

(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/CL2103/338025.html>)

附錄

国家药监局综合司
公开征求《非特殊用途化妆品备案管理办法（征求意见稿）》意见

为加强非特殊用途化妆品的备案管理，根据现行化妆品监督管理有关规定，结合国产和进口非特殊用途化妆品备案管理工作实际，国家药监局组织起草了《非特殊用途化妆品备案管理办法（征求意见稿）》。现向社会公开征求意见，请将修改意见于2019年6月15日前，以电子邮件形式反馈我局化妆品监督管理司（电子邮箱：huazhuangpinchu@163.com）。

附件：非特殊用途化妆品备案管理办法（征求意见稿）

国家药监局综合司
2019年5月23日

附件

非特殊用途化妆品备案管理办法 (征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为加强非特殊用途化妆品的备案管理，根据化妆品监督管理有关规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于中华人民共和国境内生产和进口的非特殊用途化妆品备案管理工作。

第三条 国务院药品监督管理部门负责进口非特殊用途化妆品备案管理工作，组织具备相应能力要求的部分省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展进口非特殊用途化妆品备案管理相关工作，指导各省、自治区、直辖市药品监督管理部门开展国产非特殊用途化妆品备案管理工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域的国产非特殊用途化妆品备案管理工作，组织开展非特殊用途化妆品备案后监督管理工作。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门承担本行政区域的非特殊用途化妆品经营监督管理工作。

第四条 负责非特殊用途化妆品备案管理工作的药品监督管理部门应当主动公开备案产品信息，供社会公众查询。

第五条 化妆品行业协会应当加强行业自律，督促引导化妆品生产经营者开展非特殊用途化妆品备案、生产、进口和经营等工作，推动行业诚信建设。

鼓励社会组织和个人对化妆品生产经营活动进行监督，促进社会共治。

第二章 产品备案

第六条 非特殊用途化妆品上市或进口前，备案人应当向承担备案管理工作的药品监督管理部门进行产品备案。

第七条 备案人为境外企业的，应当在我国境内设立代表机构或指定我国境内的企业法人作为境内责任人办理非特殊用途化妆品备案，协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回等工作，履行相关义务，承担相应责任。

境内责任人应当建立对境外备案人的审核制度，重点审核境外备案人授权其备案或生产的产品是否符合我国法律法规、强制性国家标准、规范等规定要求，审核不合格的，禁止进口或生产。

第八条 在首次办理备案前，境内企业应当通过网上备案平台报送以下资料进行用户名称注册：

- (一) 备案系统用户名称注册申请书；
- (二) 备案人或境内责任人加盖公章并由企业负责人签字确认报送资料真实的承诺书；
- (三) 境内责任人还需要同时提交境外备案人签署的授权书及其公证件。授权书为外文

的，应准确译成标准中文。授权内容、授权期限等应当明确具体，同一产品不得授权多个境内责任人。

用户注册完成后，凭备案系统提供的用户名称和初始密码登录备案系统开展相关备案工作。

第九条 国产非特殊用途化妆品由备案人或境内责任人向所在地省级药品监督管理部门报送产品备案信息。产品为委托生产的，受托方化妆品生产企业应当在产品备案完成后登录网上备案平台，对产品备案信息进行关联确认。

进口非特殊用途化妆品由境内责任人或境内备案人向承担进口非特殊用途化妆品备案管理工作的药品监督管理部门报送备案信息。

仅供出口的化妆品，由该产品的实际生产企业向所在地省级药品监督管理部门报送产品名称、产品销售包装标签等信息。

第十条 申请非特殊用途化妆品备案，应当通过网上备案平台提交下列资料：

(一) 备案人名称、地址、联系方式，境外备案人应当同时提交备案人及境内责任人名称、地址、联系方式；

(二) 生产企业名称、地址、联系方式，委托生产的应当同时提交委托生产协议；

(三) 产品名称，进口产品应当同时提交产品外文名称和中文名称；

(四) 产品配方；

(五) 产品执行的标准（含产品技术要求）；

(六) 产品销售包装标签和说明书图片（含产品包装平面图、立体图，进口产品同时提交原包装）；

(七) 符合规定要求的检验机构出具的产品检验报告；

(八) 产品安全风险评估资料（宣称为儿童或婴儿使用的产品应当包含配方设计原则及配方整体分析报告）。

进口产品还需要提交由所在国（地区）化妆品监管部门或行业协会等机构出具的境外生产企业质量管理体系或良好生产规范的相关证明材料，以及产品在生产国（地区）或原产国（地区）已经上市销售的证明文件。专为我国市场生产，无法提交在生产国（地区）或原产国（地区）已经上市销售证明文件的，应当提交针对我国消费者开展的相关研究和试验数据资料。

非特殊用途化妆品备案人或境内责任人应当对产品备案资料的真实性、完整性和规范性等负责。

第十一条 备案产品的生产企业已取得监管机构生产质量管理体系相关资质认证，且产品安全风险评估结果能够充分确认产品安全性的，可免于该产品的相关毒理学试验项目。有下列情形之一的除外：

(一) 产品宣称为儿童或婴儿使用的；

(二) 产品使用了已经批准或备案的新原料，但该原料尚未纳入已使用的化妆品原料目录的；

(三) 根据量化分级评分结果，备案人、境内责任人、实际生产企业被列为重点监管对象的；

(四) 备案人、境内责任人、实际生产企业近三年内因化妆品的质量安全问题被立案查

处的。

第十二条 套装、组合包装或配合使用的产品，分别按下列方式进行备案：

- （一）套装产品内有两个以上（含两个）独立销售包装，每个产品分别报备；
- （二）不可拆分的组合包装，以一个产品名称报备的，分别报送产品配方；
- （三）两个或两个以上配合使用的产品，按一个产品报备，分别报送产品配方。

以一个产品名称进行备案的产品，不得拆分销售。

第十三条 非特殊用途化妆品全部备案资料经网上备案平台提交成功后，该产品即可上市销售或者进口。

第十四条 产品备案完成后，由备案系统自动生成电子版备案信息凭证，并按照下列规则进行编号：

（一）国产产品：省、自治区、直辖市简称+G 妆网备字+4 位年份数+6 位本行政区域内的备案产品序数；

（二）进口产品：国妆网备进字（境内责任人所在地省份简称）+4 位年份数字+6 位全国备案产品序数；

（三）仅供出口产品：国妆网备出字（生产企业所在地省份简称）+4 位年份数字+6 位全国仅供出口产品序数。

第十五条 承担备案管理工作的药品监督管理部门应当自收到产品备案资料之日起 5 个工作日内组织完成产品备案资料的整理工作，并向社会公开产品相关备案信息。

非特殊用途化妆品备案人或境内责任人应当整理与电子版一致的全部纸质版备案资料备查。国产产品的纸质版备案资料由企业存档备查；进口产品的纸质版备案资料应当自网上平台备案成功之日起 5 个工作日内提交至承担进口非特殊用途化妆品备案的药品监督管理部门备查。

第三章 备案管理

第十六条 已完成备案的产品，原备案有关信息和事项发生变更的，应当在拟变更的产品上市或进口前，通过网上备案平台重新提交拟变更事项相应的备案资料。

产品名称、产品配方或可能影响产品质量安全的生产工艺等事项发生变化的，应当按照新产品备案。

变更事项涉及对外公开的产品备案信息内容的，承担备案管理工作的药品监督管理部门应当自收到变更后的备案资料之日起 5 个工作日内组织完成产品备案资料的整理工作，并向社会公开产品变更后的相关备案信息。

第十七条 已备案的产品不得变更备案人，备案人名称或地址等自身信息发生变更的除外。

已备案的进口产品拟变更境内责任人的，变更前后的境内责任人应当就前期已经进口和销售的产品责任归属问题协商一致后，由拟变更后的境内责任人通过网上备案平台提出变更，同时提交原境内责任人签署的知情同意书。变更经原境内责任人通过网上备案平台进行确认后完成。

第十八条 备案人主体资格被注销或吊销的，应当通过网上备案平台主动注销已备案的

全部产品信息，并注销其用户名称相关信息。

已备案的产品不再生产或进口的，备案人或境内责任人应当主动注销原备案信息。

委托生产的国产产品，委托关系发生改变，原受托方生产企业不再生产该产品的，应当及时通过网上备案平台解除产品备案信息关联确认。

第十九条 已备案进口非特殊用途化妆品备案电子信息凭证“进口省份”栏目载明该产品境内责任人所在地的省份名称，产品可在该省份行政区域内的口岸办理进口。

进口产品拟在境内责任人所在地省份行政区域以外的口岸进口的，应当通过网上备案平台补充填报进口口岸和收货人等相关信息。填报完成后，收货人所在地的省份名称将在产品备案电子信息凭证“进口省份”栏目中增加载明。

收货人所在地省级药品监督管理部门负责组织对该收货人进口的产品实施备案后监督管理措施。

第二十条 备案人或境内责任人应当在产品备案后每届满一年时，通过网上备案平台对产品是否继续生产或进口进行确认。确认不再生产或进口的，应及时予以注销。

第四章 监督检查

第二十一条 承担备案管理工作的药品监督管理部门应当在产品完成备案后，组织技术审评力量，对已备案产品的备案资料进行技术审核。

各省级药品监督管理部门组织县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门，结合日常监督检查中对产品备案资料和生产进口情况的真实性进行抽样核查，并对备案资料技术审核中发现的问题产品依法予以处置，对违法违规行为依法予以查处。

经国务院药品监督管理部门同意，必要时可以对进口化妆品备案资料的真实性以及境外生产企业是否符合化妆品生产质量管理体系等要求，实施现场检查。

第二十二条 备案资料技术审核发现备案材料存在不符合要求情形，应当一次性告知备案人或境内责任人限期予以改正。

存在以下情形的，应同时暂停销售该产品：

- （一）检验项目不完整，备案资料中缺少必要检验项目检验报告的；
- （二）未按要求提供原料质量规格的；
- （三）产品质量安全风险评估结果无法判定产品安全性的；
- （四）产品执行的标准（含产品技术要求）不符合化妆品安全性要求的；
- （五）其他无法判定产品安全性的情形。

第二十三条 备案资料技术审核或现场监督检查发现存在违法情形或产品质量安全问题的，应当依法查处。

第二十四条 根据企业填报的备案人、境内责任人、其他相关企业或进口产品收货人等相关信息，无法与其取得联系的，备案人或境内责任人的网上备案系统用户将被列为异常状态限制使用，备案人或境内责任人应当及时与负责非特殊用途化妆品备案管理的药品监督管理部门联系，接受处理并限期改正后可以恢复正常。

第二十五条 有下列情形之一的，由承担备案管理工作的药品监督管理部门注销已备案产品信息：

- (一) 应当主动注销原备案产品信息而逾期未注销的；
- (二) 应当主动变更原备案产品信息而逾期未变更的；
- (三) 产品已被监督管理部门责令停产或停止进口销售的；
- (四) 依法应当注销备案的其他情形。

第二十六条 非特殊用途化妆品备案管理推行量化分级管理制度，药品监督管理部门依据备案人或境内责任人的质量管理体系、备案产品情况、产品上市后的监督检查情况对其实行动态量化评分。

药品监督管理部门依据备案人或境内责任人的量化分级评分结果确定抽查频次，重点加强对量化评分分值较低的企业及其产品的监督检查。

第五章 附 则

第二十七条 生产企业跨境委托生产（含分装）化妆品的，产品最后一道接触内容物的工序在境内完成的，按国产产品进行备案管理；在境外完成的，按进口产品进行备案管理。

第二十八条 按照离岛免税政策进口的产品，收货人为免税企业的，免税企业应当承担其进口销售的已备案产品相应的质量安全责任。

离岛免税所在地省级药品监督管理部门负责组织对该离岛免税进口的产品实施备案后监督管理。

第二十九条 本办法由国务院药品监督管理部门负责解释。

第三十条 本办法自 2019 年 XX 月 XX 日起施行。原国家药品监督管理部门发布的关于非特殊用途化妆品备案管理有关规定，与本办法不一致的，以本办法为准。

附件：非特殊用途化妆品备案资料要求

附件

非特殊用途化妆品备案资料要求

一、非特殊用途化妆品备案资料的一般要求如下：

- (一) 备案资料应当按照非特殊用途化妆品备案管理的要求，逐项整理并按顺序排列；
- (二) 电子版备案资料一般应当使用原件进行扫描后上传至网上备案平台，资料内容应当完整并保持清晰可辨认；
- (三) 除检验报告、公证文书、官方证明文件及第三方证明文件外，申报资料原件应由备案人或境内责任人逐页加盖公章或骑缝章；
- (四) 备案资料使用复印件的，复印件应当清晰并与原件一致；
- (五) 使用中国法定计量单位；
- (六) 所有外文（境外地址、网址、注册商标、专利名称或其他必须使用外文的除外）均应译为规范中文，并将译文附在相应的外文资料前；
- (七) 纸质版备案资料应当与电子版备案资料完全一致。

二、在首次办理备案前，境内企业应当通过网上备案平台报送以下资料进行用户名称注册：

- (一) 备案系统用户名称注册申请书及营业执照、生产许可证等相关证件，申请书应当由企业负责人签字并加盖企业公章；
- (二) 用户为备案人或境内责任人的，应当提交企业备案资料真实的承诺书；
- (三) 境内责任人需要同时提交境外备案人签署的授权书及其公证件。授权书为外文的，应准确译成标准中文。授权内容、授权期限等应当明确具体，同一产品不得授权多个境内责任人。

三、产品以委托加工方式生产的，还应当提交委托方与被委托方签订的委托加工协议书。

实际生产企业与化妆品生产企业（申请人）属于同一集团公司的，应提交实际生产企业与化妆品生产企业（申请人）属于同一集团公司的证明文件和企业集团出具的产品质量保证文件。

四、多个实际生产企业生产同一产品的，还应提交以下资料：

- (一) 涉及委托生产加工关系的，提交委托生产加工协议书；
- (二) 生产企业属于同一集团公司的，提交生产企业属于同一集团公司的证明文件及企业集团出具的产品质量保证文件；
- (三) 其他实际生产企业生产产品原包装；
- (四) 其他实际生产企业产品的微生物和理化项目检验报告。

五、产品中文名称应当符合化妆品命名相关规定要求，产品名称中含有消费者不易理解的创新性词语，企业应当主动在产品标签中标明该创新性词语的含义。

进口产品应当同时提交产品外文名称和中文名称，并对中文名称进行解释。

六、产品配方应当符合以下要求：

- (一) 产品配方应以表格形式在同一张表中提供包含产品名称、原料序号、原料标准中

文名称、国际化妆品原料名称（INCI 名称）、百分含量、使用目的等内容。原料的使用目的应根据该产品原料在其产品中的实际作用标注，例如：润肤剂、乳化剂、溶剂、防腐剂等，但不得使用医疗术语；

（二）产品配方应提供全部原料的名称，实际含量以百分比计，并注明有效物含量（未注明者均以有效物含量 100%计）；复配原料（香精除外）应当以复配形式申报，并应标明各组分在其中的含量（以百分比计）；特殊情况，如含结晶水、原料存在不同的分子式或结构式等应加以说明，全部原料按含量递减顺序排列；

（三）产品配方中使用了香精原料，可以提供香精在配方中的用量，无须提供香精中具体香料组分的种类和含量，原料名称以“香精”或“（日用）香精”命名。如同时提供香精及香精中香料组分的种类和含量时，则须提交香精原料生产企业出具的关于该香精所含全部香料组分种类及含量的证明文件；

（四）配方组分（含复配原料中的各组分）的中文名称应按国际化妆品原料标准中文名称目录使用标准中文名称。无 INCI 名称或未列入国际化妆品原料标准中文名称目录的，应使用中国药典中的名称或化学名称或植物拉丁学名，不得使用商品名或俗名，但复配原料除外；

（五）着色剂应提供《化妆品安全技术规范》（2015 年版）载明的着色剂索引号（简称 CI 号），无 CI 号的除外；

（六）凡宣称儿童或婴儿使用的产品，应当提供基于安全性考虑的产品配方设计原则（含产品配方整体分析报告）、原料的选择原则和要求、产品技术要求等内容的资料；

（七）《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中对所用原料质量规格有要求的，应当提供由原料生产企业出具的质量规格证明（国外原料生产企业法定代表人或法定代表人授权该生产企业的负责人签字或盖生产企业公章）；

（八）产品配方中使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物（单一组分的除外）的，应在产品配方中标明相关原料的化学文摘索引号（简称 CAS 号）；

（九）产品配方中使用变性酒精的，应当注明所加入变性剂的名称及用量；

（十）产品配方中使用动物脏器组织及血液制品提取物作为原料的，应当提供其来源、质量规格和原料生产国允许使用于化妆品产品的证明文件。

七、产品执行的标准（含产品技术要求）应当符合以下要求：

（一）应当符合化妆品强制性国家标准要求。鼓励企业制定严于化妆品强制性国家标准的企业标准；

（二）产品技术要求至少应当包括产品名称、配方成分、感官指标、微生物和理化指标及其检验方法、生产工艺、产品使用说明、产品贮存条件和保质期等内容，并按照以下要求进行编制：

1· 产品名称。包括中文名称和汉语拼音名。产品名称应当准确、清晰，能表明产品的真实属性，符合化妆品命名规定要求；

2· 配方成分。包括生产该产品所使用的全部原料成分。所有原料应按含量递减顺序排列，并注明其使用目的；

3· 生产工艺。使用文字或图标描述完整的生产工艺；

4· 感官指标。分别对产品内容物应有的颜色、性状、气味等感官指标依次进行描述，并

用分号分开；

5·微生物和理化指标及其检验方法。应当按照化妆品检验项目要求，确定相应的微生物和理化指标，并列明相应的检验方法。可使用表格依次列明；

6·产品使用说明。应阐述化妆品的使用方法及其注意事项或警示语；

7·产品贮存条件。应根据产品包装及产品自身稳定性等特点阐述产品贮存条件，如温度、避光保存等；

8·产品保质期。应根据相关实验结果确定产品保质期，保质期的格式应标注为：生产日期和保质期或生产批号和限用使用日期。

八、备案产品应当提交销售包装标签和说明书图片。产品销售包装应当符合以下要求：

（一）化妆品的最小销售单元的包装应当有标签，化妆品标签应当使用规范汉字标注，内容真实、完整、准确；采用其他文字标注的，其内容应与规范汉字的内容保持一致；

（二）产品包装图片应完整、内容清晰，容易辨别产品标签所有标注内容，并与实际上市产品包装一致；

（三）产品包装图片包括产品包装（实物）正面立体图、产品包装平面展开图（含产品标签）及产品说明书（如有）；进口产品应当同时提交原包装图片；

（四）多种规格的产品，如产品标签内容一致（规格相关信息除外），可提交其中一种规格的产品包装，同时备注其他产品规格相关信息。

九、产品检验报告应当符合以下要求：

（一）产品检验报告应当由国务院药品监督管理部门公示的已备案化妆品检验机构出具；

（二）检验报告相关资料应当包括：检验申请表、检验受理通知书、产品使用说明、微生物和理化、毒理学或人体安全性检验报告（如有）等；

（三）产品检验报告的产品名称、感官指标（颜色、物理性状）等基础信息应与备案产品相关信息保持一致；

（四）多色号系列化妆品进行毒理学抽检的，每个产品备案档案资料中均应附上系列产品名单、基础配方和着色剂一览表以及抽样产品名单；未被检测的产品备案档案资料中应附上抽样产品的检测报告复印件。

十、产品安全评估资料应当包括产品中可能存在的安全性风险物质评估资料和产品安全评价报告。应当按照可能存在的安全性风险物质风险评估指南和产品安全评价指南等相关要求进行安全风险评估，形成产品安全评价报告。

十一、进口产品符合国际通行的化妆品生产质量管理体系或良好生产规范要求的相关证明文件应当由所在国（地区）化妆品监管部门或行业协会等机构出具。

生产企业取得化妆品良好生产规范资质认证的，应当同时提交资质认证证书和认证机构的有关信息资料。

十二、进口产品在生产国（地区）或原产国（地区）已经上市销售的证明文件应当由所在国（地区）化妆品监管部门或行业协会或等机构出具。

专为我国市场生产，无法提交在生产国（地区）或原产国（地区）已经上市销售证明文件的，应当提交针对我国消费者开展的相关研究和试验数据资料。

十三、已完成备案的非特殊用途化妆品产品，原备案有关信息和事项发生变更的，应当

在拟变更的产品上市或进口前，通过网上备案平台重新提交拟变更事项相应的备案资料。

（一）产品名称、产品配方或可能影响产品质量安全的生产工艺等事项发生变化的，应当按照新产品进行重新备案；

（二）其他备案产品信息的变更，应当详细说明变更理由，并提交以下资料：

1· 备案人或境内责任人自身名称、地址等信息发生改变的，应当提交政府主管部门或有关机构出具的相关证明文件；

2· 已备案的进口产品拟变更境内责任人的，应当提交前期已经进口和销售的产品责任归属问题协商一致后的原境内责任人签署的知情同意书和拟变更的境内责任人授权书；

3· 涉及改变生产现场的，应提交拟变更的生产企业产品的微生物和理化项目的检验报告；

4· 其他需要提交的变更事项相关资料。

十四、进口产品完成备案后，需要从境内责任人所在地行政区域以外的省份进口时，应当通过网上备案系统平台提交以下资料：

（一）收货人企业名称、地址、联系方式；

（二）境内责任人与其他省份收货人签订的进口产品收货协议书。