



“百日行动”筑根基 长效赋能促发展

省药监局推深做实化妆品安全评估能力提升工作

近日,由省药监局、省营养保健食品化妆品协会联合开展的2025年全省化妆品安全评估人员“百日”能力提升行动(以下简称“百日行动”)圆满收官。此次行动历时4个月,从政策解读、案例分析、参观教学、研讨交流等多个维度,共计举办培训班6期,培训化妆品企业安全评估人员近600人次。参训人员普遍表示收获丰富、受益匪浅,对法规要求、技术要点的掌握更加系统,对风险物质识别、测试方案设计等关键环节的理解更加深入,安全评估技术理论水平和实操能力得到明显提升。

有的放矢 精准施教

开展化妆品安全评估,既是保障公众用妆安全的重要措施,也是提升行业技术创新的前置条件。今年以来,省药监局深入贯彻落实国家药监局关于优化化妆品安全评估管理工作部署,全面加强组织领导与统筹协调,强化政策宣贯与技术指导,系统推进化妆品安全评估工作落地见效。

为进一步提升化妆品企业安全评估能力及从业人员职业技能,省药监局在前期调研摸底的基础上,整合优化监管资源配置,联合省营养保健食品化妆品协会,于7月至10月组织开展“百日行动”。

“百日行动”中,针对化妆品企业存在的“看不懂法规、摸不清标准”问题,聚焦安全评估基础认知,邀请备案监管部门解读国家药监局《优化化妆品安全评估管理若干措施》,技术核查部门重点介绍《化妆品原料数据使用指南》《化妆品安全评估资料提交指南》,专业评估机构讲解《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》《化妆品稳定性、防腐挑战、包材相容性测试评估技术指南》等安全评估技术文件和TTC、交叉参照等安全评估新方法;邀请省食品药品检验研究院深度解读毒理学基础与评价指标,帮助企业安全评估人员掌握基础法规、技术指导原则、毒理学核心指标,扫清“入门障碍”。

针对化妆品企业存在的“不会应用、备案资料通过率低”问题,重点解读解析《安徽省国产普通化妆品备案资料提交指南》及常见问题,详细阐述完整版安全评估报告编制要点和安全评估数据检索方法,引导企业安全评估人员理解技术要点,灵活应用国际各类数据库,掌握“实操本领”。

与此同时,还专题解读化妆品新原料注册备案法规,含备案流程、安全性数据要求、评审关注点等;结合燕窝酸新原料备案案例,分析其来源安全性、生产工艺控制、毒理学试验方案设计等;邀请第三方评估机构和新原料备案企业专家分享行业前沿经验,促进化妆品企业安全评估人员开拓评估视野,提升“进阶通道”。深化产教融合,组织参训学员实地参观联合利华(中国)有限公司生产车间、合肥中科健康生物产业技术研究院有限公司原料研发实验室,交流研讨生产质量管理经验与新原料毒理学测试方法;并邀请省内化妆品头部企业,以实例形式分享完整版安全评估流程和稳定性、防腐挑战、包材相容性测试方法,助力化妆品企业安全评估人员强化评估功底,夯实“实操质效”。

立体培训 成效明显

“百日行动”以培育构建专业化化妆品安全评估人才梯队、以人才建设驱动化妆品企业合规升级为核心目标,从解读政策法规、深度剖析安全评估最新要求到传授安全评估数据检索具体方法,从分享新原料备案与产业实践的深度融合到以实例形式分享完整版安全评估流程和稳定性、防腐挑战、包材相容性测试方法,从政策沟通交流到企业现场教学,涵盖了化妆品安全评估工作的全链条和关键点,课程设置层层递进、内容形式丰富多样,形成了“线上+线下、理论+实操、基础+进阶”的立体化培训体系。

经过系统培训,参训人员对化妆品安全评估核心法规与技术要点的熟悉程度和掌握程度显著提升,能够完整规范提交安全评估报告,正确运用不同数据类型评估配方原料,快速识别配方原料含有的风险物质,独立查询检索国际权威安全评估数据,全面掌握稳定性、防腐挑战、包材相容性测试方法的设计思路与结果分析。

合肥卡迪尔生物科技有限公司研发人员刘玉梅表示,“培训前,在撰写完整版安全评估报告时总抓不住重点。现在,能够精准识别审核要点,提交后,审核时明显缩短。而同行分享的‘包材相容性测试与稳定性测试同步进行’的方法,更是直接优化了我们的测试流程。”

安徽德正堂药业集团有限公司质量安全负责人胡世星表示,“通过培训,我的专业知识储备和产品合规风险预判能力得到显著提升,对‘安全合规+用户价值’的新品开发逻辑有了更清晰的认知。这让我在公司新品规划中,能够更加精准地把控配方合规性、功效宣称边界,同时结合行业消费痛点提出适配建议,助力新品更加贴合市场需求、降低上市风险。”

从实践来看,参训人员返岗后,能够充分发挥示范引领作用,在服务企业合规开展安全评估工作的同时,帮助企业建立安全评估人员定期学习制度,带动企业壮大安全评估人才队伍,推动企业将安全评估要求贯穿于产品研发、生产、备案全流程,让企业发展理念从“被动接受监管”转向“主动保障安全”,不断提升产品质量安全保障能力。

通过开展“百日行动”,不仅有效破解了化妆品企业安全评估能力短板,更构建了“政府搭台、协会赋能、企业主体、技术支撑”的协同治理模式:省药监局充分了解和掌握了全省化妆品企业人才队伍、质量体系建设的真实情况;省营养保健食品化妆品协会进一步打响了知名度,10余家企业主动加入协会;化妆品企业选派骨干人员全程参与培训学习,在获得安全评估技能提升的同时,增加了和兄弟企业、检验检测机构、技术审评机构、原料生产企业的交流合作机会,化妆品行业的整体凝聚力和向心力得到显著提升。

巩固深化 长效赋能

“开展‘百日行动’,既是破解化妆品安全评估难题的‘攻坚战’,也是推动行业高质量发展的‘奠基战’。”省药监局相关负责人表示,下一步,该局将以“监管为民、服务兴业”为导向,持续深化“百日行动”经验,推动化妆品安全评估培训从“集中攻坚”向“长效赋能”延伸,通过做实常态化培训机制、建强本地技术服务支撑、深化长三角协同联动等,不断完善化妆品安全评估能力提升机制,为保障公众用妆安全,推进化妆品产业进一步规范、有序、快速发展贡献更大力量。

在做实常态化培训机制方面,每季度围绕企业集中反映的难点问题,如植物原料评估、数据豁免适用、防腐挑战试验设计等,开展“小班化、专题式”辅导,并动态更新《完整版安全评估报告编制模板》及常见问题答疑手册,确保培训内容“解渴管用”。

在建强本地技术服务支撑方面,支持省内具备条件的检验检测机构、高校科研团队拓展化妆品毒理学测试与风险评估服务能力;鼓励化妆品头部企业开放内部安全评估资源,探索建立区域性安全评估技术共享平台,缓解中小企业“找不到、用不起”专业服务的困境。

在深化长三角协同联动方面,主动对接沪苏浙药品监管部门,推动建立长三角化妆品安全评估专家库与典型案例共享机制,联合举办跨区域实训班,引导安徽省化妆品企业“走出去”学习先进经验,同时吸引优质资源“走进来”,逐步补齐安徽省化妆品安全评估技术短板。

“今后,协会将进一步发挥桥梁作用,搭建化妆品企业与安全评估机构、原料供应商的沟通平台,引导更多企业与评估机构达成合作意向,共同攻克技术难题,有效降低企业安全评估成本,形成多方协同、互利共赢的良好局面。同时,进一步扩大政策宣贯与技能培训的规模与覆盖范围,为全省化妆品质量安全与产业高质量发展提供持续的人才与智力支撑。”省营养保健食品化妆品协会相关负责人说道。

省药监局召开2025年全省化妆品经营监管工作经验交流会

近日,省药监局召开2025年全省化妆品经营监管工作经验交流会。省药监局相关处室、直属单位,各市、省直管县(市)市场监管局分管负责人及业务科(股)室负责人共40人参加会议。

会议从制度体系、监管力度、治理效能、风险管控等4个方面,全面梳理总结并充分肯定了全省2025年化妆品经营监管工作;从行业发展现状、监管工作的短板不足、监管形势的严峻复杂性等3个方面,客观分析了化妆品经营领域出现的一些新情况、新问题以及化妆品经营监管面临的机遇和挑战;从强化法治引领、健全监管制度体系,聚焦突出问题、加大监管执法力度,压实主体责任、推动企业规范经营,深化社会共治、凝聚监管工作合力等4个方面,对做好2026年化妆品经营监管工作做出全面部署,提出了新希望、新要求。

会议强调,明年是“十五五”规划开局之年,开好局、起好步至关重要。各级药品监管部门要以学习贯彻党的二十届四中全会精神为契机,认真落实国家药监局《关于深化化妆品监管改革促进产业高质量发展的意见》,聚焦化妆品经营监管工作重点、堵点和难点,积极探索有效可行的新方法、新举措,全面推进化妆品经营监管工作跃上新台阶。

省药监局第一分局深入开展“药事宣讲汇”系列宣贯培训

11月25日,省药监局第一分局(以下简称“第一分局”)组织召开合肥区域药品生产企业“季度风险研判工作”示范交流培训。98家药品生产企业负责人、关键岗位人员齐聚一堂,共同探讨药品质量安全风险管理实践经验。

此次示范交流培训,不仅是药品生产企业落实药品安全风险管理的集中展示,更是第一分局持续打造“药事宣讲汇”交流宣贯平台,深化“监督+服务”融合的生动缩影。

第一分局负责合肥区域药品、医疗器械、化妆品生产以及药品批发环节的监督管理,自2020年成立以来,一手抓执法检查、一手抓宣贯培训,大力开展面向辖区企业的“1+N”互助学习等促进质量提升活

动,取得积极成效。其中,围绕企业急难愁盼、监管发现的共性问题、风险点以及民生关切,征集企业意见,选定药械委托生产管理、数据完整性管理、集采中选药械企业主体责任落实、药品网售等25个主题,分类组织开展“药事宣讲汇”系列宣贯培训,受到企业点赞。

截至目前,第一分局已累计组织开展“药事宣讲汇”系列宣贯培训32次,参加企业数1685家次,参加人数2700余人次,参加法规测试人数1130余人次,作典型经验发言企业99家次,真正实现了“宣贯一场、规范一类、提升一批”的聚合效应。