原料**」的安全相關信息。

※ 2023 年 5 月 1 日前，已經完成申報的化粧品成品需補充「**配方中所有原料**」的安全相關信息。

▼（圖五）中國化粧品原料報送碼流程圖



## 嘉誠已申請報送碼之原料訊息

目前嘉誠所代理的原料商昱智 Bio-Nest 提供最新已成功申請報送碼的原料清單 (請見下圖六) , 提供給各位業界先進們參考及使用。嘉誠所代理的原料商將會陸續更新原料報送碼 , 若想要了解相關更多資訊 , 歡迎隨時與嘉誠業務進行聯絡。

▼ (圖六) 嘉誠代理的昱智 Bio-Nest 原料及原料報送碼

功能	昱智原料商品名	特性應用	原料報送碼
敏感修護	BioStine KSE	生川蓮萃取 , 具有抗氧化與抗發炎功效	101657-00329-9725
水潤保濕	Chcogum HG	水解小核菌膠 , 修護角質層達到保濕效果	006362-00329-8975
抗老保護	CeraSkin O	3% 神經醯胺 , 幫助肌膚重建健康屏障	102067-00329-3439
	CeraSkin P	0.5% 神經醯胺 , 給予肌膚天然保護層	101303-00329-6198
	Biostine Galasalate	半乳糖柳酯 , 細胞修復功效	102702-00329-6513
UVA/UVB 化學性防曬	SunCat MTA	三重防護化學防曬劑 , W/O/W三相乳化技術	102060-00329-8016
UVA/UVB 物理性防曬	Nestdry ST-2000	金紅石型二氧化鈦 , 有效對抗光老化	103243-00329-3579

※ 原料報送碼的編寫規則 : 原料品質安全資訊藉由安全信息登記平台提交後 , 將自動生成原料報送碼。

原料報送碼由三部分組成 : 原料編碼 - 生產商編碼 - 原料質量規格編碼 , 其中部分編碼數字為隨機分配 , 每組編碼間用 “-” 相連。

原料
生產商
原料質量規格  
**1 0 1 6 5 7 - 0 0 3 2 9 - 9 7 2 5**

## 化粧品功效宣稱評價項目規範

除了必須使用合法化粧品原料外 , 中國亦針對廣告誇大不實宣稱進行管制 , 中國國家藥監局發佈《化粧品功效宣稱評價規範》 , 於 2021 年 5 月 1 日起 , 化粧品註冊人和備案人在申請的時候 , 應當對化粧品的功效宣稱進行評價 (請見下頁圖七) , 在中國國家藥監局指定的化粧品註冊備案信息服務平台 , 上傳產品的各功效宣稱的依據 , 且透過文獻資料調研、研究數據分析或功效宣稱評價實驗等方式 , 提出具有科學性、可靠性和可追溯性的**功效宣稱評價依據**。而若能夠明確透過視覺、嗅覺等感官直接識別的宣稱 , 則均免於功效評價 ([詳情請見連結](#))。

▼ (圖七) 中國化妝品功效宣稱評價項目要求

序號	功效宣稱	人體功效 評價試驗	消費者 使用測試	實驗室 試驗	文獻資料 或研究資料
1	祛斑美白、防曬、 防脫髮、祛痘、滋養、修護	√			
2	抗皺、緊緻、舒緩、控油、去角質、 防斷髮、去屑、宣稱溫和(無刺激)、 宣稱量化指標的(時間、統計資料等)	●	●	●	▲
3	保濕、護髮、特定宣稱(原料功效)	●	●	●	●
4	特定宣稱 (宣稱是用敏感皮膚、無淚配方)	●	●		
5	宣稱新功效	根據具體功效宣稱選擇合適的評價依據			

※ 說明：

1. 選項中√，為必作項目。
2. 選項中●，為可選項目，但必須從中選擇至少一項。
3. 選項中▲，為可搭配項目，但必須配合人體功效評價試驗、消費者使用測試、或者實驗室試驗一起使用。

## 與嘉誠一起響應關燈一小時

全球最大自發性公益減碳行動「[Earth Hour](#) **60+ 關燈愛地球**」，由世界自然基金會( World Wide Fund for Nature ) 提倡在每年三月份的最後一個星期六，當地晚上八點半關上「不必要的電燈」一小時。台灣區主辦單位為零碳永續品牌**歐萊德 O'right**，已連續 12 年舉辦這項意義非凡的活動，而嘉誠亦從 2019 年一同開始響應，並拍攝響應影片於 [YouTube](#) 分享，今年 **3/26 (六) 晚間 8:30**，將會與全台一同熄燈一小時，希望能透過社群媒體的力量，傳遞環保意識，守護地球生態環境，攜手一起讓世界變好。

全球最大自發性公益減碳行動 Earth Hour 關燈一小時  
由世界自然基金會 WWF 自 2007 年在澳洲發起  
藉由關上不必要的電燈一小時，呼籲大眾正視氣候變遷議題  
以實際行動守護地球環境，進而對社會產生綠色影響力  
至今已集結 192 個國家與地區，超過 18,000 個世界地標響應  
舉辦億萬人共同承諾，與世界一起關燈愛地球

#CONNECT2EARTH | #與你一起讓世界變好

召集單位 | 響應單位 |

O'right 歐萊德 | 嘉誠化學(股)有限公司 HonorChem Co., Ltd.

管理QRcode

台南市新市區光華街5-100號  
電話:06-5895000

service@honorchem.com  
傳真:06-5895500