

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)16-0005-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.16.002



国内外化妆品植物类新原料监管制度对比分析*

邹艳琳¹, 陈坚生², 柳鹏程¹, 梁毅^{1Δ}

(1. 中国药科大学国际医药商学院, 江苏 南京 211198; 2. 广东省药品监督管理局审评认证中心, 广东 广州 510080)

摘要:目的 为我国构建化妆品植物类新原料监管模式提供理论参考。方法 运用政策分析和文献研究法, 从法规框架、管理要求、安全评估要求等方面, 对比分析中国、欧盟、美国化妆品植物类新原料监管制度的差异, 分析我国相应监管制度面临的问题与挑战。结果 中国、欧盟、美国化妆品植物类原料监管模式存在系统性差异, 我国的监管架构在中央统筹与风险前置控制方面具有优势, 但在申报效率、企业成本及创新活力等方面, 与欧盟和美国相比仍有一定差距。我国目前在植物原料分类标准、毒理学资料要求及安全证据规范使用等方面仍有提升空间。结论 建议我国借鉴国际经验, 建立基于风险等级的植物类原料安全评估体系, 明确历史安全使用证据在安全评估中的权重认定与采信规则, 并加快完善植物类原料行业标准体系。同时, 应积极推进监管信息化转型, 以增强安全评估的科学性与监管效率。

关键词: 化妆品; 植物类原料; 监管制度; 政策研究; 安全评估

Comparative Analysis of Regulatory Systems for New Plant - Based Raw Materials in Cosmetics at Home and Abroad

Zou Yanlin¹, Chen Jiansheng², Liu Pengcheng¹, Liang Yi^{1Δ}

(1. School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing, Jiangsu 211198, China; 2. Guangdong Provincial Drug Administration Evaluation and Certification Center, Guangzhou, Guangdong 510080, China)

Abstract: **Objective** To provide theoretical reference for the construction of a regulatory model for new plant - based raw materials in cosmetics in China. **Methods** Policy analysis and literature research methods were adopted to conduct comparative analysis on the differences in regulatory frameworks, management requirements, and safety assessment requirements for new plant - based raw materials in cosmetics among China, the European Union, and the U. S., and the problems and challenges faced by China's corresponding regulatory system were analyzed. **Results** There were systematic differences in the regulatory models of plant - based raw materials in cosmetics among China, the European Union, and the U. S.. China's regulatory framework had advantages in central coordination and pre - risk control, but compared to the European Union and the U. S., there was still a certain gap in terms of declaration efficiency, enterprise costs, and innovation vitality. There was still room for improvement in China's classification standards for plant - based raw materials, requirements for toxicological data, and standardized use of safety evidence.

* 基金项目: 国家自然科学基金[72474225]。

第一作者: 邹艳琳, 女, 在读硕士研究生, 研究方向为药事管理, (电子信箱)Yanlinzou2023@163.com。

Δ通信作者: 梁毅, 男, 博士研究生, 教授, 研究方向为药事管理、国际药品注册, (电子信箱)ly606@sohu.com。

- [5] 曹毛毛, 陈万青. 中国恶性肿瘤流行情况及防控现状[J]. 中国肿瘤临床, 2019, 46(3): 145-149.
- [6] Wang Y T, Dai Y Y, Lau A H, et al. Oncology clinical pharmacy services in Chinese hospitals[J]. J Am Coll Clin Pharm, 2020, 3(5): 988-996.
- [7] 占美, 徐琰. 肿瘤专业临床药师培养模式探讨[J]. 中国继续医学教育, 2020, 12(11): 55-57.
- [8] 哈楠, 姚霞菁. 上海市区级疾控中心微信公众号健康科普内容发布现状研究[J]. 中国初级卫生保健, 2025, 39(1): 79-82.
- [9] 李轶凡, 封学伟, 杜博冉, 等. 我国药学科普传播的现状与开展模式探讨[J]. 中国医院用药评价与分析, 2024, 24(12): 1413-1416.
- [10] 杨晗, 郭毅, 高洋洋, 等. 医院药师参与药学科普工作的现状及其发展路径探讨[J]. 中国药业, 2024, 33(14): 1-5.
- [11] 方杏香, 陈丽君, 虞争争, 等. 微信公众平台在儿科药学科普实践中的应用[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(15): 184-185.
- [12] 付昱, 曹灵杰, 黄际薇. 依托微信公众平台拓展全程化药学服务的实践[J]. 医学理论与实践, 2020, 33(13): 2234-2236.
- [13] 刘玉强, 侯春霞, 王俊芝, 等. 基于微信公众平台提供药学服务的效果评价[J]. 中国药物与临床, 2020, 20(9): 1442-1444.
- [14] 杨珺, 于波, 黄红兵, 等. 抗肿瘤药物处方审核专家共识——乳腺癌[J]. 中国药理学杂志, 2020, 55(11): 961-967.
- [15] 邓锦满, 徐永祥, 何瑞荣. 我院药学科普精准推送平台建设的实践与体会[J]. 海峡药学, 2022, 34(7): 155-158.
- [16] 陈一鸣, 张贤尉, 范国荣. 多元化合理用药宣教网络体系的搭建与药学信息服务的实践[J]. 药学服务与研究, 2020, 20(2): 127-131.
- [17] 龙华. 肿瘤患教/科普中传媒业参与的价值及模式探讨[J]. 科技传播, 2023, 15(18): 25-27.
- [18] 张蕊, 郭振军, 张鹏, 等. 新媒体技术在盲人药学科普中的应用调查[J]. 中国药业, 2023, 32(21): 5-8.

(收稿日期: 2025-06-01; 修回日期: 2026-05-12)

Conclusion It is suggested that China learn from international experience, establish a risk level - based safety assessment system for plant - based raw materials, clarify the weight recognition and acceptance rules of history of safety use evidence in safety assessment, and accelerate the improvement of the industry standard system for plant raw materials. At the same time, actively promote the transformation of regulatory informatization to enhance the scientificity of security assessment and regulatory efficiency.

Key words: cosmetic; plant - based raw material; supervisory system; policy research; safety assessment

随着植物类原料在化妆品领域应用的日益广泛,其安全性与合规性问题逐渐受到公众及监管机构的关注。自2021年《化妆品新原料注册备案资料管理规定》正式实施以来,植物类新原料的备案数量明显增长,其中2022年、2023年通过备案的分别有3个和11个,而2024年已备案的77个品种中植物类原料达到24个(31.17%)^[1]。2025年国家药品监督管理局(简称国家药监局)发布的《支持化妆品原料创新若干规定》^[2]明确提出,(要)鼓励将现代科技与传统优势项目及特色植物资源相结合,推动新原料的研发与应用,促进中国特色植物资源在化妆品领域的创新发展。基于上述背景,本研究中通过分析国内外化妆品植物类新原料的申报制度及安全评估要求,旨在完善我国相关原料的监管体系,促进国内标准与国际接轨,并为我国特色植物资源的开发与利用提供支持。

1 我国化妆品植物类新原料监管现状

1.1 法规体系概览

2020年国务院颁布的《化妆品监督管理条例》^[3](简称《条例》)是我国化妆品监管体系的核心法规,为行业相关规范性文件的制订提供了依据。此后,国家陆续发布了一系列针对化妆品原料管理制度的规范性文件(见表1)。其中,2021年5月1日起施行的《化妆品新原料注册备案资料管理规定》^[4]是指导新原料申报的核心规范性文件之一。

关于化妆品植物类原料的释义,国际上尚无统一概念,我国《条例》也未作出明确的法规定义。根据2023年中国食品药品检定研究院(简称中检院)发布的《化妆品

表1 我国发布的化妆品原料相关规范性文件汇总(部分)

序号	文件名称	发布机构	发布/施行时间
1	《已使用化妆品原料目录》(2021年版) ^[5]	国家药品监督管理局	2021年5月1日起施行
2	《化妆品安全技术规范》(2015年版)	原国家食品药品监督管理总局	2016年12月1日起施行
3	《化妆品原料安全信息填报技术指南》	中国食品药品检定研究院	2021年12月31日发布
4	《化妆品新原料注册备案资料管理规定》	国家药品监督管理局	2021年5月1日起施行
5	《化妆品新原料界定及研究技术指导原则(征求意见稿)》	中国食品药品检定研究院	2023年1月19日发布
6	《化妆品新原料注册备案资料技术通则(征求意见稿)》	中国食品药品检定研究院	2025年9月24日发布

原料安全信息填报技术指导原则》^[6]及相关技术文件,化妆品植物类原料按来源制备工艺不同可分为直接与间接两种类型,前者指通过直接使用、物理粉碎/压榨/分离或溶剂提取等方式从植物中直接获得的成分;后者指经水解、发酵或组织培养等工艺处理的原料。

1.2 注册备案管理要求

我国化妆品植物类新原料的申报严格遵循基于风险等级的注册备案管理制度与全生命周期监测管理,其监管全流程可分为以下3个阶段。

第一阶段:正式申报前,申请人需完成对植物新原料的科学表征与风险评估。科学表征方面,植物类新原料应说明植物的通用名称、拉丁名、种属名称、物种鉴定依据(专业人员或专业机构出具的鉴定报告)、使用部位、产地或收集地信息、农药残留风险及其控制方法、制备工艺等^[7]。需对作为原料来源的植物开展安全背景的文献调研及必要的实验研究,并提供相关安全背景资料。风险评估方面,根据2025年9月发布的《化妆品新原料注册备案资料技术通则(征求意见稿)》^[7],对植物类新原料进行情形分类判定(注册/备案一般涉及的情形分类见表2)。有高风险功能(如防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白)的化妆品新原料须经国家药监局注册后方可使用,其他功能的新原料则实行备案管理^[3]。

表2 化妆品植物类新原料注册/备案一般涉及情形分类
Tab. 2 Classification of general situations involved in the registration / filing of plant - based raw materials in cosmetics

序号	情形
1	具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的新原料
2	不具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的新原料
3	具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能,且有充分依据证明在境外上市化妆品中已有3年以上安全使用历史的新原料
4	不具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能,且有充分依据证明在境外上市化妆品中已有3年以上安全使用历史的新原料
5	有充分依据证明具有安全食用历史的新原料

第二阶段:申请人通过国家药监局化妆品新原料注册备案信息服务平台提交资料,高风险原料需经历技术审评及行政批准等严格的行政审批环节,其他低风险原料提交条例规定的备案资料后即完成备案。

第三阶段:所有新原料在获准注册或备案投入使用后进入为期3年的安全监测期,监测期满且未发现安全问题的原料纳入《已使用化妆品原料目录》(2021年版)(简称《已使用目录》)。

1.3 安全评估要求

我国对化妆品植物类原料的安全评估主要遵循《化妆品安全评估技术导则(2021年版)》的通用框架,涵盖从原料溯源、理化表征到毒理学评价及风险物质控制的全过程。根据新原料的风险程度,通过表2确认具体情形类别,随后系统收集相关的安全使用历史数据,在此基础上进一步确认所需开展的毒理学试验及人体安全性试验项目,最终形成完整的安全评估报告。若为境内外首次使用的低风险原料(情形2),需提交急性毒性、刺激性、致敏性、致突变性、亚慢性毒性等全套7项试验资料。若为药食同源路径,具有安全食用历史且使用部位一致(情形5),可申请豁免部分毒理学试验(如亚慢性毒性试验)。我国鼓励使用动物替代方法,但对于成分复杂的植物提取物,需额外关注方法的适用性。

2 欧美化妆品植物类新原料监管现状

2.1 欧盟

2.1.1 法规框架

《化妆品法规》(EC No 1223 / 2009)^[8]构建了欧盟严格的化妆品原料监管体系,通过其附录Ⅱ - VI实施负面清单管理,分别规定了化妆品中的禁用、限用及准用的着色剂、防腐剂和防晒剂清单,并明确相关原料的使用条件。消费者安全科学委员会(SCCS)负责对列入附录及拟纳入监管的原料开展风险评估,根据评估结果对相关附录实施动态修订。此外,根据《关于化学品注册、评估、许可和限制的法规》(REACH)^[9]建立的化妆品原料数据库(CosIng),系统收录了包括禁用、限用、准用组分及《常用原料名称表》的原料信息,具体涵盖原料的国际化妆品原料(INCI)名称、CAS编号、EC编号、法规限制条件、使用目的、SCCS评估报告及典型应用案例等,为化妆品安全监管提供了数据支撑^[10]。

2.1.2 管理要求

欧盟对化妆品植物类新原料的监管基于责任人负责制与科学自证安全性,其监管全流程可分为以下3个阶段。

第一阶段:根据原料的性质和加工方式的不同而有所差异。对于从植物中提取的纯度较高的单一成分,若年进口量或生产量超过1 000 kg,需按单一物质进行REACH注册,并提交涵盖理化性质、毒理学数据及风险管理措施等的完整资料^[9];若植物提取物为成分组成不明确或具有可变性的复杂混合物,则需按UVCB物质(化学结构未知,组分可变,复杂的反应产物或生物材料)进行注册申报^[11],其评估流程涉及复杂的毒理评估与数据拆分;若为天然存在且未经化学改性的植物提取物,如冷压植物油、水提植物精华(无溶剂处理),根据REACH豁免条款无须进行注册,但需向监管机构提供完整的提取工艺文件及成分稳定性报告。

第二阶段:责任人需通过化妆品产品通报门户

(CPNP)进行电子通报,完成后产品即可在全欧盟范围内自由流通。普通植物原料无特定的行政审批等待期;特殊功能原料(防腐剂、防晒剂或着色剂)则必须提交完整技术资料至SCCS进行科学评审,获批并列入法规准用附录后方可使用。

第三阶段:责任人需建立并运行不良反应监测体系,对任何发生的严重不良反应进行强制性收集与快速报告。责任人有义务动态维护其技术档案,当出现新的相关科学证据时,须及时重新评估原料安全性并更新产品安全报告和信息档案,该档案需在产品上市后持续保存至少10年,供监管机构随时核查。

2.1.3 安全评估要求

欧盟在化妆品安全评估方面最重要的文件是2023年5月16日发布的《SCCS化妆品成分测试和安全评估指南(第12版)》(简称SCCS 12th)^[12]。该指南指出,安全性评价应涵盖危害识别、剂量反应评估、暴露评估及风险描述等核心要素;并强调植物原料的充分表征是其安全评估的关键环节,建议植物毒理学领域重点关注阈值方法(TTC)的应用,但目前欧盟尚未就植物原料表征标准形成统一意见。SCCS在对化妆品植物新原料进行安全性评价时,采用分层安全评估框架。第一层级要求整合所有可用证据,包括原料的安全使用历史、充分的植物成分表征,以及与1种或多种已知化学/毒理学特征的参考物质进行对比研究。若第一层级无法提供充分可靠的人体安全性数据,则需进入第二层级评估,即通过补充针对性的安全性试验进一步验证该原料的安全性。

2.2 美国

2.2.1 法规框架

美国化妆品监管体系以《联邦食品、药品和化妆品法案》(FD&C Act)、《美国联邦法规第21篇第701部分:化妆品标签》(21 CFR Part 701)及《公平包装和标签法案》(FPLA)等法律法规为核心依据。其中,FD&C Act是美国化妆品监管的核心法律,其针对化妆品监管的关键条款包括禁止掺假与冒牌,但并未要求美国食品和药物管理局(FDA)对化妆品实施上市前批准。美国化妆品原料评价委员会(CIR)主要负责对化妆品原料进行安全评估。CIR每年会依据化妆品成分的使用频率等因素制订优先评估清单,随后基于该清单组织专家审查化妆品原料的相关数据与信息,评估原料的安全性,最终形成包含安全性结论和建议的报告。

2.2.2 管理要求

美国个人护理产品协会(PCPC)认为,植物原料是直接来自植物、未经过化学改性的化妆品原料,包括提取物、果汁、水、蒸馏物、粉末、油、蜡、汁液、焦油、树胶、皂化物和树脂^[13]。经过分离后的单体化合物,不再按

植物原料命名,而以化学实体命名,如染料木黄酮、大豆异黄酮等。

美国对化妆品原料的监管采用“企业自律为主、事后监管为辅”的模式,其监管全流程可分为以下3个阶段。

第一阶段:企业建立并保存足以支持原料安全性的完整科学证据记录,自行决定安全评估的策略并归档评估结果。

第二阶段:企业首先必须通过FDA的电子系统完成其生产设施的注册。在产品投放市场前,需进行产品列名,向FDA报备产品及其所含全部成分信息。完成上述列名程序后,绝大多数普通植物原料即可直接上市销售。若植物原料用作着色剂,则必须经过FDA的上市前批准;若其宣称具有治疗或预防疾病的功能(如防晒、祛痘),则需按非处方药的监管路径进行申请。

第三阶段:企业必须记录并向FDA报告所有严重不良反应。若产品引发伤害,FDA能借助市场监测、消费者投诉等途径介入,进而要求企业召回相关产品,或对企业提起诉讼。

2.2.3 安全评估要求

CIR在2012年提出的安全评价决策树(见图1),是化妆品植物原料安全评估的框架性指导文件[出自《化妆品 分析方法》(ISO21392:2023)]。其核心在于依据原料是否作为传统食品或药品使用,实施差异化的评估路径^[14]。评估分3种类别,第一类,对于作为传统食品或药品使用,且化妆品中的暴露途径、剂量和频率与其传统用途相当的原料,CIR可免除新的系统性毒性试验,仅需基于文献和既有数据进行系统毒性归纳评估,同时补充皮肤或眼部局部耐受性测试,以此确认接触安全性;第二类,针对非传统来源原料,或无法提供覆

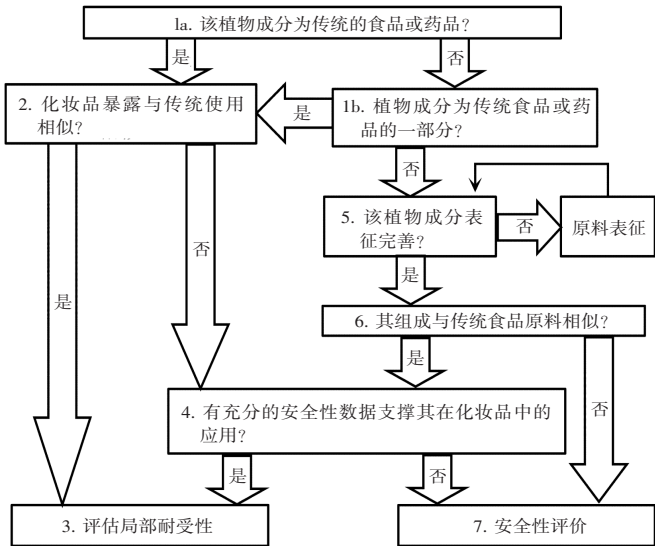


图1 CIR化妆品植物原料安全评价决策树

Fig.1 Decision tree for safety evaluation of CIR plant - based raw materials in cosmetics

盖化妆品使用条件的安全性数据的情况,必须开展全面的安全性评价,评价内容包括植物学来源鉴定、化学指纹图谱与主要活性成分定量、体外基因毒性及体内/体外皮肤致敏性测试,以及必要的系统毒性研究和暴露建模;第三类,介于前两种情形之间,CIR要求先对原料进行深入的成分表征,表征内容涵盖拉丁学名、部位来源、产地、提取工艺,以及宏微量营养素、天然色素和标志性化合物的定性和定量分析,之后根据表征结果判定后续是否需按全面流程补充测试。

3 中国、欧盟、美国监管制度差异及影响

3.1 监管模式与监管全流程差异

中国、欧盟、美国化妆品植物类新原料监管模式存在系统性差异,其核心要素比较见表3。其监管全流程虽均可概括为研发与评估、准入程序及上市后监管3个阶段,但也存在较大差异(全流程对比见图2)。

表3 中国、欧盟、美国化妆品植物类新原料监管核心要素比较
Tab.3 Comparison of key regulatory elements for new plant - based raw materials in cosmetics in China,the European Union, and the U.S.

维度	中国	欧盟	美国
监管机构	药品监督管理部门	欧盟层面:化妆品立法机构、欧盟卫生与食品安全委员会 成员国层面:国家主管当局	FDA
监管模式	事前监管模式	事中监管模式	事后监管模式
监管方法	注册/备案制	负面清单制、SCCS评估	企业自律、CIR自愿评估、FDA事后执法
安全评估路径	统一技术导则下的情形分类	SCCS分层评估框架	CIR安全评估决策树
历史证据地位	开始认可,但转化路径与权重模糊	作为重要补充证据,纳入分层评估	作为核心分流依据,可豁免部分试验

3.2 监管制度差异的影响

由于在监管模式与审批流程上的差异,尽管我国的监管架构在中央统筹与风险前置控制方面具有优势,但在申报效率、企业成本及创新活力等方面与欧盟和美国相比仍有一定差距,具体体现在以下3个方面。

申报时长:中国注册备案制度需要提交完整的技术资料并通过监管部门审评,注册类新原料审评周期3至6个月,备案类在资料齐全的情况下可缩短至5个工作日。相比之下,欧盟通过CPNP完成电子通报后即可上市,美国完成产品列名后亦可直接销售,两者均无特定的行政审批等待期,准入效率相对较高。然而,欧盟特殊功能原料也经SCCS科学评审,美国着色剂或宣称治疗/预防疾病的原料也需上市前批准,这些特殊情况下的审批周期可能较长。

试验成本:中国注册类原料需提交完善的毒理学、安全性及功效验证资料,在不需全套毒理数据的“最优”情况下,试验成本10万至20万元人民币,若需涵盖

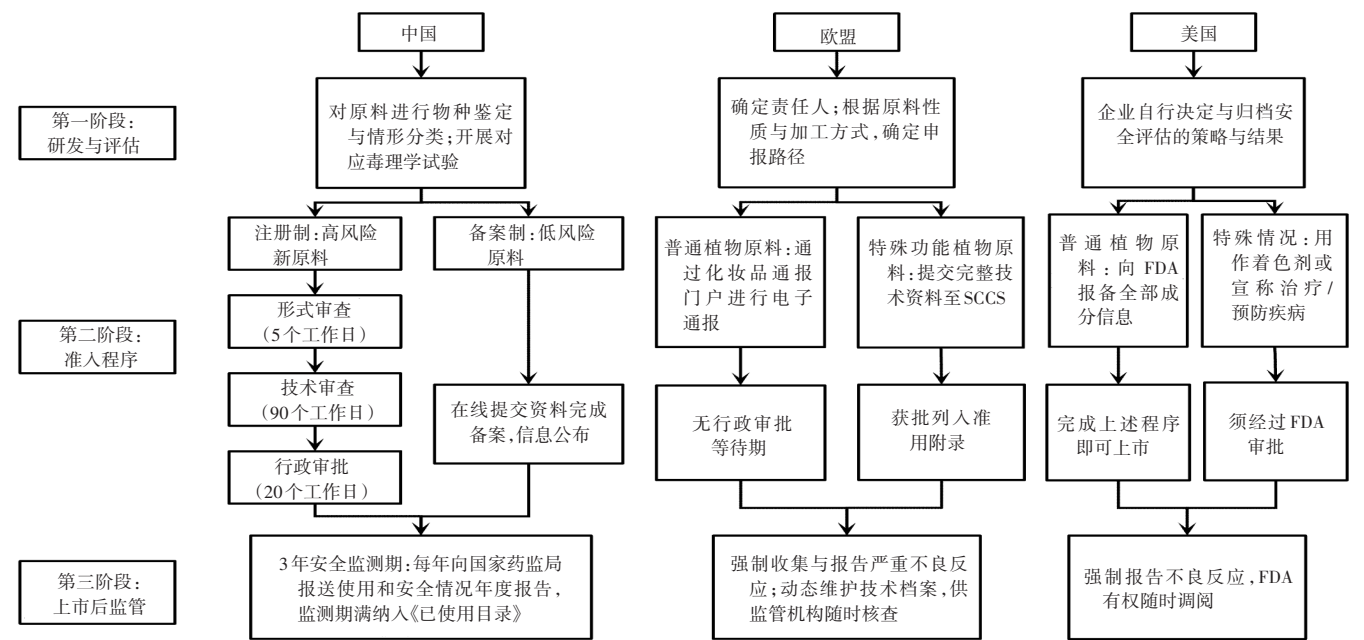


图2 中国、欧盟、美国化妆品植物类新原料监管全流程对比图

Fig. 2 Flowchart about the comparison of the full regulatory process of plant - based new raw materials for cosmetics in China ,the European Union ,and the U. S.

全套传统毒理试验,成本可达80万至100万元人民币,平均试验成本较高^[15];备案类成本略低,但仍需满足基础毒理与成分分析要求。欧盟和美国强调企业自主安全评估,无强制性事前试验要求,企业可采用证据权重法、已有安全使用历史、非动物替代试验等多种方法编制安全报告,试验成本相对灵活且通常低于中国的强制性试验要求。

创新活力:政策激励下,中国植物类新原料整体数量呈增长趋势,但高风险的注册类新原料创新相对较少,以开发中国特色植物资源为主,创新方向体现出明显的本土化特征。欧美植物类原料主要通过安全评估或企业自证安全性进入市场,企业可根据自身技术能力和市场定位灵活开展创新,植物原料研发较为活跃,涵盖全球范围内的植物资源开发与应用。

4 讨论

4.1 我国现存问题与挑战

一是我国植物来源新原料的毒理学评价缺乏针对性标准,且豁免要求偏严。尽管特定条件下可豁免部分毒理学试验项目,并可采用国际权威机构已收录的非动物替代试验方法,但现有替代方法主要适用于结构明确、成分单一的化学原料。植物类原料因成分复杂,企业实际难以申请豁免,且往往需进行全套传统毒理学试验,成本高昂。例如,权威的替代方法——体外皮肤变态反应直接多肽反应试验(DPRA)明确标注不适用于化学组分复杂的植物提取物。同时,对于有安全使用历史的原料,一致性要求十分严格。以浙江红山茶(Camellia chekiangoleosa)籽油(备案编号:国妆原备字

20250049)为例,其虽属油脂类原料,但需证明其开发部位与食用部位完全一致才能获得豁免。

二是企业在开展安全风险评估时,植物原料安全评估数据缺乏统一标准。当前评估中,虽可参考多项依据——如《已使用目录》中的最高历史使用量、《国际化妆品安全评估数据索引》^[15]收录的权威机构安全评估结论或安全限量、原料的安全食用历史、原料国内外3年使用历史,以及中检院于2024年4月发布的《已上市产品原料使用信息》等,但这类数据来源分散、间接且权威性不一,难以系统支撑评估结论。如前述案例中浙江红山茶籽油的成分表征环节,因国内尚未颁布食用植物油甘油三酯的分析标准,且国内外对该类油脂成分的深度研究较少,评估缺乏公认的标准依据。

三是现有植物类原料的开发利用仍具有较大空间。我国历史上拥有丰富的植物资源应用记载与使用历史,然而,目前我国《已使用目录》仅收录8 972种原料,其中植物类原料2 000余种^[5]。相较之下,欧盟CosIng数据库已收录30 000余种化妆品成分^[10],美国发布的INCI名录中也收录了超过25 000种化妆品原料名称^[12]。除特色植物资源外,我国高风险的注册类新原料创新也存在极大空间。

4.2 对我国化妆品植物类原料监管的启示

一是应制定植物类原料毒理学评价标准,增加历史安全使用证据在豁免中的权重认定。针对植物原料组分复杂且评估标准缺失的问题,应制定植物类原料毒理学替代方法的标准性文件。加速动物替代试验方法开发和转化,扩大动物替代试验应用范围,并可借鉴

SCCS和CIR的评估理念,明确历史安全使用证据(如中草药长期实践记录)的认可与采纳标准,从而避免对有可靠使用历史的传统原料进行重复评估。科学优化一致性认定要求,若植物原料在化妆品中的暴露途径、剂量和频率与其作为传统食品或草药的用途相当,可免除系统性毒性试验;当使用部位不一致但能提供系统毒理评估科学证据时,可申请简化评估路径。

二是加强原料安全评估数据的信息化建设,制定安全评估数据采纳与应用标准。为解决评估数据来源分散、权威不一且标准缺失的问题,建议系统性整合来自《已使用目录》历史使用量、安全食用历史、上市后监测信息等方面的数据,建立原料安全评估数据库,通过关联世界卫生组织(WHO)、CIR、SCCS等国际权威机构的安全评估数据,便于企业查询和申请豁免。并对不同来源数据的可靠性进行分级赋值,进一步引入和规范证据权重评估方法,制定明确的安全评估数据采纳与应用标准。

三是发挥传统中医药植物资源优势,加速创新成果转化。为发挥我国悠久、丰富的中草药应用历史,可建立具有中国特色的植物资源数据库。政策上继续落实《支持化妆品原料创新若干规定》,对运用现代技术结合中国特色植物资源研发的新原料实施提前介入、优先审评,加速创新成果转化。此外,应调整监管制度,以鼓励高风险的注册类新原料的创新。

综上所述,本研究中通过对比中国、欧盟、美国化妆品植物类新原料监管差异,反思我国面临的问题,借鉴国际经验、充分挖掘我国特色资源,明确并完善针对植物类原料的行业标准体系,加速监管流程的智能化与信息化转型,对于推动行业高质量发展具有重要的现实意义,且有助于建构兼具国际性与科学性并富有中国特色的植物新原料监管新模式。

参考文献

- [1] 杨倩,马业萍,胡敬东. 植物新原料备案加速,相关专利布局逐渐显现[J]. 中国化妆品,2024(6):57-61.
- [2] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布支持化妆品原料创新若干规定的公告(2025年第12号)[A/OL]. 2025-01-26. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpqgtg/jmhzhptg/20250206171649139.html>.
- [3] 中华人民共和国国务院. 化妆品监督管理条例(中华人民共和国国务院令 第727号)[A/OL]. 2020-06-16. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20250416144446121.html>.
- [4] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布化妆品新原料注册备案资料管理规定的公告(2021年第31号)[A/OL]. 2021-03-04. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20210304140454159.html>.
- [5] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布已使用化妆品原料目录(2021年版)的公告(2021年第62号)[A/OL]. 2021-04-30. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpqgtg/jmhzhptg/20210430162707173.html>.
- [6] 中国食品药品检定研究院. 化妆品原料安全信息填报技术指导原则[EB/OL]. (2023-09-04)[2025-12-25]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzpsptzgg/20230904150332740132.html>.
- [7] 中国食品药品检定研究院. 化妆品新原料注册备案资料技术通则(征求意见稿)[EB/OL]. (2025-09-24)[2025-12-25]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzpsptzgg/202509241041591736034.html>.
- [8] European Parliament, Council of the European Union. Regulation (EC) No 1223 / 2009 on cosmetic products [EB/OL]. (2009-12-22)[2025-05-07]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32009R1223>.
- [9] European Parliament, Council of the European Union. Regulation (EC) No 1907 / 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) [EB/OL]. (2006-12-30)[2025-05-07]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32006R1907>.
- [10] European Commission. CosIng - Cosmetic Ingredient Database [EB/OL]. [2025-05-07]. https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing_en.
- [11] European Chemicals Agency. Substance identification [EB/OL]. [2025-05-07]. <https://echa.europa.eu/en-GB/substance-identification>.
- [12] Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS). The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation (12th Revision) [EB/OL]. [2025-05-07]. https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-notes-guidance-testing-cosmetic-ingredients-and-their-safety-evaluation-12th-revision_en.
- [13] 李帅涛,石钺,何森,等. 化妆品植物原料现状及应用发展[J]. 中国化妆品,2022(Z2):74-77.
- [14] CIRS Group. New Cosmetic Ingredients Registration in China [EB/OL]. (2016-04-11)[2025-05-07]. <https://www.cirs-group.com/en/cosmetics/new-cosmetic-ingredients-registration-in-china>.
- [15] 中国食品药品检定研究院. 国际化妆品安全评估数据索引 [EB/OL]. (2024-04-10)[2025-05-07]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpbzh/hzhpbzhtzgg/202504100943531515755.html>.

(收稿日期:2026-01-14;修回日期:2026-05-19)



药房定制专家

苏州英特吉医疗设备有限公司

电话:+86 512-88963095 网址:www.int-g.cn

荣誉协办