

关于深化化妆品监管改革促进产业高质量发展的若干举措（征求意见稿）

为深入贯彻《国家药监局关于深化化妆品监管改革促进产业高质量发展的意见》（国药监妆〔2025〕18号），全面落实省委省政府关于建设一流创新生态、打造最具竞争力营商环境的决策部署，统筹高质量发展和高水平安全，加快推进我省从“制妆大省”向“美妆强省”跨越，现结合我省实际，提出若干措施如下。

一、强化改革提质，提升政务服务效能

（一）全链条支持化妆品原料创新。深化新原料注册备案“前置服务”，建立覆盖原料研发、标准制定、审评服务及产业转化的全链条支持服务体系，培育具有市场竞争力的浙江特色新原料。发挥浙江省化妆品植物原料研究中心及丽水分中心作用，持续推进浙江特色化妆品植物原料的标准化与产业化，积极争取承接国家药监局相关技术审评工作。

（二）深化备案管理“惠企赋能”改革。开展备案服务“县域直办”试点，鼓励和支持产业基础好、具备条件的县（市、区）局申请开展备案服务“县域直办”试点，承担国产普通化妆品备案资料整理和技术核查有关工作，提供更加高效便捷的备案服务。推行国产普通化妆品备案“优审快办”，以合规激励引导企业持续主动提升备案资料质量。

（三）优化化妆品备案资料管理。在保障质量安全和满足监

管需求的前提下，允许仅着色剂、香精等成分的种类或者含量上存在差异的配方体系近似的同一品牌产品，备案时共用产品安全性技术资料。对因生产场地变化需重新备案的化妆品，除微生物和理化检验报告外，允许使用原备案技术资料。强化化妆品备案人质量安全主体责任，将化妆品原料安全相关信息调整为企业自行存档备查，监管部门可依风险实施抽查。

（四）优化化妆品功效宣称管理。除祛斑美白、防晒、防脱发功效外，允许化妆品注册人备案人自主选择功效宣称评价试验方法进行功效宣称评价。允许仅着色剂、香精、防腐剂等成分的种类或者含量上存在差异的配方体系近似的同一品牌产品，共享功效宣称评价试验数据。支持化妆品行业协会等社会组织加强行业自律，聚焦行业普遍关注的重点功效类别，研究化妆品功效宣称指引，引导规范标签宣称用语。

（五）深化个性化服务与电子标签试点。深入推进化妆品个性化服务第二阶段试点工作，稳步探索在经营场所提供已备案普通化妆品的现场小批量简单调配、分装等服务的管理规范，支持具备条件的企业拓展试点服务模式，满足公众个性化消费需求。扎实开展化妆品电子标签试点工作，探索扩展化妆品电子标签的数据管理、应用场景和消费者服务模式，鼓励企业运用数字化手段提升标签管理效能。

（六）培育化妆品消费新业态新动能。依托“深化义乌国际贸易综合改革”的先行优势，将省局支持义乌化妆品进出口贸易

便利化改革试点的有效做法和经验向全省有条件的地区复制推广。鼓励化妆品新品在中国首发，对在中国首发上市的国际化妆品新品，在满足我国化妆品注册备案资料要求的前提下，参照专向我国出口生产的相关规定，免于提交在生产国（地区）已上市销售的证明文件。鼓励化妆品企业、高等院校、科研院所等开展皮肤衰老机理等前沿研究，支持适合银发群体特点和需求的化妆品开发应用和注册备案。

二、强化监管提效，筑牢质量安全防线

（七）优化全链条质量管理机制。开展化妆品企业生产质量管理体系提升行动，建立生产质量管理共性问题指导清单，鼓励企业探索适应现代产业发展和化妆品智能化生产的质量管理模式。研究制定同一集团、同一园区内企业共享检验检测等基础设施合规管理机制。研究制定与生产场地执行同一生产质量管理体系外设仓库的产品放行管理要求，在确保产品可追溯、质量可控的前提下探索开展外仓放行试点。搭建化妆品研发与生产、检测与分析、安全与功效评价等质量安全专业人才培养沟通平台。根据化妆品注册备案工作需要加强注册备案数据的真实性核查，探索开展对检测机构等的延伸检查。

（八）完善网络经营治理体系。依托浙江省化妆品网络监测中心，提高风险识别能力和网络监测效能。宣贯落实《浙江省化妆品网络经营质量管理工作指引》，研究化妆品电子商务平台检查指南，监督电商平台依法承担平台内化妆品经营者管理责任。

支持电商平台建立化妆品入网“智慧审核”通道，提升入网审核效率及准确率。探索化妆品网络直播监管机制，培育化妆品“绿色直播间”。

（九）强化不良反应监测管理。推进“一核双驱”化妆品不良反应监测工作体系建设，落实化妆品注册人备案人分析评价的主体责任，进一步强化监测数据的深度分析、科学评价与风险研判，推动评价结果的转化运用。完善不良反应风险闭环管理机制，规范严重不良反应的调查处理工作。

（十）完善分级分类信用监管。宣贯落实《浙江省化妆品注册人、备案人及受托生产企业信用评价管理办法》，推行化妆品领域“双随机+信用”监管，完善化妆品信用监管数字化平台。综合企业质量管理体系运行、监督检查、产品抽检、不良反应监测、投诉举报、行政处罚、备案质量等信息，科学评估企业信用风险等级，将信用评价结果作为实施分级分类监管措施依据，提升监管效能和风险防控水平。

（十一）深化长三角区域协同监管。依托长三角区域化妆品监管协作联席会议机制，探索推进跨省委托生产、异地设仓等环节的监管信息互通与合规指导，进一步推动长三角区域化妆品备案核查、检查检验、信用评价等管理标准尺度统一，联合打击跨省域化妆品违法违规行，共同营造区域一体化发展环境。

三、强化产业提能，激发美丽经济活力

（十二）支持浙江美妆平台建设。联合相关部门强化产业平

台规划建设和政策保障，持续培育“一中心一窗口四基地”产业布局：打造杭州美妆总部经济中心，建设湖州美妆小镇“品质浙妆”示范窗口，培育“金义美都”全球彩妆智造基地、宁波进口美妆及包材创新基地、绍兴美妆包材原料研发基地、衢丽温生态美妆特色基地。鼓励支持各地立足当地资源禀赋和产业基础，积极谋划产业发展和监管创新试点，探索形成更多具有地方特色的创新实践。

（十三）开展品质浙妆提升行动。联动相关部门及行业协会推进化妆品领域“品字标浙江制造”建设，搭建高水平产业交流与品牌展示平台，遴选推介浙江美妆品牌工厂与浙妆好礼产品。持续培育化妆品品质商圈（街区）和放心消费单位，常态化开展化妆品领域新质生产力组团服务，不断优化美妆生态环境。鼓励支持各地出台化妆品产业扶持政策，支持初创企业、新锐品牌和产业园区发展。

（十四）开展时尚潮妆引领行动。支持化妆品企业适应和引领消费潮流，联合相关部门推动化妆品与文化、旅游、艺术、娱乐、直播电商、网红经济等产业深度融合发展，发展美妆文化、美妆旅游，打造浙江美妆工业旅游示范基地等载体。鼓励企业开发体现山水特色、文化底蕴、城市气质、地域风情等的国潮美妆。衍生发展化妆品包材产业，推动包材与化妆品产品、文化创意、品牌展示融合。

（十五）开展功效特妆科创行动。支持产学研医深度合作，围绕新原料、新工艺、新功效开展科技攻关。加强监管科学研究，积极对接国家药监局在安全评估、创新产品与原料、风险预警等关键领域的重大科研攻关任务，加快动物替代试验方法的开发、转化和应用。深化浙江省化妆品安全与功效评价中心建设，组织制定相关功效评价标准，为企业提供特殊功效化妆品产品研发、注册申报的“陪伴式”指导服务。

（十六）开展生态美妆共富行动。联合相关部门加强生态美妆产业规划和规范化建设，设计浙江省生态美妆养颜旅游线路，培育发展生态美妆产业链、创新链、共富链。支持资源丰富的地区开展生态美妆产业链对接活动，培育打造特色鲜明的浙江生态美妆品牌。加快生态美妆“七仙女”（西红花、胡柚、栀子、油茶、铁皮石斛、珍珠、黄精）等特色优势原料培育和创新转化利用。

四、强化支撑提级，完善基础保障体系

（十七）打造专业化人才队伍。加强省市县三级监管力量统筹，健全化妆品监管、检查、审评、监测等人才培养机制，加强业务培训与实战练兵，定期举办技能竞赛，遴选组建省级备案服务专家团。联合相关部门加强化妆品产业人才引育，支持企业与高校合作建设化妆品产业学院和实训基地，畅通专业技术职称评审渠道。

（十八）完善化妆品标准体系。支持化妆品企业、科研机构

等开展化妆品标准研究，积极参与国家药监局化妆品质量安全标准制订工作。聚焦原料安全控制、安全与功效评价、新兴技术应用等重点领域和薄弱环节，精准填补标准体系空白，为产业规范发展和质量安全提升提供标准化支撑。

（十九）加强监管智慧化建设。依托省药品智慧监管一体化平台，推动化妆品监管业务在线便捷高效办理，完善化妆品注册人备案人信息档案，强化数据汇集与治理，优化完善“数治美妆”智慧监管应用，提升风险预警能力。充分运用化妆品监管 APP 提升服务基层监管效能和科普服务水平。探索开发化妆品备案人工智能辅助核查工具，加强人工智能在化妆品备案、生产和经营监管等领域的应用研究。

（二十）加快构筑社会共治合力。深化“浙妆红”党建联建工作机制，畅通政企沟通渠道，充分调动各方资源力量参与化妆品治理。发挥新闻媒体作用，拓展宣传渠道，积极展示产业高质量发展和监管改革创新成果。加强政策法规宣传培训与安全用妆科普教育，指导企业提升合规生产经营水平，提高公众安全用妆意识。建立化妆品出海合规指导机制，服务浙江美妆高水平“走出去”。

各级药品监管部门要提高站位，高度重视，充分认识深化化妆品监管改革对推动产业高质量发展和高水平安全的重大意义，坚决贯彻“四个最严”要求，以高度的责任感和使命感，切实强化组织实施，不断强化监管创新、压实监管责任、优化监管服务，

保障公众用妆安全，全力促进浙江美妆产业高质量发展。