

# 特殊用途化妆品或遭“封杀”

文/赵新星 图/来自网络(与稿件内容无涉)



近日业内有消息人士透露,国家食品药品监督管理局正在修订的《化妆品卫生监管条例》可能将对特殊用途化妆品行业采取更为严格的管理策略,某些特殊化妆品批号可能会被取消,上万种化妆品可能受到波及,一些特殊用途化妆品未来可能将不得不从更为严苛的药品批号中寻求继续生存的途径。对此,业内呼吁相关主管部门要将政策做“细”,不要对特殊用途化妆品这样一个规模庞大的行业“一刀切”或“一棒子打死”。

## 对特殊用途化妆品出招

消息人士透露,国家食药监总局在今年7月份就向相关企业传达了要治理特殊用途化妆品的意思,最近已经向生产特殊用途化妆品的有关企业下发了《化妆品卫生监管条例》修订的征求意见稿。

化妆品包括基础化妆品、美容化妆品、特殊用途化妆品三大类,特殊用途化妆品介于药品和化妆品之间。根据《化妆品卫生监管条例》的规定,特殊用途化妆品分为9大类,包括育发类、染发类、烫发类、脱毛类、美乳类、健美类、除臭类、祛斑类和防晒类等。

据称,在这份征求意见稿中,没有明确说要取消特殊用途化妆品的批号,但是提到要“对特殊化妆品中有功效宣称的类别加强管理”,一些业内人士担心这意味着要取消某些类特殊化妆品的批号,那么很多特殊用途的化妆品要继续存在的话就只有申报药品批号这一条路。众所周知的是,特殊化妆品的审批时间在6到9个月左右,而药品审批极为严格,需要长达数年临床试验和巨大的投入。

## 上万种产品或受影响

在国家食药监局的网站上可以看到,仅祛斑类产品,国内厂家就获批4057个批号,外资厂家获批1677个批号;而防晒类更多,国内厂家获批6121个批号,外资厂家获批6921个批号。仅此两类,牵涉到的化妆品即超过18000种。

据业内估计,国内化妆品市场规模超过1000亿元,而特殊用途化妆品占比大约12%到15%,也就是大约在150亿元到200亿元之间,其中最大的两类是防晒和染发,每类都有40亿元到50亿元的规模,其次是祛斑和育发产品。

相关企业对于特殊用途化妆品批号或将取消的传闻态度不一。

专门生产育发产品的知名企业章光101在1987年就获得了特殊用途化妆品的批号(育发类),是国内第一家获得特殊用途化妆品批号的企业。据介绍,该公司的产品迄今还未申报过药品,因此一旦取消育发类特殊用途化妆品的批号,对它的打击不言而喻。

根据国家食品药品监督管理局官网的数据,霸王集团也拥有77种获得批号的“特”字化妆品,主要以“育发”和“祛斑”为主,这些产品也必将受到相关政策影响。此外,国际品牌如欧莱雅也有8个“育发”产品和4个“祛斑”产品,宝洁在中国大陆获批的祛斑类产品也有40个之多。特别是防晒霜产品,几乎绝大多数规模较大的护肤品企业都在生产,牵涉面积更大。

## “药妆”概念或被牵连

一段时间以来,“药妆”概念开始在国内业界陡然升温,同时也成为消费的热点之一。而实际上,国家食品药品监督管理局并没有“药妆”的定义。根据我国法律的规定,一件产品不可能同时拥有化妆品与药品双重属性。在《化妆品命名规定》的禁用名单中,医疗术语、明示或暗示医疗作用和效果的词语也是其中的条文之一。

业内人士指明,“药妆”实际上可以看作是特殊用途化妆品中除了染发、烫发和防晒以外其他的几大类产品的模糊的统称,而正是基于这种模糊的概念,“药妆”反而制造出强大的市场号召力。

2010年11月,国家食品药品监督管理局发布《关于加强化妆品标识和宣称日常监管工作的通知》明确表示,个别企业的化妆品违规标识和宣称为“药妆”或“医学护肤品”,严重误导和欺骗消费者,为规范化妆品的标识和宣称,加强化妆品日常监管工作,各地要将标识和宣称“药妆”“医学护肤品”等夸大宣传、使用医疗术语的违规行为作为日常监督检查的重点之一,对违反相关规定者可按照《化妆品卫生监管条例》及其实施细则等有关规定的予以下架、撤销批准文号(备案号)等处罚。

业内预计,如果此次《化妆品卫生监管条例》的修订真的拿特殊用途化妆品开刀,那么药妆的前景将更加黯淡。

## 业内希望不要“一棒子打死”

业内人士猜测,由于近几年来特殊用途化妆品问题的频发,国家食品药品监督管理局此举可能是希望从特殊用途化妆品入手破解化妆品行业的困境。

2010年,章光101公司被曝出其在新加坡和香港市场销售的两款产品检出含西药米诺地尔(MINOXIDIL)成分。2012年,包括达尔问自然求知社在内的10家民间环保组织发布的美白、祛斑化妆品重金属含量调查报告显示,在北京等10城市抽检的产品中有112个汞含量超过了国家标准,占比达23%。此外,一些特殊用途化妆品借助自己的功能批号夸大宣传的现象也非常多。

广东药学化妆品研究所所长何秋星在接受媒体采访时发表观点认为,国家仿照美国FDA,将化妆品纳入国家食品药品监督管理局严格管理,现在又对特殊用途化妆品加大管理力度,道路是正确的。但是他认为,一些功能类特殊用途化妆品,也就是平常所说的“药妆”,并不应该一下打死,因为国外也有这样的产品存在。

日化行业专家吴志刚也表示,主管部门对于特殊用途化妆品批号的管理应该区别对待。“对于‘药妆’范围内的化妆品,在批号上可以从严管理,而对其他几类化妆品,则没有必要采取像撤销批号这样严厉的措施。”他说,“主管部门应该考虑尽量不要对化妆品行业产生太大震动。”

(来源: 新华时尚)

