

2025

中国化妆品质量安全发展研究报告

China Cosmetics Quality and Safety Development Research Report



国家市场监督管理总局发展研究中心

2026年1月

2025

中国化妆品质量安全发展研究报告

课题组

国家市场监督管理总局发展研究中心

广州市市场监督管理发展研究中心

安徽理工大学

新华社新闻信息中心

溪木源生物科技集团有限公司

深圳护家科技（集团）股份有限公司

广州稀咖科技有限公司

大美仁（深圳）实业集团有限公司

统筹组

国家市场监督管理总局发展研究中心

美业和大健康专家委员会化妆品分委会

CONCENTS

目录

Chapter 01 绪论

研究背景

国家政策引领高质量发展新格局
化妆品行业发展提出新的质量需求

研究意义

国内外研究现状述评

国际化妆品质量安全监管模式研究
国内化妆品质量安全相关研究综述
现有研究的不足与本研究的创新点

研究内容、思路与方法

核心研究内容界定
研究的基本思路与技术路线
主要研究方法

Chapter 02 化妆品质量安全的理论基础与法规演进

核心概念界定

化妆品定义与分类
质量安全的核心内涵
化妆品质量安全管理范畴

理论基础

公共安全管理理论
供应链管理理论
消费者行为理论

中国化妆品监管法规与标准体系演进

法规标准体系演进
配套规章、规范性文件与技术标准的体系建设
法规演进的内在逻辑是驱动行业质量水平整体提升
新条例为品牌建设和创新提供制度土壤

化妆品质量安全核心概念体系新时代重构

质量安全
质量竞争力
行业质量水平
品牌建设
质量基础设施
质量管理
可持续发展

Chapter 03 中国化妆品质量安全与发展质量现状评估

质量安全总体态势评估

国家化妆品抽检情况数据分析
主要不合格项目与风险因子分析
总体安全水平趋势判断

行业发展质量诊断与评估

行业质量水平多维测评

质量效益分析：营收增长与利润挤压并存

质量竞争力国际比较

国货崛起与分化

存在的系统性问题

质量治理体系不完善，新业态监管存在盲区

质量基础设施支撑不足

企业主体质量竞争力薄弱

品牌建设核心缺失

Chapter 04 质量竞争力国际比较与经验借鉴

全球化妆品质量竞争力格局：三大体系的特征与演进

欧盟：以“预防原则”为核心的全生命周期安全体系

美国：从“自愿注册”向“现代化强管”的范式转型

日本：以“匠心制造”与“医药部外品”为特征的精细化管理

国内外质量竞争力与监管模式的深度对比分析

监管哲学与治理逻辑的差异

产业链质量竞争力的非均衡性

国际经验对中国建设“制妆强国”的启示

监管层面的启示：从“管控”走向“赋能”

产业层面的启示：技术驱动与标准引领

企业层面的启示：全生命周期管理（PLM）与 ESG

Chapter 05 化妆品质量安全发展典型案例分析

监管创新案例：多元协同与智慧赋能的实践探索

广东政社企协同创新，推进质量共治的生动范本

浙江“数治美妆”平台，实现全链条智慧监管

行业引领案例：品质标杆与创新生态的构建实践

企业典型案例：主体责任的践行与缺失对照

Chapter 06 构建中国化妆品高质量可持续发展新路径的对策建议

筑牢基础：建设世界一流的化妆品质量基础设施（NQI）

建设国家级产业创新与检测认证平台

推进数字化转型，构建智慧溯源与监管平台

优化环境：完善现代化质量治理体系

健全“法规一标准一政策”激励约束机制

强化多元社会共治，发挥行业协会、消费者、媒体作用

激发动力：全面提升企业微观质量竞争力与质量效益

引导企业加大研发投入，建立卓越质量管理模式

推广先进质量工具，降低质量成本，提升质量效益

树立标杆：实施以质取胜的品牌建设战略

政策扶持国货精品，讲好中国品牌故事
推动企业从“产品制造”向“品牌创造”转型

终极目标：推动行业质量水平整体跃迁

形成“安全底线—功效高线—创新无限”的产业新形态
提升中国化妆品全球市场价值与竞争地位

Chapter
07 结论与展望

主要研究结论：中国化妆品高质量发展的瓶颈与破局

行业发展未来展望：迈向 2035 “制妆强国”

治理愿景：构建全球领先的智慧监管生态
产业愿景：涌现具备全球竞争力的“中国名片”
消费愿景：实现高质量效益的可持续发展

01
Chapter
绪论

- 研究背景
- 研究意义
- 国内外研究现状述评
- 研究内容、思路与方法

研究背景

国家政策引领高质量发展新格局

质量是推动经济社会发展的重要因素

我国经济已由高速增长阶段迈入高质量发展阶段。高质量发展是全面推进社会主义现代化建设的首要任务，从宏观层面看，中国经济运行特征由速度型向质量效益型转变，表现为增长动力更替、经济结构优化与创新要素集聚加速等趋势。建设质量强国、完善质量治理体系、推动制造业由“数量扩张”向“质量驱动”转型，已成为实现经济质的有效提升的重要路径。这一转变在化妆品行业体现尤为明显：过去我国化妆品行业以“数量扩张”为主，中小作坊式企业占比过半，产品同质化严重；如今在政策引导下，行业加速向“质量驱动”转型，近3年规模以上化妆品企业数量与合规产品备案率持续增长。《化妆品监督管理条例》及配套细则的实施，直接推动行业淘汰落后产能加速。从生产端来看，行业淘汰落后产能的迹象明显，2024年，全国化妆品生产企业注销/吊销1318家，2025年上半年关停953家，有效解决了“发展质量不高、结构失衡”的问题。

从中观层面看，当前国际竞争格局日趋激烈，传统要素驱动模式难以支撑可持续增长，亟须通过技术进步与产业创新提升整体发展质量。化妆品行业作为技术密集与品牌驱动型产业，其产业链涵盖研发、原料、生产、检测、品牌营销等多个环节，是检验国家质量基础设施（NQI）效能的重要领域。通过构建以创新、协调、绿色、开放、共享新发展理念为导向的现代化产业体系，可在更高层次上实现结构优化与效能提升，为经济高质量发展提供坚实产业基础。

从微观层面看，高质量发展的实现依赖于企业、特别是制造业企业的质量治理能力与创新活力。为此，应强化质量法治保障，完善质量政策体系，优化监管机制与质量基础设施建设，营造公平、透明、可预期的市场环境。通过激励企业强化品牌建设与管理，可有效提升供给体系的适配性与竞争力，从而夯实高质量发展的微观支撑。化妆品企业作为直接面向消费者的经营主体，其质量安全意识、质量管理水平与品牌信誉直接决定了行业整体形象与发展潜力。近年来，《化妆品监督管理条例》修订实施，事中事后监管不断强化，质量基础设施集成服务有力推进，化妆品企业需进一步强化主体责任，加大研发投入，完善全链条质量控制，通过提升产品安全性、功效性与用户体验，增强市场竞争力。唯有如此，才能夯实行业高质量发展的微观基础，实现供给体系与消费升级的有效对接。

建设质量强国是满足人民美好生活需要的重要途径

习近平总书记强调，“必须以满足人民日益增长的美好生活需要为出发点和落脚点，把发展成果不断转化为生活品质，不断增强人民群众的获得感、幸福感、安全感”。这一重要论述深刻揭示了质量在实现人民美好生活中的重要作用。化妆品作为与人民日常生活密切相关的消费品，其质量安全直接关系到消费者的健康权益与审美需求，是“美好生活需要”的重要体现。随着消费升级趋势加速，消费者对化妆品的需求已从基础的“安全可用”转向“功效精准”“体验优越”“绿色可持续”，这对行业质量治理提出了更高要求。2023年中共中央、国务院印发的《质量强国建设纲要》进一步明确了质量强国建设的阶段性目标，“到2025年，质量整体水平进一步全面提高，中国品牌影响力稳步提升，人民群众质量获得感、满意度明显增强，质量推动经济社会发展的作用更加突出，质量强国建设取得阶段性成效。到2035年，质量强国建设基础更加牢固，先进质量文化蔚然成风，质量和品牌综合实力达到更高水平”，这为化妆品行业指明了提升方向。

在新的发展阶段，人民对美好生活的追求已从“是否拥有”转向“是否优质”，从物质供给的充足性向生活品质的卓越性过渡。妆品行业作为满足人民“美丽需求”的重要载体，其质量提升不仅是技术问题，更是文化认同与品牌价值的构建过程。建设质量强国的核心在于以质量提升支撑生活质量改善，对于化妆品行业而言，需通过制度化的质量治理和社会化的质量文化，推动产品从“合格”向“优质”“卓越”跨越，实现人民生活从“量的满足”向“质的充盈”的历史性跃迁。

高质量发展的历史使命

2025年11月，国家药监局发布《关于深化化妆品监管改革促进产业高质量发展的意见》，围绕五个方面提出24项改革措施，通过鼓励创新、优化注册备案管理、强化全链条风险防控、提升智慧化监管水平、推动监管与国际接轨，进一步筑牢化妆品质量安全底线，培育新质生产力，助推化妆品产业高质量发展。《意见》提出，到2030年，化妆品监管法律制度更加完善，标准体系更加健全，技术支撑更加有力，产业创新活力更加充沛，风险防控能力全面加强，质量安全水平显著提升。到2035年，化妆品质量安全监管体系达到国际先进水平，产业具有更强的创新创造力和全球竞争力，基本实现监管现代化。《意见》的发布，是贯彻落实党中央、国务院关于全面深化改革、推动高质量发展战略部署的重要举措，将更好保障人民群众用妆需求，为化妆品产业高质量发展注入强劲动力。

我国虽已成为全球第二大化妆品市场，但长期面临核心原料依赖进口、高端市场被国际品牌主导的挑战。推动化妆品行业高质量发展，不仅是行业自身转型升级的需要，更是国家整体质量强国战略在具体产业层面的实践体现。国家质量基础设施（NQI）体系的持续完善，为这一转型提供了坚实支撑。提升化妆品行业的质量水平与创新能力，不仅关系到消费者健康与美好生活需求的实现，也反映了我国高质量发展战略的执行成效。未来，唯有在制度设计上强化质量监管，在技术创新上夯实支撑能力，在市场体系上培育具有国际影响力的民族品牌，才能真正把质量强国战略落实为推动化妆品行业高质量发展的内在动力与历史担当。

化妆品行业发展提出新的质量需求

中国化妆品市场的规模与快速增长

2026 年 1 月，国家统计局发布最新社会消费品零售数据。其中，2025 年 12 月化妆品类零售额为 380 亿元，同比增长 8.8%。2025 年全年化妆品类零售总额为 4653 亿元，同比增长 5.1%。

过去十年间，中国化妆品产业经历了持续扩张与结构性升级并行的发展阶段。根据中国香料香精化妆品工业协会发布的数据显示，2025 年，中国化妆品市场规模再创新高，全渠道交易额突破 1.1 万亿元，达 11042.45 亿元，同比增长 2.83%，其中，2025 年国货品牌交易额占比达到 57.37%，这一增长趋势不仅反映出国内消费潜力的持续释放，也表明中国已成为全球化妆品产业链中的关键需求中心。从备案数据看，截至 2025 年 12 月，全国化妆品备案总数突破 220 万件，涵盖护肤、彩妆、个护、儿童化妆品等多元品类，其中功效型产品备案量年逐年增长，显示出品类结构持续优化、市场细分深化的发展特征。随着国产品牌的竞争力显著增强，部分本土企业依托技术创新和品牌重塑战略，逐步向中高端及功效型产品领域延伸，形成了以研发驱动和差异化竞争为特征的新发展格局，中国化妆品产业在自主品牌建设与市场主导力方面取得阶段性突破。然而，消费结构和需求偏好的深刻变化，也让化妆品市场面临新的质量治理与监管挑战。从消费结构看，Z 世代、银发人群、母婴群体等多元化客群对产品的安全性、功效真实性、成分透明度和环境友好性提出更高要求，理性消费与情绪性消费并存，推动质量需求从“基础安全”向“精准有效”“绿色可持续”跃升。与此同时，监管体系法治化进程加快、国际竞争格局日趋激烈，使得企业必须在合规体系建设、技术创新和品牌信任维护方面实现同步提升。总体而言，中国化妆品市场虽保持强劲增长势头，但其未来高质量发展将取决于质量安全体系的完善与品牌核心竞争力的持续强化。

质量

安全是产业健康发展的生命线

化妆品作为直接作用于人体皮肤的特殊消费品，其质量安全不仅关乎企业的生存与发展，更直接影响消费者健康与社会信任水平。任何安全隐患都可能引发市场信任危机。近年来，随着《化妆品监督管理条例》《化妆品不良反应监测管理办法》《儿童化妆品监督管理规定》等法规、规章发布实施，行业合规意识不断强化，但非法添加、标签误导、功效虚标等问题仍时有发生。例如，2025 年国家药监局通报的化妆品抽检案例中，涉及非法添加、产品虚标、成分对比不符等问题，暴露出行业在原料追溯、生产质量控制及第三方检测等方面的薄弱环节。

这些问题不仅削弱消费者信任、降低复购率，更对企业长期品牌建设造成不利影响。在市场竞争加剧与监管趋严的背景下，质量安全已从企业合规经营的底线，上升为产业核心竞争力的重要体现。企业需从“应对监管”转向“主动治理”，建立覆盖研发、生产、流通及售后的全链条质量管

理体系，健全风险监测与追溯机制，并强化与第三方检测机构协同，方能夯实产业健康发展的安全根基，实现从“合规底线”到“质量高线”的跨越。新法规、新原料、新技术、新业态带来的挑战与机遇。

新法规、新原料、新技术、新业态带来的挑战与机遇

自 2021 年《化妆品监督管理条例》正式实施以来，中国化妆品监管体系进入以“制度化、法治化、规范化”为特征的深化阶段。随后，《化妆品注册备案管理办法》《化妆品不良反应监测管理办法》《化妆品抽样检验管理办法》等配套文件陆续出台，构建起更为完善的监管制度框架。2025 年 1 月，国家药监局发布的《支持化妆品原料创新若干规定》，进一步简化了新原料备案程序，激发企业创新活力。截至 2025 年 11 月，我国已备案新原料 351 个，其中国产原料占比达 79.2%，中国特色植物资源类原料、合成生物学原料等成为创新热点。在技术层面，AI 配方研发、大数据功效预测、生物制造技术等加速应用，推动产品向功能化、精准化、智能化方向发展。新业态方面，线上平台、直播带货、银发经济、个性化定制等模式快速发展，在拓展市场空间的同时，也带来跨境监管、网络销售合规、标签宣传规范等新挑战。

为应对上述变化，2025 年 8 月 1 日施行的《化妆品安全风险监测与评价管理办法》，强化了全链条风险监测与重点物质靶向评估，推动监管从被动响应向主动预防转型。同期，《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》，明确提出支持原料创新、优化备案流程、推动数字化监管等举措，为行业高质量发展提供制度保障。

总体而言，新法规的实施与新原料、新技术、新业态的协同发展，正在重塑中国化妆品产业的竞争格局。虽然短期内企业可能面临合规成本上升、研发投入加大与供应链复杂化等压力，但从长远看，这一制度变革有助于形成以标准化、数字化和可持续化为特征的高质量发展模式，为构建安全、可靠、创新的化妆品产业生态奠定坚实基础。

研究意义

本研究立足国家质量强国建设战略，聚焦化妆品产业质量安全治理与高质量发展的协同路径，系统分析我国化妆品行业的质量安全发展现状、制度约束与发展经验，旨在从理论与实践层面为构建高质量、可持续发展的产业发展模式提供科学依据与决策参考。

第一，理论层面上，本研究有助于深化对高质量发展内涵的学理认识。质量是经济社会持续健康发展的核心变量，也是产业竞争力的重要体现。通过将“质量安全、创新驱动与制度供给”纳入统一分析框架，本研究揭示质量治理在化妆品产业现代化进程中的基础性、战略性作用，丰富了治理体系现代化研究的理论内涵。该研究不仅延伸了高质量发展理论在化妆品产业中的应用边界，也为理解质量与创新、监管与市场之间的动态平衡提供了新的研究视角。

第二，制度层面上，本研究有助于构建中国特色化妆品质量安全治理体系。随着《化妆品监督管理条例》及相关配套制度的实施，我国化妆品行业监管模式正在由经验管理向制度化、法治化、规范化转型。本研究以国际制度比较为参照，系统梳理我国化妆品质量安全治理的制度逻辑与运行机制，提出从基础设施建设、激励约束机制完善到社会多元共治的系统化思路，旨在为我国构建具有前瞻性、科学性与协调性的现代监管体系提供制度参考。

第三，实践层面上，本研究提出高质量治理的路径框架与政策导向。本研究基于国家监管数据、行业统计与企业层面信息，构建了涵盖质量安全、质量效益、质量竞争力与品牌建设等维度的综合诊断体系，识别行业的主要风险因素与结构性瓶颈。这一评估结果不仅为揭示制度运行的真实效能提供实践支撑，也为制定针对性的质量提升政策提供量化依据。同时，本研究从全链条视角构建“筑牢基础—优化环境—激发动力—树立标杆—整体跃迁”的质量治理模式，强调以质量基础设施（NQI）为支撑、以标准化与数字监管为核心、以多元共治为导向的治理路径。同时，提出“安全底线—功效高线—创新无限”的产业新形态发展理念，以实现化妆品产业安全、功效与创新三维目标的协同提升，为推动产业高质量发展提供可操作的政策思路与路径支撑。

国内外研究现状述评

国际化妆品质量安全监管模式研究

国际学界对化妆品监管制度的研究主要集中在监管路径、安全评估方法、以及信息平台与监管协同等议题上。已有综述性研究对多个司法辖区的法规框架进行比较，指出不同体制在平衡消费者安全、市场准入与创新激励之间存在显著差异，对国际贸易等诸多方面产生影响（Ferreira et al., 2022），由此强调各国化妆品法规协调的必要性（Monika et al., 2025）。

欧盟模式

学界对欧盟化妆品监管体系的研究主要集中在两个方面：一是法规梳理与制度完善；二是安全评估体系的创新挑战。在法规梳理方面，Ferreira 等（2022）从全球视角概述了欧盟化妆品法规的制度特点，指出《化妆品法规》(EC) No. 1223/2009 确立了企业责任为核心的安全管理模式，要求企业在产品上市前完成安全评估，确立“责任人”，建立产品信息文件，并通过化妆品产品通报平台（CPNP）进行产品信息通报，以实现前置化的监管与透明化的安全管理。部分研究则针对新兴技术和个性化化妆品提出完善监管制度的意见，例如 Gautam 等（2022）建议建立化妆品中应用金属纳米材料的监管框架。在安全评估体系方面，近年研究表明监管制度通过设置科学证据要求、

成分准入门槛与检测标准，既为安全性提供保障，也对新方法学与新原料的采用产生重要影响。例如，Pistollato 等（2021）系统梳理了欧盟化学品与化妆品的安全评估要求，强调在禁止动物实验的大环境下，体外试验、计算毒理学等新方法学正在逐步被应用于人体健康风险评估。然而，在慢性毒性、生殖毒性等关键毒理终点上，替代方法仍面临科学验证和法规认可的技术障碍，因而全面应用受阻。总体而言，欧盟模式运用前置责任与信息公开的监管逻辑，但也受到创新与安全监管之间的平衡困境，在执法和替代检测方法的应用方面仍然存在不足（Vieira et al., 2024）。

美国模式

美国监管制度在传统上依赖事后监管框架，即在《食品、药品和化妆品法》（FD&C Act）与《公平包装和标签法》（FPLA）下，除色素添加剂外，化妆品成分无需上市前审批，而是通过禁止掺假和虚假标签来界定合规边界（Katz et al., 2022）。近年来，学界与业界的相关讨论集中于以《2022 年化妆品监管现代化法案》（MoCRA）为代表的制度性变化，对相关定义、生产设施良好生产规范（GMP）及登记、产品备案、不良反应上报和强制召回制度、安全性证实以及标签等新要求进行了解析（李能，2023；苏哲等，2023）。从不良事件报告制度建立、注册制转向强制性、FDA 权力范围扩大等方面，可见美国对化妆品安全监管趋严。这些研究认为 MoCRA 对化妆品监管政策做出的重大调整，将对我国出口企业产生深远影响，是后续研究与政策关注的重点。

日本模式

关于日本化妆品质量安全监管模式的研究主要聚焦于法规梳理，相对欧美研究较少。日本在《药品和医疗器械法》（PMD Act）下实行以“化妆品—准药品”双重分类为核心的分级监管体系，依据产品风险程度确定不同的备案与审批程序，其监管框架改革正向国际协调迈进（Ferreira et al., 2022）。与欧盟、美国一样，日本监管模式依赖于企业自律性，强调企业的主体责任（邢书霞等，2016）。

国内化妆品质量安全相关研究综述

与欧美国家相比，我国化妆品监管制度建立起步较晚（顾亚杰等，2017）。国内学者围绕化妆品质量安全的法规演进、监督管理、企业质量管理、新业态治理与消费者认知等方面进行了多维度探讨，在制度梳理、政策评估与风险诊断层面形成了较为系统的研究成果。国内化妆品质量安全研究已从早期的“移植借鉴”欧美经验，逐步转向立足中国监管实践与产业特色的“本土化构建”。

近年来，随着《化妆品监督管理条例》的深入实施以及数字化、新零售等业态的冲击，研究范式呈现出跨学科融合（法学、公共管理、材料科学、信息技术）和问题导向的鲜明特征。国内化妆品质量安全研究已形成以法规演进为核心的体系，并逐步拓展至监管技术、企业实践、新业态治理等多元维度。现有研究紧密结合监管改革进程，呈现出明显的问题导向和实践导向特征。然而，研究也存在一定局限性，如对中西部地区监管效能的区域性比较研究较少，对化妆品全生命周期碳足迹等环境质量议题的关注方兴未艾，以及运用大数据等新兴技术进行风险预测的实证研究仍有待深化。总体而言，研究正从“填补制度空白”向“提升治理精度”转变，对行业高质量发展的制度逻辑和治理路径提供了有益支持与启示。

制度演进

制度演进方面的研究主要聚焦于化妆品监管体系的历史脉络与制度创新方向。该领域研究紧密跟随中国化妆品监管法规的现代化进程。普遍认为，2021 年实施的《化妆品监督管理条例》构成了监管体系的里程碑。学界梳理了我国化妆品监管从《化妆品卫生监督条例》到《化妆品监督管理条例》的制度变迁，比较新条例在法制化、备案与注册管理、原料监管、功效宣称与风险评估等方面的制度变化（张兆伦等，2020；张伟等，2022）。近期研究开始关注制度配套与智能化审查路径。郑汝玲等（2025）论述了备案资料审查智能化的技术要求与实现步骤，唐霖等（2025）提出了新原料监管的“三维一度”体系构想，林铤等（2025）就安全评估在我国现实条件下的挑战与解决方案提出了制度建议。这些研究共同指出法规框架趋于完善，但在技术支撑、标准细化、企业主体责任落实与社会共治等方面存在不足。桑静银（2023）强调化妆品质量安全监管制度需与数字经济时代相适应。

监督管理

监督管理方面的研究主要关注监管手段、风险防控与执法效能的提升。基于国家药监局通告与抽检数据的统计分析揭示行业主要风险点为微生物不合格、非法添加屡禁不绝、虚假宣传等问题（简秋瑜等，2024；袁爱华等，2024；杨泽华和王湘波，2020）陈晰等（2023）基于风险管理理念建立国家药监局《化妆品安全高风险信息“直通车”检查制度》，在运用飞行检查后发现严重缺陷项在缺陷总数中占比明显上升，并且缺陷项最多的环节由厂房设施与设备管理环节转变为物料与产品管理环节，表明“直通车”检查制度初步取得成效，并进一步提出改善意见。相关研究不仅统计风险点分布，也讨论抽检后的处置、追溯链条的衔接问题，并建议从法律法规、企业主体责任、监管体系三方面建立化妆品追溯体系（陈莉俐，2024）。同时，随着监督管理日益依赖信息化的趋势。学者们通过对国家及地方药监局公开发布的抽检结果、飞行检查通告、行政处罚决定书等进行量化分析，精准识别行业风险点。当前研究不仅关注非法添加、微生物污染等传统风险，也对随着产品

功效化趋势出现的毒理学风险、以及包装材料安全性等新兴问题给予更多关注。《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》也明确提出要加强监管信息化建设。进一步提升化妆品智慧监管能力，推动化妆品监管全业务全流程数字化，强化数据汇集与治理，推进场景应用，充分发挥档案数据在监管中的作用。鼓励各省级药品监管部门加快智慧化转型，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，提升监管工作效率。

企业质量管理

在企业质量管理方面，研究较为偏重实践技术与管理路径。陈坚生等（2021）通过分析广东省化妆品企业监督检查情况，发现质量管理、物料控制、厂房设施、产品管理和机构人员五方面存在较大的安全风险隐患，对监管部门和化妆品企业提出相应的解决对策。刘观峰（2020）针对化妆品原料风险分析与质量控制，建议企业通过加强原料审查与入厂管理、配方设计与研发等工作，确保化妆品的安全与质量。初明月（2015）则介绍六西格玛管理在化妆品企业生产过程质量控制中的应用。这些研究强调企业内部质量体系和供应链治理是预防质量事故的关键，但也暴露出多数中小企业在研发投入、质量检测能力与数字化管理方面的短板（郭欣，2024）。

国家监管部门明确提出优化生产质量管理的要求。2025 年 12 月，国家药监局正式印发《化妆品企业生产质量管理体系提升三年行动计划》（2026—2028 年），提出到 2028 年底，化妆品企业主体责任意识全面增强，质量体系运行水平整体提升，企业关键岗位人员履职能力显著提高，企业质量安全管理水平和风险防控能力持续优化，化妆品监管专业化水平不断加强，企业负责、政府监管、行业自律、公众参与、媒体监督、法治保障的社会共治格局基本形成，化妆品行业创新力、竞争力、品牌力明显提升。

新业态

针对电子商务与新业态的研究迅速增多，学者关注化妆品线上流通导致的责任认定不明晰、法律法规不完善、渠道混乱、溯源困难、假冒伪劣与非法宣传等问题（陈坚生，2017；刘立新等，2017；余溢彬等，2024；周笛等，2024）。这些研究提出了压实平台主体责任、严格准入制度、明确管辖范围与推动智慧监管等建议。

监管部门持续强化网络经营监管。健全“以网管网”监管机制，持续优化国家化妆品网络经营监测平台功能，提高风险识别能力和网络监测效能。压实电商平台对平台内经营者管理责任，持续强化监管协作和风险共治机制，推动行政监管和平台治理协同发力，排查化解化妆品安全风险隐患。对未经注册备案、非法添加禁用物质、经营者自行配制等典型违法行为加强重点监测，提升网络经营化妆品的质量安全水平。国家药监局已于 2023 年组织制定并公布了《化妆品网络经营监督管理办法》。

消费者认知

在消费者认知方面，国内研究相对较少。现有对消费者认知度的调查显示，品牌与口碑是消费者对化妆品选择方面的关键因素，但多数消费者遭受化妆品不良反应时选择沉默，缺乏社会共治意识（于春媛和刘东红，2010）。消费者对化妆品功效宣称的辨识能力有限，易听信虚假宣传（袁爱华等，2024）。这些研究表明消费者教育是提升质量治理效果的重要社会路径。

总的来说，消费者认知研究正从描述性调查转向干预性研究。近期研究不仅分析消费者选购化妆品的影响因素，更致力于通过设计科普信息框架来测试其对消费者风险感知和购买决策的影响，为精准开展消费者教育提供实证依据。同时，真实世界研究、基于平台用户生成内容（UGC）为数据源的大数据回顾性研究也被逐渐引入消费者认知研究。此外，研究也开始关注如何通过优化不良反应上报系统的用户体验，降低消费者的上报成本，从而提升不良反应监测数据的完整性。

现有研究的不足与本研究的创新点

现有研究的不足

综上所述，关于化妆品质量安全的研究在监管制度建设、风险识别及质量管理实践等方面取得积极进展，但整体仍以政策分析和经验性探讨为主，缺乏系统化、数据化和比较化的研究视角，在理论体系完整性、质量安全现状评估、国际制度要素转化以及多层级治理机制研究等方面仍存在一定不足，主要体现如下。

（1）研究视角相对分散，缺乏系统性的化妆品质量安全理论框架。现有研究多集中于监管政策、检测技术或企业质量管理等单一维度，尚未构建覆盖“监管—社会—企业”多元共治关系的系统性分析框架。化妆品质量安全涉及从原料、生产、流通到消费的全链条，但当前研究往往聚焦于局部环节，缺乏全生命周期视角下的系统研究。

（2）研究重心偏向风险识别，缺乏化妆品质量安全现状评估。既有文献多以抽检数据、不合格产品特征或风险因子分析为主要内容，侧重事后描述而非系统评估，有待为政策调整与监管优化提供更丰富的数据支撑。

（3）国际比较与本土转化研究有待深入。尽管部分研究已系统介绍欧盟、美国、日本等主要经济体的监管模式，并提供相应启示，但有待进一步深入拆解制度要素与对比分析，使国际制度要素与中国监管实践有效对接。

（4）案例纵深与方法论创新仍显不足。国内研究虽已积累大量法规、抽检与新业态问题分析，但系统性案例分析与成效评估仍较匮乏。多数研究偏重定性描述，缺少对政策实施效果的纵向追踪与跨主体比较分析。定量测度、定性比较与案例分析等混合研究方法的运用有限，难以揭示制度安排、治理行为与质量绩效之间的内在关系，从而限制了研究成果的解释力与政策适用性。

本研究的创新点

针对上述不足，本研究从中国化妆品产业高质量发展与质量安全治理体系完善的现实需求出发，在理论构建、研究方法与比较路径上进行以下创新。

（1）构建“宏观制度—中观产业—微观企业”三级联动的分析框架。本研究从国家制度层面的演进出发，延伸至行业质量发展与企业管理实践，形成涵盖政府监管、行业引领与企业执行的综合分析体系。通过揭示制度设计、产业结构与企业行为之间的动态互动机制，弥补以往研究侧重单一层面、忽视多方联动的不足，推动化妆品质量安全研究从分散走向系统。

（2）开展多维度的化妆品质量安全与发展质量综合评估。本研究构建“国家—行业—企业”三级评价体系，系统测度中国化妆品质量安全总体态势与发展质量。其中，宏观层面聚焦国家安全水平与风险演化趋势，中观层面评估行业质量效益与国际竞争力，微观层面考察企业质量管理与品牌建设绩效，从而实现从风险监测向质量发展评估的转变，以此诊断中国化妆品质量安全发展所存在的系统性问题。

（3）引入国际比较与本土路径融合的研究范式。本研究在系统梳理欧盟、美国、日本等典型国家化妆品监管体系的基础上，进行系统比较分析，进而结合中国新法规体系与监管实践，提出中国特色化妆品质量安全治理的制度优化路径，推动国际经验的本土化吸收与制度创新衔接。

（4）建立“监管创新—行业引领—企业执行”全链条纵向案例研究体系。本研究遴选具有代表性的政府监管创新、行业协同治理与企业质量管理案例，采用纵向追踪与跨层比较的综合研究设计，提炼可复制、可推广的经验模式，从而提升政策建议的实践导向与可操作性，为我国化妆品质量安全治理体系的完善提供经验支撑。

研究内容、思路与方法

核心研究内容界定

本研究以“化妆品质量安全”为核心研究对象，从宏观政策、制度体系、行业结构与企业微观行为等多个层面系统研究中国化妆品行业质量安全的发展现状、问题根源与提升路径。研究旨在回答以下核心问题：在质量强国战略背景下，如何构建符合国际规则、适应产业变革、兼顾消费者权益与企业创新的中国化妆品质量安全治理体系。

具体研究内容主要包括以下五个方面：

（1）化妆品质量安全的理论基础与法规演进研究。阐明化妆品质量安全及其管理的基本内涵与理论基础，分析公共安全管理、风险管理、供应链管理、全生命周期管理、监管俘获与消费者行为等理论对化妆品质量治理的启示，系统梳理我国化妆品监管法规与标准体系的历史演进及其制度逻辑，并探讨化妆品质量安全核心概念的新时代重构。

（2）中国化妆品行业质量安全与发展质量现状评估。通过国家监管数据、行业统计与企业层面信息，对中国化妆品行业质量安全状况进行系统评估，从质量安全、质量效益、质量竞争力与品牌建设等维度构建综合诊断体系，识别主要风险因素与结构性瓶颈。

（3）质量竞争力国际比较与经验借鉴。从欧盟、美国、日本等典型经济体的化妆品监管体系与质量治理经验出发，对比分析其在制度设计、标准体系、风险控制及创新支持等方面的做法，为中国的质量安全治理提供国际参照。

（4）化妆品质量安全发展典型案例分析。选取具有代表性的案例进行深入剖析，涵盖政府监管创新、行业组织引领、企业质量管理与品牌建设等不同层级。通过案例比较，揭示质量安全治理体系的运行逻辑、关键成功因素与改进路径，形成经验总结与模式提炼。

（5）构建中国化妆品高质量可持续发展新路径的对策建议。基于前述理论分析、现状评估、国际比较与案例研究成果，从“筑牢基础—优化环境—激动力—树立标杆—整体跃迁”五个方面，提出完善我国化妆品质量基础设施（NQI）、健全质量治理体系、提升企业质量竞争力与品牌建设能力的系统性对策建议，构建“安全底线—功效高线—创新无限”的质量发展新格局。

研究的基本思路与技术路线

本研究遵循“理论阐释—现状评估—国际比较—案例分析—路径建构”的逻辑主线，整体思路如下：

（1）理论层面，在明确化妆品质量安全的内涵与外延基础上，构建质量安全治理的理论分析框架，结合公共安全管理、风险管理、供应链管理、全生命周期管理、监管俘获与消费者行为等理论，界定行业质量安全发展的逻辑起点。回溯我国化妆品质量监管的历史进程，剖析《化妆品监督管理条例》及配套法规体系形成的制度逻辑，揭示质量监管转型的内在动因。

（2）现实层面，基于国家抽检数据、行业发展指标与品牌竞争力评价，对我国化妆品质量安全总体水平与发展质量进行系统评估与问题诊断。

（3）国际层面，对欧盟、美国、日本等成熟市场的监管体系进行比较研究，从制度设计、标准体系、风险控制及创新支持等角度提炼国际经验。

（4）案例层面，综合考察政府、行业、企业在质量治理创新、标准应用、风险防控、品牌建设等方面的经验教训。

（5）对策层面，综合理论分析、现状评估与案例经验，提出推动我国化妆品行业高质量可持续发展的系统性政策与管理路径，构建多元共治、创新驱动、以质取胜的现代化质量治理体系。据此，本研究的技术路线如下：

主要研究方法

为确保研究结论的科学性与系统性，本文综合运用文献研究法、比较分析法、案例分析法、数据分析法与访谈法等多种研究方法。

（1）文献研究法。通过系统梳理国内外关于化妆品质量安全、质量治理体系、标准化建设、品牌战略等领域的学术文献、政策文件和行业报告，为研究提供理论支撑与分析框架。尤其关注欧盟《化妆品法规》（EC No.1223/2009）、美国《2022 年化妆品监管现代化法案》（MoCRA）以及我国《化妆品监督管理条例》等关键文献。

（2）比较分析法。以欧盟、美国、日本等主要化妆品强国为参照，从监管体系、标准体系、检测机制、企业责任与社会共治等维度展开比较，揭示中外差距与制度改进方向。该方法适用于第四章“国际比较与经验借鉴”的分析。

（3）案例分析法。选取具有代表性的监管创新、行业引领和企业典型案例，深入剖析其在质量治理、创新管理和品牌建设方面的经验与教训，为我国政策优化提供实践依据。

（4）数据分析法。利用国家药监局化妆品抽检结果、工商与海关统计数据、企业质量投诉数据及市场监测信息，采用描述性统计和趋势分析等方法，对化妆品质量安全总体态势、主要风险因子及质量水平变化趋势进行量化评估。

（5）访谈法。通过对监管部门负责人、行业协会专家、检验检测机构技术人员及化妆品企业质量管理负责人进行半结构化访谈，获取一手信息，补充定量研究难以揭示的行业实践与政策实施细节。

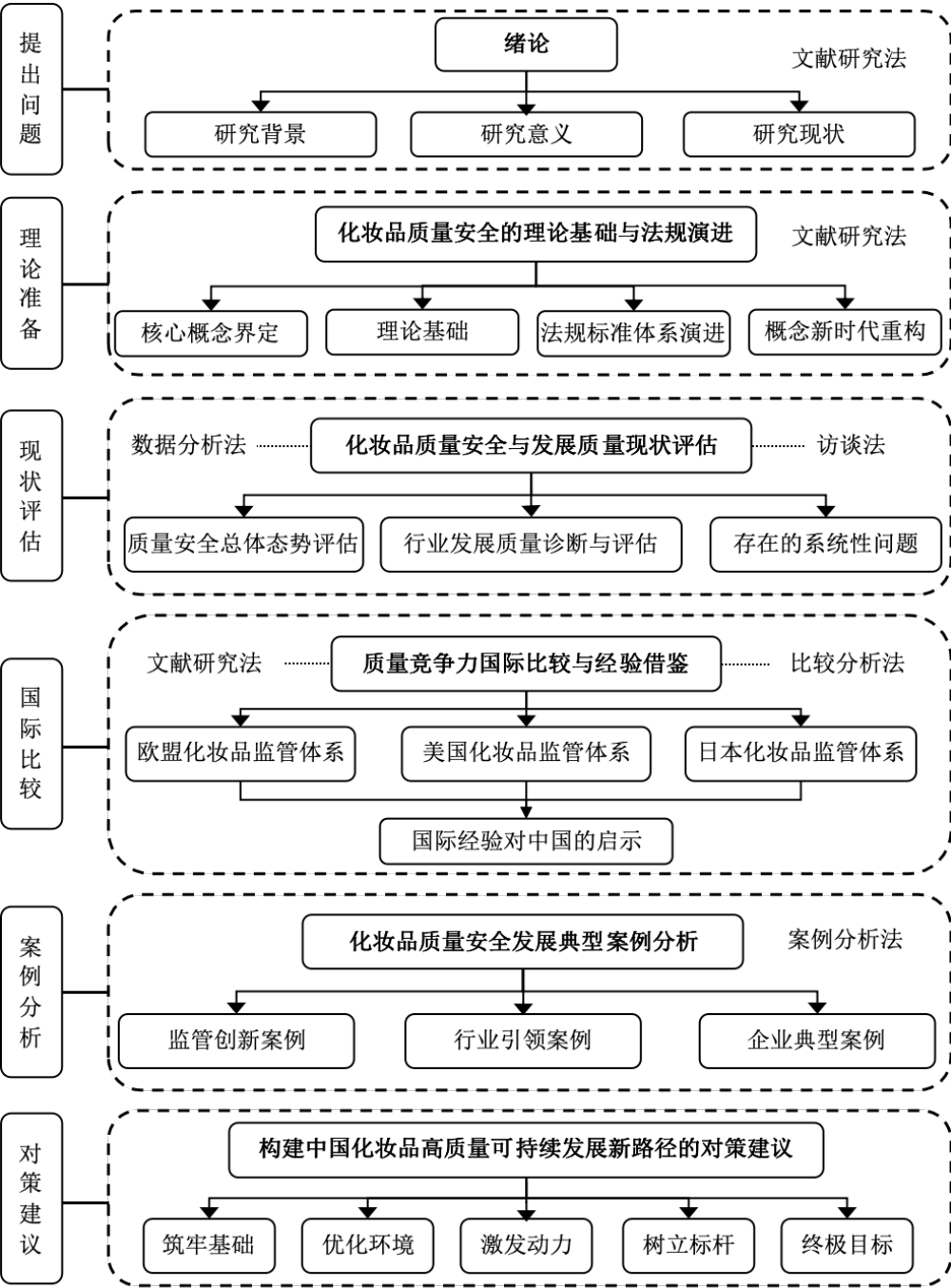


图 1 基本思路与技术路线图

02

Chapter

化妆品质量安全的 理论基础与法规演进

- 核心概念界定
- 理论基础
- 中国化妆品监管法规与标准体系演进
- 化妆品质量安全核心概念体系新时代重构

核心概念界定

化妆品定义与分类

作为特殊的工业用品，化妆品在不同国家和地区各有其法律定义。美国的《联邦食品药品化妆品法案》将化妆品定义为在于人体上涂抹、倾倒、喷洒或施用，或以其他方式用于人体，以清洁、美化、增进魅力或改变外观的物品。欧盟的《1223/2009 法规》将化妆品定义施于人表面任何部位（表皮、毛发、指甲、口唇和外生殖器）或接触牙齿和口腔内黏膜，以达到清洁、改变其气味和外观、保护和调理或者修正人体异味等作用的任何物质或混合物。与欧美类似，我国在《化妆品监督管理条例》中也对化妆品作出了明确的法律界定。根据该条例化妆品是指通过涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。该定义明确了化妆品的四个关键要素：施用方法、施用部位、核心目的和产品属性。

质量安全的核心内涵

在《中华人民共和国产品质量法》中，“质量安全”并非作为一个词组被直接定义，而是通过规定产品质量的强制性要求和安全底线来体现的。其核心精神是：产品必须不存在不合理的危险，必须符合保障人体健康和人身、财产安全的强制性标准。该法的第十三条明确指出，可能危及人体健康和人身、财产安全的工业产品，必须符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准；未制定国家标准、行业标准的，必须符合保障人体健康和人身、财产安全的要求。市场监管部门在执行《产品质量法》时，其核心的“质量安全”概念就是一个底线概念——即产品必须保障消费者的人身健康和财产安全，这既是法律的强制性要求，也是生产者不可推卸的主体责任。

基于产品生命周期管理，可将化妆品质量安全划分为原料安全、生产合规、功效真实、标签规范、储存运输安全等维度。

（1）安全。化妆品是由多种原料通过特定配方，经过精细制备和加工而成的混合物。原料是构成产品的基础，其安全性与品质直接决定了最终产品的安全与品质。因此，为确保化妆品的安全，必须从源头着手，对所有选用原料进行严格的安全评估，并严格控制限用原料的用量。我国的化妆

品原料监管已构建起覆盖全生命周期的框架，在新原料的注册备案、已使用原料的信息报送与目录管理，以及注册人备案人主体责任的落实等方面，均在《化妆品监督管理条例》及配套法规中作出了明确界定。

（2）生产合规。化妆品生产合规是确保产品质量安全的核心环节，贯穿化妆品生产的全流程。依据《化妆品监督管理条例》及配套法规，生产企业必须取得相应许可，具备符合要求的厂房设施与环境条件，并建立涵盖机构人员、物料管理、生产过程、质量控制及文件记录的质量管理体系。同时，市场监管部门通过《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》等实施监督，确保企业持续生产合规。

（3）功效真实。化妆品“功效真实”的内涵是一个从“有据”到“相符”，再到“公开”与“负责”的严密逻辑体系：一是宣称要有科学依据；二是宣传要与证据严丝合缝；三是要向社会公开宣称依据；四是企业要负最终责任；五是所有活动要合法合规。总之，一个“功效真实”的化妆品，是其注册人/备案人基于充分科学证据，在合规框架内进行准确宣传，并为此承担全责、接受监督的客观呈现。

（4）标签规范。真实、完整、准确的标签信息，是保障消费者能够正确、合理、安全使用产品的基石。标签规范对化妆品生产企业提出了明确要求：一是信息必须真实，杜绝虚假与误导；二是内容必须完整，不得遗漏法定标注项；三是标识必须合规，严格遵循技术规范；四是源头必须可溯，确保责任主体明确；五是宣称必须可证，功效宣称需有科学证据支撑。总之，标签规范是连接企业与消费者的信息之桥，其坚固与可靠，直接关系到市场的公平秩序与消费者的信任。

（5）储存运输安全。《化妆品监督管理条例》第三十九条指出：化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。简单来说，化妆品在贮存和运输过程中，必须严格按照标签标示的条件（如避光、阴凉、常温等）进行操作，并定期检查，及时清理变质或过期的产品。对于化妆品经营者来说，建立并执行进货查验记录制度，并严格按照标签要求贮存和运输化妆品，不仅是合规经营的要求，也是在出现问题时保护自身的重要手段。

化妆品质量安全的范畴

化妆品质量安全管理是一项复杂的社会治理工程，涵盖对化妆品生产、销售及使用的链条中各个环节的全面控制与系统化管理。其根本目标在于保障消费者安全与提升产品质量，确保从原料选择、配方设计、生产工艺到上市后监测的全流程合规可控。该管理无法依赖单一主体完成，必须依靠企业、监管部门、行业协会及消费者等多元主体的共同参与与协同共治。

（1）化妆品企业的内部质量控制

企业内部质量控制是化妆品注册人、备案人承担产品质量安全主体责任的核心体现，也是保障化妆品质量安全的第一道防线和根本基础。它贯穿于产品全生命周期，包括原料管控、配方设计、生产制造、检验放行及上市后监测等所有环节，其根本目标是建立并有效运行一套符合《化妆品生产质量管理规范》的质量保证体系。

遵循内部控制的一般要素框架，该体系包含内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通及内部监督五个要素，确保企业能系统化、常态化地保障产品全生命周期的质量安全。在此宏观体系中，质量控制作为一系列具体的技术与管理活动，是内部控制体系在产品质量目标上的集中体现与核心执行手段。例如，Dear Ilean 独特艾琳品牌建立的内部质量控制系统实现了从原料到成品的精准管控与逆向追溯，显著提升了质量风险的响应与处置效率。

（2）政府监管的质量安全监管

政府对化妆品质量安全的监管为以风险为基础实施分类管理，并依法明确各方责任主体。根据《化妆品监督管理条例》第四条，国家依据风险程度对化妆品和化妆品原料实行差别化监管：对特殊化妆品及风险程度较高的新原料实行注册管理，对普通化妆品及其他新原料实行备案管理，构建起覆盖产品与原料的双轨风险治理框架。同时，《条例》第六条进一步确立了化妆品注册人、备案人对产品质量安全与功效宣称的主体责任，并规定所有生产经营者须依法依规从事生产经营活动，强化内部管理，恪守诚信自律，切实保障化妆品质量安全。该条款从制度层面明确了企业作为质量安全第一责任人的法律地位，体现了政府监管中权责清晰、社会共治的现代治理原则。

在化妆品质量安全监管体系中，可依据监管方式、途径与手段的不同，构建如下分类框架。从监管方式看，涵盖准入监管（注册、备案、许可等）、过程监管（生产经营过程监督、风险分级监管等）与结果监管（产品监测、问题处置、追究责任等），形成贯穿产品全生命周期的闭环管理。从监管途径看，主要包括行政许可、监督检查、监测评价与信息管理的渠道，构成多维度、立体化的监管渠道。从监管手段看，综合运用行政手段、技术手段、信用手段与信息手段，形成依法监管、科学监管、信用监管与社会共治相结合的治理机制。

（3）第三方机构

第三方机构是指由具备法定资质的独立技术机构，依据国家标准或规范，对化妆品的安全性和功效性进行客观、公正的检验与评价。它是保障化妆品质量安全的关键环节，为核心价值在于为产品质量安全提供科学、客观的技术支撑与公信力保障。针对化妆品检验报告，市场监管部门建立了贯穿产品全周期的合规要求：在上市前，作为注册备案的技术核心；在上市后，作为市场监管的执法依据。

在法规层面，《化妆品监督管理条例》第二十一条明确规定，化妆品新原料和产品在注册、备案前，注册申请人或备案人应自行或委托专业机构开展安全评估。同时，《化妆品注册备案管理办法》第三十三条进一步要求，相关申请人或备案人必须委托已取得相应资质认定、具备检验能力的机构，依据强制性国家标准、技术规范及相关检验要求进行检验。除前述规定外，相关要求亦见于《化妆品生产经营监督管理办法》等其他配套法规，共同构成了第三方机构的监管依据。第三方机构主要涵盖安全性检验、功效性评价与稳定性试验等内容，其检验报告在上市前是注册备案的技术核心，在上市后是市场监管的执法依据。作为连接企业、政府与消费者的信任纽带，其公正性和权威性维系整个质量安全生态的技术基石。溪木源等品牌通过与多家国内权威的检测机构建立合作，建立产品及关键原料的规检项目及品牌质量筛查监控项，为产品安全提供有效保障。

（4）行业自律

化妆品质量安全管理中的行业自律，是指由化妆品行业内部自发形成的柔性约束与自我提升机制，是构建社会共治格局的关键一环。其内涵主要包括自我约束、自我管理、自我服务与自我发展四个方面，共同推动行业在合规基础上实现更高水平的质量安全与诚信建设。

行业自律并非无法可依，而是具有明确的法律支撑。《化妆品监督管理条例》第七条明确规定：“化妆品行业协会应当加强行业自律，督促、引导生产经营者依法从事生产经营活动，推动行业诚信建设。”该条款从国家立法层面确立了行业自律的法定地位，为行业协会履职提供了顶层制度依据。在组织层面，化妆品行业协会是推动行业自律与高质量发展的核心力量，已形成涵盖全国性协会与地方性协会的多层次组织体系。总体来看，化妆品行业自律本质上是一个从“底线合规”迈向“高线引领”的持续进程，通过自我约束、管理、服务与发展的系统性实践，与政府的刚性监管形成有效互补，共同构建规范有序、持续进步的产业生态。

（5）消费者监督

消费者监督是广大用户通过使用反馈、投诉举报、社交媒体评价等渠道，对产品质量、安全及宣称真实性进行的市场终端监督。它是质量安全管理体系中覆盖最广、反应最直接的“神经末梢”和外部驱动力量，能最迅速地反映产品问题，形成强大的市场反馈压力，为质量管理体系注入了持续的市场反馈与现实的约束效力倒逼企业持续改进。消费者监督是化妆品质量安全治理体系中覆盖最广、反应最直接的外部驱动力量。从内涵上看，消费者监督构成一个涵盖权利基础、行为方式与社会效应的完整体系，其核心框架包括：权利意识（基于知情权与监督权，主动关注产品信息并识别虚假宣传）、维权行动（通过 12315 等渠道进行投诉与举报，从而触发行政监管程序）、市场选择（以“用脚投票”方式选择信誉良好的品牌，促使劣质产品被市场淘汰）以及舆论参与（在社交与电商平台进行评价与传播，形成具有广泛影响的舆论压力）。

在我国现行法规体系中，《化妆品监督管理条例》《消费者权益保护法》《化妆品生产经营监督管理办法》等均设有涉及消费者监督的相关条款，为其实施提供了制度保障与路径支持。总体而言，化妆品质量安全治理中的消费者监督，体现为一个从“权利觉醒”出发，经由“维权行动”推进，并最终借助“市场选择”与“舆论监督”实现治理效果的系统性、动态过程。

理论基础

公共安全管理理论

“公共安全”是一种整合性的概念：保障公众免于人身伤害或财产损失的价值目标与客观结果。从政治学视角看，公共安全体现为一种价值判断，强调其作为社会集体追求的目标；从安全科学与工程视角看，公共安全则是一种事实判断，侧重于通过系统性手段实现可验证的安全状态。换言之，公共安全既是一种主观上追求的价值目标，也是一种客观上可达成的现实结果。作为一个整合性概念，公共安全涵盖多个具体领域，如“药品安全”“食品安全”“生产安全”“环境安全”等，共同构成其外延体系（严佳和张海波，2022）。在这一框架下，“化妆品安全”作为公共安全的子集，完全符合上述双重属性的界定：在价值层面，保障消费者在使用化妆品过程中免受皮肤过敏、灼伤及其他健康风险的侵害，已成为政府、行业与社会的共同目标；在事实层面，通过建立法规标准、实施质量控制与强化市场监管，确保化妆品在上市前后具备可靠的安全性，正是该价值目标在实践中的具体体现。

公共安全管理理论是指导社会如何系统性地应对公共安全威胁的知识体系。在理论层面，其核心分析框架是“风险—灾害—危机”连续统；在实践层面，其制度化体系主要呈现为三种典型形态：单一灾种管理、综合应急管理 与 广义应急管理（严佳和张海波，2022）。当前，现代公共安全管理已实现从政府单一主体的“管理”模式向多元主体“协同治理”范式的转型。这一转变意味着，公共安全治理格局已不再是由政府作为唯一指挥与乐手的“独奏”，而是演进为政府、市场与社会等多元主体共同参与、有机协作的“交响乐”。在此过程中，治理结构实现了从“一元主导”到“多元共治”的系统性重构；权力运行方式从“单向指令”转变为“双向互动”的协商机制；责任配置从政府的“无限责任”转向全社会范围的“责任共担”；治理手段也从以行政命令为主的“刚性管控”，发展为法治、市场、信用与社会规范等多种工具并用的“刚柔并济”体系。这在化妆品安全领域体现得尤为充分：政府作为化妆品行业的监管者，负责制定法规标准（如《化妆品监督管理条例》）、实施注册备案、进行市场监管和执法，是制度供给者和监督者；化妆品企业作为“注册人 / 备案人”，承担产品质量安全的主体责任，是风险控制的第一道防线；第三方检测机构提供检测、评估等专业技术支持，是科学监管的支撑；化妆品行业协会通过制定团体标准、行业自律公约等，引导行业良性发展；消费者和媒体通过投诉举报、舆论监督，形成强大的外部约束力量。

供应链管理理论

化妆品质量安全是一个系统工程，从产品研发、生产、到销售的各个环节，依赖于企业化妆品安全评估和质量保证体系和科学、严谨、与时俱进的安全评估方法。供应链管理理论为理解和管理化妆品质量安全提供了有力的理论支撑。该理论强调对产品从原料采购、生产加工、流通销售到最终消费的全过程系统性管控，通过整合链条上的各类资源，优化资源配置，降低风险，确保产品质量与安全。在化妆品领域，供应链管理理论与质量安全的结合日益紧密，并已体现在我国化妆品监管法规体系的构建中。

供应链管理理论在化妆品领域的应用，核心体现为对产品全生命周期质量的系统化、集成化与可追溯性管理。它要求打破企业内外部的组织壁垒，将原料商、生产商、物流商、销售商等所有节点整合为一个协同网络，通过信息共享与流程优化，实现风险前置防控与质量一致性保障。这一理论已成为化妆品质量安全的基础理论之一，深刻嵌入我国化妆品监管的制度设计。

以《化妆品监督管理条例》为核心的法规体系，明确构建了以注册人、备案人为责任核心的溯源管理框架。例如，《条例》第二十九条指出，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系，建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留

样等管理制度。《条例》第三十一条还指出，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度；进货查验记录和产品销售记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限届满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录保存期限不得少于 2 年。《条例》第二十九条确保了供应链质量管理体系的有效建立与运行；第三十一条则通过赋予每一原料唯一的“身份证”（原料报送码），实现了从成品到原料的精准溯源。

消费者行为理论

消费者行为理论（亦称效用理论）旨在分析决策者在风险环境下的态度与选择机制，其通过边际效用分析与无差异曲线等工具，研究消费者如何在有限收入条件下实现最优商品配置。该理论指出，企业在生产决策中必须优先考虑商品的效用。效用作为一种主观心理感受，取决于消费者的个体偏好。因此，企业欲实现销售渠道畅通和利润增长，必须深入洞察消费者心理，精准满足其偏好。消费者行为理论能够成为化妆品安全理论的基础理论之一，在于其连接“监管安全”与“市场安全”的关键桥梁。化妆品安全不仅仅是一个技术合规问题，更是一个市场驱动问题。如果安全无法被消费者识别、信任并为之付费，仅依靠政府监管将难以实现高效治理。

因此，消费者行为理论从市场需求端为化妆品质量安全提供了根本性的经济激励。在这一理论框架下，“安全”本身被视为一种能够产生高效用的关键产品属性。企业为赢得市场、建立品牌声誉并获取溢价，必须主动投资于安全研发与质量控制，将安全从被动合规的成本项，转化为创造消费者价值、赢得竞争优势的战略资产。消费者行为理论在化妆品质量安全监管中也有深刻地体现。例如，为解决解决“信息不对称”问题，《化妆品标签管理办法》要求企业展示化妆品全成分标注、使用期限、警示用语，《化妆品监督管理条例》要求公布产品功效宣称依据摘要；为向消费者提供可靠的线索，帮助其做出更优决策，《化妆品标签管理办法》还提出了“小金盾”儿童化妆品标志、第三方检验报告等要求。监管部门的相关规定实质上是维护了“安全”与“高品质”在市场中的声誉机制，确保为安全付费的消费者能够获得真实的价值回报，从而形成“优质优价”的市场良性循环。

总之，消费者行为理论不仅解释了企业追求质量安全的内在经济动力，也指导监管政策通过塑造市场环境来引导和激励企业行为，最终构建起政府监管与市场力量协同共治的现代化妆品安全治理格局。

中国化妆品监管法规与标准体系演进

法规标准体系演进

我国化妆品的法制化管理，是在改革开放以后，随着我国国民经济的不断增长和人民生活水平的不断提高，化妆品行业的快速发展而逐步建立和发展起来的，经历了从无到有、从有到优、从优到精的过程。

2008 年之前的法律法规概况

1985 年，卫生部组织专家，成立了《化妆品卫生管理条例》（后改为《化妆品卫生监督条例》）起草组。1989 年 11 月，卫生部发布发布《化妆品卫生监督条例》，包含 6 章 35 项条款，基本涵盖了化妆品生产经营的各个方面，如规定建立化妆品生产企业卫生许可证制度等。到 2021 年 1 月 1 日，《化妆品卫生监督条例》废止。1990 年代，原卫生部发布实施《化妆品卫生监督条例实施细则》《化妆品卫生监督检验实验室资格认证办法》，明确了化妆品卫生监督检验实验室许可条件和化妆品监管部门从业人员必须具备的素质；发布《化妆品卫生规范》，此后发布了 2002 版、2007 版。2000 年 2 月，原国家出入境检验检疫局发布《进出口化妆品监督检验管理办法》。

2008 年 -2017 年的法律法规概况

2008 年国务院机构改革方案确定化妆品卫生监督管理职责由卫生部划入国家食品药品监督管理局。2010 年 2 月，原国家食品药品监管局发布《化妆品行政许可检验管理办法》、《化妆品行政许可检验机构资格认定管理办法》。2011 年 8 月，原国家质量监督检验检疫总局发布《进出口化妆品检验检疫监督管理办法》，对进出口化妆品检验检疫监督管理工作进行了规定。2013 年国务院机构改革和职能转变方案，组建国家食品药品监督管理局，将原国家质量监督检验检疫总局化妆品生产行政许可、强制检验的职责，划入原国家食品药品监督管理局，结束化妆品生产食品药品监管部门和质量技术监督部门重复许可问题。2015 年 12 月，原国家食药监总局发布《化妆品安全技术规范》。2017 年 7 月，为加强和规范化妆品监督抽检工作，发布《关于印发化妆品监督抽检工作规范的通知》。

2018 年之后的法律法规概况

2018 年国务院机构改革组建国家市场监督管理总局，《国务院关于部委管理的国家局设置的通知》（国发〔2018〕7 号）明确国家药品监督管理局由国家市场监督管理总局管理。《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》明确国家药品监督管理局负责化妆品安全监督管理、化妆品标准管理、化妆品注册管理等职能。

2020 年 6 月，《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）正式发布，自 2021 年 1 月 1 日起施行。《条例》共计 6 章 80 项条款，确立了化妆品标准、审评、检查、检验、监测评价、安全评估等制度体系，规定了抽样检验、补充检验方法等一系列监管措施，为全面提升化妆品监管能力和水平奠定了良好的法治基础，为规范化妆品生产经营活动、构建高效监管体系、规范市场秩序奠定了法治基础。《条例》的出台实施，开启了化妆品制度化、法治化、规范化管理新时代。

2021 年 10 月《儿童化妆品监督管理规定》发布，是一部专门针对儿童化妆品安全制定的规范性文件，以更为严格的监管要求和技术标准守护儿童用妆安全。2023 年 3 月 23 日，《牙膏监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 71 号）发布，自 2023 年 12 月 1 日起实施。

《条例》构建了以“风险与责任”为核心要素，由企业主责、政府监管与社会共治三大制度支柱构成的新型治理体系（徐景和，2020）。为实现上述支柱，《条例》系统确立了分类治理、全程治理与社会共治三项实施路径，形成逻辑严密、层次分明的制度框架。首先，分类治理是制度运行的基础。《条例》第四条确立基于风险程度的分类管理原则，将化妆品划分为特殊化妆品与普通化妆品，分别实行注册与备案管理，并适当收缩特殊化妆品范围，聚焦于染发、烫发、防晒等高风险品类；在原料方面又区分新原料与已使用原料，对高风险新原料实行注册管理，其余实行备案，并建立动态调整机制，体现科学监管与风险适配原则。然后，全程治理是落实责任的关键路径。《条例》创新引入注册人、备案人制度，明确其为化妆品全生命周期质量安全的法定责任人。全程治理要求制度覆盖研制、生产、经营各环节。研制环节要实施注册备案分类管理，严控源头风险；生产环节要建立生产许可、质量安全负责人、进货查验与销售记录等系列制度，强化过程控制；经营环节则要通过进货查验、贮存运输管理、电商平台责任等规定，实现末端监管延伸，形成闭环管理。最后，社会共治是体系有效运转的纽带。《条例》第六条明确企业主体责任，要求其对质量安全与功效宣称负责；政府监管层面，要求构建涵盖注册备案、监督检查、抽样检验、不良反应监测等全链条制度；社会参与方面，要求通过行业自律、有奖举报、信息公开与联合惩戒等机制，引导行业、消费者与媒体共同参与监督，形成多元协同的治理合力。

总之，《条例》通过系统性的制度创新，实现了从局部监管向全生命周期治理、从政府单方管理向社会多元共治的深刻转型，标志着我国化妆品监管迈入以风险为基础、以责任为核心的现代化治理新阶段。

配套规章、规范性文件与技术标准的体系建设

在《化妆品监督管理条例》搭建的顶层框架下，《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品分类规则和分类目录》《化妆品功效宣称评价规范》《化妆品标签管理办法》《化妆品生产质量管理规范》《化妆品不良反应监测管理办法》等一系列配套规章、规范性文件与技术标准相继出台，共同构成了层次分明、覆盖全面、操作性强的新型监管体系。这一体系将《条例》的原则性规定转化为具体的管理规则，确保了新监管模式的有效落地。

首先，在核心监管环节实现了规章的全覆盖。《化妆品生产经营监督管理办法》细化了注册人、备案人及生产、经营企业在全链条各环节的质量安全义务，将“全过程监管”理念落到实处。《化妆品注册备案管理办法》及其配套规定，构建了以风险分类为基础的注册备案管理操作指南，明确了资料要求、审查流程和时限。《化妆品功效宣称评价规范》确立了功效宣称管理的技术基石，要求宣称必须具有充分的科学依据，从根本上治理了化妆品宣传乱象。

其次，以规范性文件和技术监督标准为支撑，筑牢了监管的科学性与专业性。化妆品的标准体系性质上分为《化妆品安全技术规范》、标准及补充检验方法。标准从层级上分为国标、行标、团标。《化妆品安全技术规范》作为强制性国家标准，持续动态修订更新，为产品安全性评价提供了法定方法和限值依据。国家标准包括强制性国家标准和推荐性国家标准，现行 169 项；行业标准均为推荐性标准，共计 166 项；这些标准涉及检验方法、不良反应、产品、原料等化妆品相关各个方面。随着《国家标准化发展纲要》的发布与实施，团体标准被定位为“原创性、高质量的标准”，在标准体系中发挥着越来越重要的作用。近 3 年已发布数百个团体标准，涉及化妆品行业的各个细分领域，成为国家标准和行业标准的有力补充。

《已使用化妆品原料目录》等文件的动态调整，以及化妆品分类规则和分类目录的发布，为行业提供了清晰的合规指引。原料安全信息报送、产品安全评估、不良反应监测等系列技术指导原则的出台，统一了执行标准，提升了监管的规范性和一致性。

总之，这些配套文件与《条例》主体共同形成了一个有机整体。它们不仅将宏观的法律条文转化为可执行、可检查的具体要求，更通过技术监督标准确保了监管的科学底线，标志着中国化妆品监管体系从“有法可依”迈向了“有章可循、有标可依”的精细化、现代化治理新阶段。

法规演进的内在逻辑是驱动行业质量水平整体提升

我国化妆品监管法规体系历经三十余年发展，已形成一套覆盖产品全生命周期、兼顾安全与发展的现代化治理框架。其演进脉络与核心要义如下：

第一阶段：法制奠基（1990 年）

《化妆品卫生监督条例》于 1990 年正式施行，标志着我国化妆品监管步入法制化轨道。该条例以产品卫生管理为核心，初步构建起化妆品卫生监督制度，为规范行业秩序、保障基础质量安全发挥了历史性作用。

第二阶段：标准升级（2015 年至今）

《化妆品安全技术规范》（2015 年版）作为技术监督的基石，系统规定了化妆品禁用限用物质、安全评估原则及检验方法。该规范通过 2019、2021、2023 年等多次动态修订，持续更新安全限量和检验方法，显著提升了产品质量与监管效率，体现了技术监督与时俱进、适应行业发展需求的鲜明特征。

第三阶段：体系重构（2021 年至今）

以 2021 年施行的《化妆品监督管理条例》为里程碑，我国化妆品监管实现系统性重塑。该条例确立了以风险管理为基础、全程治理为主线、注册人 / 备案人为责任核心的现代监管框架，通过简化注册备案程序落实“放管服”改革要求，开启了化妆品制度化、法治化、规范化管理的新纪元。

在此框架下，配套制度体系加速完善：

《化妆品注册备案管理办法》细化上市前管理要求，夯实了注册备案制度基础；《化妆品生产经营监督管理办法》强化事中事后监管，明确生产经营全过程规范；《化妆品标签管理办法》通过规范标签内容推动主体责任落实；《化妆品功效宣称评价规范》建立功效宣称科学依据制度，倒逼企业提升创新能力；《儿童化妆品监督管理规定》设置更严格的技术标准，专项守护儿童用妆安全；《化妆品生产质量管理规范》系统规范生产质量管理体系；《牙膏监督管理办法》将牙膏纳入化妆品监管体系，实现监管范围新拓展。

这一制度体系的演进，展现了我国化妆品监管从“卫生管理”向“质量治理”、从“产品监管”向“体系监管”的深刻转型，为行业高质量发展构建了坚实的法治保障。表 3-1 汇总了主要的法规政策及其出台背景。

法规名称	发布时间	出台背景
《化妆品卫生监督条例》	1990年	初步建立化妆品卫生监督管理法制基础
《化妆品安全技术规范》 (2015年版) 及后续修订	2015年	接轨国际标准,保障消费者使用安全, 规范行业生产行为
《化妆品监督管理条例》	2020年	旧条例已不适应行业发展与监管实践需要, 消费升级、新技术新原料涌现带来新问题
《化妆品注册备案管理办法》	2021年	作为《化妆品监督管理条例》的配套规章, 细化上市前管理要求
《化妆品生产经营监督管理办法》	2021年	作为《化妆品监督管理条例》的配套规章, 加强事中事后监管
《化妆品标签管理办法》	2021年	规范化妆品标签管理, 作为《化妆品监督管理条例》的配套文件
《化妆品功效宣称评价规范》	2021年	作为《化妆品监督管理条例》的配套文件, 规范功效宣称管理
《儿童化妆品监督管理规定》	2021年	回应社会对儿童化妆品安全的高度关注
《化妆品生产质量管理规范》	2022年	作为《化妆品监督管理条例》的配套文件, 规范生产质量管理
《牙膏监督管理办法》	2023年	作为《化妆品监督管理条例》的配套规章, 加强对牙膏的监管
《关于深化化妆品监管改革促进 产业高质量发展的意见》	2025年	围绕五个方面提出24项改革措施,通过 鼓励创新、优化注册备案管理、强化全链 条风险防控、提升智慧化监管水平、推动 监管与国际接轨,进一步筑牢化妆品质量 安全底线,培育新质生产力,助推化妆品 产业高质量发展。

表 3-1 化妆品质量安全监管法规演进时间表

新条例为品牌建设和创新提供制度土壤

《化妆品监督管理条例》及配套文件通过较为完善的制度设计，将监管重心从事前审批转向事中事后监管，为行业创新与品牌建设提供了丰沃的制度土壤，主要体现在一下几个方面：

优化原料管理，激发创新活力。对化妆品原料管理进行了重大改革，显著降低了低风险新原料的准入门槛，加快了原料上市速度从源头上为产品创新提供了便利。鼓励运用现代科技结合我国传

统优势项目和特色植物资源进行研发，为打造具有中国特色的化妆品提供了明确路径和政策利好，有助于民族品牌构建核心竞争力，提升品牌影响。

规范功效宣称，夯实品牌信誉。条例对化妆品功效宣称提出了明确的科学依据要求，推动企业从营销驱动转向科研驱动。

强化主体责任，优化竞争环境。新条例通过明确责任主体、加大违法惩戒，构建了更公平健康的竞争环境。

鼓励技术融合，支持文化赋能。新条例为行业通过技术创新和文化赋能拓展赛道提供了指引和支持。鼓励挖掘中国传统文化元素，有助于国货品牌打造差异化优势。

推动标准建设与社会共治。新条例致力于构建现代化治理体系，形成企业主责、政府监管、行业自律、消费者和社会监督相结合的社会共治格局 为行业创新提供持续支撑。

化妆品质量安全 核心概念体系新时代重构

新时代化妆品质量安全是一个多维、动态、系统化的综合概念，其核心内涵已从传统的、狭义的产品无害与合规，升华为一个贯穿产品全生命周期、统筹七大维度、追求高水平发展的现代化治理体系。该体系以保障消费者的健康权益为根本出发点，强调在法规框架下，通过健全的质量管理体系对产品实现全过程控制。它不仅依赖于质量基础设施的技术支撑和行业质量水平的整体提升，更致力于培育产品的质量竞争力与卓越的品牌建设。最终，这一体系导向可持续发展，要求在原料选择、生产工艺到消费使用的整个链条中，兼顾绿色环保与社会责任。因此，新时代化妆品质量安全本质上是安全底线、创新动能、治理效能与发展愿景的有机统一，体现了产业从高速增长迈向高质量发展的必然要求。

质量安全

新时代化妆品质量安全是一个系统性、全链条的综合性公共安全目标。其核心框架以《化妆品监督管理条例》为基础，确立以“注册人、备案人”为第一责任主体，并将责任延伸至原料供应商、生产企业、经营者等全链条参与者，形成权责清晰、层层追溯的责任共同体。在范围上，该体系覆

盖从产品研发、生产、经营、使用到退市的完整生命周期，涉及原料合规、配方安全、生产工艺控制、标签真实性、功效宣称科学支撑及储运规范等所有环节。在内涵层面，它融合了物理安全（如微生物与重金属控制）、功效真实（宣称具备科学依据）与信息透明（标签与宣传准确可溯）等多重维度。最终，新时代化妆品质量安全通过政府监管、企业主责、行业自律与社会监督相结合的协同治理机制得以实现，共同构建起保障消费者健康与市场诚信的现代化治理体系。

质量竞争力

在化妆品行业高质量发展的新时代背景下，质量竞争力的核心概念已实现从满足法规的“生产合规性”向创造市场的“价值创造力”进行战略性重构。它不再局限于基础的产品合格，而是演进为一个以技术创新为内核、以市场认同为标尺的综合性能力体系。这意味着，质量已成为品牌的核心资产和战略支点，其内涵具体体现为：通过研发实现配方工艺的突破性创新，构建难以复制的技术壁垒；通过精准满足消费者对功效、安全与体验的多元需求，建立持续的市场信任与品牌声誉“护城河”；最终，将质量优势转化为品牌溢价、市场份额与消费者首选，从而重塑产业价值链地位。

行业质量水平

在化妆品行业高质量发展的新阶段，行业质量水平的内涵已从单一的产品合格率管控，演进为覆盖全产业链的标准化、数字化与系统化三维协同体系。其核心特征表现为：行业质量基准通过标准体系的持续完善与迭代而不断提升，推动企业超越基础合规要求；生产过程与供应链管理的全面数字化赋能，实现了质量风险的精准预警与管控闭环；而系统化的质量生态构建，则促进了产业链上下游在质量理念、技术能力与管理实践上的整体协同与提升。这一重构后的行业质量水平概念，标志着化妆品行业从零散的、被动应对式的质量管理模式，向构建前瞻性、自适应性和可持续性的现代化质量治理新范式转变。

品牌建设

在新时代化妆品质量安全体系中，品牌建设的核心逻辑已从以营销传播为导向的形象塑造，转向以质量信任为基石的价值创造。品牌不再是简单的市场标识，而是成为凝聚产品安全、功效实证、成分透明与可持续承诺的综合性信任载体。其构建路径强调通过扎实的科研投入形成技术壁垒，借助真实可验证的功效数据建立专业公信力，并依托全程可追溯的质量信息开放机制与消费者建立长期稳固的信任关系。在此范式下，品牌价值与质量安全深度绑定，优秀的质量表现不再仅是支撑品牌的手段，其本身已成为品牌的核心资产与竞争力源泉，驱动品牌从流量依赖型增长迈向质量信任型发展的新阶段。

质量基础设施

化妆品质量基础设施是支撑化妆品产业高质量发展与全链条质量安全治理的系统性技术保障体系。该体系以计量、标准与合格评定（含认证认可、检验检测）为三大核心支柱，既涵盖法律法规、管理机制等软设施，也包含检测设备、实验平台等硬设施，具有战略性、系统性与技术性等多重属性。在新时代背景下，化妆品质量基础设施主要包括以下组成部分：标准与科研支持体系、检测与认证体系、生产规范体系以及政策与监管体系。当前，化妆品质量基础设施正朝着“一站式”服务模式方向发展，通过整合计量、标准、检验检测与认证认可等要素资源，为企业、产业以及区域发展提供覆盖全链条、全方位和全过程的质量技术综合服务。

质量管理

质量管理是组织为确立质量方针、目标及职责，并通过质量策划、控制、保证与改进等系统性活动予以实现的全部管理过程。其发展历程主要经历了三个阶段：从最初以“事后检验”为核心的质量检验阶段，到引入统计方法进行过程控制的统计质量控制阶段，再到强调全过程、全员参与的全面质量管理阶段。全面质量管理（TQM）以顾客为导向，致力于在最经济的水平上充分满足顾客需求，并将企业各部门在质量形成过程中的活动整合为统一的有效体系（Feigenbaum,1961）。在化妆品领域，全面质量管理体现为对产品研发、原料采购、生产、检验、储运及上市后监测等全流程的系统管控，确保产品安全、有效与合规。推行全面质量管理应秉持“质量第一”原则，建立健全质量保证体系，实施方针目标管理，并注重长期质量战略而非短期行为；同时还应强化质量考核以推动 PDCA 循环，以及将思想政治工作融入质量管理过程，为全面质量管理的实施提供了重要支撑（王世禄，1989）。在化妆品行业，这些原则具体转化为以注册人、备案人为主体的全生命周期质量管理体系，通过持续改进实现产品质量与消费者满意度的共同提升。

可持续发展

可持续发展是指满足当代人发展需求，同时不损害后代满足其自身需求的能力，遵循公平性、持续性与共同性的基本原则，最终实现行业经济、环境与社会效益的协调统一的发展模式。在当前绿色消费与全球“双碳”目标背景下，可持续发展已成为推动化妆品行业转型的重要力量。国内外领先企业正积极围绕绿色低碳发展、生态环境保护等核心方向，推进“可持续美妆”体系建设。具

体实践主要围绕以下几个方向系统推进：在绿色低碳转型方面，企业以全链路减碳为目标，从原料采购、生产工艺、包装设计到物流运输全面推进碳足迹管理，持续优化能源结构与清洁生产水平；在生态环境保护方面，注重生物多样性保护，优先采购可持续来源的原料，最大程度减少对生态系统的干扰，并推广可降解包装与水资源循环利用技术；在 ESG 治理深度融合方面，将环境、社会及治理因素全面纳入企业战略与运营核心，致力于构建透明、负责任的供应链体系，不断强化社会责任与商业伦理实践；在循环经济模式创新方面，积极探索包装回收与再利用体系，推动“瓶器再填充”与材料闭环循环模式，从源头减少资源消耗与废弃物产生。

03

Chapter

中国化妆品质量安全与
发展质量现状评估

质量安全总体态势评估

行业发展质量诊断与评估

存在的系统性问题

质量安全总体态势评估

在《化妆品监督管理条例》（CSAR）全面实施及“质量强国”战略深入推进的背景下，中国化妆品行业进入了以“安全”为底线、以“功效”为高线的新发展周期。基于药品监管部门最新抽检数据，结合典型风险案例，对当前中国化妆品质量安全的总体态势进行实证评估。

国家化妆品抽检情况数据分析

2025 年，国家药监局持续加码化妆品质量监管，发布 11 则抽检通告，全年累计检出 324 批次不符合规定化妆品，覆盖护肤、美发、清洁、婴幼儿护理等多个品类，不合格产品涉及生产、流通全链条，暴露出行业质量管控的薄弱环节，彰显出监管部门“零容忍”的整治决心。

此外，依据国家药监局发布的《国家化妆品抽样检验年报》及 2024-2025 年度的阶段性通报数据，中国化妆品质量安全水平呈现“总体平稳、稳中向好”的态势，但高风险品类的局部隐患依然存在。

1. 总体合格率维持高位，市场秩序趋于规范

数据显示，2024 年国家药监局在全国范围内共抽检化妆品 21362 批次，总体符合规定批次占比达到 97.79%。与 2020 年新条例实施前的 95% 左右相比，合格率稳步提升并保持在较高水平。数据表明，随着注册人 / 备案人制度的落实，行业准入门槛的提高有效过滤了部分劣质产能，规模化企业的质量控制体系已基本成熟。

年份	抽检总批次	合格批次	总体合格率	重点关注问题
2022	20200	19600	97.2%	染发类、防晒类成分不符
2023	20900	20300	97.4%	儿童化妆品、重金属超标
2024	21362	20890	97.79%	微生物超标、非法添加、标签虚假

表 3-1 近三年中国化妆品国家监督抽检合格率趋势（2022-2024）

2. 重点品类风险差异化显著

2025 年，国家药监局检出的 324 批次不符合规定化妆品中，我们可以观察到，以品类分布分析，不合格产品呈现显著集中特征，TOP5 占比达总不合格批次的 72.2%，反映出重点品类质量管控的紧迫性。

排名	品类	批次数	占比	不合格原因分析
1	面膜类	89	27.5%	海藻面膜、补水面膜居多，微生物污染是首要问题，部分产品菌落总数超标百倍以上，菌霉和酵母菌总数也频繁超出限值。
2	染发类	67	20.70%	核心问题集中在成分虚假标注，未标示染发剂、禁用染料超标等违规情形突出。
3	防晒类	48	14.80%	主要涉及防晒剂成分缺失或含量不达标，部分产品未检出标注的核心防晒成分，防晒功效形同虚设。
4	洗发护发类	45	13.90%	菌落总数超标、防腐剂超限量、丙烯酰胺等禁用成分检出等问题较为集中。
5	牙膏类	11	3.40%	聚焦于菌落总数超标和氟含量不符合标准，儿童牙膏安全隐患尤为值得警惕。

表 3-2 2025 年不合格产品类别占比

抽检数据显示，不同品类的质量安全状况存在显著的结构性差异。一是高合格率品类，祛痘类、牙膏、普通护肤类、彩妆类、祛斑美白类产品的抽检符合规定批次占比均达到 99% 以上。数据表明，经过多轮专项整治，传统的高风险特殊化妆品（如美白祛斑）的合规性已大幅提升。二是风险集中品，染发类、防晒类及部分宣称特定功效的儿童化妆品仍是不合格的“重灾区”。主要问题集中在“成分与标签不符”，检出的防晒剂或染发剂成分与注册备案资料不一致，反映出部分企业在配方变更管理上的随意性或为降低成本而擅自更改配方。

主要不合格项目与风险因子分析

尽管总体安全形势可控，但深入分析不合格项目，可以发现风险因子正从传统的“有毒有害物质”向“微生物控制失效”及“隐性非法添加”转移。

1. 微生物污染

生产环境控制的短板微生物指标（菌落总数、霉菌和酵母菌总数）超标是近年来最常见的不合格项目，尤其在儿童化妆品和天然有机概念产品中频发。

典型案例：2025 年 11 月，知名婴童品牌“兔头妈妈”旗下一款儿童蚕丝润护洗发水被检出菌落总数超标 48 倍，另一款儿童润肤乳甚至超标 820 倍，暴露出部分代工企业（OEM）的生产车间洁净度（GMP）管理失效，水处理系统污染或防腐体系设计不合理。尤其是在“无防腐剂”宣称盛行的背景下，由于防腐体系挑战实验（Challenge Test）做得不充分，导致产品在货架期内出现微生物爆发。

2. 非法添加与禁用物质：从“显性”转向“隐性”

一是显性非法添加。虽然糖皮质激素、抗生素等传统非法添加物已大幅减少，但仍有零星检出。2024 年 10 月，国家药监局通报 20 批次化妆品检出禁用原料，包括地索奈德（激素）、克林霉素（抗生素）等，主要集中在美容院线和网络直播渠道的“速效”产品中。

二是隐性风险增加。2025 年 10 月，博主“老爸评测”发布视频称部分大牌护肤品检测出苏丹红。防腐剂“卡松”（甲基氯异噻唑啉酮/甲基异噻唑啉酮混合物）在驻留类产品中的违规使用也时有发生，引发消费者过敏风险。

3. 重金属残留与原料带入风险

虽然人为添加重金属的现象已极少见，但原料带入的铅、砷、汞、镉超标仍偶有发生。这主要源于矿物类原料（如滑石粉、云母）或植物提取物的纯度控制不足，反映出产业链上游原料端的质量把控仍是薄弱环节。

总体安全水平趋势判断

依据海因里希法则（Heinrich's Law），当前 97.79% 的合格率背后，仍潜藏着庞大的未被查处的隐患基数。

1. 安全水平处于“爬坡过坎”期

中国化妆品安全已跨越了“野蛮生长”阶段，正处于由“合规”向“优质”跨越的关键期。显性的急性毒性风险（如汞中毒）已基本消除，但慢性累积性风险（如内分泌干扰物、致敏源）和新原料的未知风险成为新的监管挑战。

2. 风险呈现“线上化、隐蔽化”趋势

随着电商直播的兴起，不合格产品更多流向监管难度大的线上渠道和私域流量。同时，风险形式由“产品不合格”向“宣称不合规”（如虚假功效、概念性添加）转移。

总体而言，中国化妆品质量安全风险可控，但“输入性风险”（原料不纯）和“过程性风险”（生产污染）依然突出，距离 2035 年“达到国际先进水平”的目标仍需在全生命周期管理上持续发力。

行业发展质量诊断与评估

质量安全是底线，发展质量是高线。从市场规模、效益、竞争力及品牌建设四个维度，对中国化妆品行业的发展质量进行综合诊断。

行业质量水平多维测评

1. 市场规模与结构优化

中国已稳居全球第二大化妆品市场，并在特定口径下跃升为第一。据中国香料香精化妆品工业协会统计，2025 年中国化妆品市场交易总额达到 11042.45 亿元，同比增长 2.83%。市场结构从“金字塔型”向“橄榄型”转变，中高端市场占比逐步提升。国货品牌竞争力持续领跑，市场份额提升至 57.37%。国货崛起、渠道融合、市场细分构成了产业发展的主旋律，但彩妆、香氛及功效性护肤品增速显著，显示出消费升级驱动下的品类多元化趋势。

2. 渠道质量变革

线上渠道成为主引擎，但“线上 + 线下”全域融合（OMO）成为高质量发展的新特征。2025 年线上渠道规模占比超过 60%，虽然流量成本推高了营销费用，但数字化手段使得用户需求洞察更加精准，反向定制（C2M）模式提升产品开发的成功率和周转效率。

质量效益分析：营收增长与利润挤压并存

尽管市场规模庞大，但行业整体的“质量效益”仍面临挑战。一是高营销费率。头部国货上市公司的营销费用率普遍在 40%-50% 区间，远高于国际巨头（通常在 30% 左右）。尽管营收高增长，但净利率普遍处于个位数或低双位数水平。二是研发投入产出比。近年来，主要美妆上市公司的研发投入呈现双位数增长，研发费用率从过去的 1%-2% 提升至 2.5%-3.5%。虽然与国际巨头（巴黎欧莱雅约 3.4%）差距缩小，但考虑到绝对金额的巨大差距，基础研究的产出效益仍有待提升。

质量竞争力国际比较

将中国化妆品产业置于全球坐标系中，质量竞争力呈现“制造强、研发追、原料弱”的非均衡特征。

纬度	中国	欧盟(EU)/美国(US)	差距分析
原料创新	全球占比6.3%, 依赖进口	掌握核心专利, 原料库丰富	“卡脖子”痛点, 表面活性剂、油脂、高端活性物高度依赖巴斯夫、德之馨等巨头。
制造能力	产能全球第一, 供应链响应快	自动化、精密制造水平高	中国具备极强的柔性供应链能力, 能快速响应市场热点(如28天新品落地)。
标准体系	强制性国标为主, 正逐步接轨	团体标准发达, 引领全球趋势	中国在功效评价标准上正逐步建立话语权, 但在毒理学替代方法上仍处于跟随阶段。
品牌溢价	中低端为主, 高端突破难	垄断高端市场, 品牌历史悠久	缺乏具有全球文化影响力的顶级品牌, 产品单价天花板较低。

表 3-3 中国与欧美日化妆品产业质量竞争力比较

国货崛起与分化

1. 市场份额的历史性超越

2025 年，国产品牌市场份额达到 58.7%，连续三年超越外资品牌，“剪刀差”的持续扩大，标志着国货品牌在质量和口碑上已深度赢得消费者信任。一是头部效应明显。珀莱雅、薇诺娜（贝泰妮）、韩束（上美）等品牌营收突破 60 亿甚至 90 亿大关，品牌梯队的规模效应进一步巩固。二是科技转型。品牌竞争逻辑从“流量驱动”转向“科技 + 成分驱动”的趋势更趋深化。“早 C 晚 A”“重组胶原蛋白”等概念的迭代升级，推动品牌向科学护肤加速转型。

2. 品牌发展的短板

虽然市场占有率提升，但品牌发展的“含金量”不足。一是高端化受阻。在千元以上的高端护肤品及高端彩妆领域，仍由雅诗兰黛、兰蔻、香奈儿等国际品牌垄断。国货品牌多集中在百元至三百元的大众价格带。二是生命周期短。大量“网红品牌”昙花一现，缺乏穿越周期的品牌文化积淀和核心大单品支撑。

存在的系统性问题

尽管进步显著，但对照“制妆强国”的目标，中国化妆品行业在质量安全与发展质量上仍面临深层次的系统性问题。

质量治理体系不完善，新业态监管存在盲区

一是新业态监管滞后。直播带货、短视频营销中的“虚假宣传”“夸大功效”成为监管难点。主播话术诱导性强，且视频内容稍纵即逝，取证固证难度大。监管部门的“以网管网”技术手段尚不足以对海量直播间进行实时、全覆盖的合规监测。

二是跨区域协同不足。化妆品注册人多集中在长三角、珠三角，但生产企业和销售网络遍布全国。在异地委托生产监管、跨省案件协查方面，行政资源的条块分割导致监管效率折损，容易出现“洼地效应”。

三是不良反应监测体系不健全。虽然建立了不良反应监测哨点，但在数据收集的广度、深度以及因果关系评价的科学性上，与欧盟、美国相比仍有差距，导致部分潜在的质量安全风险难以被早期预警。

质量基础设施支撑不足

一是原料创新基础薄弱。中国《已使用化妆品原料目录》（IECIC）收录原料约 8972 种，欧盟和美国的可用原料库均超过 20000 种。虽然 2024 年新原料备案量同比增长 30.4%，但多为植物提取物，具有自主知识产权的化学合成类、生物发酵类核心功效原料依然稀缺。原料的“卡脖子”问题直接制约了产品质量的上限。

二是检验检测与评价能力参差不齐。随着新规对功效评价的强制要求，第三方检测机构野蛮生长。部分机构存在设备落后、人员素质不高、数据造假等问题，导致出具的功效报告公信力存疑。同时，针对新原料毒理学研究、替代动物实验等前沿技术的公共服务平台供给不足。

企业主体质量竞争力薄弱

一是中小企业合规成本压力大。全套的功效评价、安全评估报告（完整版）、新原料注册等费用高昂，导致大量中小企业无力承担，被迫退出市场或转向违规操作。行业洗牌加速的同时，也带来了短期内的市场震荡。

二是质量管理体系（QMS）流于形式。广东省飞行检查发现，部分企业虽然建立了文件化的质量体系，但在实际运行中“两张皮”。记录造假、关键岗位人员（如质量安全负责人）挂名不履职、生产工艺参数随意调整等现象依然存在，导致产品批间差大，稳定性不足。

品牌建设核心缺失

一是文化内核空心化。多数国货品牌在品牌叙事上仍停留在“成分堆砌”或“模仿大牌”阶段，缺乏对东方美学文化的深度挖掘和现代化表达。这使得品牌难以产生深厚的情感共鸣，用户忠诚度低。

二是“伪科技”现象。为了迎合“成分党”，部分品牌存在“概念性添加”或“忽悠式创新”，急功近利的行为透支消费者对“科技护肤”的信任，也是“劣币驱逐良币”的潜在根源。

综上所述，中国化妆品行业正处于从“高速度增长”向“高质量发展”转型的阵痛期与机遇期并存阶段。虽然总体安全态势向好，国货市场份额创历史新高，但深层次的原料依赖、监管盲区及品牌高端化乏力等系统性问题，仍是制约“制妆强国”目标实现的瓶颈。解决这些问题，需要政府、企业及社会各界的协同共治与长期投入。

04

Chapter

质量竞争力国际比较与经验借鉴

全球化妆品质量竞争力格局：三大体系的特征与演进

国内外质量竞争力与监管模式的深度对比分析

国际经验对中国建设“制妆强国”的启示

全球化妆品质量竞争力格局：三大体系的特征与演进

在全球经济一体化与消费升级的双重驱动下，化妆品产业的竞争从单纯的“品牌营销战”转向“质量安全与技术壁垒战”。全球化妆品质量监管与竞争力格局呈现出以欧盟（严苛安全导向）、美国（创新与事后监管结合）、日本（精细化与功效导向）为核心的三足鼎立态势。这三大体系不仅确立各自区域的准入壁垒，更通过标准输出影响着全球化妆品产业链的重构。

欧盟：以“预防原则”为核心的全生命周期安全体系

欧盟被公认为全球化妆品监管最为严苛、标准最高的区域，监管逻辑深受“预防原则”（Precautionary Principle）影响，在科学证据不确定的情况下，优先采取保护人类健康和环境的措施，核心竞争力体现在高度数字化的通报系统与极高标准的安全性评估上。

1.CPNP 通报体系：数字化的单一市场准入

依据《欧盟化妆品法规》(EC) No 1223/2009，欧盟建立化妆品产品通报门户（Cosmetic Products Notification Portal, CPNP）。运行机制为所有在欧盟上市的化妆品，必须由指定的“责任人”（Responsible Person, RP）在产品上市前通过 CPNP 进行电子通报。通报内容涵盖配方框架、标签照片、包装合规性等。

CPNP 实现了“一次通报，全欧通行”。这种机制打破了成员国间的行政壁垒，极大地提高了市场流通效率，也建立了强大的可追溯数据库。一旦某国发现产品风险，可迅速通过 RAPEX（非食品类危险消费品快速预警系统）实现全欧盟范围内的召回。

2.PIF 与 CPSR：科学评估的制度化

欧盟质量竞争力的在于产品信息文件（Product Information File, PIF），核心组件为化妆品安全报告（Cosmetic Product Safety Report, CPSR）。

一是严苛标准。CPSR 要求对产品中的每一项原料进行毒理学评估，计算安全边际（MoS），并强制要求具备毒理学、药学等专业资质的安全评估员签字负责。

二是 SCCS 的科学权威。欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）作为独立风险评估机构，为禁用 / 限用物质清单的更新提供持续的科学支撑。关于致敏原、内分泌干扰物及纳米材料的评估意见，往往成为全球法规的风向标。

3. 动物实验禁令与替代方法

欧盟率先全面禁止化妆品成品的动物实验及销售含动物实验成分的产品。这种伦理导向倒逼欧盟在体外替代方法（In Vitro）和 3D 皮肤模型技术上取得全球领先地位，构筑了极高的技术性贸易壁垒。

美国：从“自愿注册”向“现代化强管”的范式转型

长期以来，美国 FDA 奉行“企业自律为主、政府事后监管”的自由市场理念，美国化妆品产业具有极强的创新活力。随着 2022 年底《化妆品现代化监管法案》（MoCRA）的通过，美国监管体系迎来 80 年来最深刻的变革。

1.MoCRA 改革：强化政府强制力

MoCRA 的实施标志着美国从“松散监管”向“全过程严管”的回归，解决了供应链复杂化带来的安全失控问题。

一是强制注册与列名。法案强制要求所有在美销售化妆品的生产设施进行注册，对每一款产品进行列名（Product Listing）。这不仅摸清监管底数，更赋予 FDA 在发现严重风险时强制召回产品的权力，结束过去 FDA 只能“协商召回”的尴尬局面。

二是不良反应监测升级。新法强制要求责任人必须在收到“严重不良事件”后的 15 个工作日内向 FDA 报告。基于真实世界数据（RWD）的监测体系，大幅提升了风险预警的灵敏度。

2. 创新驱动与成分宽容度

相比欧盟，美国 FDA 在原料准入上相对宽容（除着色剂外无需预批），在标签宣称上执行严格的“药品 / 化妆品”二分法。例如，具有防晒、去屑功能的产品被归类为非处方药（OTC），需遵循更为严格的药品 GMP 标准。这种机制既保护普通化妆品的配方创新速度，又对具有药理活性的功能性产品实施了高维打击，确保了“高风险高管控”。

日本：以“匠心制造”与“医药部外品”为特征的精细化管理

日本化妆品产业以“匠心”（Monozukuri）著称，质量竞争力建立在精细的原料管理与独特的分类制度之上。

1. 双轨制监管：一般化妆品 vs 医药部外品

日本厚生劳动省依据《药机法》（PMDL）实施独特的双轨制。

医药部外品（Quasi-drugs）是日本质量竞争力的核心。此类产品介于药品与化妆品之间，允许宣称美白、防脱、杀菌等特定功效，但必须含有厚生劳动省批准的“有效成分”，并经过严格的上市前审批。这种制度为功效性产品提供合法的“身份证明”。获得“医药部外品”认证本身就是一种高质量背书，如资生堂的传明酸、花王的神经酰胺技术，均依托此制度建立了全球技术壁垒。

2. 全成分标识与负面清单管理

日本较早实施了全成分标识制度，建立了详尽的配合限制成分清单（负面清单）。与欧美不同，日本对新原料的审批极为谨慎，在生产工艺管控上追求极致。日本企业普遍执行高于 ISO 标准的内控指标，在乳化技术、肤感调控及包装设计上的精细度，构成了“日系品质”的核心护城河。

国内外质量竞争力与监管模式的深度对比分析

将中国化妆品产业置于全球坐标系中，通过与欧、美、日体系的横向对比，可以清晰地识别出我国在质量竞争力上的“长板”与“短板”。

监管哲学与治理逻辑的差异

比较纬度	中国 (CN)	欧盟 (EU)	美国 (US)	日本 (JP)
核心理念	风险治理与全过程管控	预防原则与安全评估	创新驱动与事后纠偏	精细分类与功效认证
准入机制	特殊类注册/普通类备案	统一CPNP电子通报	设施注册+产品列名 (MoCRA)	双轨制 (部分审批)
原料管理	目录制 (已有/新原料分类)	负面清单+SCCS评估	自主安全评价+着色剂审批	配合限制清单+有效成分审批
责任主体	注册人/备案 (主体责任)	责任人 (RP)	责任人 (RP)	制造销售商
功效宣称	强监管 (需人体/实验室证据)	中等监管 (需证据支持)	药品化管理 (功能性产品)	严格限定 (医药部外品)

表 4-1 全球主要化妆品监管模式特征对比

由上表可以得出：

随着中国《化妆品监督管理条例》的实施和美国 MoCRA 的落地，全球监管逻辑呈现出惊人的“趋同性”，即都转向了“注册 / 备案制 + 全过程风险管理 + 严厉的事后处罚”。中国的新规在制度设计上已达到国际先进水平，特别是在功效评价的强制性要求上，甚至比美国更为超前。

当然，也可以得出差异点，中国监管具有鲜明的“目录制”特征。中国《已使用化妆品原料目录》（IECIC）收录原料约 8972 种，欧盟和美国的可用原料库均超过 2 万多种。这种“正面清单”思维在保障安全的同时，在一定程度上限制了配方的灵活性，形成了与欧美“负面清单”思维（法无禁止即可为）的显著差异。

产业链质量竞争力的非均衡性

1. 原料端的“卡脖子”困境

欧美掌握了全球约 70% 的化妆品原料专利。巴斯夫 (BASF)、德之馨 (Symrise)、禾大 (Croda) 等巨头垄断了高端表面活性剂、防晒剂和活性物市场。日本在发酵原料和植物提取物精细化加工上处于垄断地位。

虽然 2024 年中国新原料备案量同比增长 30.4%，但多集中在植物提取物领域。在化学合成、生物发酵等基础研究领域，中国仍高度依赖进口。“原料库的贫瘠”直接导致国产产品在配方创新和功效上限上受制于人，这是中国质量竞争力最薄弱的环节。

2. 制造端的“规模与精度”博弈

中国拥有全球最完整的化妆品供应链和最大的产能。柔性制造能力极强，能实现“28 天从概念到成品”的极速周转，这在应对快时尚趋势时具有压倒性优势。

与日本的“工匠精神”和欧盟的“制药级 GMP”相比，中国部分代工厂仍处于“拼成本”阶段。生产过程中的微生物控制、乳化工艺的稳定性控制等方面，与国际顶尖水平仍有差距（如上一章中提到的微生物超标频发问题）。

3. 品牌端的“信任溢价”差距

欧美日品牌经过数十年甚至百年的积淀，建立了基于“高品质 + 强文化”的品牌护城河，消费者愿意为其支付高额溢价。尽管国货市占率已超 55%，但在高端市场（单价 500 元以上）仍难以突围。主要原因在于消费者对国货质量稳定性和安全性的隐性担忧尚未完全消除，“平替”标签依然显著。

国际经验对中国建设“制妆强国”的启示

基于上述比较分析，结合“质量强国”战略目标，国际先进经验为中国化妆品产业的高质量发展提供了重要的路径参考。

监管层面的启示：从“管控”走向“赋能”

一是优化新原料准入机制，破解“原料围城”。欧盟 SCCS 的运作模式表明，科学、高效的风险评估是原料创新的加速器。国际监管体系普遍高度重视产品安全与功效宣称的科学证据支持，监管决策基于风险，这一经验同样适用于新原料管理。应进一步深化新原料审评改革，探索建立“分级分类 + 专家委员会”的评估机制，突出产品安全与功效宣称的科学证据支撑，让监管决策完全基于风险评估，引导行业回归科学与诚信，挤掉营销泡沫。对于安全性风险较低的聚合物、植物发酵物等，可进一步简化备案流程；对于具有中国特色的植物资源（如光甘草定、松茸等），应由国家主导制定国际认可的质量标准，推动中国原料进入全球目录，掌握话语权。

二是建立“智慧监管”与“社会共治”体系。借鉴欧盟 CPNP 和美国 MoCRA 的不良反应监测经验，监管不应仅靠政府“人海战术”。成熟市场依托严格的产品责任法律、畅通的消费者维权渠道和强大的行业自律，形成了有效的市场约束机制，这一做法值得中国借鉴。应加快化妆品监管大数据的互联互通，利用“一品一码”追溯技术，打通原料商、生产商、品牌方到消费者的信息链路。建立类似欧盟 RAPEX 的风险快速预警系统，鼓励企业、行业协会、消费者参与不良反应上报，形成“吹哨人”机制，同时进一步健全消费者监督与维权体系，强化行业组织作用，构建起企业自治、行业自律、社会监督、政府监管的社会共治新格局，有效解决新业态（如直播带货）监管难的问题。

产业层面的启示：技术驱动与标准引领

一是发展合成生物学，实现原料“弯道超车”。面对欧美在传统化工原料上的专利壁垒，合成生物学被视为中国突围的关键赛道。可以借鉴日本在发酵技术上的深耕经验，中国应利用强大的生物制造基础，重点攻克特色稀有植物资源、优化改性大宗功能性原料等新型原料。通过“生物智造”

替代传统“化学提取”，不仅能提升原料纯度和安全性，更能符合全球“纯净美妆”（Clean Beauty）和可持续发展的趋势。

二是推进标准的国际化与高端化一流企业做标准。日本化妆品之所以能通行全球，很大程度上得益于严苛的内控标准。可以鼓励头部企业（如华熙生物、贝泰妮）联合科研院所，制定高于国家标准的团体标准，在标准制定过程中，强化科学证据支撑，确保标准的科学性与严谨性。积极参与 ISO 化妆品标准的修订，推动中国在功效评价（如美白、防晒）方面的方法学成为国际标准，打破技术性贸易壁垒。

企业层面的启示： 全生命周期管理（PLM）与 ESG

一是建立 S-QMS（战略质量管理体系），参考欧美巨头的管理模式。国际监管普遍强调“谁上市、谁负责”，将产品质量安全的首要责任牢牢定位于品牌方（注册人 / 备案人），这对中国企业具有重要启示。质量管理不能仅停留在生产环节的 GMP，企业应建立覆盖“原料开发 - 配方设计 - 生产制造 - 上市监测”的全生命周期质量管理体系，深入落实“注册人备案人制度”，通过强化事后监管与严厉惩处，倒逼企业从“被动合规”转向“主动负责”，真正夯实质量安全的微观基础。特别是在配方设计阶段，就应引入毒理学评估，前置规避风险。落实“质量安全负责人”的一票否决权，确保商业利益不凌驾于安全底线之上。

二是将 ESG 纳入质量竞争力范畴。国际市场的竞争已延伸至环境、社会和治理（ESG）领域，中国企业出海必须跨越“绿色壁垒”。应学习欧盟企业在碳足迹管理、可持续包装、无动物测试方面的经验。通过建设“透明工厂”、公开碳排放数据，提升品牌的国际公信力和高端形象。

全球化妆品质量竞争力的格局正在重塑，安全、功效与可持续性成为新的竞争高地。通过对比发现，中国在监管制度设计上已快速与国际接轨，制造规模优势明显，但在原料底层创新、精细化质量管理及品牌高端化上仍与欧、美、日存在结构性差距。

借鉴欧盟的科学评估体系、美国的现代化监管手段及日本的工匠精神，中国化妆品产业应当坚持“科技创新”与“质量治理”双轮驱动。通过攻克核心原料技术、构建数字化共治监管体系、并在 ESG 维度上主动对标国际，中国完全有能力完成从“制妆大国”向“制妆强国”的历史性跨越，实现“美美与共”的产业愿景。

05

Chapter

化妆品质量安全发展 典型案例分析

监管创新案例：多元协同与智慧赋能的实践探索

行业引领案例：品质标杆与创新生态的构建实践

企业典型案例：主体责任的践行与缺失对照

监管创新案例：多元协同与智慧赋能的实践探索

广东政社企协同创新，推进质量共治的生动范本

作为全国化妆品产业第一大省，广东省的化妆品生产企业数量占全国总量的“半壁江山”。但长期以来，“小散乱”问题制约着行业的高质量发展，质量管理水平参差不齐，部分企业面临合规意识薄弱、体系执行难、风险管控缺位等挑战。为破解这一难题，广东省药监局自 2022 年起，联合行业协会、技术机构连续三年实施“化妆品生产企业质量提升工程”，探索出政府主导、协会搭台、企业主责的协同治理新路径。在政府主导层面，广东省政府 2020 年 12 月发布《广东省推动化妆品产业高质量发展实施方案》，省药监局首次提出“三重”服务机制，广州黄埔区推出全国首创的“美谷 10 条”，给予最高 500 万元奖励，深圳市将化妆品纳入“20+8”产业集群享受最高层级政策支持，形成“省-市-区”三级政策网络，实现“撒胡椒面”到“精准施肥”的转变。采用“试点先行-经验复制-全域推广”策略，组建技术专家团队以“全面诊断-定制方案-培训指导-提升完善-效果评估”五步工作法，“一企一策”破解人、机、料、法、环等风险点，首批试点企业经整改后客户投诉率平均下降 60%。在行业协会层面，6 家单位组建“帮扶天团”，通过“查、问、测”三步骤形成“调研-诊断-整改-跟踪”闭环服务，平均每家企业发现 15 类问题并量身定制整改清单。同时构建“线上+线下”立体培训体系，开展“质量夜校”、标杆研学等活动，累计覆盖超 500 家企业，推动成立“白云美湾研究院集群”，研发新原料 145 款，助力破解原料进口依赖难题。企业积极响应政府质量提升号召，在政社帮扶基础上，企业进一步压实主体责任，构建全生命周期质量管理体系，实现从“被动监管”到“主动履责”转变。

浙江“数治美妆”平台，实现全链条智慧监管

针对化妆品经营环节监管难度大、追溯效率低等问题，浙江省台州市临海市市场监管局总结近十年监管经验，以“数字互联万物、跨区跨级协同”为思路，开发构建“数治美妆”化妆品经营一体化监管平台，平台涵盖美妆经营云监管、美妆经营云合规、美丽消费云共享三大系统，集成 18 大主要功能，实现化妆品进、存、销全链条监管。在场景应用上，构建自治在线、法治在线、智治在线、共治在线 4 个主要场景，覆盖监管人员、经营者、消费者超 10 万人次，通过数字化手段实现不合格化妆品追溯周期压缩至 0.5 个工作日，显著提升监管精准度与响应速度。“数治美妆”已提级为省应用，在全省 11 个地级市推广，通过全量归集国、省、市三级数据 400 余万条次，大幅

提升经营主体管理效率，使进货查验、存销管理效率提升近 80%。同时正将联动上海市药监局、安徽省药监局继续深度优化并推广使用“数治美妆”应用，不断完善“平台统一、信息互通、数据共享、监管联动”的跨省域化妆品经营协同监管机制，推动“一地创新、全省推广”并向全国辐射，实现化妆品数字化监管一体共治。

行业引领案例：品质标杆与创新生态的构建实践

在化妆品行业从规模扩张向质量跃升的转型进程中，头部企业通过构建高标准质量管理体系、引领技术创新方向，为行业树立了品质标杆。

（1）溪木源：以科研创新与系统认证构建敏感肌功效护肤体系

溪木源作为专注全肤质敏感肌护理的国货品牌，在国家政策对国货精品扶持的背景下，积极响应“以质取胜”的品牌建设战略，聚焦亚洲敏感肌用户真实需求，坚持自主研发创新。品牌首创“敏感肌分肤护理”解决方案，系统构建全链路敏感肌专研体系，为用户带来安全、有效、愉悦的护肤体验。

在科研创新上，摒弃成分盲目堆砌，推行“精巧配方”理念，强调成分协同与透皮吸收优化。品牌深入功效护肤，围绕美白、抗衰、控油功效，构建起“新原料黄金三角”——成功备案“氧化白藜芦醇”“金花茶花提取物”及“层孔菌双菌发酵滤液”三大独家新原料，并自主研发两大专利成分：舒敏安™和氧白因™，为产品长效竞争力奠定基础。

此外，溪木源构建了“基础研究-临床验证-技术应用”三位一体的医研共创体系，与清华珠三角研究院、北京大学、南方医科大学皮肤病医院等机构深度合作，推动科研成果高效转化。截至目前，累计进行人体功效测试超 1.8 万人次，确保成分在敏感肌人群中的安全性、适用性与有效性。溪木源对安全的极致追求也体现在建立涵盖超 9000 项禁用成分的严苛内部清单，远超行业常规标准，从源头保障敏感肌安全。

溪木源还构建了“强制合规为基石、国际先进标准为阶梯、专业领域认证为特色”的多层次认证体系，实现质量管理从“符合规范”向“追求卓越”跃升。在运营层面，溪木源通过制度化流程与常态化审核机制，使高标准融入组织日常，夯实了质量体系的基础。凭借扎实的科研与品质实践，溪木源旗下系列产品长期位居天猫回购榜前列。

与此同时，溪木源积极推动行业走向规范化与专业化。截至 2025 年 12 月，品牌主导及参与制

定 37 项标准，其中包括与广东省化妆品学会联合制定的中国首个敏感肌团体标准；累计获得 425 项专利授权及申请，且 2025 年度专利总数位列国货美妆品牌首位，发表核心学术论文 55 篇，并多次登上 IFSCC、AAD 等国际学术舞台。

从需求洞察出发，以自主研发为根、医研共创为脉、系统认证为盾，溪木源为国货化妆品企业提供了品牌增值的可复制范本，也为行业从“规模增长”向“价值提升”转型提供了重要参考。

(2) HBN：以科研驱动“真功效”，引领功效护肤高质量发展

HBN 作为国货功效护肤的标杆品牌，始终将科研创新置于发展的战略核心。早在 2019 年创立之初，HBN 便前瞻性地在行业内确立了“只做看得见的真功效”的品牌承诺，并提出“让真功效名副其实”的品牌理念，成为国内首个将“真功效”作为核心准则与宣称依据的功效护肤品牌。

在“真功效”理念的指引下，HBN 通过大量权威人体功效实测，建立起覆盖全线产品的权威第三方人体功效检测体系，截至 2025 年 12 月，累计完成超 6000 人次第三方国际权威机构人体功效实测，在广泛的亚洲肌肤样本上印证了高功效与高温和并重的可行性。

此外，HBN 以科研投入为基石，在深圳建立了超 5000 平方米的产研一体化“肌发灵感”研发中心，并设立国家级 CNAS 认证实验室。同时携手国内外 40 余家顶尖科研机构形成“科研同盟”，通过“自研 + 共研”模式，构建了覆盖基础研究、原料开发与功效验证的全链路创新科研生态。截至目前，品牌成功备案四款自主研发的中国新原料。在科研成果方面，截至 2025 年，HBN 已累计发表近 50 篇高含金量国际 SCI 论文，其基础科研的产出数量与学术含金量表现突出，已跻身国货品牌的顶尖梯队。

为确保功效宣称的真实性与可追溯性，HBN 还建立起一套贯穿“AI 预测—创新配方开发—体外多维检测—人体临床与实景实验”的全链路多维交叉验真体系，形成从理论支撑到用户实际使用的完整证据链，真正做到“让真功效名副其实”。

同时，品牌亦积极推动功效护肤行业标准的科学化与规范化，在 2025 年 11 月举办的第二十届中国医师协会皮肤科医师年会上，HBN 携手中国质量检验检测科学研究院化妆品技术中心，共同推动行业首个真实功效评估团体标准立项。2025 年 12 月，其与浙江大学合作的研发项目荣获 2025 年度“中国民族医药学会科学技术奖”一等奖，成为本获奖项目中唯一的化妆品企业，成功破解了高活性原料成分在稳定、温和与高效之间的行业难题。

HBN 始终以科研为基石、以实证为准绳、以用户价值为导向，坚持以“探索涂抹式功效上限”作为产品研发的底线，不仅推动了国货功效护肤的科学化进程，也为行业高质量发展提供了具有参考意义的实践路径。

(3) C 咖：打造“油皮专研”核心体系，以精准护肤理念重塑油皮护理品类

C 咖作为中国油皮护肤第一品牌（美业颜究院 2022-2024 年销售额计算），以“油皮精准护肤”为核心战略锚点，立足“聚焦国人油皮肤质特征、研究皮脂腺细胞作用机理、优化透皮吸收效率”三大科学基石。品牌将质量安全与功效实证深度植入产品开发全流程，推动油皮护理从传统的“单一问题解决”模式向科学的“生态系统管理”升级。基于此，C 咖牵头联合广东工业大学、中山大学附属第三医院、四川大学华西医院、南方医科大学皮肤病医院等多家权威机构共同起草《中国人面部清洁护理指南》团体标准，为行业树立了规范化标杆。

在“油皮精准护肤”的科研路径上，C 咖着力填补油皮护肤领域的基础研究空白。品牌携手国家顶尖科研机构及国家重点高校，搭建以低纬度区域为主的油皮专属实验室，打破过往欧美主流护肤品配方体系中，基于高纬度地区及白种人皮肤机理的局限，构建起更贴合国人油性肌肤特质的科研框架，为技术创新奠定坚实基础。

与此同时，C 咖还积极推动中国皮肤科研事业走向国际，并坚持基础研究与技术落地并行，搭建起针对油性肌肤的科研与产品体系。在国际学术平台 IFSCC 的 2025 年大会上，品牌凭借“针对油皮的油脂应用突破性发现”“面部智能清洁技术”“仿生双层包裹技术”三项研究成果成功入选，向行业展现中国品牌在油皮护理细分领域的科研实力。2025 年 12 月底，C 咖在国内外权威科研期刊已累计发表与油皮领域相关的近 6 篇研究论文，参与编写制定多项标准。并且，率先应用 AI 靶点筛查技术挖掘黑头形成机制，并自主研发了 Nanospic™促渗素、胶原白™美白组方，其中，超分子酸酶研究成果荣登国际一流期刊《JDSTC》封面文章。与此同时，品牌还与中国科学院化学研究所与北京大学联合组建的分子动态与稳态结构国家重点实验室、暨南大学等科研机构深度合作，为油性肌肤护理的功效突破提供坚实的科研支撑。

在产研技术转化方面，C 咖始终以用户需求为核心、以科技创新为锚点，重构产品体验与使用场景，开创“小罐膜”“双管洁面乳”“双舱精华面霜”等创新品类，精准攻克传统油皮产品使用不便、成分失活、肤感黏腻等痛点，推动油皮护肤向“精准、科学、高效”的核心目标进阶。同时，依托药级 GMP 工厂（洁净度达 10 万级，通过 ISO 22716、GMPC、FDA 多重认证），建立“零容忍质检体系”，实现每批次产品抽检合格率 100%，上市三年零市场投诉召回记录。

C 咖在“油皮专研”的系统化布局，更彰显出深远的行业引领价值：

其核心突破在于彻底打破了过往将油皮护理简单等同于“清洁控油”的单一维度，升级为涵盖油皮焕肤、油皮美白、油皮抗衰等的油皮生态系统管理，为国内消费者油性肌肤提供多维度、精准化的功效解决方案；在品类层面，创新产品形态，打破传统品类形态边界，不仅优化了使用体验，也为行业提供了可借鉴的产品创新新思路；在产业层面，构建“安全 - 功效 - 创新”三维新形态，为中国护肤品牌提供“科技驱动、用户中心、价值导向”的转型范本。

从科研体系搭建到产品创新落地，从品质管控升级到行业生态赋能，C 咖不仅以系统化能力构筑起坚实的品牌护城河，更推动整个油皮护肤行业完成从“营销概念”到“科学实证”的质量竞争阶段演进，引领中国油皮护肤的科学新篇章。

（4）独特艾琳：以“科学品牌”为核心战略，重塑香氛个护品类竞争格局

国内高定香氛生活开创者，倡导以高定香氛融入生活方式的护理品牌——独特艾琳，突破行业同质化竞争瓶颈，以“科学品牌”为核心战略，将质量安全从后台合规支撑升级为品牌构建的核心驱动力，通过构建“可视化的科学信任体系”，成功塑造独特品牌形象，引领行业从“营销叙事”竞争迈向“科学品牌”竞争新阶段。

独特艾琳用香气定义美好生活新基准。为破解“情绪价值仅为营销话术”的信任难题，独特艾琳构建了双重核心实践路径：一是深化全球顶尖战略合作，与奇华顿、芬美意等国际香精巨头建立超越普通供应商关系的战略联盟，聚焦联合技术研发与品牌联合背书，通过脑电图等客观检测方法，将香氛对情绪的实际影响进行科学验证，把上游科技优势转化为自身品牌的信任资产；二是激活技术文件传播价值，将产品安全评估报告、人体功效测试数据等传统备案档案中的技术资料，转化为品牌传播核心内容，以科普化方式透明呈现“持久留香”等关键指标的验证结果，让“科学循证”成为品牌最鲜明的标签。

这一实践不仅为独特艾琳赢得市场优势，更具备显著行业引领价值：成功将香氛个护赛道的竞争维度，从单纯的“香气好闻与否”提升至“是否具备科学实证”的更高层面，为本土品牌高端化开辟了以科学为溢价基石的可复制路径。同时倒逼行业重新审视品牌战略，推动行业从依赖包装设计、代言人的重营销短期主义，转向聚焦科技投入与质量建设的品牌长期主义，印证了质量安

企业典型案例：主体责任的 践行与缺失对照

（1）正面案例：企业主动履责的质量管控实践

欧莱雅集团作为全球美妆行业的领导者，长期将产品质量安全视为企业生命线，构建了贯穿产品全生命周期的“主动式”质量管理体系。该体系以“预防优于纠错”为核心原则，实现了从被动遵守法规到主动塑造行业标杆的深刻转变。

在责任落实层面，集团建立了清晰的“法人 - 全球质量负责人 - 区域生产负责人”三级管理架构，确保质量安全责任层层分解、落实到人。在流程管控上，欧莱雅依托强大的研发实力，在原料准入阶段即引入严格的生物相容性与环境风险评估；在生产制造环节，通过全球统一的 GMP 标准和数字化溯源系统，对供应链及生产过程进行精准监控与全程可追溯。尤为突出的是其“质量文化”建设：集团通过系统性的全员培训、常态化的模拟审计以及将质量指标纳入各级员工绩效考核，真正让“质量是每个人的责任”这一理念内化于心、外化于行。

通过将系统性管控与企业文化培育深度融合，欧莱雅不仅确保了产品的卓越与安全，更以先行者姿态为整个行业，特别是大型跨国企业，提供了如何系统性、前瞻性履行质量安全主体责任的典范。

（2）反面案例：违法违规生产经营的教训警示

东莞市某化妆品有限公司生产的“一次性彩色喷发胶”中“新铃兰醛”项目不合格，检验结果不符合《化妆品安全技术规范》（2015 年版）规定。“新铃兰醛”为《化妆品禁用原料目录》中列明的物质，禁止作为原料用于化妆品生产。经查，当事人未购进“新铃兰醛”原料，上述“一次性彩色喷发胶”中检出的“新铃兰醛”为香精原料带入，当事人在市场监管部门立案前，已主动召回部分已销售的不合格批次产品。此外，当事人还存在未依照规定建立并执行产品销售记录制度的违法行为。当事人上述行为违反了《化妆品监督管理条例》第三十条第一款、第三十一条第一款的规定。2025 年 3 月，东莞市市场监管局依法对当事人作出警告、没收违法所得、没收涉案产品、罚款的行政处罚。为保障消费者健康，我国建立了严格的化妆品原料管理制度，明确列出禁限用物质清单，这是所有生产企业必须遵守的“高压线”。化妆品生产企业是产品质量安全的第一责任人，不仅要确保不主动添加禁用原料，更要建立完善的供应链管理和原料进货查验制度，加强对上游原料的审核把关，对所有投入生产的原料进行全面评估和控制，确保最终产品安全合规。同时，应建立并执行完整的产品销售记录制度和问题产品追溯体系，确保产品可追溯。

2023 年 6 月，广东省药监局组织广州市白云区市场监督管理局根据化妆品抽样检验发现的线索，对广州市凯秀化妆品有限公司开展调查。经查，当事人生产百诗凯小颗粒海藻王面膜（2022/04/20）24 瓶等共计 45 批次化妆品，均经法定检验机构检验，检验结论均为不合格。上述 45 批次化妆品货值共计 29085.9 元，违法所得共计 26822 元。当事人未妥善保存诗呵雅草本海藻面膜（批号 2021/04/13）等 8 批次化妆品的留样，导致留样在保质期内遗失或损坏，构成了未执行化妆品成品留样管理制度的违法行为，不符合《化妆品安全技术规范》相关规定，违法行为情节严重。依据《化妆品监督管理条例》第六十条第二项等规定，被处没收违法所得 26822 元；罚款 520000 元，罚没合计 546822 元。化妆品生产经营者应当依照法律法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。

06

Chapter

构建中国化妆品高质量 可持续发展新路径的对策建议

筑牢基础：建设世界一流的化妆品质量基础设施（NQI）

优化环境：完善现代化质量治理体系

激发动力：全面提升企业微观质量竞争力与质量效益

树立标杆：实施以质取胜的品牌建设战略

终极目标：推动行业质量水平整体跃迁

筑牢基础：建设世界一流的 化妆品质量基础设施（NQI）

建设国家级产业创新与检测认证平台

建设国家级产业创新与检测认证平台是完善化妆品产业国家质量基础设施（NQI）体系的关键支撑。该平台应在国家市场监督管理总局与国家药品监督管理局的统筹下，构建以“标准—计量—检测—认证—溯源”为核心要素的综合性质量保障体系，通过制度化设计与技术资源整合，形成覆盖研发、生产、流通与监管全链条的创新与验证支撑体系。

首先，应以国家层面为牵引，健全国家级化妆品质量检验检测平台，并同步推进功能性原料评价中心建设。国家级检测认证平台应聚焦关键共性检测技术研发、核心标准验证与国际互认体系建设，推动检测资源共享与数据互通。功能性原料评价中心则应重点承担原料功效验证、活性成分安全性评估和原料数据库建设任务，建立原料功效与安全“双评价”技术体系，形成具有国际公信力的中国原料质量认证机制。通过“国家级平台—区域检测中心—企业实验室”三级协同，构建多层次质量检测体系，实现检测标准互联互通与检测结果全国通用，显著提升产业技术支撑能力与检测公信力。

其次，应强化化妆品安全与功效检测关键技术的攻关与标准化应用，夯实产业创新基础。目前我国在风险评估、毒理验证及功效测试等方面与国际先进水平仍存在差距，部分检测方法尚未形成统一标准。应依托国家级平台，整合科研院所、检测机构和龙头企业力量，开展检测技术方法体系化研究，推动动物替代试验、细胞模型验证、非侵入式检测等新方法的开发与国际互认。通过建立技术指南、检测规范和数据库，提升检测方法的科学性与可重复性，为企业功效宣称提供可量化、可追溯的依据，推动监管标准与产业创新的协同发展。

最后，应构建政产学研协同的开放创新体系，强化创新成果的集成与转化。国家级检测认证平台不仅是技术验证与标准制定的枢纽，更是产业创新的重要载体。应通过政府引导、科研驱动与企业共建，组建化妆品检测与认证创新联合体，推动基础研究成果的工程化与应用化。支持高校、科研机构与头部企业共同承担国际检测标准验证与比对研究项目，提升我国在国际标准化组织中的话语权。通过制度创新与技术赋能的双轮驱动，该平台将为我国化妆品产业提供系统性技术支撑和制度保障，加速产业由“监管驱动”向“创新引领”转型，助力中国化妆品从“质量追随者”迈向“质量引领者”。

推进数字化转型，构建智慧溯源与监管平台

在数字时代下，推动数字化转型已成为提升化妆品监管效能的重要手段。应充分依托区块链、人工智能、云计算及大数据分析等新兴技术，构建全国统一的化妆品智慧监管平台，实现原料来源、生产批次、流通过程、功效验证与不良反应监测等全生命周期数据的数字化采集与动态追踪。通过对不同环节数据的结构化、标准化与实时共享，可显著提升监管的透明度与可溯性，强化政府、企业与消费者三方的信任机制。目前各地方纷纷建设化妆品智慧监管平台、化妆品监管信息化平台等，可调研总结经验，打造统一平台，实现全国监管信息共享。

第一，应加快全国统一电子追溯体系建设。借鉴药品与医疗器械领域的成熟经验，为化妆品产品赋予唯一的追溯码，实现生产、流通与销售环节的全链条监管。通过建立全国一体化信息管理与追溯系统，实现企业自查、监管抽检与消费者查询的多维度联动机制，从而在风险事件发生时能够迅速定位问题产品与原料来源，形成精准的风险处置与反馈通道。各地方已在智慧监管方面广泛开展实践。广州南沙全球溯源中心的实践经验，构建覆盖进口与国产化妆品的全产业链溯源体系，通过统一编码和标准化数据接口，推动企业、平台与监管部门的互联互通。浙江“数字辨妆”平台建设推动跨地区、跨部门协同监管网络的形成，进一步提升数据互通与执法协同性。2025 年 10 月，国家药监局发布关于开展化妆品电子标签试点工作的通知，自 2026 年 2 月 1 日起，在北京市、上海市、浙江省、山东省、广东省、重庆市试点通过电子标签方式标注化妆品中文标签。

第二，应加强化妆品新原料信息化平台建设。在现有新原料信息化平台基础上，统筹推进原料数据库、产品关联性数据采集与风险管理机制的系统建设。通过整合科研机构、行业协会与企业的多源数据资源，构建覆盖新原料注册、使用频次、产品类别及市场表现的动态信息体系，实现原料研发、备案、应用和监管的全过程可追溯。为提高数据的科学性与国际可比性，应制定原料数据采集与使用指南，明确证据权重原则和验证要求，推动数据标准化、结构化与共享化管理。监管部门可依托该体系，运用检查数据开展安全风险评估和预警分析，对存在安全隐患的新原料及时提出调整意见或启动注销备案程序，形成科学、规范、动态的风险治理闭环，为功效验证与标准制定提供高质量数据支撑。

第三，应完善事中事后信息化监管机制。基于全国电子追溯体系建设，推动清单式监管在化妆品研发、生产与流通等领域的全面应用，建立以追溯数据为核心的动态监管与风险预警体系。通过实时汇聚追溯平台、检查通报与不良反应监测等数据，形成来源可查、去向可控、责任可明的信息闭环。依托化妆品监管 APP 等信息化工具，完善典型案例与执法结果的公开发布机制，提升信息透明度与社会监督效能。通过监管数据的智能分析与反馈应用，实现从“事后惩戒”向“事中预警、事后评估”的数字化治理转型。

第四，应组建专业的化妆品大数据监管队伍，加强与科研院所和数据评估机构的合作，定期开展信息化监管技能培训。通过提升监管人员对光学字符识别（OCR）和自然语言处理（NLP）等智能识别与语义分析技术的应用能力，可显著提高化妆品注册备案资料的审查效率与质量。与此同时，应强化对“互联网 + 化妆品”模式的智慧监管，完善网络交易风险监测与违法行为识别机制，重点打击功效虚假宣传与注册备案信息不符等问题，推动线上线下监管的融合发展。

优化环境：完善现代化质量治理体系

健全“法规—标准—政策”激励约束机制

健全化妆品领域“法规—标准—政策”一体化的激励约束机制，是提高产业质量治理水平的制度环境基础。首先，在法规层面，应在《化妆品监督管理条例》基础上完善配套规章，形成上下衔接、部门协同的法律体系。应将现行部门规章和规范性文件中的成熟做法，如质量安全负责人制度、有因启动自查制度和追溯义务等，上升为具有普遍约束力的法律条款，增强法律执行的刚性与可操作性。同时，建议设立跨部门协调委员会，统筹市场监管、药监、商务、公安等部门职责，明确权限边界，协调跨区域监管事务，建立应急响应机制，确保法律执行的系统性与权威性。此外，应从法律上完善化妆品追溯与执法责任链条，借鉴药品随货同行单制度，明确化妆品供货凭证的内容要素与查验义务，将配合下游企业进货核验列为生产与批发企业的法定义务。对伪造追溯信息或销售假冒伪劣化妆品的行为，应设立更具威慑力的行政处罚与刑事追责条款，并完善检察机关提起公益诉讼制度，提升法律震慑与司法保护效能。

在标准体系方面，应构建以强制性标准为底线、推荐性标准为引导的分层结构，推动化妆品新原料安全、功效与质量标准体系建设。应尽快出台并细化新原料使用目的释义、功效评价方法与原料质量标准，建立《已使用原料目录》动态调整机制，并对已有注册或备案号的新原料技术要求文件进行公示，形成技术档案共享机制。与此同时，应推动与 ISO 等国际标准的互认与接轨，提高中国标准的国际化水平与权威性。

在政策体系方面，应强化激励与约束并举的导向机制。通过财政补贴、税收减免、创新奖励等措施，从原料研发、质量服务到海外拓展全链条扶持，鼓励企业持续提升产品质量和技术创新能力。一方面，培育壮大化妆品龙头企业，带动引领产业创新发展，提高国际竞争力水平；另一方面，针对中小企业质量管理基础薄弱的痛点，提供技术专家团队入驻服务，助其提升质量管理水平，降低

合规成本。应结合现行信用监管制度，完善合规激励与惩戒机制，对多次违规、恶意违法主体实行信用限制与市场禁入，对轻微违规且及时改正者提供限期整改与信用修复通道，形成有梯度的信用监管模式。

强化多元社会共治，发挥行业协会、消费者、媒体作用

当前化妆品安全治理中仍存在监管力量分散、行业自律约束不足、社会监督参与度低等问题，导致违法违规行为发现不及时、消费者维权成本较高、舆论环境失衡等现象。为此，应着力强化多元社会共治，必须充分发挥行业协会、消费者及媒体等多方主体的协同作用，构建政府监管、行业自律与社会监督有机融合的治理体系。

第一，应赋予行业协会更大治理职能，引导其建立质量诚信评价体系与“白名单”机制，通过制定成员自律公约、组织第三方检测与行业通报制度，形成企业内部约束与外部公示的联动机制。行业协会还应定期发布产品质量信用报告，推动优质品牌形象建设，对违规企业形成行业性惩戒，从而在政府监管之外形成“软约束”的社会规范力量。

第二，应强化消费者在化妆品安全治理中的主体地位，完善投诉举报与不良反应监测反馈渠道，强化 12315 平台在化妆品领域的专业化建设与部门联动功能，实现投诉受理、线索甄别与案件追踪的全流程闭环管理，并对提供有效违法线索的消费者给予适度奖励。通过政策激励与制度保障，提升公众参与市场监督的积极性。同时，应深化消费者教育与风险沟通，建立多层次宣传体系，利用主流媒体、行业协会及医疗机构的渠道普及化妆品安全知识，提升公众识别风险和理性消费的能力，使消费者从被动接受监管转向主动参与治理。

第三，应完善第三方与媒体参与机制，充分吸纳民间检测机构、消费者团体、皮肤学专家及新闻媒体等社会力量，共同构建开放、透明、可追溯的风险监测与信息核验体系。经监管部门认可的社会监测结果，可接入政府监管信息平台，实现数据互通与风险联动预警，形成“社会监测—舆情反馈—行政响应”的闭环机制。同时，应强化媒体在化妆品安全治理中的社会监督与舆论引导功能，支持主流媒体和专业媒体开展调查报道、跟踪曝光违法违规行为，发挥舆论震慑与社会教育双重作用。通过科普栏目、专题报道及网络宣传，引导消费者理性认知化妆品功效，防止夸大宣传与恐慌信息传播，营造理性、透明、可信的舆论环境。

激发动力：全面提升企业微观质量竞争力与质量效益

引导企业加大研发投入，建立卓越质量管理模式

当前我国化妆品产业在国际竞争中仍存在技术创新能力不足、质量管理体系不完善及品牌核心竞争力偏弱等问题。为实现由“制造大国”向“质量强国”的转型，应通过政策引导和制度激励，推动企业加大研发投入，构建以卓越质量管理为核心的持续改进机制。

首先，应强化企业研发创新的主体地位。鼓励企业建立研发中心、功效验证实验室及创新孵化平台，推动基础研究、原料创新与配方优化的系统化布局。借鉴广东经验，针对重点产业集群，通过行业协会推荐或自主申报方式，开展企业研发能力提升帮扶计划，由专家组对生产体系、配方技术及功效验证进行全流程诊断与辅导，逐步实现从“被动整改”向“主动创新”的转变。企业应将研发投入比例纳入经营绩效考核，将创新投入视为品牌核心资本，重点在高功效原料、生物活性成分及绿色低敏技术等领域形成突破，打造具有国际影响力的自研成分与专利技术。

其次，应引导企业建立卓越质量管理体系，推动从“合规管理”向“卓越绩效”转型。政府部门可鼓励企业推广 ISO 9001、ISO 22716 等国际质量体系和卓越绩效管理模式，形成以质量改进、风险防控和持续创新为核心的管理文化。企业应在生产质量管理文件体系中确立“全员参与、全过程控制、全生命周期追溯”的制度框架，完善质量责任链条，建立“法人—质量负责人—生产负责人”三级责任体系，并通过信息化手段强化过程管控与追溯管理，保障产品来源可溯、问题可查、责任可究。在此基础上，可推广“质量管理模板库”建设，将典型企业的优秀制度、文件与操作流程经验共享至行业平台，促进中小企业从“经验管理”向“制度管理”升级。

第三，应以企业文化建设为抓手，培育全员质量意识与创新精神。化妆品安全与质量管理不仅是技术问题，更是企业治理问题。应倡导“质量人人有责”的理念，推动企业建立全员分级培训与质量考核机制，对质量安全负责人、生产操作人员及管理层进行差异化培训，形成覆盖研产销全链条的质量文化体系。可将质量指标纳入员工 KPI 考核，实现从“质量监督”向“质量自觉”的转变。

最后，应构建开放协同的创新生态体系。企业应主动加强与科研院所、高校及专业原料研发机构的合作，形成“生产一代、研发一代、储备一代”的技术梯次布局，强化科研成果转化与应用推广。对于国内研发力量薄弱的企业，可通过“引进与培育”并举的方式加快人才建设，既培养具有科学

技术与美学素养的复合型研发人才，又吸纳来自日本、法国、韩国等国的高端研发专家，推动技术跨界融合与理念更新。政府应支持建设区域性化妆品创新研究院与公共检测平台，促进资源共享与技术外溢，打造从技术研发、功效验证到质量控制的全链条创新支撑体系。

推广先进质量工具，降低质量成本，提升质量效益

当前我国化妆品行业在快速扩张中仍普遍存在质量差异大、成本管控粗放、生产环节精益化不足等问题，导致产品一致性不高、返工损耗率偏大，制约了整体质量效益的提升。为推动企业在质量与效益间实现动态平衡，应系统推广先进质量管理工具和数字化控制手段，促进质量改进的科学化、精细化与智能化。

首先，应大力推广六西格玛管理、精益生产、全面质量管理（TQM）及质量成本控制等先进方法，引导企业从传统的事后检验向全过程质量预防转变。通过流程再造、工序优化与浪费识别，减少不增值环节，实现“零缺陷”导向的持续改进。

其次，应积极推动数字化检测与自动化生产技术的融合，构建以数据驱动为核心的智能质量管理体系。企业可在关键工序中引入在线检测、传感监测及人工智能视觉识别技术，实现实时质量监控与异常预警，降低人工检测误差，提高产品一致性与生产效率。对于采用委托生产模式的企业，可借鉴独特艾琳的实践，通过原料 COA 查验数字化、生产记录复核信息化、成品检验数据留存规范化，打通原料供应商、受托生产企业到品牌方的信息链路，构建供应链全链条数据化管控体系；对具备条件的企业，应建立“数字孪生”质量管理平台，将原料批次、生产参数、检测数据等信息数字化建模，实现从生产计划到出厂检验的全过程可追溯与智能调控，进一步强化质量管控的精准性。

最后，应强化数据分析能力建设，形成企业质量改进的科学决策支撑体系。企业应建立专业的数据分析团队，配备具备统计分析与算法建模能力的技术人员，运用人工智能、大数据分析与机器学习算法，对生产监测数据进行结构化分析与趋势识别，发现潜在质量风险和关键控制点。

树立标杆：实施以质取胜的品牌建设战略

政策扶持国货精品，讲好中国品牌故事

当前我国“国货品牌”的国际影响力和市场认同度仍存在不足，品牌形象同质化、文化表达力不足、国际传播渠道单一等问题仍较突出。为此，应通过政策引导与系统性工程建设，全面提升国产化妆品的品牌竞争力与文化传播力，打造一批能够代表中国审美与科技实力的“国货精品”。

首先，应实施化妆品“国货精品工程”，以政策扶持、标准引领和品牌遴选为核心，推动形成从产品质量、设计创新到品牌价值的全链条培育机制。政府可设立专项资金，对通过国家级质量认证、绿色制造认证及国际标准认证的优秀品牌给予奖励或宣传支持，鼓励企业积极参与国际展会、行业标准制定与跨国合作项目，提升“中国制造”的国际认知度与信誉度。

其次，应完善品牌发展支撑体系，从营商环境、知识产权保护、供应链稳定性与消费认知四个维度形成系统保障。加快知识产权审查与跨境维权机制建设，推动原料、配方与外观设计的专利化与标准化，防止“山寨品牌”扰乱市场秩序。完善供应链金融支持政策，降低中小品牌在创新升级过程中的融资成本。同时，加强消费者教育与舆论引导，增强公众对国货品牌的认同感与自信心，推动国产化妆品在高质量竞争中实现品牌价值的跃升。

再次，应立足中国特色资源优势，推动植物护肤品领域由“概念性添加”向“实效性应用”转型，构建以功效科学为支撑的品牌核心竞争力。通过产学研协同机制，加强对中草药、植物提取物等高活性成分的系统研究，建立活性物含量与功效关联的评价体系，实现“安全性 + 功效性”并重的原料创新路径。政府可支持建设化妆品原料创新平台和特色植物资源数据库，推动形成以高品质、高功效为核心的“中国成分”品牌标签，从根本上提升国货产品的科技含量与可信度。

最后，应构建多层次品牌传播与文化叙事体系，讲好“中国品牌故事”。可依托主流媒体、国际社交平台及电商渠道，形成“国潮文化 + 科技创新”的综合传播矩阵，塑造兼具东方审美与现代时尚的品牌形象。鼓励企业将品牌叙事融入中华文化元素与当代审美表达，探索以传统花卉、医药典籍、非遗工艺等文化符号为灵感的设计语言，强化品牌文化辨识度。政府可通过设立“中国品牌日”化妆品主题活动、建设国家级品牌展示馆、支持品牌国际传播项目等方式，提升国货品牌的全球影响力与文化传播力。

推动企业从“产品制造”向“品牌创造”转型

我国仍有较多化妆品企业停留在“代工—贴牌—模仿”的路径中，品牌自主性弱、溢价能力低、国际影响力有限。要实现化妆品产业由数量扩张向质量跃升转变，必须引导企业从“产品制造”向“品牌创造”全面转型，构建以质量、文化与责任为核心的品牌生态。

首先，应强化企业品牌意识，推动从“生产导向”向“价值导向”转变。政府可制定品牌发展专项规划，引导企业将品牌战略纳入长期发展目标，推动形成以品牌力驱动创新的内生机制。通过建立品牌评价体系 and 品牌绩效考核机制，鼓励企业以产品质量、消费者满意度和品牌信誉为核心指标，持续提升品牌竞争力。

其次，应推动企业由单一产品经营向品牌生态体系构建转型。企业应在研发、设计、营销、服务等环节形成协同创新链条，围绕“科技 + 艺术 + 文化”的融合方向打造独特的品牌价值体系。应加强对不同年龄层、肤质类型及消费偏好的精准研究，构建分层次、多系列的产品矩阵，实现“一个品牌，多种体验”的差异化战略。同时，鼓励龙头企业以集团化方式布局高端护肤、功能性彩妆、绿色日化等细分市场，通过子品牌孵化、联合研发及跨界合作，形成具有国际竞争力的品牌集群。

最后，应注重文化赋能与品牌精神塑造。品牌不仅是产品质量的象征，更是文化与精神的传递载体。应引导企业深挖中国文化资源，将民族审美、传统技艺与现代科技融合，塑造兼具文化厚度与现代感的品牌形象。通过“东方审美 + 现代科技”叙事模式，展现中国化妆品的文化自信与创新精神。政府可支持建立国家级品牌研究与传播中心，开展国际品牌形象推广项目，鼓励企业参与“一带一路”市场品牌合作，以文化共鸣提升品牌国际传播力。

终极目标：推动行业质量水平整体跃迁

形成“安全底线—功效高线—创新无限”的产业新形态

我国化妆品产业在快速扩张的同时仍面临结构性质量约束，安全风险防控体系尚不完善，功效验证体系缺乏权威标准，创新机制与监管协同不足。要实现从“规模增长”向“质量跃迁”的根本性转变，亟需构建以安全为底线、功效为高线、创新为驱动的产业新形态。

首先，应以风险治理思维强化“安全底线”。构建覆盖全生命周期的动态安全风险防控体系，推动风险识别、预警与处置机制一体化运行。完善化妆品原料安全性数据库，建立高风险原料“白名单 + 黑名单”双向管理制度，强化供应链协同防控。推动安全评价方法与毒理学检测技术的标准化升级，依托人工智能算法实现产品风险建模与趋势预测。对功效宣称、微生物控制、防腐体系等关键环节建立“可信溯源 + 数字备案”制度，形成可追溯、可量化、可核查的安全监管闭环。

其次，应以科学评价体系支撑“功效高线”。推动建立基于循证科学的功效验证体系，引入多中心临床试验、皮肤生理监测及体外替代方法，实现功效评价的科学化与国际化。鼓励建设第三方功效验证实验室，支持功效声称数据库与成果共享平台建设。探索“功能分级—结果导向—科学证据”三维功效评价模型，促使企业从“概念宣传”转向以数据和证据支撑的“精准功效表达”，提升产品可信度与消费者信任度。

最后，应以开放创新机制激活“创新无限”。建立以“基础研究—应用研发—市场转化”贯通的创新链条，推动化妆品产业与生物科技、材料科学、智能制造、感官科学等跨学科融合。政府可设立“化妆品科技前沿项目”，支持在皮肤微生态调节、绿色合成、智能感知包装、精准个护算法等领域的前瞻研究。建设国家级开放创新平台，推行科研成果“快速转化通道”机制，促进实验室成果与市场需求对接。引导企业构建协同创新生态，与高校、科研院所及原料供应商共建“创新共同体”，形成知识共享、风险共担、利益共赢的良性循环。

提升中国化妆品全球市场价值与竞争地位

尽管中国已成为全球第一大化妆品消费市场，但在国际标准制定、品牌影响力与全球供应链治理中仍处于价值链中游，国际话语权有待强化。要实现由“化妆品制造大国”向“化妆品质量强国”的跨越，必须在国际化战略层面构建系统布局，通过标准、品牌与规则的多维协同，全面提升中国化妆品的全球市场价值与竞争地位。

首先，应积极融入全球质量治理体系，提升中国标准的国际化影响力。以国际标准化组织（ISO）等为关键平台，推动“中国标准国际化”与“国际标准中国化”的双向对接。支持行业龙头企业与科研机构牵头制定 ISO 化妆品领域标准，围绕安全评估、功效验证、绿色制造等重点领域输出中国方案。构建国际标准比对与评估机制，推动国内标准与国际先进标准等效互认，降低企业“多重认证”成本，增强全球市场准入便利度。

其次，应强化全球供应链与创新资源配置能力，形成具有国际竞争力的产业生态。以“一带一路”沿线国家为重点，建设境外原料合作基地与区域分销中心，推动关键原料、检测设备、研发服务的国际协同。通过建立国际联合实验室、跨国创新联盟，吸引全球科研人才与资本进入中国化妆品创新生态。政府可推动建设“国际化妆品创新港”，以开放科研、标准验证与成果转化为核心功能，促进中外技术交流与产业共建。

最后，应构建全球品牌评价与质量信用体系，提升中国化妆品的国际公信力。推动建立“国际化妆品质量评价指数”（ICQI），以安全性、功效性、可持续性为核心指标，定期发布中国品牌国际竞争力报告。探索“品牌信用通报机制”，与国际监管机构建立信息互信与风险预警共享系统。通过制度化的信用建设与数据化的品牌传播，逐步塑造中国化妆品在全球市场中的高端、可靠、创新形象，最终实现从“规模优势”向“质量话语权”的根本跃升。

07

Chapter

结论与展望

主要研究结论：中国化妆品高质量发展的瓶颈与破局

行业发展未来展望：迈向 2035 “制妆强国”

主要研究结论：中国化妆品 高质量发展的瓶颈与破局

通过对“质量强国”战略背景下中国化妆品行业的全景式扫描、多维数据实证分析及国际比较研究，得出以下结论。当前，中国化妆品行业正处于从“规模扩张”向“质量效益”转型的深水区，虽然已构建起现代化的法规底座，国货品牌市场份额实现历史性超越（2024 年达 55.2%），但要实现“制妆强国”的跨越，仍需突破四大核心瓶颈，并依循系统化的解决路径。

第一，质量治理体系的现代化仍存在“时空滞后”。尽管《化妆品监督管理条例》确立了全过程风险治理框架，但监管手段的迭代速度尚未完全匹配产业新业态的裂变速度。

直播带货、跨境电商及个性化定制等“云端”与“末端”环节仍存在监管盲区，虚假功效宣称与隐蔽性非法添加（如概念性添加）成为新的风险形态。跨区域监管协同效率不足，导致部分风险企业利用行政壁垒进行监管套利。

建议加速构建“数字化共治体系”。整合政府监管数据、企业生产数据与平台交易数据，利用 AI 算法实现风险的实时预警与精准阻断。推广编织安全监管“一张网”的“安徽经验”，强化长三角、大湾区等产业集群的监管一体化，消除治理洼地。

第二，质量基础设施的“硬支撑”尚显薄弱。行业“大而不强”的根源在于底层技术底座的不稳固。原料端的“卡脖子”问题依然严峻，核心功效原料（如高端表面活性剂、专利活性物）高度依赖进口。检验检测与评价体系尚未完全掌握国际话语权，特别是在非动物测试替代方法（InVitro）及人体功效评价的高端标准制定上仍处于跟跑阶段。

建议实施“技术底座筑牢工程”。依托华熙生物等龙头企业与国家级科研院所，聚焦合成生物学、植物提取等优势领域，建立国家级原料创新中心。加速推动中国特色植物资源标准的国际化，将“中国成分”转化为全球通用的技术语言。

第三，企业质量竞争力的“极差”显著拉大。新规实施后的高合规成本加速了行业洗牌，但也暴露了二元结构的矛盾。头部企业已建立起对标国际的 S-QMS（战略质量管理体系），但大量中小企业仍停留在“被动合规”层面，质量管理与生产运营“两张皮”，微生物超标、配方随意变更等低级错误频发（如“兔头妈妈”案例所示）。OEM/ODM 模式下的委托代理风险未能通过有效的契约与监督机制彻底解决。

建议推行“分级分类与标杆引领”策略。一方面，严格落实“处罚到人”与信用惩戒，加速淘汰落后产能；另一方面，推广珀莱雅等企业的全生命周期管理经验，引导中小企业利用数字化工具降低合规成本，推动质量管理从“部门职能”上升为“企业战略”。

第四，品牌建设缺乏“文化 + 科技”的双核驱动。国货崛起多依赖营销红利与性价比优势，品牌溢价能力与生命周期管理仍是短板。在高端市场与国际巨头的博弈中，国货品牌往往因缺乏深厚的科研背书与文化积淀而显得后劲不足。部分品牌陷入“成分堆砌”的内卷怪圈，忽视了配方科学性与品牌价值观的输出。

建议构建“科技自信与文化自信”的双重护城河。鼓励企业将 ESG（环境、社会、治理）理念融入品牌基因，通过科研创新解决实际皮肤问题，同时挖掘东方美学价值，实现从“卖产品”到“输出生活方式”的跃升。

行业发展未来展望：迈向 2035 “制妆强国”

展望未来，在质量治理体系与坚实的质量基础设施支撑下，中国化妆品行业将迎来一场深刻的质量变革，最终实现“美美与共”的产业愿景。

提升中国化妆品全球市场价值与竞争地位

到 2030 年，中国将全面建成“法治完备、标准先进、手段智慧、共治高效”的现代化监管体系。化妆品监管法律制度更加完善，标准体系更加健全，技术支撑更加有力，产业创新活力更加充沛，风险防控能力全面加强，质量安全水平显著提升。到 2035 年，化妆品质量安全监管体系达到国际先进水平，产业具有更强的创新创造力和全球竞争力，基本实现监管现代化。

一是智慧监管的全面实现。基于大数据的“非现场监管”将成为常态，每一件上市产品都将拥有唯一的“数字身份证”，实现从原料来源到消费者终端的全链路透明化追溯。

二是标准引领的制定。中国将在化妆品监管科学领域掌握更多国际话语权，特别是在中草药原料标准、人体功效评价标准方面，将从“采标者”转变为“制标者”，引领全球监管规则的制定。

产业愿景：涌现具备全球竞争力的“中国名片”

到 2035 年，中国将不仅是全球最大的化妆品消费市场，更将成为全球重要的化妆品创新策源地。

一是技术驱动引领。合成生物学、基因工程、人工智能（AI）测肤定制将成为行业标配。中国将成功攻克一批关键原料技术，实现核心原料的自主可控与绿色生物制造替代。

二是品牌崛起。将涌现出 3-5 个年营收破百亿、具备全球影响力的世界级高端品牌。这些品牌将不再是国际大牌的“平替”，而是凭借独创的科技成分（如重组胶原蛋白、特色植物发酵物）和独特的东方美学理念，在巴黎、纽约、东京等国际时尚高地占据一席之地。

消费愿景：实现高质量效益的可持续发展

未来的中国化妆品产业将呈现“安全底线稳固、功效真实可见、发展绿色低碳”的新形态。

一是理性消费成为新风尚。消费者认知将完成从“成分党”向“科学配方党”的进化，对产品质量的评价将更加科学、理性。

二是可持续发展成为新潮流。ESG 将成为衡量企业质量效益的核心指标。纯净美妆（Clean Beauty）、零碳包装、无动物测试将成为行业主流，中国化妆品产业将以环境友好、社会负责的姿态，为全球可持续发展目标（SDGs）贡献中国方案。

综上所述，中国化妆品行业正站在新的历史起点上。通过政府、企业、协会及消费者的协同努力，坚持“发展与安全统筹”，有能力破解当前瓶颈，通过质量变革、效率变革、动力变革，最终实现从“制妆大国”向“制妆强国”的宏伟跨越，让“中国妆”成为高品质、高科技、高颜值的代名词，更好地满足人民日益增长的美好生活需要。