



嘉誠化學(股)有限公司
HonorChem Co., Ltd.

HonorChem Monthly News

出口化妝品至中國

當期月報內容簡介

法規與程序

已批准使用的化妝品原料

化妝品安全技術規範

當地領導品牌

ISO 9001:2015

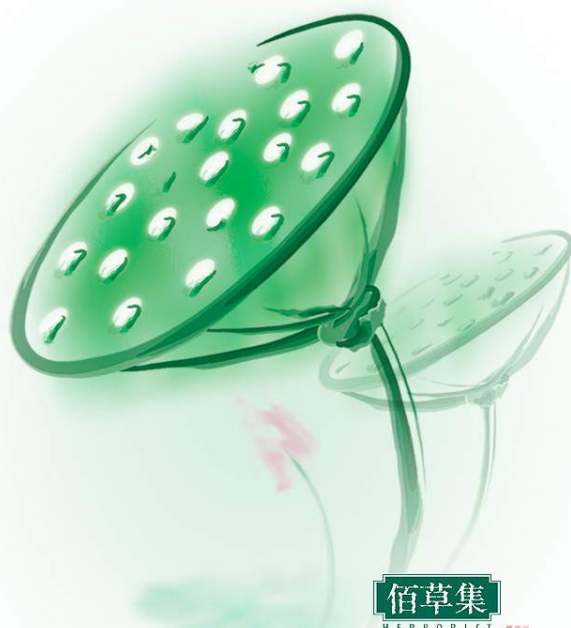
Sustainable Materials

永續原料



56

今年中國《化妝品安全技術規範》防腐劑清單
從 56 支下修至 51 支



佰草集
HERBORIST
www.herborist.com / www.herborist.com.cn



Innovative Laboratories

創新實驗室

出口化妝品至大陸地區法規與程序手冊 載點：

<http://ppt.cc/0gIRi>

國家食品藥品監督管理總局(CFDA)

<http://www.cfda.gov.cn/>

國家質量監督檢驗檢疫總局(AQSIQ)

<http://www.aqsiq.gov.cn/>

永續原料

法規與程序



經濟部工業局委託工研院實施推動妝點美麗新時尚計畫中，在去年底分別出版出口化妝品至大陸(中國)、東協和歐盟三本法規與程序手冊，在出口化妝品至大陸(中國)地區法規與程序手冊文中說明，雖然中國之化妝保養品市場廣大，但因其產品進口之申請流程及作業規定複雜且經常更新，仍未為多數臺灣有意發展中國市場之化妝保養品廠商所熟悉，而放慢了產品外銷的腳步。因此為了增進化妝保養品廠商對於中國化妝品進口規定之了解，本手冊蒐集並整理最新中國化妝品管理單位、進口申報程序、法規及檢驗標準等相關資訊，以為化妝保養品廠商外銷之參考。

中國化妝品行政監督單位**國家食品藥品監督管理總局(CFDA)**和**國家質量監督檢驗檢疫總局(AQSIQ)**，主要法規依循《化妝品衛生監督條例》，條例中將化妝品功能界定為“達到清潔、消除不良氣味、護膚、美容和修飾目的”，在中國銷售市場分為**非特殊用途化妝品**(包含：除特殊用途化妝品外的所有化妝品，如髮用品、護膚品、彩妝品、指甲用品、香水)和**特殊用途化妝品**(包含：育髮、染髮、燙髮、脫毛、美乳、健美、除臭、祛斑美白、防曬等九類)。

進口化妝品到中國，要有進口三證：進口(非)特殊用途化妝品備案憑證、進口化妝品標籤審核證書和化妝品檢驗檢疫證明，在備案憑證申請流程有分非特殊化妝品和特殊用途化妝品差異。

中國化妝品進口三證申請流程



也可選擇在台灣製造半成品，運輸到大陸後找當地代工廠配合充填和標示，但需要代工廠的生產三證。

化粧品進口三證與生產三證比較

	進口三證	生產三證
三證項目	1. 入境化粧品備案憑證 2. 進口化粧品標籤審核證書 3. 化粧品檢驗檢疫證明	1. 生產許可證 2. 衛生許可證 3. 工商營業登記證
運作方式	化粧品直接從台灣進口到中國	以半成品進口至中國，在當地工廠填充與包裝，貼簡體標籤，在中國直接出貨販售
優點	保留繁體中文包裝與標籤，簡體標籤中可標示產地為台灣	申請時間快(1-2個月)
缺點	1. 申請時間長 2. 費用較高 3. 找代辦會有風險	1. 產品無法保留繁體中文標籤，無法標示產地為台灣製造 2. 配方可能外流

已批准使用的化妝品原料

在中國將化妝品上市前，請注意內含成分需有在《已使用化妝品原料名稱目錄》上，才可標示、訴求和上市。

從 2011 年開始，中國為進一步加強化妝品原料管理，依據《化妝品衛生監督條例》等有關規定，國家食品藥品監督管理總局對上市化妝品已使用原料開始了收集和整理，編制了《已使用化妝品原料名稱目錄》，於去年 6 月批准共有 8783 支原料收錄，並於今年 6 月 16 日發函徵求業界意見後，擬新增 9 支和更正重覆原料。嘉誠官網個別原料資料上，也將增加右方圖示，便於化妝品配方師或使用者，快速分辨是否在批准名單內。



藍銅DNA保濕微導入菁華 HC-GL-SC-047_V2

Phase	Ingredient (Trade Name)	批准序号	中文名称	%
A	R.O. Water	06260	水	89.4
	DPG FG (SKC)	06223	双丙甘醇	5.0
	Copper HPDR Complex (javenech)	06752, 05126	脱氧核糖核酸, 葡糖酸铜	2.0
B	Verstatil PC (drstreatmans)	01293, 07160	苯氧乙醇, 辛甘醇	0.6
C	MIGLYOL 829 (CREMER)	07201	辛酸/癸酸/琥珀酸甘油三酯	3.0
				100.0

Sustainable Materials

已批准使用的化妝品原料
名稱目錄20140630發布

<http://ppt.cc/TeZfV>

已批准使用的化妝品原料
名稱目錄20150616徵求
調整更正和新增清單

<http://ppt.cc/RBrcu>

永續原料

中國化妝品安全技術規範
(徵求意見稿)

<http://ppt.cc/ZuaRl>

中國《化妝品衛生規範》
即將被《化妝品安全技術
規範》取代和差異

[http://www.cirs-group.com/
cosmetics/news/
cirs_Analysis/7051.html](http://www.cirs-group.com/cosmetics/news/cirs_Analysis/7051.html)

永續原料

化妝品安全技術規範



中國國家食藥監總局在今年8月12日在其官網發佈《關於徵求〈化妝品安全技術規範〉意見的函》，對《化妝品衛生規範（2007年版）》（下稱《衛生規範》）進行修訂，並將更名為《化妝品安全技術規範》（下稱《技術規範》）。在新版的技術規範中，更低的化妝品雜質含量、更高的兒童化妝品要求以及增加的超過百種禁用物質，都顯示出監管趨嚴的態勢。

適應性與可操作性提高

食藥監總局在新版《技術規範》編制說明中指出，舊版《衛生規範》的缺陷主要體現在，一是有些概念、術語和定義的表述需要進一步完善；二是部分檢測與評價方法滯後或缺失；三是對產品和原料的技術要求過於簡單或不明確等。因此，新版的《技術規範》以舊版的《衛生規範》為基礎，結合近期國際和中國化妝品安全監管的要求及變化，參考相關規範性文件編寫而成。《技術規範》主要對原《衛生規範》的名稱和結構框架兩大方面進行了完善更正。在內容方面的調整則主要涉及到以下幾點，首先是將適用範圍及化妝品相關的術語和釋義部分與《化妝品監督管理條例》(徵求意見稿)進行了一致性調整，細化了化妝品安全技術通用要求，調整了部分有害物質的限量要求。其次，附錄部分對化妝品禁限用物質，檢驗及評價方法中的理化檢驗方法、微生物檢驗方法、毒理學試驗方法、人體安全性和功效評價檢驗方法進行了修訂。



調整禁限用物質是最大亮點


將新版的技術規範與舊版的衛生規範相比，最大亮點就是對禁限用物質的改變。禁用組分增加88種達到1288種，禁用植（動）物組分增加20種達到98種；限用防腐劑從56種減少至51種；限用染髮劑減少18種至75種。此外，還減少了26種其他限用組分。此外，對三歲以下嬰幼兒用品中防腐劑的使用，新《技術規範》也作了嚴格限定。



當地領導品牌

依據聯商網報導，今年 1-5 月中國重點大型零售企業(實體通路)護膚品銷售情況，銷售前十位品牌依次是巴黎歐萊雅、玉蘭油(歐蕾)、歐珀萊(資生堂日中合資品牌)、蘭蔻、雅詩蘭黛、佰草集、自然堂、迪奧、蘭芝和資生堂，與去年一整年排名差異不大，其中中國當地品牌只有佰草集和自然堂。

佰草集- 中國銷售量第一的草本品牌

 受千年本草美顏文化啟發，中國第一套具有完整意義的中草藥保養品牌-佰草集於1998年清新誕生。揉合中國美顏經典與現代生物科技，以本草古方配伍為特色，佰草集逐步實現著中國文化中追求“自然、平衡”的恒美境界，締造了一個本草養美顏的傳奇。

佰草集的品牌核心：

採天地靈氣，化氣韻和諧，佰草集萃取自中國經典草藥精華，提出以“證”、“方”、“效”為核心的嚴謹的理論體系；以中醫理論辨肌膚問題之證，以現代科技煥活傳世古方，以內在調養之法達到養護肌膚之效，開啟中草藥養美的全新風尚。



網路通路銷售從8月淘寶全網(含天貓)美容/護膚/美體精油成交額品牌資料來看，除基礎保養品熱銷外，除斑、抗痘、豐胸、美體瘦身功能性產品線很受消費者青睞。前20名貢獻了6.598億元人民幣，85%的國產品牌占主導，前三名被韓束、瓷肌和百雀羚獲得，韓束以6064.7萬位列冠首，第2-3名成交額依次為5393.4萬元和4606.4萬元，依序是韓后、歐詩漫、御泥坊、蘭可欣、美膚寶、水密碼。



Sustainable Materials

佰草集官網：

[http://
www.herborist.com.cn/](http://www.herborist.com.cn/)

韓束官網：

<http://www.kans.cn/>

永續原料

ISO 9001:2015

出口化妝品到中國或其他國家，會以 台灣GMP或ISO 22716為化妝品良好生產規範導則，是確保產品生產過程的一致性和污染防控角度提出的一系列運行方法。而ISO 9001是品質管制體系的要求，是以確保產品品質為出發點的一套管理方法，涉及企業運作管理的絕大部分過程。

ISO 9001自1987年發行第一版之後，在這25年間風行全球，成為全世界品質管理方面基本的共同語言，目前大家所使用的ISO 9001:2008，要求組織以流程管理模式建立品質管理系統，在全球 180個國家中，已有超過一百萬家企業或組織，取得ISO 9001:2008驗證證書。

但由於 ISO在2012年規定了所有管理系統標準都需要遵守之高階結構、文字以及名詞與定義，所以目前 ISO 9001正在修訂，並已於 2014 年 10 月 10 日完成國際標準草案 DIS (Draft International Standard) 之投票表決，獲得 90% 以上之支持，預計將在2015年9月完成新版標準之發行，建議化妝品生產企業，重視 ISO 9001:2015改版,提早因應共同用詞與條文。



如何推動 ISO 9001:2015 之轉換

根據 Clare Naden 於 2014 年 5 月 16 日，在 ISO 網站中對 ISO 9001:2015 DIS 版所發佈之新聞，我們可以知道未來新版發行後，已取得 ISO 9001:2008 驗證之組織或企業，有三年的緩衝期，進行相關的轉換。由於這次改版之幅度比較大，所以組織或企業對於要如何推動 ISO 9001:2015 新版轉換之工作項目、資源需求、負責人員、預定時程與成果驗收標準，已經可以開始先作準備和執行規劃，開始在組織各部門間爭取支持、取得同意與建立共識。新版轉換將包括自我評核、人員培訓、推廣宣導、制度修訂、推動實施與稽核改善等工作。

以上資訊由財團法人金屬工業研究發展中心稽核員 陳世陸先生(allan.chen46@gmail.com)提供，若有任何相關疑問，可與其聯絡。

