“互联网 +”背景下化妆品行政许可改革及科学监管的探讨

张蓓蓓，徐琨（国家市场监督管理总局食品审评中心，北京 100070）

摘要　目的：化妆品技术审评与行政审批程序是消费者安全使用化妆品的重要保障，借助技术力量进一步改进化妆品行政许可程序及监管模式，为化妆品审评审批改革及科学监管提供参考。**方法：**梳理目前化妆品审评审批现状，探讨借助以“互联网 +”为背景的互联网平台，开展化妆品审评审批改革与科学监管的可行性及必要性。**结果与结论：**化妆品监管部门需积极应用技术手段，改革程序，创新监管，确保我国化妆品行业和谐发展。

关键词： 互联网 +；化妆品；行政许可；科学监管

中图分类号：R-1；R95　**文献标识码：**A　**文章编号：**1002-7777(2019)10-1093-04
doi:10.16153/j.1002-7777.2019.10.002

On the Reform and Scientific Supervision of Cosmetics Administrative Licensing under the Background of "Internet Plus"

Zhang Beibei, Xu Kun (Center for Food Evaluation, State Administration for Market Regulation, Beijing 100070, China)

Abstract　Objective: The procedures of technical evaluation and administrative approval of cosmetics are important guarantees for the consumers' safe use of cosmetics. With the help of technology, the supervision modes and administrative licensing procedures of cosmetics are further improved so as to provide references for the reform of cosmetics review and approval procedures and the scientific supervision. **Methods:** The current status of cosmetics review and approval as well as the feasibility and necessity of carrying out the reform of cosmetics review and approval procedures and the scientific supervision were analyzed on the "Internet Plus"-based Internet platform. **Results and Conclusion:** The regulatory departments of cosmetics need to actively make use of technical means to reform procedures and innovate supervision in order to ensure the harmonious development of cosmetics industry.

Keywords: Internet Plus; cosmetics; administrative licensing; scientific supervision

2015年5月，李克强总理在“全国推进简政放权放管结合职能转变工作电视电话会议”上首次提出“当前和今后一个时期，深化行政体制改革、转变政府职能总的要求是：简政放权、放管结合、优化服务协同推进，即‘放、管、服’三管齐下”。“放管服”改革要求各级政府部门进一步转变理念，改革传统的行政管理体制，大胆用足用好高科技手段，以有限的人力更好地专注于创新管理和高效服务。

“互联网+各个传统行业”，即利用信息通信技术以及互联网平台，充分发挥互联网在社会配置中的优化和集成作用，将互联网与各行业进行深度

作者简介：张蓓蓓，博士，副研究员；研究方向：化妆品审评审批；Tel：（010）66230712；E-mail：zhangbeibei@cfe-samr.org.cn

融合，创造新的发展业态。

据国家药品监督管理局化妆品行政许可审评系统的数据统计显示，2017年技术审评年度工作量已超4万件，2018年技术审评工作量持续高位。近三年，化妆品技术审评年度工作量以18%～27%的速度持续增长，映现出化妆品行业的蓬勃生机。目前，我国化妆品行政许可相关的基础法规为《化妆品卫生监督条例》（1989年9月26日国务院批准，1989年11月13日卫生部令第3号发布）[1]，部门规章为《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）[2]，技术规范为《化妆品安全技术规范》（2015年版）[3]。化妆品行政许可及监督管理法规相对滞后，技术审评工作仍以专家外审制为主。行政许可制度及程序、监管的整体法治化水平有待提升。

为落实“放管服”改革要求，国家各级化妆品行业管理部门实现“改革创新，科学监管”势在必行，必须借助技术力量，方能创新监管，并且兼顾公平、效率。

如何用好“互联网+”，配合正在修订的《化妆品卫生监督条例》，改进化妆品行政许可程序，提高化妆品行政许可工作效率，建立科学有效的监管模式，激发化妆品企业的主体职能，释放化妆品市场自身调节活力，为各级化妆品监管部门提出了新的要求。借助互联网建立大数据平台，改进审评模式及程序，监管部门已通过探索推行电子审评、证照电子化、简化行政许可事项、智能审评等举措，推进科学监管、智能监管。

1 推进实现证照电子化

1.1 取消纸质化妆品行政许可批件（备案凭证），改为电子批件（备案凭证）

据统计，2018年，原国家食品药品监督管理总局（以下简称食药监总局）共制作批件（其中包括行政许可批件及不予行政许可决定书）数量为3.9万余件。按照正规工作程序，食药监总局制证完毕的同时，通知申请人领取批件（备案凭证）。申请人需携带身份证明、受理通知书等凭证，到达食药监总局行政受理服务大厅现场领取。

若化妆品行政许可批件（备案凭证）电子化的举措得以成功施行，将大幅减少制证、领取时间，在一定程度上降低化妆品生产企业的时间和交通成本。

此外，在批件发放过程中，由于企业自身或在华申报责任单位发生变更、产品销售计划调整等情况，导致部分批件无人认领，面临无法送达的风险。据国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心发证处不完全统计，截至2019年7月，批件发放窗口已积压2600余件无人认领的证件。若改为电子批件，通过官方网站平台的公示,可确保产品批件的顺利发放。

综上，电子批件（备案凭证）的实施，节约行政资源，降低行政成本，将大幅减少行政管理部门的工作量，减轻化妆品企业的行政负担。

1.2 简化变更事项

申请人在化妆品行政许可批件（备案凭证）有效期内申请变更，应当按照有关要求提出申请并提交相应资料[4]。

由于变更程序需要一定的行政审批时间，同时占用行政资源，因此，部分涉及产品安全性的变更事项仍需由企业申请，经监管部门审批完成行政许可变更程序。但不涉及安全性的批件变更事项，如行政许可在华申报责任单位变更、企业名称自主变更，不涉及生产许可证及实际生产场所的生产企业地址变更，可取消行政许可变更程序，改由申请人通过网络平台自行更新其生产企业或产品基本信息，并通过网络平台定期或实时向社会公布其变更内容，以实现监管部门及消费者协同监管，将大大缩短企业变更事项的审批时间，提高行政资源利用效率。

2 建立电子化产品档案，逐步推进电子审评

2.1 档案电子化

依据《化妆品行政许可申报受理规定》[4]，申请人需要提交申报资料原件及四份产品申报资料复印件，后续的技术审评工作和行政审批工作主要依靠纸质资料开展，耗费大量的自然及行政资源。

目前，化妆品受理与审评系统中的产品电子档案，仅实现了产品配方和产品技术要求的电子化，其他资料尚未进行电子化管理，无法更好地提升审评、查询、监管等事项的效率。推广上海浦东自贸区进口非特殊用途化妆品试点改革先行试验的经验，继续推进产品申报资料的电子化，建立产品电子档案，将为绿色审评、审批工作的开展以及数据交叉查询等功能的实现提供技术支持。

另一方面，在以外审制为主的审评模式下，

专家资源有限，而档案电子化的实现可以推进电子审评的开展，也可在一定程度上缓解专家资源不足的现状。

2.2 审评电子化

推进化妆品技术审评要点标准化、模块化，实现开发智能审评，大幅提高审评工作效率。

现行以专家外审制为主的审评工作机制，权责及廉政风险难以把控，存在着审评尺度难以统一等弊端。进口非特殊用途化妆品全面下放后，仍将保留1万余件产品的技术审评工作。因此，充分利用“互联网+”，探索智能审评模式，将为外审制逐步转为内外审结合，最终实现以内审为主、外审专家咨询为辅的审评机制改革提供平稳的过渡。

与此同时，将进一步对现有审评审批相关规定进行梳理，对“其他资料”等兜底条款进行具体内容的进一步说明，明确申报事项及程序，减轻企业负担；进一步对现有技术审评要求进行梳理，嵌入《化妆品安全技术规范》（2015年版）[3]中的禁用物质清单、限用物质清单和准用物质清单，嵌入《已使用化妆品原料名称目录》（2015版）[5]及《国际化妆品原料标准中文名称目录》（2010年版）[6]，更新《化妆品标签禁用词语清单》，将具体审评要求结构化、模块化，开发审评系统智能初审程序，大幅提高审评工作效率。在档案电子化的基础上，电子审评的实现将使审评系统自动完成配方查重比对、原料名称规范化提示，并提高以此为基础的禁、限用物质、新原料的筛查准确率，杜绝漏审、误审等现象。

3 推进综合监管、科学监管

建立部门间的数据信息共享实施方案以及协同监管和联合奖惩机制，打破“信息孤岛”和数据壁垒等数据信息不互通的现状，实现数据信息、违法线索互联，监管标准互通，消除监管盲点，形成全过程监管体系[7]。

1）协同监管。简化产品生产企业信息的变更等程序，需要将化妆品审评系统与原工商部门的企业监管平台交换信息，推进跨部门联合、协同监管和“互联网+监管”，实现综合监管、智慧监管，推动监管信息全程可追溯，强化事中事后监管[7-8]。

2）打破“信息孤岛”和数据壁垒。在实现产品档案电子化的基础上，将产品外包装标签标识等信息公示在信息平台，与市场监督管理部门共享，避免审评、审批信息与市售产品宣传信息不对等、不一致，监查部门无法依照准确信息开展有效市场监管、检查的情况。

3）建立违法企业黑名单及市场主体信用记录，并探索实现与国家企业信用体系交换数据的联合奖惩。制订相关工作程序及判定原则，对违法违规生产，在行政许可申报过程中提交虚假材料，取得批件后虚假宣传、销售的企业，建立黑名单制度；记录市场主体在行政许可、生产、销售、监管等过程中的准确信息，规范行业生产、申报、销售行为。

4 加强行业自律，发挥媒体监督作用

现行化妆品监管法规对申请人及在华申报责任单位提供虚假申报资料和样品等，对该申请不予受理或不予许可，给予警告，并在一年内不受理该行政许可的处罚[4]，处罚力度远远不足以规范行业中的虚假申报、制假造假、失实宣传等不法行为。监管部门应借鉴国内外其他行业的管理模式，一旦确认责任主体违法行为，加大惩戒力度，调动社会及市场力量，鼓励行业监管、社会监管，加大对虚假、失信行为的曝光力度及处罚力度，规范中介服务，与时俱进，提高违法成本，营造公平、和谐的行业环境。

5 结语

根据国家药品监督管理局《关于在全国范围实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告》（2018年第88号）[9]规定，自2018年11月10日起，在全国开展进口非特殊用途化妆品备案管理工作，化妆品审评审批模式及监管体系等均面临新的挑战。充分利用“互联网+”，进一步探索智能审评，实现电子审评系统初审、“互联网+监管”，改革创新、科学监管，激发化妆品市场活力，营造公平竞争的行业环境，是未来化妆品监管的重要目标。

参考文献：

[1] 卫生部. 卫生部令第3号 化妆品卫生监督条例[EB/OL].（1989-11-13）[2019-07-20]. http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2191/322943.html.

[2] 卫生部. 卫生部令第13号 化妆品卫生监督条例实施细则[EB/OL].（1991-03-27）[2019-07-20]. http://www.

nmpa.gov.cn/WS04/CL2191/322944.html.

[3] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局关于发布化妆品安全技术规范（2015年版）的公告（2015年第268号）[EB/OL].（2015-12-23）[2018-11-19]. http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2193/300091.html.

[4] 国家药品监督管理局. 关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知[EB/OL].（2009-12-25）[2019-07-20]. http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2198/324982.html.

[5] 国家药品监督管理局. 已使用化妆品原料名称目录（2015版）[EB/OL].（2015-12-23）[2018-11-19]. http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2193/300096.html.

[6] 国家药品监督管理局. 国际化妆品原料标准中文名称目录（2010年版）[EB/OL].（2010-12-14）[2018-11-19]. http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2198/324989.html.

[7] 中华人民共和国中央人民政府. 2016年推进简政放权放管结合优化服务改革工作要点[EB/OL].（2016-05-24）[2018-11-19]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-05/24/content_5076241.htm.

[8] 中华人民共和国中央人民政府. 全国深化“放管服”改革转变政府职能电视电话会议重点任务分工方案 [EB/OL].（2018-08-05）[2018-11-19]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-08/14/content_5313752.htm.

[9] 国家药品监督管理局. 关于在全国范围实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告[EB/OL].（2018-11-07）[2018-11-19]. http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2193/331915.html.

（收稿日期 2019年4月3日 编辑 郑丽娥）