

# 医药合规研究

2023年第02期

编辑：广东省医药合规促进会秘书处



## 内容摘要

【监管动态】“毒面霜”层出不穷 化妆品“一号多用”整治动真格

【行业风向】欧盟修订禁用物质清单，未来或将影响国内化妆品生产

【政策解读】《中药饮片标签管理规定》新规发布，生产企业标签管理应如何合规？

## ● 监管动态

### “毒面霜”层出不穷 化妆品“一号多用”整治动真格

针对公众使用化妆品时的安全问题，国家药监局化妆品监管司于2023年6月21日召开了化妆品“一号多用”违法行为专项检查动员部署会，本次专项行动的重点，即集中排查和治理化妆品“一号多用”的违法行为，包括在产品标签上违法标注除了化妆品注册备案资料以外的文字、商标、标识，或者通过其他方式套用特殊化妆品注册证编号或普通化妆品备案编号。会后，各省各地区开始如火如荼地开展专项检查工作。

据了解，目前广东、重庆、西藏、浙江、江苏、江西等地区均陆续开展了专项检查工作，切实落实国家指示方针。此次专项检查工作的全面开启，意味着国家已经在“套证”现象上开始动真格，将药品安全化妆品合规落到实处，这次行动也势必会给行业内的“套证”产品带来一次大清洗。

广东省在宣布开展专项检查工作不久，就公布了一则化妆品企业因“一号多用”而被罚的典型案列，成为“一号多用”的首罚。据披露，广州品硬生物科技有限公司在其生产的“韩鹭氨基酸洗发水”包装容器上标注了“南京同仁堂绿金家园”字样，属于化妆品标签禁止标注的内容，被罚没共计1.62万元。

淘宝平台也在7月3日起正式开启化妆品“一号多用”专项治理行动，根据《化妆品网络经营监督管理办法》及化妆品“一号多用”专项行动，平台针对国家相关要求，对化妆品资质管控严格管理。

## 01 | “一号多名称”形式套用

通过在产品标签上违法标注已注册或者备案产品的名称以外的其他名称或者易使消费者视为产品名称的文字,导致消费者对该产品的名称产生误解。

在“成分党”大行其道的今天,各大企业常常会因某种成分受到大家追捧就往产品上标注该成分名,更换包材后,成分不变但产品名又发生了变化,这就造成了“一号多名称”现象的泛滥。



## 02 | “一号多商标”形式套用

通过在产品标签上违法标注化妆品注册备案资料载明的商标以外的其他商标或者易使消费者视为商标的标识,导致消费者对该产品的质量安全责任主体产生误解。有的企业会在产品包装上会加上除了产品名称以外的商标,如本来不是自己公司持证的产品却贴上了自己公司的商标,误导了消费者以为该产品是自己品牌的。



## 03 | “一号多主体”形式套用

通过在产品标签上违法标注“监制”“出品”“品牌授权人”等相关词语,导致消费者对该产品的质量安全责任主体产生误解。除了上述的词语,还有的企业会在产品上标注“技术支持”“联合出品”等等,以此来做品牌背书,容易让消费者误以为产品的质量安全责任主体是标注的单位。

上述问题在各种化妆品中其实都有涉及,具体情况也远不止文中所列举的这些。造成“一号多用”的原因有很多,从原料供应商到产品生产企业,负责管理每个环节的不同人员都会有着自己的考量。既然目前各地药监局已经陆续组织开展专项检查了,倘若企业真的在产品上标注了易让人误解的内容,不管是为了大众使用化妆品的安全性着想,还是为了尽最大可能降低企业的损失,能自行整改就尽快整改吧,不然等到接受检查、处罚结果出来之后,再来后悔也没有用了。

(CIO专家-秦芃供稿)



扫描左方二维码,免费下载《化妆品法律法规及检查要点》工具包

# 欧盟修订禁用物质清单 未来或将影响国内化妆品生产

2023年7月19日，欧盟委员会发布法规(EU)2023/1490，对化妆品法规(EC)No 1223/2009进行了修订，将部分化妆品原料归类为 致癌、致突变、有生殖毒性（CMR）物质，并纳入法规(EC)No 1223/2009的附录 II，即化妆品禁用物质清单当中。本则新发布的法规将于2023年12月1日起实施。

值得我们关注的是，其中部分物质目前仍在我国自2021年5月1日起施行的《已使用化妆品原料目录》中，具体整理如下：

序号	中文名称	INCI名称/英文名称	CAS号
01612	茶碱	THEOPHYLLINE	58-55-9
02087	二苯酮	BENZOPHENONE	119-61-9
05038	喷替酸	PENTETIC ACID	67-43-6
05039	喷替酸五钠	PENTASODIUM PENTETATE	140-01-2
05794	三羟甲基丙烷三丙烯酸酯	TRIMETHYLOLPROPANE TRIACRYLATE	15625-89-5
07954	印度楝 (MELIA AZADIRACHTA) 籽提取物	MELIA AZADIRACHTA SEED EXTRACT	84696-25-3
07955	印度楝 (MELIA AZADIRACHTA) 籽油	MELIA AZADIRACHTA SEED OIL	

根据我国现行有效的2015年版《化妆品安全技术规范》的制定特点，专家委员会将2007年版《化妆品卫生规范》与全球主要国家和地区的化妆品相关法规标准进行了对比分析，调整了化妆品中的禁限用组分以及部分准用组分的限量要求和限制条件，重点加强了对于化妆品中安全性风险物质和准用组分的管理，其中对于禁用、限用以及准用组分相关要求大部分都是参考欧盟法规(EC)No 1223/2009的。

因此我们不难推测，继欧盟将部分原料纳入化妆品禁用物质清单之后，我国也有可能对现行的《化妆品禁用原料目录》进行修订。退一万步来说，就算我国未将前面所提及的物质纳入禁用组分，在化妆品安全评估的过程中，根据《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》的相关规定，可采用的证据就包括了国内外权威机构已公布的原料评估结论、安全限量等。倘若化妆品中添加的某些原料已在国际上被列入CMR物质，那我们将难以甚至不能够通过安全评估。



依据《化妆品注册备案管理办法》第四十一条第（三）款规定，产品名称、配方等发生变化，实质上构成新的产品的，注册人应当重新申请注册。因此，如果企业发现目前产品中使用的原料包括上述物质的，建议尽快寻找可供替代的原料物质，并按流程重新申请注册、备案后对化妆品配方进行升级，避免后续招致客户的投诉、引起纠纷。倘若坚持使用日后被归类为CMR物质的原料，想要通过安全评估，或许将耗费大量的金钱与人力成本。

(CIO专家-秦苒供稿)

# 《中药饮片标签管理规定》新规发布，生产企业标签管理应如何合规？保质期稳定性考察工作如何进行？

前段时间，为进一步规范中药饮片标签的管理，国家药监局组织制定并发布了《中药饮片标签管理规定》（以下简称“规定”）及其配套文件，将于2024年8月1日起正式施行，其中，保质期的标注自2025年8月1日起施行。那么，该《规定》的发布对行业会产生什么影响？中药饮片生产企业在标签管理上会遇到什么难点，需要注意什么问题？

为此，我们特邀了CIO合规保证组织特约评论员海龙老师，就《规定》发布施行和行业实际情况来和我们一起探讨分享！



## · 分享主题

1. 《中药饮片标签管理规定》及配套文件的发布对行业有什么影响？
2. 中药饮片生产企业在标签管理上面临的难点？
3. 中药饮片生产企业如何制定保质期研究计划及落地实施？
4. 中药饮片生产企业在标签管理上需要注意？

## · 详情扫描下方二维码



(海龙老师政策解读视频)



(《中药饮片标签管理规定》)

为了降低临床试验的风险，赋能企业快速及规范完成医疗器械注册，CIO合规保证组织、赛翌恒威、广东医疗器械行业协会、沈阳药科大学医疗器械学院将在8月17日开始，为期3个月，举办12场“2023粤港澳大湾区医疗器械临床与注册主题系列沙龙”（线上），聚焦质量控制、临床方案及操作等解决思路，与众多业内专家一起分享心得、探讨问题并共同寻求未来在医疗器械临床试验领域的发展方向。

## 2023 粤港澳大湾区 医疗器械临床与注册 主题系列沙龙

直播日期：8月17日-11月9日  
直播时间：每周四 15:00-16:30  
直播平台：CIO在线官网

### 合作单位



### 日程安排 // // // // //

- 8月17日 • 医疗器械临床试验设计要点
- 8月24日 • 医疗器械临床试验检查要点及判定原则
- 8月31日 • GB/T 42062-2022医疗器械风险管理及应用实践
- 9月7日 • 医疗器械分类规则
- 9月14日 • 医疗器械注册路径、流程、申报资料要求
- 9月21日 • 课程持续更新中，敬请期待...
- 9月27日 • 课程持续更新中，敬请期待...
- 10月12日 • 课程持续更新中，敬请期待...
- 10月19日 • 课程持续更新中，敬请期待

直播免费  
扫码立即报名 →

添加客服：小欧13925117590  
(同微信号)

