

我国化妆品安全监测体系的现状及相关对策[△]

姚金成^{1*},曾令贵^{1#},林新文¹,胡 领²,杜 娟¹,黎银波¹,饶 健¹(1.湖南省药品审评认证与不良反应监测中心,长沙 410013;2.中南大学湘雅二医院,长沙 410011)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)09-0775-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.09.03

摘 要 目的:为进一步加强我国化妆品安全监测提供参考,为探索适合我国国情的化妆品安全监测体系提供思路。方法:从化妆品的生产、流通、上市等环节介绍我国化妆品安全监测体系现状,分析存在的问题,同时借鉴国外发达国家的化妆品管理方法以及我国药品监管的经验,提出相应对策。结果与结论:我国化妆品安全监测体系目前多局限于化妆品成品的生产和经营环节,尚未涵盖化妆品储运、使用全过程;化妆品原料的监管也只局限于对生产企业的原料管理,对化妆品包材和美容领域尚缺乏有效的监管手段。存在的问题主要是法律法规滞后、缺乏统一标准、质量管理滞后、不良反应监测体系不健全等。建议相关部门尽快健全化妆品监管法律法规,加强对化妆品研究、生产、流通、使用全程的监管,完善化妆品标准体系与技术监测机制、监测网络与应急机制。

关键词 化妆品;安全监测;评价体系;对策;中国;国外

Analysis of Status Quo and Related Strategies of Cosmetics Safety Control System in China

YAO Jin-cheng¹, ZENG Ling-gui¹, LIN Xin-wen¹, HU Ling², DU Juan¹, LI Yin-bo¹, RAO Jian¹(1.Hunan Center for Drug Evaluation and ADR Monitoring, Changsha 410013, China; 2.The Second Xiangya Hospital of Central South University, Changsha 410011, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for cosmetics safety control in China, and to provide ideas for exploring suitable cosmetics safety control system in China. METHODS: The status quo of cosmetics safety control in China was introduced in field of production, circulation and listing; the existing problems were analyzed. This study provided theoretical and practical suggestions which aim to improve the system by learning the experiences of developed countries. RESULTS & CONCLUSIONS: At present, cosmetics safety control system in China involves production and operation area, and has not covered storage and transportation, application; raw material management of cosmetics is limited to control raw material of enterprises, and effective supervision means are absent in packing materials and cosmetology. At present, monitoring system in China is still in the cosmetic regulatory laws and regulations lag, lacks of uniform standards, has incomplete ADR monitoring and so on. It is suggested to perfect laws and regulations for cosmetics safety monitoring, strengthen the supervision of cosmetics in respects of study, production, circulation and utilization, improve cosmetics standard system and monitoring, network monitoring and emergency mechanism.

KEYWORDS Cosmetics; Safety control; Evaluation system; Strategy; China; Foreign

随着我国经济快速发展、人们生活水平提高,化妆品由奢侈品逐渐成为广大消费者都能使用的消费品。据不完全统计,目前我国有各类化妆品生产企业约5 000家,产品超过2.5万种^[1],已成为世界上的化妆品消费和生产大国。化妆品关系着人们的使用安全和身体健康,其质量安全越来越受到消费者和社会各界的关注。仅近5年,我国就陆续发生了多起公共卫生突发事件,如“铬、钹门”事件、婴儿爽身粉中石棉的问题、沐浴产品中的二噁烷事件、染发剂中检出间苯二胺的问题等。纵观上述公共卫生突发事件,其发生与化妆品中的禁用组分是密不可分的^[2]。因此,如何加强我国化妆品的监管体系建

设,以有效应对随时会发生的类似公共卫生事件,已成为化妆品监管部门的重要课题。目前,我国关于化妆品安全监测方面多数是从化妆品监管具体措施或是从技术角度探讨我国化妆品监管遇到的问题,较少从监管体系上存在的问题进行深入剖析。本文拟通过对我国化妆品安全监测体系现状进行介绍,分析目前在化妆品安全监测体系中存在的问题,同时借鉴国外发达国家和地区的化妆品管理方法以及我国药品监管的经验,为进一步加强我国化妆品安全监测提供参考,为探索切实有效的化妆品安全监测体系提供思路。

1 我国化妆品安全监测体系现状

我国化妆品安全监测体系目前多局限于化妆品成品的生产和经营环节,尚未涵盖化妆品储运、使用全过程,化妆品原料的监管也仅局限于生产企业的原料管理,对化妆品包材和美容领域,尚缺乏有效的监管手段^[3-5]。为有效预防和控制化妆品质量安全事件的发生,加强对化妆品全过程监管,应从国

△基金项目:湖南省科技成果计划资助课题(No.2011CK 3054)

*副主任药师,硕士研究生导师,博士。研究方向:分子药理、毒理及药品认证与不良反应监测。电话:0731-88635907。E-mail:huyao68@163.com

#通信作者:主任药师,博士。研究方向:药品审评认证与不良反应监测。电话:0731-88633313。E-mail:840619189@qq.com

家层面构建化妆品安全监测预警平台,实现化妆品安全监测数据的收集、分析、预警等的信息化,实现从事后监管到事前防范,为进一步提高监管效率、完善化妆品安全监测体系奠定基础。

1.1 生产环节的安全监测

目前,我国化妆品企业的整体水平不高,生产过程未得到有效监管。为保证化妆品质量安全,在化妆品行业实行《药品生产质量管理规范》(GMP)认证,推行规范化管理势在必行^[6-10]。目前,我国部分省(市、区)在化妆品生产环节推行GMP认证管理,大、中型化妆品生产企业已开始重视并提倡规范化管理,许多企业已申报或通过了ISO9000质量体系认证;还有的企业已筹集资金,开始参照药品或保健食品GMP的要求对原有的厂房设施进行技术改造,化妆品企业的硬件水平正在逐步提高^[11]。

1.2 流通环节的安全监测

目前,我国主管部门对化妆品流通环节的安全监测,主要是对各类化妆品批发市场、美容美发洗浴场所及化妆品专卖店所经营的产品进行检查。通过核查其经营产品的合法性、进货渠道,核查是否有未经批准擅自配制化妆品的现象;通过对化妆品产品名称、包装、标签和说明书进行监管,核查是否含有夸大功效、宣传疗效、使用医学术语、标注适应证等内容;同时,通过监督抽检将美白、染发、祛斑、祛痘/抗粉刺化妆品作为重点监测品种,将容易造成安全隐患的成分检测列为重点监测项目,如重金属、防腐剂 and 禁、限用物质等^[12]。

1.3 上市监测与安全评价

我国对化妆品上市监测与安全评价,主要是监测消费者因正常使用化妆品而引起的皮肤及其附件的不良反应。据2005—2007年原卫生部组织的全国13个化妆品不良反应监测点监测数据显示,全国每年被确认的化妆品皮肤不良反应数均超过了1 000例,且呈逐年递增的趋势。在这些化妆品不良反应报告中,女性占绝大多数,男性仅占3%左右。根据2009年全国报告的1 957例化妆品不良反应数据分析,职业构成以白领最多,其中20~30岁的占46.7%,30~40岁的占28.6%;不良反应最突出的是接触性皮炎,占91.88%^[13];抗皱、防晒、染发等产品引起不良反应的风险较高;而引起不良反应的原因,主要包括产品原料有问题、卫生质量不过关、美容院自制产品使用不当、消费者未按说明书使用、非法添加违禁物质等^[14]。

2 我国化妆品安全监测体系存在的问题

2.1 法律法规滞后

目前,我国监管部门实施化妆品卫生监督的主要依据,是1989年11月13日原卫生部发布的《化妆品卫生监督条例》(以下简称《条例》)。其对化妆品生产、经营的卫生安全活动进行了规范管理,但不包括化妆品原料成分以及禁、限物质的监管、化妆品标签说明书的监管、美容美发等化妆品使用单位的监管等^[15]。该《条例》已颁布实施20多年,在实践中已凸显出诸多问题和不足,一些化妆品生产、经营中的违法行为无法依据《条例》进行查处。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。

2.2 缺乏统一标准,质量管理滞后

据查,目前我国化妆品存在多个标准^[7],如《化妆品卫生规

范》(2007年版)、轻工业标准、国家标准等,为实际工作开展中的标准执行增加了难度。由于化妆品行业质量安全控制指标检测方法的缺失,使得化妆品质量监管的实际操作中很多指标无法检测,从而出现了监管漏洞。正是这种系统权威的质量安全控制指标的缺失,直接影响了相关职能部门的监管力度,导致某些化妆品企业蒙混过关,产品质量不过关。

2.3 化妆品不良反应的监测体系不健全

我国对化妆品不良反应的监测已有将近20多年的历史和经验。然而,由于规模和地域的影响,缺乏系统化的管理和监测,中、小城市的不良反应病例往往得不到及时反馈和处理;加上消费者对化妆品不良反应的认知程度不同,国家还没有构建覆盖全国的化妆品不良反应监测网络。以上因素致使整个化妆品行业的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,我国对化妆品不良反应监测主要依靠国家卫生和计划生育委员会(简称“卫计委”)指定的化妆品皮肤病诊断机构,这些诊断机构通过患者就诊、年终汇总数据上报卫计委,卫计委再下发通报的方式实现^[16-17]。这种体系存在以下弊端:一是监测方式被动,医院所做监测完全依赖患者就诊;二是监测范围有限,全国22家监测单位实施对全国的化妆品不良反应监测,范围跨度大、分布不均、覆盖地区有限,一些大省(市、区)没有相应的监测点;三是监测机制滞后,不良反应发生后不能第一时间掌握产品的信息,不能及时采取措施控制危害。

3 发达国家化妆品安全监测体系的运行现状

由于各国对化妆品质量安全进行监管的形式各不相同,欧盟、美国和日本等都有统一部门管理化妆品行业,对化妆品安全性的保障则主要依靠企业自律和政府有关部门对上市流通的化妆品进行管理,归纳起来,有以下特点。

3.1 法律体系较健全

欧盟委员会2009年发布的《化妆品法规》是欧盟成员国对化妆品管理的主要法规。在美国销售的化妆品,无论是本地产品还是进口产品,都必须遵守美国《联邦食品、药品和化妆品法》和《良好包装和标签法》及在这些法律下的各项法规^[18]。日本对化妆品和医药部外品监管的主要法律依据是《药事法》,2001年之前,日本对化妆品和医药部外品都实行审批制;2001年日本对《药事法》进行了修订,取消了对化妆品的审批制。

3.2 奉行企业自律原则

企业对化妆品安全负直接责任,是美国、欧盟和日本共同的特点;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;政府主要对上市后的产品进行监督管理。美国则将功能化妆品纳入非处方药管理范畴^[19];政府主要是制订化妆品相应的标准,监督企业是否按照标准和化妆品法律法规进行生产、经营活动。

3.3 重视原料的安全性管理

美国、日本等国家重视化妆品原料成分的安全性管理,加强对化妆品原料中禁、限用物质的管理,使其必须符合限量标准并达到适用的范围。企业必须对生产所使用的原料安全性负责,禁用物质的原料不能在化妆品中使用。欧盟将化妆品中的微量禁用物质单独提出并作了相应的规定,为监管部门对化妆品的卫生监督管理提供了微量禁用物质的限量依据。

3.4 重视标签、说明书的管理

美国、日本等国家要求化妆品生产企业须标示产品的全部成分。企业对产品的安全性自行进行研究,以确定产品的安全性;凡是没有进行安全性试验研究的化妆品,说明书中必须声明,对可能因误用而给消费者带来危害的产品需标注规定的安全警示用语、注意事项以及安全使用方法。

4 我国相关对策

近年来,我国的药品监管通过控制生产源头、加强流通管理、规范药品使用、建立药品不良反应监测网络,使药品生产、经营、使用各环节形势稳中向好,药品质量不断提高,这些药品管理经验可借鉴到化妆品的安全管理中。由于化妆品行业目前发展参差不齐,产品水平整体不高,这就需要监管部门不断探索、不断思考、不断实践,从而建立一套符合我国国情、切实可行的化妆品安全监测体系。

4.1 健全化妆品监管法律法规

化妆品安全法律体系既是企业在化妆品生产、流通全过程中所应遵守的准则,也是政府部门执法和监管的依据。应制订化妆品相应的法律法规,进一步明确企业需要履行的义务,提高违法成本,大幅度提高对违法者的惩罚力度,从法律层面上坚决遏制制售假劣化妆品的行为,促使生产经营者增强质量意识和自律意识。

4.2 完善化妆品标准体系与技术监测机制

对现有的化妆品卫生标准、质量标准、产品标准和化妆品卫生规范等技术要求进行梳理、整合、修订,制订符合国际并适合我国国情的化妆品安全质量标准体系,从化妆品原料的标准、生产加工操作规范和卫生规范等的全程监控着手,将标准和规程落在化妆品产业链的每一个环节,为保障化妆品安全监测打下坚实的基础。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。

4.3 加强对化妆品源头的监管

为保证市场流通化妆品产品的质量,必须抓住源头,加强对生产企业的监督管理。不妨借鉴药品的GMP管理经验,全面推行适合国情的化妆品GMP,严把发证关。对于不符合生产条件的、无必要检测设备的、场地环境卫生质量达不到要求的企业,坚决不予发证。同时,加强对化妆品原辅料以及包装(容器)的质量监管。针对我国化妆品行业生产环节监管信息化建设滞后、生产企业信息透明度较低的问题,我国制定了相应的政策,拟建立化妆品生产企业监管信息系统,实现卫生许可、产品审批、日常监管、监督检验、安全监测与信用评级、不良反应监测等监管信息数据共享。该系统将包含专家数据库、标准数据库、化妆品禁限用物质数据库、国内外重要研究成果数据库,可为食品药品监管部门提高监管效能、开展生产企业分类分级管理提供基础数据^[12,20]。同时,该系统可获取企业在原料采购、生产过程、出厂检验、产品质量等重点环节的监督检查情况信息,辅助监管部门开展化妆品安全监测和生产企业监管信用评估。

4.4 完善化妆品监测网络和应急机制

建立覆盖全国的化妆品不良反应监测哨点,拓宽不良反

应信息收集渠道;建立针对化妆品、原料以及禁、限用物质的安全性评价体系;建立发生化妆品安全事件时,应急处理和政府信息统一发布的机制,以加强化妆品安全事件发生时第一时间控制危险因素的蔓延。

5 结语

本文通过剖析我国化妆品安全监测体系的现状与存在的问题,论述加强化妆品安全监管的重要性,阐述发达国家先进的管理经验,可为进一步加强我国化妆品安全监测提供参考,为探索适合我国国情的化妆品安全监测体系提供思路。

参考文献

- [1] 刘鹏.孱弱的化妆品监管体系[N].东方早报,2012-05-17.
- [2] 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.
- [3] 黄湘鹭,曹进,宋钰,等.国内外化妆品监督管理现状及其发展趋势[J].日用化学品科学,2011,34(9):31.
- [4] 张晋京.我国化妆品的法规、监管及挑战[J].口腔护理用品工业,2011,21(1):34.
- [5] 李五四,林琳.化妆品新产品开发的风险管理[J].经济研究导刊,2011(6):182.
- [6] 王庆伟.论新形势下化妆品监管存在的问题[J].首都医药,2007,14(10):14.
- [7] 高晓谏,赵华.化妆品安全性风险评估的方法[J].口腔护理用品工业,2011,21(2):32.
- [8] 魏少敏.中国化妆品法规的现状与动态[J].日用化学品科学,2009,32(9):39.
- [9] 孙灿,杨萍,董海燕,等.我国化妆品卫生安全问题及对策探讨[J].中国卫生检验杂志,2007,17(1):166.
- [10] 张晋京.我国的化妆品法规、监管及挑战[J].上海食品药品监管情报研究,2010(2):21.
- [11] 刘施.化妆品监管现状与立法刍议[J].首都医药,2010,17(12):8.
- [12] 吴佩慧,李佳兴,于春媛.化妆品原料安全监管模式探讨[J].首都医药,2012,19(10):7.
- [13] 顾金华.沪每年化妆品不良反应投诉超1 000例[N].青年报,2011-11-11.
- [14] 杨洋,王莉,卢剑.我国化妆品检验技术现状及发展趋势[J].日用化学工业,2013,43(1):68.
- [15] 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.
- [16] 毛希琴,郑顺利,潘炜,等.我国对化妆品监管加强检测方法缺失成为瓶颈[J].日用化学品科学,2008,31(6):35.
- [17] 王卫,孙晓芳,王华东.我国化妆品监管存在的问题及解决之策[J].首都医药,2010,17(5):59.
- [18] 陈锐,杜家文,田在勇,等.美国化妆品管理考察报告[J].中国卫生监督杂志,2007,14(1):39.
- [19] 周泽琳.中外化妆品监管比较[J].上海质量,2007(9):76.
- [20] 徐甫,周志俊.化妆品的安全管理[J].上海预防医学,2010,22(3):157.

(收稿日期:2013-06-14 修回日期:2013-10-23)