

化妆品安全监管体制探究

吴婷婷, 单敏 (陕西省西安市食品药品检验所, 西安 710054)

摘要 目的: 系统分析影响化妆品安全的多方因素, 为进一步加强化妆品安全监管提供参考, 为探索适合我国的化妆品安全监管体制提供思路。方法: 从影响我国化妆品安全的因素出发, 介绍并分析现有的监管、监测及检验手段的不足, 同时借鉴发达国家的监管经验, 提出相应对策。结果与结论: 现有的化妆品安全监管体制存在法律体系不完善、风险监测体系不健全、检验标准不统一等问题。建议尽快针对化妆品安全监管建立统一完善的法律体系, 加强全过程监管, 同时完善化妆品不良反应监测网络, 建立安全评价体系, 最后建立统一的化妆品安全标准体系, 提升检验技术能力, 从监管、监测、检验多角度入手, 建立适合我国的化妆品安全监管体制。

关键词: 化妆品; 安全监管; 监测; 检验标准; 法律体系; 完善对策

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)08-0894-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.08.010

On Safety Supervision System of Cosmetics

Wu Tingting, Shan Min (Xi'an Institute for Drug and Food Control, Xi'an 710054, China)

Abstract Objective: To analyze various factors affecting the safety of cosmetics in China, to provide references for further enhancement of the safety supervision of domestic cosmetics, and to offer ideas for exploring the suitable safety supervision system of cosmetic. **Methods:** From the factors affecting the safety of cosmetics in China, the shortcomings of current supervision, monitoring and inspection methods were introduced and analyzed. Moreover, corresponding countermeasures were proposed based on the regulatory experience of developed countries. **Results and Conclusion:** The current safety supervision system of cosmetics in China is legally imperfect. In addition, the risk monitoring system is defective and the testing standards are not uniform. It is suggested that a unified and perfect legal system for the safety supervision of cosmetics should be established as soon as possible and the supervision of whole process should be strengthened. In the meantime, it is necessary to improve the adverse reaction monitoring network and to establish a safety evaluation system as well as a unified system of cosmetics safety standards so as to enhance the capability and technology of inspection, and ultimately establish a safety supervision system of cosmetics suitable for China in supervision, monitoring and inspection.

Keywords: cosmetics; safety supervision; monitoring; inspection standard; legal system; improve countermeasures

随着我国经济发展和人民生活水平的提高, 我国成为世界上化妆品的生产和消费大国, 随之

而来的化妆品安全问题也逐渐凸显。近几年, 陆续发生多起化妆品安全突发事件, 例如2007年的

牙膏中二甘醇事件、2009年的染发剂中苯二胺事件、NUK爽身粉中石棉事件和婴幼儿卫浴产品中二噁烷事件、2012年美白祛斑类化妆品中汞超标事件等^[1]。纵观上述突发事件,影响化妆品质量安全的主要因素是禁、限用物质的不合理使用。因此,在化妆品安全监管和群众安全消费的需求不断提高的今天,如何加强我国化妆品的安全监管,避免和应对类似突发事件,已成为化妆品监管部门的重要课题。本文拟通过对我国现有化妆品安全监管体制的介绍,分析归纳目前化妆品安全监管体制的现存问题,同时借鉴发达国家和地区的相关经验,为建立适合我国的化妆品安全监管体制提供参考,为实现多角度入手、全过程监管提供思路。

1 化妆品安全监管体制现状

1.1 法规体系现状

目前,我国化妆品的安全监管局限于化妆品成品的生产和经营环节,主要的法律依据是《化妆品卫生监督条例》^[2](以下简称《条例》)及其《实施细则》^[3]。《条例》是1989年制定并颁布的,颁布以来一直未作修订。《条例》中仅对化妆品的生产、经营的卫生安全活动作出了规范管理的规定,但不包括对化妆品原料成分及禁、限用物质的监管和对化妆品标签说明书的监管以及美容美发等使用单位的监管,而近几年频发的化妆品安全事件恰恰与《条例》中缺失部分密切相关。

1.2 监测体系现状

我国化妆品不良反应监测工作在2008年以前由原卫生部管理,2008年后化妆品监管职能划转食品药品监督管理局,监测工作也随之划转。

卫生部的化妆品不良反应监测工作采用集中管理模式,由中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所(即卫生部化妆品不良反应监测中心)负责,以分布在全国17个省(自治区/直辖市)的21家医疗机构作为化妆品不良反应监测机构,负责化妆品不良反应的诊断和上报工作^[4]。值得一提的是,这样的监测模式规定化妆品不良反应必须经过诊断确定关联性才能上报,且患者需要支付诊断费用。

目前,国家食品药品监督管理局施行的是国家、省二级监测工作模式,仅设置国家、省二级监测机构,并建立重点依托医疗机构的监测哨点。与卫生部监测模式相比,监测哨点有所增加,监测

工作覆盖面有所扩大,且报告上报遵循可疑即报的原则,减少了因诊断复杂和费用原因造成的不良反应信息遗失现象,同时鼓励非监测哨点推荐消费者到监测哨点上报,部分地市还开通了公众上报信息平台,在一定程度上弥补了监测死角。但从化妆品使用特点和监测信息来源看,目前以医疗机构为主的监测模式仍然不能满足监测工作的需要,大量潜在的风险信号不能及时收集获取。

1.3 检验技术现状

目前,我国化妆品存在多个标准,《化妆品卫生规范》^[5](2007年版)、化妆品卫生标准、质量标准、产品标准等多个技术要求并存,且由不同部门制定颁布,在实际工作中难以执行。在功效评价方面,祛斑美白类、健美(美乳)类、育发类、保湿抗皱类化妆品的人体安全性及功效性试验方法目前暂无统一的技术标准。

现行的《化妆品卫生规范》(2007版)(以下简称《卫生规范》)共涉及50多项检验方法。国家食品药品监督管理总局于2015年12月23日批准颁布了《化妆品安全技术规范》^[6](以下简称《技术规范》),对现行《卫生规范》进行了修订,自2016年12月1日起施行,在《卫生规范》原有检验方法基础上,增加收录了新近颁布的60个针对化妆品中有关禁限用物质的检验方法,适用性与可操作性进一步提高。

我国现有化妆品检验机构大致有3种:化妆品行政许可检验机构,化妆品生产许可检验机构以及国家化妆品质量监督检验中心。检测机构大多以完成国标或行标规定的检测项目为主,检验方法以《卫生规范》为准。我国在产品功效及禁/限用物质的检验能力上,整体水平较低,无法满足对化妆品全成分的质量监管,在一定程度上削弱了化妆品质量监管的力度^[7]。

我国化妆品质量的传统检验方法有滴定法、光度法和薄层色谱法等,但从数量和精度上都不能满足当前化妆品的检测需求,必须应用先进的仪器分析手段,例如光谱、色谱、质谱等技术提高方法的准确性和重现性^[8]。

2 化妆品安全监管体制现存问题

2.1 法律体系不完善,法规滞后不易操作

随着化妆品安全监管形势的发展,《条例》这部施行了20余年的法规已经不能适应当前监管工

作的需要,监管工作的很多新问题都未涉及,且缺少相关制度和体系标准,迫切需要制定新法规来完善化妆品监管法律依据,增强法规的可操作性。此外,由于化妆品经营企业未实行经营许可管理,对企业经营的动态信息不能实时掌握,也不利于实施有效监管^[9]。

2.2 监测体系不健全,安全评价能力不足

我国化妆品不良反应监测工作已有近20年的历史,但仍未构建覆盖全国的化妆品不良反应监测网络,仍在起步阶段。目前的监测哨点以具备资质的三级医疗机构为主,而且没有实现类似药品不良反应监测模式的网络直报系统,加上消费者对化妆品不良反应的认知程度不同,很多不良反应病例往往得不到及时反馈和处理,这使得化妆品不良反应监测数据未能得到全面统计,缺乏对整个化妆品行业不良反应趋势研判的数据基础。

目前,化妆品不良反应监测机构的技术力量非常薄弱,且缺乏统一的鉴定标准和关联性评估方法,且对监测信息未实现有效通报,现有的监测人员和监测技术无法满足化妆品安全性评价的要求,亟需纳入相关专家,同时培养专业队伍,建立安全评价体系,同时对监测信息进行通报。

2.3 检验标准不统一,检验能力不足

目前,我国化妆品卫生规范和技术标准并存,且由不同的主管部门制定颁布,缺乏统一的组织协调机制,标准项目易产生交叉、重叠^[10]。现行《卫生规范》已不能满足当前化妆品发展需要,其中部分概念、术语、定义需要进一步完善,且部分检测评价方法滞后缺失,对产品和原料的技术要求又过于简单。现有检验标准有轻工业标准和国家药监局发布的标准,还有企业标准,缺少统一的监督依据。此外,现有标准中日常检验要求项目简单,在实际操作过程中存在企业备案的成分与实际生产过程不符、随意变更的情况。

在现有检验标准不统一、不完善的情况下,检验能力的不足进一步影响和制约着我国化妆品安全监管形势。国内检测机构大多以完成国标或行标规定的检测项目为主,检验方法以《卫生规范》为准,检测能力包含理化性能、重金属、微生物等指标,实际具备化妆品中抗生素、激素等禁/限用物质检测能力的机构为数不多^[8],而近几年频发的化妆品安全事件大多与化妆品中抗生素及激素的违规

使用密切相关。

3 发达国家化妆品安全监管体制现状

3.1 法律体系统一权威

美国化妆品监管的法律依据是《食品药品化妆品法案》^[11]和《公平包装及标签法》^[12],FDA根据法律授权对化妆品进行管理;欧盟成员国对化妆品管理的主要法规是欧盟委员会2009年发布的《化妆品法规》^[13];日本对化妆品和医药部外用品监管的主要法律依据是《药事法》^[14]。以上国家对化妆品的安全监管均有统一的法律体系和统一的监管部门。

3.2 强调企业主体责任

在化妆品监管方面,美国、欧盟和日本等主要依赖于企业的自律,强调企业是化妆品质量安全的第一责任人,能更有力地在源头上控制化妆品质量安全。与此同时,行业协会在政府部门和企业之间起到了桥梁和纽带作用,对企业发挥了指导和管理作用^[9]。政府的职责在于制订统一标准并监督企业按照标准进行生产、经营活动。

3.3 基础研究充分有效

美国FDA定期购买化妆品进行分析,获知产品存在潜在问题时会警示消费者并向企业发布指导意见;美国有独立的由行业资助的化妆品审查专家组,在进行化妆品安全性评价时,FDA会考虑专家组的审查结果^[15];FDA也会对化妆品及其成分开展相关研究,解决其关心的安全性问题,为采取管理措施或发布指导意见提供信息。

美国、欧盟、日本的基础研究还体现在化妆品安全性评价实验上,即研究如何贯彻动物实验替代的3R原则(替代、减少和优化),避免动物实验带来的耗时长、成本高、敏感性不强、种属差异等问题^[16]。

3.4 监测信息广泛透明

美国法律不强制要求消费者或卫生保健人员报告化妆品的不良反应,但对已发生的不良反应可以通过多种渠道向FDA报告。收集化妆品不良反应的信息包括产品使用错误、质量问题等。对于收到的报告在保密原则下获取相关信息并加入数据库,同时FDA的科学家会利用这些信息判断产品是否长期存在某些问题以及是否显示出需要解决的公共卫生问题^[15]。

欧盟建议成员国建立对化妆品不良反应进行

记录的本国化妆品警戒系统,同时对严重不良反应进行重点监管。欧盟的法规规定企业有上报义务,同时对严重不良反应有完善的通报制度,且相关资料列入化妆品安全性报告(CPSR)可被公众获得^[17]。此外,欧盟在化妆品与严重不良反应的关联性评价方面还提出了相应的标准。

4 对策及建议

4.1 健全法律法规体系,实现全过程监管

面对日益严峻的化妆品安全监管形势,我国亟需建立统一完善的法律体系。首先,应重新修订以《化妆品卫生监督管理条例》为基础的法律体系,结合影响化妆品安全的新情况新问题,制定统一的法律依据,并制定必要的配套规章。其次,完善技术法规标准体系,对现有法规标准进行梳理整合,同时借鉴美国和欧盟的经验,研究制定化妆品质量标准体系,从全过程监控着眼,落实从原料标准、生产加工规范、流通和使用的卫生规范各个环节的监管。最后,应加大对违法违规行为的处罚力度,落实企业主体责任。

4.2 完善风险监测体系,建立安全评价体系

随着化妆品不良反应监测工作的逐步深入,现有监测体系亟待完善。首先,应在现有的二级监测模式基础上延伸建立三级监测模式,即建立健全地市级监测机构,发挥基层监测力量的作用。其次,应拓宽监测上报渠道,建立医疗机构以外的公众上报平台,将美容美发机构纳入监测哨点(目前已有部分省市采取此法),同时建立便于监测哨点和消费者个人上报的信息平台,例如网络、微信平台等,加大对公众的宣传力度,推荐消费者到监测哨点诊疗并多渠道上报化妆品不良反应,也可参照药品不良反应监测模式研究开发网络直报系统,尽可能多地收集化妆品不良反应信息,实现信息收集的及时性和有效性,为化妆品安全风险监测提供数据基础。再次,应建立信息发布机制,增加监测信息的透明度,参考药品不良反应信息通报制度,对已确认存在安全隐患的化妆品进行通报,并采取相应的监管措施,避免重大安全事件的发生。最后,应建立化妆品安全评价体系,借鉴美国经验,在政府下设专家委员会(非政府机构),对存在安全隐患的化妆品进行深入研究和系统评价,为化妆品安全监管提供指导意见。

4.3 统一检验标准体系,加强检验能力建设

针对我国化妆品检验标准不统一、多个标准并存的局面,首先应对现行检验技术体系进行优化,尽快统一我国化妆品标准体系框架,建立健全化妆品安全性及功效性评价标准;其次应组织专门的标准研究机构,重点针对化妆品中禁/限用物质开展检验方法的研究,完善和补充检测项目,统一化妆品技术要求;最后应积极开展化妆品国际先进标准跟踪研究,引进国外先进经验,尽快使我国化妆品检验技术与国际接轨。此外,针对现行《卫生规范》修订后的《技术规范》已于2016年底施行,重点加强了对化妆品中安全性风险物质和准用组分的管理,也期待新的《技术规范》能在提升我国化妆品检验标准和能力方面发挥作用。

在统一检验标准的前提下,应着重提升我国化妆品检验技术能力,从高精尖仪器设备的使用到技术人员的培养,从硬件和软件两个角度加强检验能力建设。在检验方法的研究上,应逐渐用仪器方法取代化学方法,扩大分析方法的适用范围,同时注意及时更新方法,标准方法的建立优先考虑高风险组分,适应化妆品监管部门的要求^[7]。

目前,单一的抽样送检很难确保抽样的覆盖面和针对性,应大力推行化妆品快检,实行快检与日常抽检相结合的机制,建立覆盖面广、检验指标齐全的化妆品检验机制,增强对化妆品的监管效力^[9]。同时,加大检验频次和力度,建议每年对同一生产、经营企业抽检不少于2次。

参考文献:

- [1] 朱英,杨艳伟.我国化妆品禁用组分分类管理的思考与建议[J].环境与健康杂志,2011,28(8):728-731.
- [2] 卫生部.卫生部令第3号 化妆品卫生监督条例[S].1989.
- [3] 卫生部.卫生部令第13号 化妆品卫生监督条例实施细则[S].1991.
- [4] 路长飞,沈璐,田月洁,等.我国化妆品不良反应监测模式初探[J].中国药物警戒,2014,11(12):743-746.
- [5] 卫生部.卫监督发[2007]1号 关于印发《化妆品卫生规范》(2007年版)的通知[S].2007.
- [6] 国家食品药品监督管理总局.2015年第268号 关于发布化妆品安全技术规范(2015年版)的公告[S].2015.
- [7] 杨洋,王莉,卢剑.我国化妆品检验技术现状及发展趋势

- 势[J]. 日用化学工业, 2013, 43(1): 68-71.
- [8] 王朝晖, 耿健强, 燕湘. 我国化妆品质量检验面临的现状与对策[J]. 日用化学品科学, 2009, 32(6): 38-41.
- [9] 姚金成, 曾令贵, 林新文, 等. 我国化妆品安全监测体系的现状及相关对策[J]. 中国药房, 2014, 25(9): 775-778.
- [10] 刘宪萍. 浅析我国化妆品质量安全及其标准化工作[J]. 日用化学品科学, 2010, 33(10): 39-42.
- [11] FDA. US Federal Food Drug and Cosmetic Act[EB/OL]. (1938-06-25) [2016-11-29]. <https://global.britannica.com/topic/Federal-Food-Drug-and-Cosmetic-Act>.
- [12] The Federal Trade Commission and the Food and Drug Administration. Fair Packaging and Labeling Act[EB/OL]. (1967) [2016-11-29]. <https://www.ftc.gov/enforcement/rules/rulemaking-regulatory-reform-proceedings/fair-packaging-labeling-act>.
- [13] European Commission. Guidelines to commission regulation (EU) No 655 /2013[EB/OL]. (2013-07-11) . [2016-11-29]. <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/14582/attachments/1/translations>.
- [14] 林园园, 郝小良, 宋燕, 等. 从日本药事法的修订谈我国境外药品委托生产[J]. 上海医药, 2005, (8): 349-350.
- [15] 孙骏, 沈璐, 李浩, 等. 美国化妆品安全性评价概况及启示[J]. 中国药房, 2015, 26(19): 2604-2607.
- [16] 邢书霞, 苏哲, 左甜甜, 等. 世界主要国家和地区化妆品监管体系和法规修订进展[J]. 环境与健康杂志, 2016, 33(2): 165-168.
- [17] 孙波, 沈璐, 耿莉, 等. 欧盟化妆品不良反应监测制度的研究与启示[J]. 中国药物警戒, 2015, 12(8): 483-486.
- [18] 陈鑫. 浅谈化妆品不良反应监测工作存在的问题及对策[J]. 大家健康, 2013, 7(7): 178-179.
- [19] 徐昊, 王子寿, 何韦静, 等. 我国药品监管职能与化妆品监管现状及对策探讨[J]. 中药与临床, 2015, 6(2): 92-97.
- [20] 崔晓东. 国内外化妆品新规解读[J]. 质量与认证, 2015, (10): 66-67.
- [21] 王东. 《化妆品安全技术规范》的新变化[J]. 口腔护理用品工业, 2015, 25(6): 50-52.
- [22] 刘玮, 房军, 蔡瑞康. 化妆品不良反应及其临床监测[J]. 中国卫生监督杂志, 2008, 15(3): 183-187.

(收稿日期 2016年12月19日 编辑 郑丽娥)