

(以下附錄節錄自中華人民共和國珠海橫琴新區管理委員會的網站，全文可參閱
<http://www.hengqin.gov.cn/hengqin/zcfg/201808/24a00180aa8e44f9a4b10643886ba338.shtml>)

附錄

关于开展进口非特殊用途化妆品备案受理工作的通告

根据《广东省食品药品监督管理局关于在广东自贸试验区珠海横琴片区开展进口非特殊用途化妆品备案管理试点工作有关事项的通告》文件要求，我局自即日起开始受理进口非特殊用途化妆品备案工作（办事指南详见附件）。

受理地址：珠海市横琴新区宝兴路 189 号 1 栋综合服务中心；咨询电话：0756-2990168。

特此通知

附件：

1. 广东省食品药品监督管理局关于在广东自贸试验区珠海横琴片区开展进口非特殊用途化妆品备案管理试点工作有关事项的通告；

2. 横琴自贸片区进口非特殊用途化妆品备案办事指南.doc；

3. 横琴自贸片区办理首次进口非特殊用途化妆品备案须知.doc

珠海市横琴新区管理委员会综合执法局

2018 年 8 月 2 日

附件 1：

广东省食品药品监督管理局
关于在广东自贸试验区珠海横琴新区片区
开展进口非特殊用途化妆品备案管理试点工作有关事项的通告

为贯彻落实《国务院关于在更大范围推进“证照分离”改革试点工作的意见》（国发〔2017〕45号）及《总局关于在更大范围试点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31号）等文件精神，现将广东自贸试验区珠海横琴新区片区开展进口非特殊用途化妆品备案管理试点工作的有关事项通告如下：

一、自即日起至2018年12月21日，从广东自贸试验区珠海横琴新区片区口岸进口、且境内责任人注册地在广东自贸试验区珠海横琴新区片区的首次进口非特殊用途化妆品，试点实施审批管理调整为备案管理。

二、试点范围内的进口非特殊用途化妆品生产企业及其境内责任人应当在产品进口前按要求取得备案凭证后方可开展进口贸易。有关办事指南详见附件。

三、为方便企业办理，在广东自贸试验区珠海横琴新区片区设立受理点，办理备案资料接收等相关事宜：

受理点名称：广东自贸试验区横琴新区综合行政服务大厅

受理点地址：珠海市横琴新区宝兴路189号1栋综合服务中心

电话：0756-2990168

四、产品备案后，境内责任人持国家食品药品监管总局备案系统生成的备案凭证，至有关部门按照规定办理进口相关手续，并从广东自贸试验区珠海横琴新区片区口岸进口相应产品。

五、已备案产品后续需要自广东自贸试验区珠海横琴新区片区以外的口岸进口时，应当注销备案产品信息，按照现行《化妆品卫生监督条例》规定，申请化妆品首次进口行政许可获得批准后进口，或者在其他自贸试验区重新办理备案手续，取得备案凭证后进口。

六、境内责任人应履行承诺，建立进口非特殊用途化妆品质量安全管理制，加强产品追溯和质量管理，承担产品的质量安全责任，确保化妆品的进口和经营符合法规和标准的要求。发生产品质量安全问题时，应主动公开相关信息并及时召回。

特此通告。

附件关于在广东自贸试验区珠海横琴新区片区开展进口非特殊用途化妆品备案管理试点工作有关事项的通告

广东省食品药品监督管理局

2018年7月23日

附件 2：

横琴自贸片区进口非特殊用途化妆品备案

办事指南

一、适用范围

本指南适用于广东自贸试验区珠海横琴新区片区进口非特殊用途化妆品备案的申请与办理。

二、事项名称

进口非特殊用途化妆品备案

分项名称：首次备案、备案变更、备案注销

三、办理依据

- 1.《国务院关于在更大范围推进“证照分离”改革试点工作的意见》(国发〔2017〕45号)
- 2.《总局关于在更大范围试点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31号)
3. 食品药品监管总局《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)

四、办理机构

(一) 办理机构名称及权限

广东省食品药品监督管理局负责备案管理

(二) 资料审查内容

备案产品是否属于备案范围、备案资料是否完整、备案资料是否符合规定形式等。

(三) 法律效力

符合备案要求的，予以备案。境内责任人可持国家食品药品监管总局备案系统生成的备案信息凭证及广东省食品药品监管部门出具的资料接收单，至有关部门按照规定办理进口相关手续。产品备案信息在国家食品药品监督管理总局进口非特殊用途化妆品备案信息系统(<http://ft.zybh.gov.cn/province/webquery/list.jsp>)上公布。

(四) 备案对象

从广东自贸试验区珠海横琴新区片区口岸进口，境外生产企业的境内责任人注册地和实际经营地在广东自贸试验区珠海横琴新区片区的首次进口非特殊用途化妆品。

境外化妆品生产企业授权的注册地在广东自贸试验区珠海横琴新区片区的企业法人作为境内责任人申请产品备案之前，应当先行通过备案系统进行用户名称注册，并获得密码。

五、备案条件

(一) 首次备案

- 1、产品属于备案范围；
- 2、备案资料完整；
- 3、备案资料符合规定形式；
- 4、备案资料电子版与纸质版一致。

(二) 产品变更

已取得备案信息凭证的进口非特殊用途化妆品办理相关信息的变更。

(三) 备案注销

已备案产品不再从广东自贸试验区珠海横琴新区片区口岸进口。

六、备案数量

无备案数量限制。

七、申请材料

(一) 备案申请材料目录及要求

序号	提交材料名称	要求
1	进口非特殊用途化妆品备案申请表	申请表在线填报后打印纸质申请表，并按要求签名、盖章。内容应完整、清楚，不得涂改
2	产品中文名称命名依据	产品中文名称应当符合《化妆品命名规定》、《化妆品命名指南》的要求。 1) 命名依据中应提供申报产品的商标名、通用名（含使用目的或使用部位）、属性名具体含义的解释。约定俗成的、习惯使用的化妆品名称可省略通用名、属性名。 2) 产品中文名称中若有表明产品物理性状或外观形态以及含颜色、色号、气味、适用发质、肤质或特定人群等内容的，应加以解释。 3) 产品中文名称中若使用具体原料名称或表明原料类别词汇的，应加以解释。 4) 产品中文名称中的修饰、形容词或必须使用外文字母、符号等的，应加以解释。 5) 需标注产品中文名称的汉语拼音名。
3	产品配方	产品配方要求参照《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856号）附件《化妆品行政许可申报资料要求》第十四条、第二十六条执行。
4	产品质量安全控制要求	应包括在原产国执行的产品质量安全控制要求（外文版及中文译文）及产品符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求的承诺。
5	产品原包装图片（含产品标签、产品说明书）；拟专为中国市场设计包装的，需同时提交产品设计包装（含产品标签、产品说明书）；	产品原包装（含产品标签、产品说明书）图片；拟专为中国市场设计包装的，需同时提交产品设计包装（含产品标签、产品说明书）。
6	产品生产工艺简述	提供的生产工艺简述应包括工艺流程简图，工艺简述应能简明

序号	提交材料名称	要求
		扼要地反映产品的实际生产过程，包括操作步骤、各步骤中涉及的原料等。产品配方中所有原料应在生产工艺中列出，原料名称应与产品配方一致。工艺简述应与工艺简图相符。
7	产品技术要求	参照《关于印发化妆品产品技术要求规范的通知》（国食药监许〔2010〕454号）要求编制。
8	化妆品行政许可检验机构出具的检验报告及相关资料	1) 产品检验要求参照《关于印发化妆品行政许可检验管理办法的通知》（国食药监许〔2010〕82号）执行。 2) 检验报告要求参照《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856号）附件《化妆品行政许可申报资料要求》第十八条执行。
9	产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料	参照《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》（国食药监许〔2010〕339号）执行。
10	化妆品适用原料及原料来源符合疯牛病疫区高风险物质禁限用要求的承诺书	参照《卫生部卫生监督中心关于要求对进口化妆品提交承诺书的公告》执行。
11	产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件	生产和销售证明文件要求参照《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856号）附件《化妆品行政许可申报资料要求》第二十一条、第二十四条执行。
12	境外生产企业生产质量管理的相关证明材料	相关证明材料包括质量管理体系或良好生产规范的证明文件或符合生产企业所在国（地区）法规要求的化妆品生产资质的证明文件。证明文件应由认证机构或第三方出具或认可。无法提交原件的，可提交复印件，复印件应由中国公证机关公证或由我国使（领）馆确认；所载明的生产企业名称和地址应与所申报的内容完全一致。
13	经备案的境外生产企业授权书	已经备案的行政许可在华申报责任单位授权书复印件及行政许可在华申报责任单位营业执照复印件并加盖公章
14	境内责任人的工商执照复印件、法人委托书及相关信息	1) A4 纸打印，所有复印件加盖公章 2) 相关信息包括联系方式、境内责任人网站地址、办公地址、仓库地址
15	首次进口非特化妆品备案告知承诺书	承诺申报资料真实准确，申报产品符合中国相关法律法规及技术规范要求,依法依规从事经营活动
16	有助于备案的其他资料	参照《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号，可能有助于备案的其他资料。

（二）形式标准

电子版资料通过国家食品药品监督管理局进口非特殊用途化妆品备案管理系统（<http://ft.zybh.gov.cn/enterprise/index.jsp>）递交，并须符合系统说明的相关要求。

纸质备案资料提交至广东省食品药品监督管理局受理窗口，并须符合下列要求：

1.除检验报告、公证文书、官方证明文件及第三方证明文件外，申报资料原件应由境内责任人逐页加盖公章或骑缝章。

2.使用 A4 规格纸张打印，使用明显区分标志，按规定顺序排列，并装订成册。

3.使用中国法定计量单位。

4.申报内容应完整、清楚，同一项目的填写应当一致。

5.所有外文(境外地址、网址、注册商标、专利名称等必须使用外文的除外)均应译为规范的中文，并将译文附在相应的外文资料前。

6.终止申报后再次申报的，还应说明终止申报及再次申报的理由；不予备案后再次申报的，应提交不予备案决定书复印件，并说明再次申报的理由，同时还应提交不予备案原因是否涉及产品安全性的书面说明。

7.生产和销售证明文件、质量管理体系或良好生产规范的证明文件、不同国家的生产企业同属一个集团公司的证明、委托加工协议等证明文件可同时列明多个产品。这些产品如同时申报，一个产品使用原件，其他产品可使用复印件，并书面说明原件所在的申报产品名称；这些产品如不同时申报，一个产品使用原件，其他产品需使用经公证后的复印件，并书面说明原件所在的申报产品名称。

（三）申请文书名称

《进口非特殊用途化妆品备案申请表》，在线填写后打印。

八、备案期限

备案资料符合要求的当场予以备案。

九、备案信息凭证

《进口非特殊用途化妆品备案信息凭证》，备案后在线打印。

十、收费依据及标准

本备案项目不收费

十一、申请接收

（一）接收方式

1.网上接收

电子版备案资料由国家食品药品监督管理局进口非特殊用途化妆品备案信息系统接收。境内责任人应当按照本办事指南附录 2 的规定办理备案系统用户名注册，领取备案系统用户名和初始密码后，在国家食品药品监督管理局政务网站（<http://ft.zybh.gov.cn/enterprise/index.jsp>）提交电子备案资料。

2.窗口接收

纸质备案资料由广东省自贸试验区横琴新区综合行政服务大厅进口非特殊用途化妆品备案受理窗口接收。

接收地址：珠海市横琴新区宝兴路 189 号 1 栋综合服务中心

电话：0756-2990168

(二) 接收时间

周一至周五 上午 9:00-11:30，下午 13:30-17:00（节假日除外）

十二、办理方式

(一) 新办

1.业务描述

(1) 办理环节：申请、接收、审核、复核、确认

(2) 审查方式：网上审查

2.适用情形

适用于首次进口非特殊用途化妆品备案

(二) 依申请变更

1.业务描述

(1) 办理环节：申请、接收、审核、复核、确认

(2) 审查方式：网上审查

2.适用情形

适用于进口非特殊用途化妆品备案后信息变更（产品配方除外）。

(三) 依申请注销

1.业务描述

(1) 办理环节：申请、接收、审核、复核、确认

(2) 审查方式：网上审查

2.适用情形

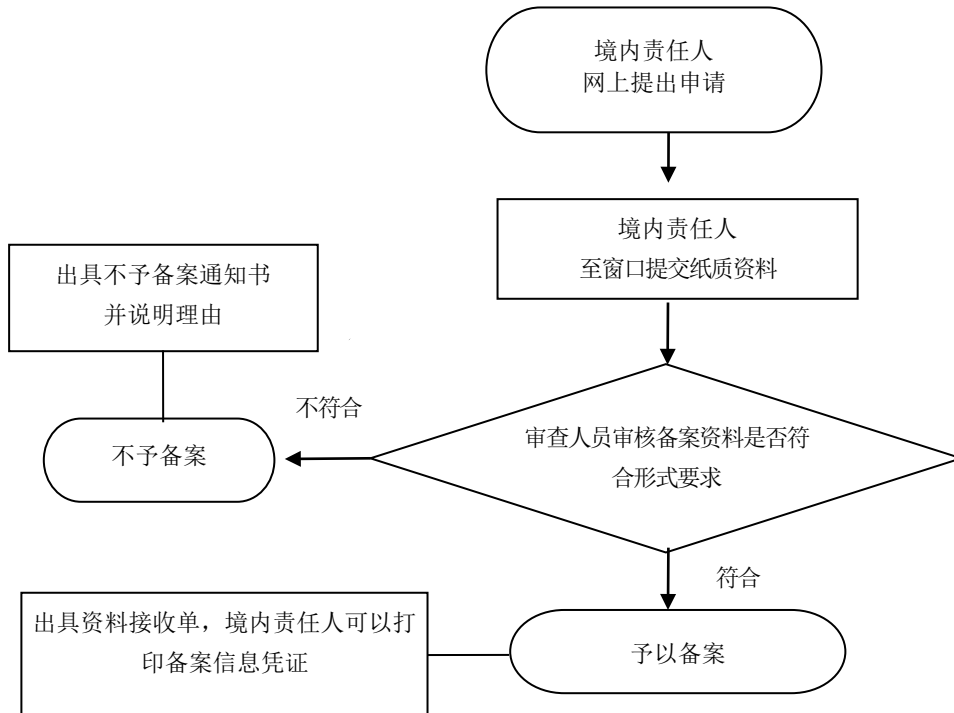
适用于拟不再从广东自贸试验区珠海横琴新区片区口岸通过备案进口的非特殊用途化妆品，注销产品备案。

十三、决定公开

国家食品药品监督管理总局进口非特殊用途化妆品备案信息系统（<http://ft.zybh.gov.cn/province/webquery/list.jsp>）上公布备案信息。

附录1 办事流程示意图

进口非特殊用途化妆品备案办事流程示意图



附录2

备案系统用户名称注册

境内责任人在首次申报进口非特殊用途化妆品备案前，应当通过备案系统报送以下资料进行用户注册：

（一）加盖境内责任人公章、并由其负责人签字的进口非特殊用途化妆品备案管理系统用户名称注册申请书；

（二）境外生产企业对境内责任人的授权书及其公证件，授权书为外文的，还应译成中文，并对翻译件与原件一致进行公证；

（三）境内责任人营业执照。

系统审核通过后，境内责任人应持与电子版一致的纸质版资料至本办事指南中纸质备案资料接收地址领取备案系统用户名称和初始密码。

附件 3：

横琴自贸片区办理首次进口
非特殊用途化妆品备案须知

一、办事项目

首次进口非特殊用途化妆品备案

二、办事依据

《化妆品卫生监督条例》

《化妆品卫生监督条例实施细则》

《化妆品广告管理办法》

《国务院关于在更大范围推进“证照分离”改革试点工作的意见》（国发〔2017〕45号）

三、申请范围

办理首次进口非特化妆品的境内责任人

四、申请条件

在华责任单位为横琴自贸片区内的企业

进口化妆品申请在横琴海关入关

具有与进口化妆品相适应的管理体系和人员

具有保证化妆品经营质量的管理制度

具有与进口化妆品规模相适应的仓储设施

五、办理程序

（一）首次进口非特化妆品备案受理需提交的材料

- 1.进口非特殊用途化妆品备案申请表；
- 2.产品中文名称命名依据；
- 3.产品配方；
- 4.产品质量安全控制要求；
- 5.产品原包装图片（含产品标签、产品说明书）；拟专为中国市场设计包装的，需同时提交产品设计包装（含产品标签、产品说明书）；
- 6.产品生产工艺简述；
- 7.产品技术要求；
- 8.化妆品行政许可检验机构出具的检验报告及相关资料；
- 9.产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料；
- 10.化妆品适用原料及原料来源符合疯牛病疫区高风险物质禁限用要求的承诺书；
- 11.产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件；
- 12.境外生产企业生产质量管理的相关证明材料；
- 13.经备案的境外生产企业授权书；
- 14.境内责任人的工商执照复印件、法人委托书及相关信息；
- 15.首次进口非特化妆品备案告知承诺书；

16.有助于备案的其他资料。

(二) 受理形式

网上提交申请，书面资料交窗口受理。

申办人登录进口非特殊用途化妆品备案管理系统，提交电子版资料。资料审核人员在申办人提交电子版资料后5个工作日内对申报材料进行审查。审查通过后，申办人前往受理窗口提交纸质备案资料。横琴新区综合执法局受理窗口工作人员对纸质材料进行审核，当场作出是否同意备案的决定，并书面通知申办人。备案通过的发放进口非特化妆品备案凭证，备案不通过的，应当说明理由，并告知申办人若不服决定，可以自收到书面通知书之日起60日内向国家市场监督管理总局申请行政复议或在6个月内向有管辖权的人民法院提起行政诉讼。

六、受理部门、地点、时间、电话

联系地址:珠海市横琴新区宝兴路189号1栋综合服务中心216

联系电话: 0756-2990168

七、办理时限

自受理之日起5个工作日内发备案凭证

八、收费标准

不收费

九、办理结果查询

可通过网上方式(网站 <http://123.127.80.6/>) 查询审批状态和结果

十、投诉渠道

食品药品安全投诉举报热线：12331

十一、法律责任

申请人隐瞒有关情况、提供虚假材料申请或以欺骗、贿赂等不正当手段取得首次进口非特化妆品备案凭证的，横琴新区综合执法局应当对撤销其备案，依法立案查处，5年不再受理其备案，并向社会公告备案人和产品名称；情节严重的，停止生产、进口、经营。

横琴新区首次进口非特化妆品资料核对一览表

序号	资料名称	申报资料情况 (申请人填写)	受理资料情况 (受理人填写)
1	进口非特殊用途化妆品备案申请表		
2	产品中文名称命名依据		
3	产品配方		
4	产品质量安全控制要求		

5	产品原包装图片(含产品标签、产品说明书); 拟专为中国市场设计包装的,需同时提交产品设计包装(含产品标签、产品说明书);		
6	产品生产工艺简述		
7	产品技术要求		
8	化妆品行政许可检验机构出具的检验报告及相关资料		
9	产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料		
10	化妆品适用原料及原料来源符合疯牛病疫区高风险物质禁限用要求的承诺书		
11	产品在生产国(地区)或原产国(地区)生产和销售的证明文件		
12	境外生产企业生产质量管理的相关证明材料		
13	经备案的境外生产企业授权书		
14	境内责任人的工商执照复印件、法人委托书及相关信息		
15	首次进口非特化妆品备案告知承诺书		
16	有助于备案的其他资料		

企业名称：