

# 亮剑“灰色地带” 促进新业态高质量发展

## ——关于化妆品小样监管的思考与建议

### 编者按

日前,中央广播电视总台中国之声报道了一起化妆品赠品小样汞含量超标的案件。在该案中,消费者购买的正装产品为合法合规的化妆品,而获赠的小样汞含量超标4.3万倍,且在小样包装上没有标明生产企业、批号、成分等基本信息。由于不合格产品重金属超标数万倍,该报道引发广泛关注。如何有效监管化妆品小样也成为舆论关注的话题之一。

今日本报特刊发专家文章针对化妆品小样监管问题,介绍当前我国化妆品小样市场现状以及国外监管实践,并提出监管建议,以期对化妆品小样监管提供参考。

□ 沈建华 陈逸峰 吴辰

### 加强监管势在必行

2023年,我国化妆品零售总额达4142亿元,同比增长5.1%。今年1—3月,我国化妆品零售总额为1086亿元,同比增长3.4%。在化妆品消费不断攀升的背景下,化妆品新业态新模式加速涌现,其中化妆品小样因被消费者追捧而走向产业化。笔者对部分城市化妆品经营企业走访调查发现,化妆品小样多以随正品附赠的形式出现在市场上,目前在品牌官方销售渠道,化妆品小样的市场规模和正装产品市场几乎是1:1的比例,甚至更高。不少国内新锐品牌不断崛起,美妆小样数量和品类持续增加,小样市场规模不断扩大。

由于化妆品小样的销售行为与“赠送/试用/体验”等推广活动相互交织,消费者容易忽视其质量,存在潜在安全风险。化妆品小样市场出现的问题主要涉及产品来源不明、质量难以保证、产品真伪难鉴别、经营主体权责难区分、消费者维权难、标签标识的合规性弱、小样产品留样难等。例如,将贴着“非卖品或赠品”标签的化

妆品小样进行倒卖销售;部分线下化妆品小样零售商无法说明小样的采购来源,线上电商平台更是难以做到店铺全覆盖监管;品牌专柜私自售卖化妆品小样赚取差价的情况也屡见不鲜;线上店铺将正装产品分装成小样进行售卖或者直播售卖。上述问题不仅侵犯了消费者的合法权益,触及了法律法规的红线,而且与“小样经济”的良性健康发展背道而驰。

目前,除品牌方赠送之外,盲盒机、拼单群、自行分样等获取小样的方式层出不穷,线下还出现了小样专营店,品牌多、货量大,小样与正常包装产品一应俱全。为净化市场,保障消费者的权益,必须加强对化妆品小样生产销售的监管。

### 监管政策需更具针对性

目前,我国暂无针对化妆品小样经营相对独立的法规及配套制度,涉及的法律法规层级不同、领域交叉、数量较多。化妆品小样与正装产品一样需要遵守现行化妆品相关法律法规。根据规定,化妆品小样应当为依法注册或者备案的化妆品,符合相关法律、法规、规章、强制性国家标准和技术规范要求。化妆品小样应当有中文

标签,符合化妆品最小销售单元标签的规定。同时,化妆品小样经营者应当履行法律法规规定的化妆品经营者义务;经营儿童化妆品小样的,还应当履行《儿童化妆品监督管理规定》的化妆品经营者义务。

从国外的监管情况来看,国际上并无针对化妆品小样的独立法规文件,但欧美、韩国、日本均有个别规定条款。这些条款的相同点在于对化妆品小样的标签标识有较为具体的要求和规定。其中,欧盟和日本有小样标签标识豁免条款,主要是针对体积较小的小样产品,可免于标注非重要信息,例如内容物、使用日期等。相反,韩国和美国则明确要求小样必须标注的内容,例如生产编号和警示用语等。根据小样非销售的特性,美国和韩国都有明确禁止销售的规定。

值得注意的是,韩国在税款方面对于赠送品和非卖品有一定的减免政策。例如,赠送的产品不缴纳增值税;考虑到非卖品是商家支付购买费用后进口的,所以进口时要缴纳关税。此外,研究用、非赠送给消费者的样品等,若关税不足1万韩元,就不需要缴纳税款。

相比较而言,我国化妆品小样需要遵循的法律法规零散地分布在各个相关的法律法规条款之中,没有较为明确的标签标识、豁免以及禁止销售等相关条款。因此,适当参考国外一些国家和地区在化妆品小样方面的做法,建立具有针对性的法规条款或经营指引是必要的。

### 从四个方面强化监管

本质上,化妆品小样的质量和消费风险并不能因为其规格或容量小而与正装化妆品有所区别,都应当满足《化妆品监督管理条例》的要求,同时进行不良反应监测。此前,上海市徐汇区市场监管局发布了《“化妆品小样”规范经营指引(试行)》,在此基础上,笔者结合化妆品小样经营活动及监管现状提出以下监管建议。

一是厘清责任,要求化妆品小样相关各方主

体切实落实责任,加强主体责任意识。明确注册人、备案人的主体责任,包括但不限于落实化妆品小样的留样制度,完善注册备案信息,详细备注注册备案所有规格的产品,其中赠品等化妆品小样也须包含在内。在销售源头管控上,注册人、备案人应当按照《化妆品生产质量管理规范》要求建立并执行包括化妆品小样在内的产品销售记录制度,并确保所销售产品的出货单据、销售记录与货品实物一致。生产者的主体责任包括规范生产、完善标签信息、留样责任,经营者的主体责任包括进货记录、规范售卖(不得分装、不得去除标签信息、规范披露信息)、完善标签信息等。

二是规范小样标签标识。现有的关于化妆品标签标识的有关要求并不完全统一与明确,尤其是关于规格较小的化妆品标签内容,《化妆品监督管理条例》与《消费品使用说明 化妆品通用标签》不完全统一。建议完善并明确现有的产品备案资料要求,特别是化妆品标签标识的有关要求,明确关于规格较小的化妆品标签内容。此外,小规格包装由于包装物表面积较小,无法全部标示规定信息,建议使用电子说明书补充完整信息,并在包装物或进口商所贴标签上标明电子说明书的二维码或网页链接,将电子说明书的纸质版放在线下实体店该商品货架的显著位置,便于顾客查看。

三是加强化妆品小样经营合规制度研究,包括留样制度、进货查验制度、产品资质审查制度、标签管理制度、产品宣称规范、客户投诉处理、不良反应报告等,出台相应指引,适时发布。

四是加强网络经营渠道监管。建议加强调研、约谈,提升电商平台主体责任意识,完善电商平台针对化妆品小样销售行为的管理及约束机制;加强网络销售巡查监测,并督促电商平台提升技术筛查能力;加大对主流电商平台经营的化妆品小样产品的网络抽检力度。

(沈建华为中国药品监督管理局化妆品监管研究专委会委员、上海市食品药品安全研究会副会长;陈逸峰为上海市食品药品安全研究会化妆品专委会秘书长;吴辰为上海市食品药品安全研究会化妆品专委会秘书处秘书)

## 化妆品网络经营 监督管理办法 (十二)



### 第四章 监督管理

#### 第三十一条

负责药品监督管理的部门应当在化妆品网络经营日常监督管理和案件调查中加强协同配合。

化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部门应当向其省级药品监督管理部门及时通报本行政区域内化妆品电子商务平台经营者设置的化妆品质量安全管理机构负责人或者质量安全管理人员信息。

#### 第三十二条

对网络经营的化妆品进行抽样检验按照化妆品抽样检验有关规定执行。

#### 第三十三条

负责药品监督管理的部门对化妆品网络经营行为的技术监测记录资料,可以作为实施行政处罚或者采取行政措施的数据证据。

### 第五章 附则

#### 第三十四条

从事跨境电子商务零售进口化妆品的,不适用本办法,应当遵守国家有关跨境电子商务零售进口商品监管的有关规定。

#### 第三十五条

本办法自2023年9月1日起施行。



(完)

制作单位: 中国健康传媒集团 制图: 牛文敏

## 逐级传导压力 层层压实责任

# 广东全力推进化妆品“一号多用”违法行为专项检查取得实效

□ 陈海荣

2023年8月2日,深圳市市场稽查局比对市场热销化妆品的数据,发现某品牌的一款产品原备案号“国妆网备进字(浙)2020000774”已于2023年4月6日注销,但仍有商家在网络平台销售,且销售产品净含量等信息与备案信息不符,涉嫌“一号多用”。该局迅速与相关品牌权利方沟通,初步确认该商家销售的产品为未经进口备案的化妆品。随即,该局与深圳市公安局龙岗分局联合对涉事商家标识营业场所进行检查,在深圳市龙岗区某工业园内的3处场所均查获该款化妆品,涉案货值460余万元,现场抓捕犯罪嫌疑人4名,批捕2名。目前,该案已移送公安机关立案处理。这是广东省药监部门开展化妆品“一号多用”违法行为专项检查的一个缩影。

### 细化工作方案 明确工作计划

2023年6月29日,广东省药监局召开全省化妆品“一号多用”违法行为专项检查动员部署会,打响广东省化妆品“一号多用”违法行为专项检查的“发令枪”。会议要求全省各级药品监管部门把握形势任务要求,将化妆品“一号多用”违法行为专项检查作为药品安全巩固提升行动的一项重要任务来抓,突出重点难点堵点,强化风险防控,高度聚焦化妆品“一号多用”违法行为“三种情形”的风险隐患,以专项检查为契机,强化执法力度,加强化妆品法规政策宣传,引导企业落实好主体责任,形成长效监管机制,避免“一号多用”违法行为为乱象反弹;加强组织推动落实,务求取得实效,对在专项检查中发现的违法线索依法调查处理,坚持追根溯源,查处一批典型案例,对违法行为加大曝光力度,以案释法,对违法者形成有力震慑;落实属地监

自2023年6月底开展化妆品“一号多用”违法行为专项检查以来,广东省药监局把“防范风险、查办案件、提升能力”作为三大目标,逐级传导压力,层层压实责任,在全省范围内持续推进化妆品“一号多用”违法行为专项检查。截至2023年底,共立案查处化妆品“一号多用”违法案件300件,已结案50件,涉案总金额达511.5万元,处罚到人1人,同时移送公安机关依法追究刑事责任案件1件,公布典型案例1件,有力整肃了化妆品生产经营秩序,成效显著

管责任,注重打击与规范相结合,使专项检查工作取得实效。会后,《广东省药品监督管理局办公室关于开展化妆品“一号多用”违法行为专项检查工作的通知》印发,进一步细化部署化妆品经营企业自查工作,集中排查化妆品“一号多用”违法行为。

为更好落实属地监管责任,明确各阶段工作重点,广东省药监系统召开化妆品安全风险研究会及重点检查工作推进会,科学研判化妆品“一号多用”常见情形,探讨检查工作中的重点难点堵点问题,细化优化工作方案,详尽部署执行计划;各市级药品监管部门根据属地实际情况制定目标规划,合理部署工作,逐层传导压实责任;化妆品企业从问题清单入手,积极填报自查整改报表,纵深推进“一号多用”违法行为专项检查工作有序进行。

此外,广东省药监局还充分发挥督查考核“指挥棒效应”,制定印发《广东省药品安全巩固提升行动方案》,将化妆品“一号多用”违法行为专项检查工作情况纳入2023年药品安全考核,把责任和压力层层传导至具体单位及具体人员,督促形成协作合力,狠抓专项检查工作落实,持续提升化妆品安全治理水平。

### 强化源头管理 常态监管发力

近年来,“美妆经济”迅速崛起,“一号多用”违法行为扰乱市场秩序,给化妆品质量安全、消费者的用妆安全带来隐患。广东省药监局通过强化源头管理,压紧压实企业主体责任,督促辖区内化妆品注册人、备案人以及受托生产企业、境内责任人、经营者、化妆品集中交易市场开办者、化妆品电子商务平台经营者对照检查重点开展全面自查。

在自查基础上,广东全省“一盘棋”,省、市、县、乡(镇、街道)四级药品监管部门横向协作、纵向联动,坚持问题导向,紧盯化妆品“一号多用”突出情形,充分发挥大市场监管体制优势,推动许可、检查、稽查全过程监管高效融合,提升综合执法效能。

此外,广东省药监局通过官方网站、宣传栏、微信公众号等媒介矩阵,多角度广泛宣传安全用妆科普知识、化妆品监管知识、专项检查工作重点等。从线上渠道发布专项检查通告,到线下传达专项检查工作要求;从围绕诸多重点检查单位发挥网格化监管优势开展检查工作,到组建帮扶

小组主动上门为重点企业提供精准法规培训指导服务,现场指导经营者准确填报自查情况;从公示重点单位签订守法经营承诺书,鼓励企业诚信自律,到给相关企业发布专门警示,限期报送自查情况;从举办化妆品科普宣传活动,紧抓经营批发环节,举办咨询讲座,督促经营企业守法经营,到坚持专项检查与普法宣贯有机结合……“一号多用”违法行为社会共治氛围快速形成。

广东各地市市场监管局坚持“前端治未病”,严格把好产品注册备案关口。一方面明确普通化妆品备案审核标准,统一审核尺度;另一方面通过向国家药监局申请特殊化妆品申报系统查询权限、核对企业申报材料等方式,逐步完善特殊化妆品产品数据库。在注册备案和生产环节,重点针对化妆品“一号多用”违法行为以及化妆品注册人、备案人或者境内责任人未按要求上传产品销售包装标签图片的问题,开展监督检查,对发现的违法行为及时责令企业采取召回产品、停止生产、更换产品包装标签、重新上传产品销售包装的标签图片等整改措施;在化妆品经营环节,结合进货查验监督检查工作,重点检查化妆品集中交易市场、化妆品电子商务平台经营者、美容美发机构、城乡接合部化妆品经营企业等是否存在销售“一号多用”违法产品行为,及时对所发现的违法行为责令企业采取退货、停售等整改措施;在监督检查环节,根据企业自查情况开展相应检查,对未开展自查的以及未能提供自查材料的企业加大监督检查力度。

广东省药监局相关负责人表示,将继续巩固化妆品监管向上态势,筑牢化妆品安全防线,优质服务促发展,坚持专项检查与日常检查相结合,不断加大化妆品监管力度,注重打击与规范相结合,对违法违规为严厉查处,遏制化妆品“一号多用”违法现象,全力推动化妆品“一号多用”违法行为专项检查工作持续取得成效。