

新时代化妆品安全监管工作存在的问题分析及对策

牛屹泽

甘肃省药品监督管理局审核查验中心办公室 730000

〔摘要〕在新时代化妆品的安全监管工作中，信息化技术手段的使用是很重要一环。作为日常生活使用的消费品，化妆品门类庞杂且具备多领域学科特征，在品牌、安全、质量等管理层面形成大量资料与信息，需要构建合理有效的化妆品安全监管网络系统和数据库。本文对当前中国化妆品监管现状进行了整理与分析，对新时代网络系统的完善应用提供了个人建议。

〔关键词〕化妆品；安全监管；信息化

〔中图分类号〕R197 〔文献标识码〕A 〔文章编号〕2095-7165 (2022) 09-154-02

新时代信息技术从出现至今，信息技术一直在以日新月异的速度发展，并涌现出了一大批能服务于监管工作的先进信息技术理论与方法。近年来，中国国内的化妆品安全监管部门纷纷致力于信息化建设，通过对化妆品数据资料的收集、挖掘与运用，以达到进一步提升市场监管力度的目标。所以，构建合理有效的化妆品安全监管网络系统和数据库就显得尤为重要。

一、新时代化妆品安全监管工作现状及问题

中国是世界彩妆的第二大消费者，同时也是推动世界彩妆产业迅速增长的关键大国之一。随着中国化妆品消费的迅速增加，中国化妆品生产者和进口商数量、化妆品品种类等也有了很大增长，但是由于中国彩妆生产经营的安全监管行业的市场准入壁垒相对较低，且安全监管组织结构较为“小、散、弱”^[1]，导致了我国化妆品目前存在着诸多安全监管工作方面的问题。为了规范中国化妆品行业的生产经营以及安全监管工作，从而进一步提升服务质量和保障消费者的健康安全，国家相继出台了大量的涉及化妆品制造、进口、营销和产品风险控制等方面有关的立法和标准方面的规定，为化妆品安全监管工作提供了一根准绳。为了满足中国化妆品行业安全监管当前情况的要求，化妆品安全监管工作人员需要根据当前中国化妆品质量安全的品牌真伪、原料质量、检测结果等按照当前的标准和法规作出真实评价，进一步健全对中国化妆品企业的审查与监督，全面建立中国化妆品质量安全监管制度。

中国化妆品市场安全监管信息建设体系相对比较健全，基本涵盖了商品登记审批管理、生产制造管理、质量监测与抽查、不良反应监控、检测管理工作等主要工作，在安全监管工作中起着很大的作用。但是在中国过去的化妆品安全监管信息系统构建中，大多侧重于安全监管行政工作过程的实施，尤其是行政许可体系等机构建立时间较早，而缺少最关键的关于化妆品产品资源和详细信息的采集利用，化妆品安全监管各系统之间的数据对接和信息挖掘也有待进一步加强。另外，信息体系的建立离不开强大的专业技术基础，在本轮化妆品安全监管信息化发展中，应考虑对中国长期以来的化妆品信息积累加以总结分析，建立详细、精确的基础信息库，进行在信息系统中的适当嵌入与应用。

二、新时代如何加强化妆品安全监管工作

（一）建立协调统一的化妆品安全监管标准体系

中国有关化妆品质量安全监管的法律众多，当中包含国家立法、政府部门条例以及技术操作标准等。各个部分包含着

相应的行业规范，如化妆品生产技术涉及卫生标准、操作规范、原料要求等，部分规范则涉及国家标准和行标等层面的规范。因为法律制定的时代差异，以及立法视角的差异，导致化妆品质量安全规范体系的归口单位也不尽相同，且部分规范与规定之间没有统一与相互协调，导致了在化妆品安全监管行业中，不同单位对接的工作存在着争议或盲点。所以急需着建立一个全面规范、协调一致的化妆品质量安全监管法规体系。

（二）建立化妆品申报相关人员的专业资格审查制度

由于化妆品企业的登记与审批一般分为自己申请与委托代理二个途径，且专存在部分自主申请企业没有化妆品专门的注册机构工作人员或代理工作人员的问题。从而导致前来申请的工作人员对化妆品专业以及商品申请的规范要求不甚了解，仅发挥资料的传递和提交归档的功能，导致了申请机关与审批部门间无法进行高效的交流，降低了申请或审核的效率^[2]。为确保化妆品安全监管产业有效而安全的发展，需要对化妆品企业申请的有关机构实施专门资质审核和设立长效审核机制，并明确化妆品企业代办相关部门的许可条件，以此来改善化妆品安全监管条件，着实推动中国化妆品产业的快速成长。

（三）提高化妆品安全监管信息化水平

在中国化妆品登记审批相关体系中，尽管目前已完成了部分化妆品相关数据的信息化采集工作，但总体上仍大部分依靠纸质申请资料，数字化水平也亟待进一步提升。同时由于化妆品企业规模的逐年增加，纸质资料不但影响了审批效果，且信息流转与管理的问题也日益突出。为进一步提高登记化妆品安全监管审批与管理工作的便捷性，需要做好对各类化妆品数据信息的统计分析与利用工作，需进一步提高统计资料的电子化管理水平。另外，可逐步将实现申请化妆品生产审批申请、反馈告知、批件制发的全部无纸化，客户通过平台可以第一时间获得申请结果、第一时间进入申请流程，便利化妆品生产企业办公，提升效率。在数据电子化、全过程网络化基础上，可构建出完善的产品档案，通过信息系统对整个化妆品安全进行动态监管。

同时，化妆品生产申请还须依法加盖申请人公章，这也是长期以来制约申请资料数字化的瓶颈原因所在。近年来，由于网络验证、电子密钥管理等现代信息技术的迅速发展，使商业信息系统中电子签章的使用变为了可能，即化妆品生产企业可以在通过网络系统填写好个人信息并上传了个人资

(下转第 157 页)

服务理念已经无法满足服务对象的实际需求^[4]。

全科医学与中医药健康管理模式作为一种与当前乡镇卫生院服务理念相吻合的一种措施,其在乡镇卫生院日常工作中占据了重要地位。研究中,管理前两组患者对健康知识的掌握程度评分无组间对比差异, $P > 0.05$; 管理后虽然两组对健康知识掌握程度均提升,但观察组明显高于对照组, $P < 0.05$ 。分析原因,主要是因为全科医学与中医学健康管理模式的联合应用,通过对服务对象进行针对性的健康宣教等,帮助相关患者掌握了更多中医药及疾病其他方面的健康知识,以此使得服务对象认知度得到明显提升,确保了患者在日常生活中也能够更好地约束和管理自身,正确使用各类中医药,提升了中医药使用安全性^[5]。

综上所述,全科医学与中医药健康管理的运用更利于乡镇卫生院所对象掌握相关健康知识,实现防控疾病的目的,

表 2 两组管理前后健康知识认知程度评分对比 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数	健康锻炼		疾病防治	
		管理前	管理后	管理前	管理后
观察组	50	12.02 ± 2.13	23.25 ± 1.02	11.58 ± 2.65	22.51 ± 1.14
对照组	50	11.98 ± 2.24	19.64 ± 1.21	11.68 ± 2.41	19.56 ± 1.20
t	-	0.092	16.130	0.197	12.603
P	-	0.927	0.000	0.844	0.000

表 2 (续) 两组管理前后健康知识认知程度评分对比 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数	日常行为		家庭急救	
		管理前	管理后	管理前	管理后
观察组	50	11.71 ± 1.64	22.36 ± 1.40	10.25 ± 2.13	22.23 ± 1.38
对照组	50	11.88 ± 1.50	19.48 ± 1.17	10.35 ± 2.08	19.82 ± 1.60
t	-	0.541	11.162	0.238	8.065
P	-	0.590	0.000	0.813	0.000

(上接第 154 页)

料之后,就直接加盖了电子签章并生成了具备法律效力的电子商务申请资料。目前,在全国食品安全监管抽查、医疗器械申请审批等检查体系中,都已完成了 CA 密钥的实现使用^[3],化妆品监管建立相关信息系统的流程以及有关经验也可以从中得到参考。

三、结束语

综上所述,中国化妆品安全监管工作将在信息化新时代迎来新的历史契机,监管人员要充分考虑到化妆品安全政策法规变动与新时代形势演变,总结国外先进经验,创新国外信息技术的实践运用。将这种前瞻性的设计部署、行业要求、

值得在实际工作中积极推广应用。

[参考文献]

- [1] 何志勇. 全科医学与中医药健康管理在社区卫生服务中心的应用[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(11):213-214.
- [2] 方志群. 中医药健康管理服务在社区卫生服务中心的应用[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(13):228-229.
- [3] 沈慧煌, 赵静, 傅云翔, 等. 县域医共体模式下乡镇卫生院中医药服务 SWOT-PEST 分析与对策研究[J]. 卫生软科学, 2021, 35(07):65-70+74.
- [4] 程顺峰. 新形势下乡镇卫生院规范化发展的新思路[J]. 中国农村卫生, 2021, 13(15):53-55.
- [5] 罗灿, 吴明秋, 陈跃欢. 基层医院开展中医药健康管理服务的研究[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(23):99-100.

高端监测产品、信息化数据网络融会贯通,提升中国化妆品科技审评与监管的现代化程度,加快助力产业成长。

[参考文献]

- [1] 张伟, 贾婷文, 李帅涛, 孟丽莹, 陈洁, 宋钰. 我国化妆品安全监管现状与问题分析[J]. 香料香精化妆品, 2021(2):105-108+114.
- [2] 苏哲, 吕冰峰, 张凤兰, 孟丽莹, 李帅涛, 胡康, 王钢力. 浅谈化妆品监管信息化建设和智慧审评展望[J]. 香料香精化妆品, 2021(2):109-114.
- [3] 杜雄鹰. 新时代化妆品安全监管工作存在的问题分析及对策[J]. 北方药学, 2021, 18(10):194-196.

(上接第 155 页)

输液治疗过程中的每一个环节进行安全性保障,优化患者在临床治疗期间静脉输液一次穿刺成功率,对于保障患者和医务人员安全性,均有良好的作用效果,提高临床静脉输液治疗的效果。

两组精神科住院治疗的患者静脉输液脱管率比较,实验组低于对照组, $P < 0.05$ 。

综上所述,针对精神科住院治疗的,在静脉输液治疗期间实施安全管理,能够降低静脉输液过程中的脱管率,对于优化输液治疗效果显著,确保治疗期间安全性。

[参考文献]

- [1] 李坚硕, 覃莹莹, 黄雪浪, 等. 新型输液架在院前急救转运静脉输液护理风险管理中的应用效果[J]. 医疗装备,

2022, 35(05):163-166.

- [2] 李瑞平, 武燕莹, 吴玉婵. 项目管理在降低住院患者外周静脉留置针非计划拔管的应用[J]. 中国医药科学, 2019, 9(15):168-171.
- [3] 邓大琼, 曾维蓉, 雷迪, 等. 新型防滑脱装置在恶性肿瘤患者静脉输液中的运用效果[J]. 西南国防医药, 2019, 29(04):482-484.
- [4] 王倩云, 聂惠婷. 协同护理模式在小儿神经外科静脉治疗中的应用[J]. 当代护士(下旬刊), 2018, 25(12):84-86.
- [5] 李会勤, 营敏荣. 对在骨科接受静脉输液治疗的患者实施 PDCA 护理的效果探析[J]. 当代医药论丛, 2018, 16(06):271-273.