

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjhzhp/20251226094111160.html>)

附錄

国家药监局综合司
公开征求《化妆品新原料注册备案资料管理规定（修订草案征求意见稿）》意见

为进一步深化监管改革，支持化妆品原料创新，优化新原料注册备案资料要求，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等法规规定，结合行业发展实际，国家药监局组织起草了《化妆品新原料注册备案资料管理规定（修订草案征求意见稿）》（见附件1），现向社会公开征求意见。

公开征求意见时间为2025年12月26日—2026年1月25日。相关意见建议请填写反馈表（见附件2），反馈至电子邮箱 hzejgyc@nmpa.gov.cn，并在邮件标题注明“化妆品新原料注册备案资料管理规定反馈意见”。

附件：1.化妆品新原料注册备案资料管理规定（修订草案征求意见稿）
2.意见建议反馈表

国家药监局综合司
2025年12月24日

附件 1

化妆品新原料注册备案资料管理规定 (修订草案征求意见稿)

第一条【目的依据】 为规范化妆品新原料注册备案管理工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等要求，制定本规定。

第二条【适用范围】 化妆品新原料注册人、备案人申请化妆品新原料注册或者进行备案时提交的资料，应当符合本规定要求。

第三条【基本原则】 化妆品新原料注册、备案资料应当以科学研究为基础，全面、真实、准确、规范地描述新原料的性状、特征和安全使用要求等。

第四条【签章要求】 化妆品新原料注册、备案资料的签章应当符合国家有关用章规定，签章齐全，清晰可辨，具有法律效力。境外企业及其他组织不使用公章的，应当由法定代表人或者授权签字人签字。授权委托签字的，应当提交授权委托书原件及其公证书原件，授权委托书中应当写明授权事项、期限和范围。

除政府主管部门或者有关机构、检验检测机构、公证机关等出具的资料原件外，注册、备案资料均应当由化妆品新原料注册人、备案人或者境内责任人逐页加盖公章。化妆品新原料注册、备案资料可以使用符合法律法规规定、具有法律效力的电子签章。

第五条【信息服务平台】 化妆品新原料注册人、备案人或者境内责任人应当按照规定，通过化妆品注册备案信息服务平台（以下简称信息服务平台）申请注册或者进行备案，信息服务平台中填写、上传的注册、备案资料电子版应当与相应的纸质版保持一致。

化妆品新原料申请注册或者进行备案时可以仅提交电子版资料，资料由化妆品新原料注册人、备案人或者境内责任人签章确认资料真实性。

第六条【用户信息登记】 化妆品新原料注册人、备案人在申请新原料注册或者进行新原料备案前，应当通过信息服务平台填报以下信息，进行用户信息登记：

- (一) 化妆品新原料注册人、备案人信息；
- (二) 化妆品新原料注册人、备案人不良反应监测体系概述；
- (三) 化妆品新原料注册人、备案人为境外的，应当由境内责任人填报信息，同时提交境内责任人授权书及其公证书的原件。

同一境内企业同时具有化妆品新原料注册人、备案人或者境内责任人等多重身份的，或者经授权作为多个境外化妆品新原料注册人、备案人的境内责任人的，可一次性提交全部相关资料后取得相应的用户权限。已有用户可以根据实际情况补充提供相关资料，调整用户权限。

第七条【授权书内容】 境内责任人授权书应当至少载明以下内容和信息：

- (一) 化妆品新原料注册人、备案人和境内责任人名称；
- (二) 授权范围；
- (三) 授权期限。

同一化妆品新原料不得授权多个境内责任人。境内责任人应当按照授权范围开展化妆品新原料注册或者备案工作。境内责任人应当在授权书所载明的授权期限届满前 30 日内重新提交延长授权期限的授权书，未按规定提交的，届满时境内责任人账户相应权限予以冻结。

第八条【用户信息更新】 化妆品新原料注册人、备案人或者境内责任人的以下信息资料发生变化时，应当及时进行更新，确保信息服务平台中的相关信息资料真实准确：

- (一) 化妆品新原料注册人、备案人或者境内责任人的法定代表人、联系方式等信息发生变化时，用户应当在信息服务平台上自行更新；

(二) 化妆品新原料注册人、备案人或者境内责任人的其他基本信息、新原料不良反应监测体系概述、境内责任人的授权范围和授权期限发生变化的，应当提交化妆品新原料注册人、备案人信息更新表，并按要求提交相关资料后完成相关信息资料的更新。

其中，境外注册人、备案人名称、地址发生变化的，应当提供由所在国（地区）政府主管部门或者有关机构出具的主体未发生变化的相关证明文件原件，无法提交原件的，应当提供由中国公证机关公证的或者由我国使（领）馆确认的复印件；境内责任人名称、地址发生改变的，应当提供我国政府主管部门或者有关机构出具的主体未发生变化的相关证明文件原件。

境内责任人授权范围改变的，新授权范围应当包括原授权范围；仅进行授权期限更新的，授权书其他内容不得改变。

境内责任人变更的，应当提交符合本规定第七条要求的授权书，以及拟变更境内责任人承担原境内责任人相关各项责任的承诺书。

第九条【资料项目】 化妆品新原料注册人、备案人申请化妆品新原料注册或者进行新原料备案的，应当提交以下资料：

- (一) 注册人、备案人、境内责任人的名称、地址、联系方式；
- (二) 新原料研制报告；
- (三) 新原料的制备工艺、稳定性及质量控制标准等研究资料；
- (四) 新原料安全评估资料。

化妆品新原料注册人、备案人应当结合新原料注册、备案资料相关技术信息，编制并提供化妆品新原料技术要求。技术要求应当包含基本信息、使用目的、安全使用量、注意事项、警示用语、使用期限等内容。

第十条【研制报告】 化妆品新原料研制报告一般应当包括以下内容：

- (一) 原料研发背景，包括研发目的、研发过程及研发结果等；
- (二) 原料基本信息，包括原料名称、来源、组成、相对分子质量、分子式、化学结构、理化性质等信息；
- (三) 原料使用信息，包括原料在化妆品中的使用规格、使用目的、安全使用量、使用范围、使用期限、注意事项、警示用语等，原料在境外使用于化妆品的状况以及批准状况；
- (四) 功能依据资料，一般包括文献资料、实验室研究数据、人体功效性评价试验资料等；
- (五) 新原料研制相关的其他资料。

第十一条【制备工艺】 化妆品新原料制备工艺应当结合原料来源特征，对原料生产加工的主要工艺步骤、工艺参数、关键控制点等进行简要描述，并说明生产过程是否可能引入安全性风险物质及控制措施。

第十二条【质量控制】 化妆品新原料质量控制标准一般应当包括以下内容：

- (一) 稳定性试验数据；
- (二) 质量规格指标及检验方法；
- (三) 可能存在的安全性风险物质及控制标准等。

第十三条【安全评估资料】 化妆品新原料安全评估资料一般应当包括必要的研究数据以及安全评估报告等。根据化妆品新原料的原料特性、使用目的、使用历史、食用历史等情况，可以分为以下 6 种情形：

- (一) 国内外首次使用的，具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的新原料；
- (二) 国内外首次使用的，不具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的新原料；
- (三) 具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能，且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；
- (四) 不具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能，且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；

(五) 具有安全食用历史的化妆品新原料；

(六) 符合聚合物定义，平均相对分子质量大于 1000 道尔顿，且相对分子质量小于 1000 道尔顿的低聚体含量少于 10%，结构和性质稳定的新原料。

化妆品新原料注册人、备案人应当根据上述情形分类，对化妆品新原料开展必要的毒理学和人体安全性试验，并对新原料及可能存在的风险物质开展安全评估，形成安全评估报告。

第十四条【试验方法】 新原料毒理学和人体安全性试验一般应当按照《化妆品安全技术规范》规定的试验方法开展；《化妆品安全技术规范》中有规定方法，但化妆品新原料注册人、备案人已经使用了我国其他的国家标准或者国际通行方法进行试验的，在不影响新原料安全评估结论的前提下可以利用已有数据。《化妆品安全技术规范》尚未规定方法的项目，可以按照我国其他的国家标准或者国际通行方法进行试验。

使用动物替代方法的，应当按照整合测试和评估（IATA）的原则选择适当的试验方法，并对试验策略进行说明。所用动物替代方法尚未收录于我国《化妆品安全技术规范》的，可以采用已经由国际公认动物替代方法验证机构验证并收录的方法，同时提交方法学背景资料以及已由相关机构验证并收录的证明资料。

第十五条【试验机构】 化妆品新原料注册人、备案人提交的化妆品新原料毒理学和人体安全性报告应当由取得相关项目的检验检测机构资质认定（CMA）、取得相关项目的中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可、符合良好临床试验规范（GCP）或者符合良好实验室操作规范（GLP）的机构出具。

第十六条【变更更新要求】 已注册新原料的注册事项发生变更的，应当在投入使用前提交相应资料，完成相应的变更之后，方可使用。

已备案新原料的备案事项发生变化的，应当及时进行更新，确保信息服务平台中的相关信息资料真实准确。

第十七条【具体资料要求】 化妆品新原料注册人、备案人对所提交资料的真实性、准确性、完整性、合法性、一致性和可追溯性负责。

化妆品新原料注册备案资料的具体技术要求由国家药监局化妆品技术审评机构（以下简称技术审评机构）另行制定。

第十八条【注册备案留样】 化妆品新原料注册人、备案人或者境内责任人应当留存新原料的样品备查。技术审评机构在技术审评或者技术核查过程中需要查看新原料样品时，化妆品新原料注册人、备案人或者境内责任人应当按要求提供样品。

化妆品新原料的样品应当有完整的包装和标签，标签应当包括新原料注册人、备案人或者境内责任人名称、原料的中文名称、国际通用化妆品原料标准化名称（INCI）、生产日期和使用期限、贮存条件等信息。

第十九条【安全监测年报】 对于已经注册、备案的化妆品新原料，化妆品新原料注册人、备案人或者境内责任人应当按照新原料安全监测期相关要求，收集、整理以下信息资料，于新原料安全监测每满 1 年前 30 个工作日内，通过信息服务平台报送新原料安全监测年度报告：

(一) 使用新原料的化妆品注册人、备案人、受托生产企业信息；

(二) 使用新原料生产的化妆品信息，包括产品名称，产品注册证书或者备案凭证编号，产品生产或者进口、销售数量等；

(三) 使用新原料生产的化妆品被抽样检验、立案调查、召回情况；

(四) 化妆品注册人、备案人对其使用新原料生产的化妆品的不良反应统计分析及采取措施等情况。

第二十条【风控报告】 化妆品新原料注册人、备案人或者境内责任人发现新原料使用

过程中存在《化妆品注册备案管理办法》规定应当向技术审评机构报告的情况，或者其他认为需要报告情形的，应当及时收集整理新原料基本信息、生产或者进口、销售、使用情况、安全性问题或者突发情况的原因分析、采取的处置措施和处理结果等信息，通过信息服务平台向技术审评机构提交化妆品新原料安全风险控制报告。

第二十一条【格式范本】化妆品新原料注册人、备案人或者境内责任人可以通过信息服务平台下载化妆品新原料注册人、备案人不良反应监测体系概述、化妆品新原料安全监测年度报告、化妆品新原料安全风险控制报告等文书格式范本。

意见建议反馈表

总体意见建议					提出建议的单位或个人名称
1. 2.					
具体意见建议					提出建议的单位或个人名称 (请逐行填写, 勿合并单元格)
序号	条款号	条款内容	建议修改内容	建议修改理由	
1	第 条				
2	第 条				
3	第 条				
				