

(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
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/331915.html>)

附錄

关于在全国范围实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告 (2018年第88号)

为贯彻落实《国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》(国发〔2018〕35号)要求，现就全国范围实施进口非特殊用途化妆品备案管理工作有关事宜公告如下：

一、自2018年11月10日起，首次进口非特殊用途化妆品由现行审批管理和自贸试验区试点实施备案管理，调整为全国统一备案管理，国家药品监督管理部门不再受理进口非特殊用途化妆品行政许可申请。

二、进口化妆品生产企业应当在产品进口前，委托境内责任人登录国家药品监管局政务网站(www.nmpa.gov.cn)“网上办事”栏目，通过“进口非特殊用途化妆品备案管理系统”网络平台，办理备案手续，取得电子版备案凭证后方可进口。备案产品按照“国妆网备进字(境内责任人所在省份简称)+四位年份数字+六位顺序编号”的规则进行编号。

三、境内责任人注册地在天津、辽宁、上海、浙江、福建、河南、湖北、广东、重庆、四川、陕西等前期已经开展自贸试验区试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理的省(市)行政区域范围内的，在备案系统填报上传完成电子版资料后，向所在地省级食品药品监督管理部门办理备案。有关省级食品药品监管部门应当及时制定本行政区域内备案管理相关办事指南，并向社会公开。境内责任人注册地在其他省(区、市)行政区域范围内的，在网上备案系统填报上传完成电子版资料后，向国家药品监督管理部门办理备案。

四、已经备案产品拟在境内责任人所在地省(区、市)行政区域以外的口岸进口的，应当通过备案系统补充填报进口口岸和收货人等相关信息后方可进口。

五、申请进口非特殊用途化妆品备案的进口化妆品生产企业，应当参照原食品药品监管总局发布的《关于发布上海市浦东新区进口非特殊用途化妆品备案管理工作程序(暂行)的公告》(2017年第10号)相关要求，进行境内责任人授权、备案系统用户名称注册、产品备案信息报送、备案信息凭证打印等相关工作。

关于进口非特殊用途化妆品检验报告、境内化妆品企业委托境外企业生产等有关事宜，参照原食品药品监管总局办公厅《关于明确浦东新区试点实施进口非特殊用途化妆品备案检验报告要求等有关事宜的通知》(食药监办药化管〔2017〕72号)执行。

六、2018年11月10日前申报行政许可且已被国家药品监督管理部门受理的进口非特殊用途化妆品，申报单位可在2018年11月20日前向国家药品监督管理部门撤回原行政许可申请，后续由境内责任人按照本公告相关要求备案进口。逾期未撤回的，国家药品监督管理部门将按照原程序继续开展技术审核，符合要求的核发纸质版进口非特殊用途化妆品备案凭证。

2018年11月10日前申请进口非特殊用途化妆品行政许可尚未取得批件的产品，后续可按照本公告相关要求办理备案，涉及产品安全性原因未获批准的除外。

七、按照原审批管理相关法规要求，已获进口非特殊用途化妆品行政许可，在许可有效期内可继续持国家药品监督管理部门核发的纸质版凭证办理进口，期间需要补发或纠错凭证的，按原有规定办理。

在许可有效期结束后仍需继续进口，或者有效期结束前原行政许可事项发生变更的，应当按照本公告要求重新办理备案手续后方可进口。

八、各级药品监管部门应当加大备案进口产品的事中、事后监管力度，加强与海关等有关部门的协调配合，及时通报产品质量安全信息，会同有关部门依法查处相关违法违规行为。

特此公告。

国家药监局
2018年11月7日