

(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/CL2103/378839.html>)

附錄

**国家药品监督管理局关于  
《化妆品注册管理办法(征求意见稿)》公开征求意见的通知**

为贯彻《化妆品监督管理条例》，进一步规范化妆品注册备案管理工作，我们起草了《化妆品注册管理办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可通过以下途径和方式提出反馈意见：

1. 登陆中华人民共和国司法部 中国政府法制信息网（网址：www.moj.gov.cn、www.chinalaw.gov.cn），进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见。

2. 通信地址：北京市西城区展览路北露园 1 号，邮政编码：100037，并在信封上注明“化妆品注册管理办法征求意见”字样。

3. 电子邮箱：huazhuangpinchu@163.com。

意见反馈截止时间为 2020 年 8 月 20 日。

附件：1. 化妆品注册管理办法（征求意见稿）

2. 《化妆品注册管理办法（征求意见稿）》起草说明

国家药品监督管理局

2020 年 7 月 21 日

## 附件 1

# 化妆品生产经营监督管理办法 (征求意见稿)

## 第一章 总则

**第一条** (制定依据) 为规范化妆品注册管理,保障化妆品质量安全,根据《化妆品监督管理条例》及有关法律法规的规定,制定本办法。

**第二条** (适用范围) 在中华人民共和国境内生产经营的化妆品和化妆品新原料,应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。

**第三条** (定义) 注册是指注册申请人依照法定条件、程序和要求提出注册申请,药品监督管理部门对申请注册的化妆品或化妆品新原料的安全性和质量可控性进行审查,决定是否同意其注册申请的活动。

备案是指备案人依照法定条件、程序和要求,将表明产品安全性和质量可控性等的资料提交药品监督管理部门进行存档备查的活动。

**第四条** (分类管理) 国家对特殊化妆品和具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的较高安全风险的新原料实施注册管理,对普通化妆品和其他新原料实施备案管理。

**第五条** (国家局事权) 国家药品监督管理局主管全国化妆品、新原料的注册和备案管理工作,负责特殊化妆品、进口普通化妆品、新原料的注册、备案管理工作。

国家药品监督管理局化妆品技术审评部门(以下称技术审评部门)负责特殊化妆品和新原料注册的技术审评工作,承担进口普通化妆品和新原料备案后审查工作。

国家药品监督管理局行政事项受理服务部门(以下称受理部门)、审核查验部门、不良反应监测部门、信息管理部门等专业技术机构,依据职能承担化妆品注册备案管理所需的注册受理、现场核查、不良反应监测、制证送达、信息公示以及相应的信息化建设与管理等工作。

**第六条** (省局事权) 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内国产普通化妆品备案管理工作,参与特殊化妆品注册相关的现场核查工作,具备相应能力的省、自治区、直辖市药品监督管理部门受国家药品监督管理局委托承担进口普通化妆品备案管理工作。

**第七条** (信息公开) 负责注册和备案管理工作的药品监督管理部门应当主动公开化妆品、新原料注册、备案相关信息,供社会公众查询。

## 第二章 基本要求

**第八条** (总体要求) 化妆品和新原料的注册人、备案人,应当遵守有关法规、标准和技术规范,保证所提交申报或者备案资料真实、准确、完整和可追溯。

**第九条** (注册人备案人) 注册人、备案人是指以自己名义把产品推向市场,能够独立承担民事责任的企业或者其他组织。

注册人、备案人承担产品质量安全的主体责任，依法履行产品注册、备案义务，对其产品的质量和功效宣称负责。

**第十条**（注册人备案人要求）化妆品注册申请人和备案人应当具备下列条件：

（一）具有与拟注册、备案化妆品相适应的质量管理体系，设立了具备化妆品质量安全相关专业知识、具有5年以上化妆品生产或者质量管理经验的质量安全负责人；

（二）具有与拟注册、备案化妆品相适应的供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度；

（三）具有与拟注册、备案化妆品相适应的化妆品安全风险评估、不良反应监测与评价及化妆品召回制度。

化妆品注册申请人和备案人应当配备落实上述制度相适应的机构与人员，具备保证各项制度和体系实施的能力。

**第十一条**（境内责任人义务）注册申请人或者备案人为境外企业的，应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人。境内责任人应当履行以下义务：

（一）以注册申请人、备案人的名义办理化妆品、新原料注册、备案，将产品投放国内市场；

（二）协助注册人、备案人开展化妆品不良反应监测、产品召回及新原料安全监测与报告工作；

（三）配合监管部门的监督检查工作。

**第十二条**（首次注册备案要求）首次办理注册或者备案前，注册申请人、备案人、境内责任人应当提交符合本办法要求的相关资料。

**第十三条**（专家咨询机制）承担注册、备案管理工作的药品监督管理部门和技术审评部门等技术机构应当建立注册或者备案专家咨询机制，就技术审评、监督检查等过程中的重要问题听取专家意见，充分发挥专家的技术支撑作用。

### 第三章 化妆品新原料注册备案管理

#### 第一节 注册备案管理

**第十四条**（备案）新原料备案人应当按照新原料注册备案资料规范的要求提交资料办理备案，提交资料后即完成备案。

**第十五条**（信息公开）信息管理部门应当在备案人提交备案资料之日起5日内，向社会公开备案人、境内责任人相关信息和原料基本信息。

**第十六条**（注册受理）新原料注册申请人应当按照新原料注册备案资料规范的要求提交申报资料，受理部门应当在收到申请人提交的注册申请之日起5日内，完成对申报资料的形式审查，并作出是否受理的决定：

（一）资料齐全、符合规定形式要求的，予以受理，出具受理通知书，并于3日内将申报资料一并送交技术审评部门；

（二）资料不齐全或者不符合规定形式的，出具补正通知书，一次性告知申请人需要补正的全部内容。逾期未告知申请人补正的，自收到申报资料之日起即为受理；

（三）不属于受理范围的，出具不予受理通知书，告知申请人具体原因。

**第十七条**（技术审评）技术审评部门应当在收到申报资料之日起 90 日内，按照技术审评要点组织对申报资料开展技术审评，并作出技术审评结论：

（一）申报资料真实完整、原料质量和安全性符合要求、生产工艺合理可行，且符合现行法规、标准和技术规范要求的，审评通过；

（二）申报资料不真实、原料存在安全性或者质量可控性问题，或者不符合现行法规、标准和技术规范要求的，审评不予通过；

（三）申报资料存在问题，或者申报资料不足无法证明原料安全性的，要求申请人补充资料。

**第十八条**（补充资料）需要申请人补充资料的，技术审评部门应当一次性告知需要补充的全部内容。

申请人应当在 90 日内按照要求一次性补充资料，技术审评部门应当在收到补充资料之日起 60 日内开展技术审评并作出审评结论。未在规定时间内补充资料的，技术审评部门应当终止审评，作出审评不通过的技术审评结论。

**第十九条**（复核申请）作出审评不通过技术审评结论的，技术审评部门应当告知申请人。申请人有异议的，应当在收到技术审评结论之日起 20 日内提出复核申请。逾期未提出复核申请的，技术审评部门维持原技术审评结论。

技术审评部门应当在收到复核申请之日起 30 日内，组织对申请人提出的复核申请意见进行研究，需要改变原技术审评结论的，应当重新作出技术审评结论。

**第二十条**（行政审批）国家药品监督管理局应当在收到技术审评结论之日起 20 日内，作出行政审批决定。

**第二十一条**（审批结果通知）受理部门在收到审批决定之日起 10 日内，对准予注册的制发新原料注册证；不予注册的，制发不予注册决定书。

**第二十二条**（注册信息公开）信息管理部门应当在制发注册证之日起 5 日内，主动公开注册人、境内责任人相关信息和原料基本信息。

**第二十三条**（注册撤回）在技术审评部门作出技术审评结论前，申请人可以提出撤回注册申请。技术审评过程中发现提供虚假资料或者原料存在安全性问题情形的，不予撤回。

## **第二节 安全监测与报告**

**第二十四条**（监测制度）国家对取得注册、办理备案的新原料实施安全监测制度。自首次使用新原料的化妆品取得注册或者办理备案之日起算，安全监测的期限为 3 年。

**第二十五条**（新原料使用）新原料注册人、备案人可以使用新原料生产化妆品。

经新原料注册人、备案人同意后，化妆品注册人、备案人可以使用新原料生产化妆品。其它化妆品注册人、备案人拟使用新原料生产化妆品的，应当按照本办法要求提交新原料注册申请或者办理新原料备案。

**第二十六条**（监测责任）新原料注册人、备案人应当建立新原料上市后的安全风险监测和评价体系，对新原料使用的安全情况进行持续的追踪、研究、监测和评价。使用新原料生产化妆品的化妆品注册人、备案人，应当对新原料使用的安全情况进行实时监测，并及时向新原料注册人、备案人反馈新原料的使用情况、相关化妆品的不良反应和安全性情况。

**第二十七条**（产品情况报告）使用新原料的化妆品发生不良反应的，化妆品注册人、备案人应当按照不良反应报告相关规定及时报告不良反应情况；有证据表明使用新原料的化妆品可能存在安全性问题的，化妆品注册人、备案人应当立即采取措施控制风险，并向化妆品注册人、备案人或者境内责任人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

**第二十八条**（产品报告处置）省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到不良反应或者安全风险情况的报告后，应当按照相关规定组织开展调查工作，发现使用新原料的化妆品存在安全风险的，应当采取风险控制措施，责令化妆品注册人、备案人暂停新原料使用、化妆品生产或者进口。

**第二十九条**（原料情况报告）新原料出现以下情况的，新原料注册人、备案人应当开展安全评估，经评估新原料存在安全风险的，应当立即采取措施控制风险，并向技术审评部门报告：

（一）使用新原料的化妆品发生严重化妆品不良反应、可能引发较大社会影响的化妆品不良反应或者其他安全问题的；

（二）有证据表明新原料可能存在安全性问题的；

（三）其他国家（地区）发现疑似由该原料引起的严重化妆品不良反应或者群体不良反应事件的；

（四）其他国家（地区）化妆品法规标准对该原料提高使用标准、增加使用限制或者禁止使用的；

（五）其他涉及新原料、使用新原料的化妆品安全性的情况。

**第三十条**（安全报告处置）技术审评部门收到新原料注册人、备案人关于新原料安全性相关的报告后，应当组织对新原料安全性开展评估，并分以下情况予以处理：

（一）发现需要补充开展评估的，应当责令新原料注册人、备案人限期开展补充评估；

（二）发现新原料存在安全风险需要进一步研究的，应当要求新原料注册人、备案人限期开展研究，并报国家药品监督管理局暂停新原料使用；

（三）有证据表明新原料存在安全性问题、逾期未补充资料、未按要求暂停新原料使用或者经进一步研究仍无法证明新原料安全性的，报国家药品监督管理局取消备案或者撤销注册。

**第三十一条**（年度报告）新原料安全监测每满一年，新原料注册人、备案人应当在 30 日内，汇总、分析新原料使用和安全情况，形成年度报告报送不良反应监测部门和技术审评部门。

**第三十二条**（报告处置）不良反应监测部门应当结合年度报告，对使用新原料化妆品的不良反应报告情况进行统计分析。

技术审评部门应当结合不良反应监测部门的统计分析情况，对年度报告进行审查：

（一）发现报告内容不完整、不规范，以及需要新原料注册人、备案人进一步补充说明的，应当要求新原料注册人、备案人限期补充相关情况或者资料；

（二）发现新原料存在安全风险需要进一步研究的，应当要求新原料注册人、备案人限期开展研究，并报国家药品监督管理局暂停新原料使用；

（三）有证据表明新原料存在安全性问题、逾期未补充资料、未按要求暂停新原料使用或者经进一步研究仍无法证明新原料安全性的，报国家药品监督管理局取消备案或者撤销注册。

**第三十三条（安全监测期满）**国家药品监督管理局组织对安全监测满3年的新原料进行评估，未发现安全性问题的新原料，纳入已使用化妆品原料目录，仍在安全监测的其他相同新原料一并终止监测；存在安全性问题的新原料，取消备案或者撤销注册。

**第三十四条（关联产品）**安全监测中的新原料被责令暂停使用的，使用新原料的化妆品应当同时暂停生产或者进口；安全监测中的新原料被取消备案、撤销注册的，使用新原料的化妆品同时取消备案、撤销注册。

**第三十五条（超范围使用新原料）**拟用于化妆品生产的原料超出已使用原料的使用目的、安全使用量等内容的，应当按照本办法要求申请新原料注册或者办理新原料备案；不涉及安全性差异的，不再设置新原料安全监测期限。

## **第四章 化妆品注册备案管理**

### **第一节 一般要求**

**第三十六条（原料使用要求）**化妆品注册人、备案人对使用的化妆品原料安全性负责，申请注册或者办理备案时应当明确原料来源及其原料质量规格。

**第三十七条（分段生产）**化妆品在多个地址分段生产完成的，化妆品注册人、备案人应当对全过程进行质量管理，申请注册或者办理备案时提供完整的生产工艺。

**第三十八条（进口化妆品要求）**申请注册或者办理备案的进口化妆品，应当在申请人注册地、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）已上市销售；专为我国生产的进口化妆品，应当提交面向我国消费者开展的相关研究和试验的资料。

**第三十九条（套装产品）**两剂或者两剂以上必须配合使用的产品以及不可拆分的组合包装产品，应当按一个产品申请注册或者办理备案。

**第四十条（委托确认）**委托生产化妆品的，化妆品注册申请人、备案人在申请注册或者办理备案时，应当提交委托关系文件。

**第四十一条（产品执行的标准）**化妆品注册人、备案人应当制定拟注册、备案化妆品的产品执行的标准。普通化妆品执行的标准由备案人办理备案时向药品监督管理部门提交，特殊化妆品执行的标准由药品监督管理部门在注册时予以审查。

**第四十二条（注册备案检验）**化妆品注册申请人、备案人应当按照标准、技术规范和注册备案检验规定的要求进行注册、备案检验后，方可申请注册或者办理备案。承担化妆品注册或者备案检验的检验机构应当具备化妆品注册、备案检验工作的资质能力，并通过国家药品监督管理局网站向社会公开检验机构相关资质信息。

**第四十三条（功效资料）**化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。化妆品功效宣称科学依据包括通过人体功效评价试验、实验室试验、消费者使用测试获得的研究数据及评价结论、相关科学文献资料等。

化妆品注册人、备案人在取得产品功效宣称的科学依据后，方可申请注册或办理备案。化妆品功效宣称依据的指导原则由国家药品监督管理局另行制定发布。

化妆品注册人、备案人申请注册或办理备案时，应当同时预提交功效宣称依据的摘要，化妆品取得注册或者办理备案后，摘要内容同步在国家药品监督管理局指定的网站向社会公开。

**第四十四条**（合并、分立）化妆品注册证和备案信息凭证不得转让。因企业吸收合并、分立导致原注册人、备案人主体资格消亡，拟将注册人、备案人变更为新设立的企业或者其它组织的，应当按照本办法的规定申请注册变更或者办理备案变更。变更后的注册人、备案人应当符合本办法关于注册人、备案人的规定要求，并对已上市产品承担质量安全责任。

## 第二节 备案管理

**第四十五条**（备案）普通化妆品上市或者进口前，备案人应当按照化妆品注册备案资料规范的要求提交资料办理备案，提交资料后即完成备案。

**第四十六条**（信息公开）承担备案管理工作的药品监督管理部门在备案人提交备案资料之日起5日内，向社会公开备案人、境内责任人相关信息、产品基本信息和产品销售包装（含标签、说明书）图片。

**第四十七条**（进口产品增加收货人）已备案进口普通化妆品拟在境内责任人所在省、自治区、直辖市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信息。

收货人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责组织对收货人进口的化妆品实施备案后监督管理。

**第四十八条**（备案变更）已备案产品的产品名称、配方等拟发生变化的，或者因备案人、境内责任人地址变化导致备案管理部门改变的，备案人应当主动注销原备案信息后重新办理备案。

已备案产品的其它事项拟发生变化的，应当进行备案变更。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在收到变更资料之日起5日内向社会公开产品变更后的相关备案信息。

**第四十九条**（年度报告）普通化妆品办理备案后，备案人应当每年向承担备案管理工作的药品监督管理部门报告产品的生产、进口及不良反应监测情况。

**第五十条**（产品备案注销）已备案产品不再生产或者进口的，备案人应当主动注销备案。

## 第三节 注册管理

**第五十一条**（注册受理）特殊化妆品生产或者进口前，注册申请人应当按照化妆品注册备案资料规范的要求提交申报资料，受理部门应当在收到申报资料之日起5日内，完成对申报资料的形式审查，并作出是否受理的决定：

（一）资料齐全、符合规定形式要求的，予以受理，出具受理通知书，并于3日内将申报资料一并送交技术审评部门；

（二）资料不齐全或者不符合规定形式的，出具补正通知书，一次性告知申请人需要补正的全部内容。逾期未告知申请人补正的，自收到申报资料之日起即为受理；

（三）不属于受理范围的，出具不予受理通知书，告知申请人具体原因。

**第五十二条**（技术审评）技术审评部门应当在收到申报资料之日起 90 日内，按照技术审评要点组织对申报资料开展技术审评，并作出技术审评结论：

（一）申报资料真实完整、产品质量和安全性符合要求、产品配方和产品执行的标准合理，且符合现行法规、标准和技术规范要求的，审评通过；

（二）申报资料不真实、产品存在安全性或者质量问题、产品配方和产品执行的标准不合理，或者不符合现行法规、标准和技术规范要求的，审评不予通过；

（三）申报资料存在问题，或者申报资料不足无法证明产品安全性的，要求申请人补充资料。

**第五十三条**（补充资料）需要申请人补充资料的，技术审评部门应当一次性告知需要补充的全部内容。

申请人应当在 90 日内按照要求一次性补充资料，技术审评部门应当在收到补充资料之日起 60 日内开展技术审评并作出审评结论。未在规定时间内补充资料的，技术审评部门应当终止审评，作出审评不通过的技术审评结论。

**第五十四条**（复核申请）作出审评不通过技术审评结论的，技术审评部门应当告知申请人。申请人有异议的，应当在收到告知之日起 20 日内提出复核申请。逾期未提出复核申请的，技术审评部门维持原技术审评结论。

技术审评部门应当在收到复核申请之日起 30 日内，组织对申请人提出的复核申请意见进行研究，需要改变原技术审评结论的，应当重新作出技术审评结论。

**第五十五条**（行政审批）国家药品监督管理局应当在收到技术审评结论之日起 20 日内，作出行政审批决定。

**第五十六条**（审批结果通知）受理部门应当在收到审批决定之日起 10 日内，对准予注册的制发化妆品注册证，注册证有效期 5 年；不予注册的，制发不予注册决定书。

**第五十七条**（注册信息公开）信息管理部门应当在制发注册证之日起 5 日内，主动公开注册人、境内责任人相关信息和产品基本信息。

**第五十八条**（注册撤回）在技术审评部门作出技术审评结论前，申请人可以提出撤回注册申请。技术审评过程中发现提供虚假资料或者产品存在安全性问题情形的，不予撤回。

**第五十九条**（注册事项变更）已注册特殊化妆品的注册事项拟发生变化的，国家药品监督管理局根据变化事项对产品的安全、功效的影响程度实施分类管理：

（一）不涉及安全、功效宣称的事项发生变化的，注册人应当及时向国家药品监督管理局备案。

（二）涉及安全、功效宣称的事项拟发生变化的，注册人应当向国家药品监督管理局提出产品注册变更申请。注册变更申请的受理、技术审评、行政审批、信息公开等按照本办法关于特殊化妆品首次注册规定的程序和时限执行。

（三）产品名称、配方等拟发生变化的，注册人应当主动注销原注册证后重新申请注册。

**第六十条**（上传销售包装）特殊化妆品取得注册后或者销售包装拟发生变化的，注册人应当在产品投放市场前，通过网上注册平台上传与标签设计样稿一致的产品销售包装（含标签、说明书）图片，经省、自治区、直辖市药品监督管理部门确认后向社会公开。

**第六十一条**（注册证注销）已注册产品不再生产或者进口的，注册人应当主动提出注册证注销申请。

#### **第四节 注册证延续**

**第六十二条**（延续自查和申请）特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的，注册人应当在注册证有效期届满前6个月起，对产品开展全面自查。

经自查确认符合强制性国家标准、技术规范的要求的，注册人应当在产品注册证有效期届满30日前提出延续注册申请。逾期未提出延续注册申请的，不再受理。

**第六十三条**（受理制证）注册人规定期限内提出延续注册申请的，受理部门应当在5日内对延续注册申报材料进行形式审查，经审查符合要求的予以受理，并于10日内制发新的注册证，注册证有效期自原注册证有效期届满之日起算。

**第六十四条**（技术审评）技术审评部门组织对已延续注册产品的申报材料开展事后技术审评工作，发现不符合强制性国家标准、技术规范情形的，依法撤销产品注册证。

### **第五章 监督管理**

**第六十五条**（配合检查）药品监督管理部门依照法律、法规的规定，对化妆品和新原料注册、备案相关的活动进行监督检查，必要时可以对注册、备案资料涉及的单位进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

**第六十六条**（有因核查）技术审评部门开展注册技术审评过程中，发现涉及提交虚假资料、隐瞒实际情况等情形的，可以启动有因现场核查。开展境内现场核查的，负责现场核查的部门应当在45日内完成现场核查工作并反馈检查结果；开展境外检查的，核查部门应当根据实际情况开展。

注册申请人应当积极配合核查工作，要检验抽样的，应当按要求提供样品。

**第六十七条**（再评估）根据科学认知水平，对已注册备案化妆品、已使用化妆品原料的安全性的认识发生改变，或者有证据表明化妆品、化妆品原料可能存在缺陷的，承担注册备案管理工作的药品监督管理部门可以责令相关原料企业和化妆品企业开展再评估，相关企业可进一步提交安全性资料。

经再评估有安全风险的化妆品，取消备案或者撤销注册；经再评估有安全风险的原料，禁止其用于化妆品生产或者设置限制使用条件。

**第六十八条**（备案后监督）承担备案管理工作的药品监督管理部门组织开展对已备案新原料、普通化妆品的备案后监督工作，发现备案资料不齐全、不规范但不涉及安全性的，应当责令备案人限期予以改正；发现备案资料不足无法证明新原料或者产品安全性的，应当责令备案人限期予以改正，并同时责令暂停新原料使用、化妆品生产或者进口；发现违法违规情形的，应当依法予以查处；发现存在以下情形的，应当取消备案：

（一）未按要求在规定期限内改正，或者未按要求暂停新原料使用、暂停化妆品生产或者进口的；

（二）提交虚假备案资料的；

（三）新原料或者化妆品不属于备案范围的；

（四）未按要求开展安全性评价，或者安全性评价不符合强制性国家标准、技术规范要求的；

(五)有证据表明新原料或者化妆品存在安全性问题或者违法情形的。  
已备案产品存在以上情形,备案信息尚未向社会公开的,应在备案人改正并符合要求后向社会公开。

**第六十九条**(注册备案异常状态处理)承担注册备案管理工作的药品监督管理部门通过注册、备案信息平台填报的信息,无法与化妆品注册人、备案人、境内责任人或者进口普通化妆品收货人等取得联系的,可以将注册人、备案人、境内责任人的网上注册或者备案系统用户列为异常状态限制使用,并通过注册、备案信息平台通知注册人、备案人、境内责任人在规定时间主动与药品监督管理部门联系。

化妆品注册人、备案人、境内责任人逾期未主动与药品监督管理部门联系的,由承担注册备案管理工作的药品监督管理部门注销其已注册、备案产品。

**第七十条**(主体不符合要求)化妆品注册人、备案人或者境内责任人不再符合本办法第十条或者第十一条要求的,应当主动注销其已注册、备案产品。

委托生产的产品,境内生产企业不再符合化妆品生产企业相关要求的,应当主动注销其已注册、备案产品的相关生产信息。

**第七十一条**(分级管理)药品监督管理部门依据备案人、境内责任人、化妆品生产企业的质量管理体系、备案产品情况、备案后监督情况、产品上市后的监督检查情况等对其实行动态量化评分,并根据评分情况实施针对性的监管措施。

**第七十二条**(机构人员要求)技术审评、现场核查、注册备案检验机构和人员应当严格遵守有关法律、法规、规章的规定开展工作,恪守职业道德,保证相关工作科学、客观和公正。

**第七十三条**(保密要求)药品监督管理部门、相关技术机构及其工作人员,对注册申请人、备案人提交的相关资料负有保密义务。

## 第六章 法律责任

**第七十四条**(未经注册情形)违反本办法规定,未依法进行化妆品、新原料注册或者注册变更的,按照《化妆品监督管理条例》第五十九条有关化妆品、新原料未经注册的情形予以处罚。

**第七十五条**(未经备案情形)违反本办法规定,未依法办理化妆品、新原料备案或者备案变更的,按照《化妆品监督管理条例》第六十条、第六十一条有关化妆品、新原料未经备案的情形予以处罚。

**第七十六条**(提交虚假资料情形)在申请化妆品、新原料注册时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的,按照《化妆品监督管理条例》六十四条第一款的规定予以处罚。

在办理化妆品、新原料备案时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的,按照《化妆品监督管理条例》六十五条第一款的规定予以处罚。

**第七十七条**(与注册备案资料不一致)化妆品注册人、备案人在取得注册或完成备案后,生产经营与注册备案时提交的产品配方、产品执行的标准等技术相关资料不一致的化妆品的,按照《化妆品监督管理条例》第六十条有关生产经营不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品的情形处理。

**第七十八条**（伪造、变造注册证书）伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品、化妆品新原料注册证书的，按照《化妆品监督管理条例》六十四条第二款的规定予以处罚。

**第七十九条**（伪造、变造备案信息）伪造、变造化妆品、化妆品新原料备案信息的，按照《化妆品监督管理条例》第六十条、第六十一条有关化妆品、新原料未经备案的情形予以处罚。

**第八十条**（新原料未履行义务）新原料注册人、备案人未按照本办法规定要求报告新原料的使用和安全情况或者未如实提供有关情况的，按照《化妆品监督管理条例》第六十三条规定给予处罚。

**第八十一条**（使用新原料未履行义务）化妆品注册人、备案人未按照本办法规定要求报告使用新原料的化妆品的使用和安全情况的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处3万元以下罚款。

**第八十二条**（主体资质不符合要求）化妆品注册人、备案人不符合本办法要求的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正，给予警告；情节严重或者拒不改正的，依法撤销注册、取消备案。

## 第七章 附 则

**第八十三条**（系统通知）本办法所涉及的注册受理通知、技术审评意见告知、注册证书和备案信息发放、注册复核、新原料使用情况报告提交等均通过注册或者备案信息平台进行，所涉及时限以信息平台操作时间为准。

**第八十四条**（时限）本办法所称时限，是指注册、备案各环节的最长时间，以工作日计。现场核查、补充资料等所用时间不计算在审评时限之内。

**第八十五条**（国产和进口）化妆品最后一道接触内容物的工序在境内完成的为国产产品，在境外完成的为进口产品，在中国台湾、香港和澳门地区完成的参照进口产品管理。以一个产品名称注册的配合使用产品或者组合包装产品，任何一剂的最后一道接触内容物的工序在境外完成的，应当按进口产品管理。

**第八十六条**（注册备案编号）化妆品、新原料取得注册或者办理备案后，按照以下规则进行编号：

（一）新原料备案编号规则：国妆原备字+四位年份数+本年度备案新原料顺序数；

（二）新原料注册编号规则：国妆原注字+四位年份数+本年度注册新原料顺序数。

（三）普通化妆品备案编号规则：

国产产品：省、自治区、直辖市简称+G 妆网备字+四位年份数+本年度行政区域内备案产品顺序数；

进口产品：国妆网备进字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数；

台湾、香港、澳门产品：国妆网备制字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数。

（四）特殊化妆品注册编号规则：

国产产品：国妆特字+四位年份数+本年度注册产品顺序数；

进口产品：国妆特进字+四位年份数+本年度注册产品顺序数；

台湾、香港、澳门产品：国妆特制字+四位年份数+本年度注册产品顺序数。

**第八十七条**（香皂）宣称具有特殊化妆品功效的香皂适用本办法。

**第八十八条**（实施时间）本办法自 年 月 日起施行。

## **《化妆品注册管理办法（征求意见稿）》 起草说明**

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）立法精神和要求，进一步加强化妆品注册和备案管理，保障消费者健康权益，规范和促进化妆品行业健康发展，国家药品监督管理局组织起草了《化妆品注册管理办法（征求意见稿）》（以下简称《办法》），拟以市场监管总局部门规章对外发布，与《条例》同步实施。现将起草有关工作说明如下：

### **一、起草的必要性**

化妆品监督管理职能曾分散在多个部门进行管理并历经多次机构改革。关于化妆品注册备案管理的相关规定，散落在原卫生部、原国家食品药品监督管理局、原食品药品监管总局和国家药品监督管理局发布的多个规范性文件当中，一直未能形成一部较为完整的化妆品注册备案管理法规。

2020年6月29日，《条例》正式发布，在化妆品和化妆品新原料的注册备案管理方面，确定了一系列创新制度和监管理念，需要制定一部系统、完善的化妆品注册备案管理法规与《条例》配套，规范化妆品、化妆品新原料注册备案管理工作。

### **二、起草原则与思路**

《办法》以框架性为原则，突出管理属性，核心是明确化妆品、新原料注册备案管理的制度框架、工作职责、基本制度、基本程序和各方责任义务等内容。

一是坚持政治引领。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真落实“四个最严”的要求。《办法》以保障消费者健康安全为首要目标，严格设定各方责任义务、严格规范注册备案管理工作程序，着力强化对违法违规行为的处罚力度。同时，《办法》认真落实党中央国务院“放管服”改革的要求，通过减少审批类别、细化事后监管规定，推进电子政务在注册备案工作中运用，明确备案程序操作等一系列措施，进一步提升监管效率，激发市场主体活力，促进行业的规范发展。

二是注重科学监管。通过科学设定相关注册备案管理制度，提升监管效率。注重风险管理，着眼于化妆品自身特点，对化妆品、新原料实施分类管理；注重信用管理，通过实施量化分级管理，合理配置监管资源，加强对过往记录不佳企业的重点监管；注重共同治理，通过规范注册备案信息主动公开制度，强制企业主动公开功效依据摘要等措施，方便公众参与监督。

三是注重问题导向。梳理总结当前注册备案管理中存在的问题，通过立法手段予以改进完善。积极呼应行业诉求，明确发补次数、时限，避免久审不决，明确备案资料提交即算备案完成，防止变相审批。认真查缺补漏，明确注册人、备案人责任义务及准入条件，加强对产品责任源头监管；规定使用的化妆品原料均需提供原料来源及质量规格，强化从原料到成品的全过程监管。

四是注重鼓励创新。通过立法的政策引领作用，促进产业规范健康发展。明确功效宣称

依据摘要公开，引导企业加大研发投入；普通化妆品和非高风险的新原料实施告知性备案管理，加快创新原料的上市效率；明确安全监测中的新原料使用需经新原料注册人、备案人同意，保护新原料研发企业的积极性。

### 三、主要内容

《办法》共7章88条，包括总则、基本要求、化妆品新原料注册备案管理、化妆品注册备案管理、监督管理、法律责任和附则。

第一章：总则。阐述了立法宗旨和适用范围，对注册和备案进行了定义，明确了国家药品监督管理局、直属单位和省级药品监督管理部门的事权，加强信息公开实施社会共治。

第二章：基本要求。明确了注册人、备案人、境内责任人应当具备的条件，提出了首次注册备案的要求和专家咨询机制。

第三章：化妆品新原料注册备案管理。对新原料的备案和注册程序进行了规定；对已注册备案新原料的安全监测制度、监测义务、安全情况报告、年度报告和安全监测期满审议等进行了规定。

第四章：化妆品注册备案管理。对化妆品的原料使用要求、分段生产、进口化妆品要求、产品执行标准、注册备案功效资料预提交等进行了规定；对普通化妆品备案、备案变更、年报、注销进行了规定；对特殊化妆品的注册程序进行了规定，并明确了注册撤回、注册变更、注册证注销的要求；对延续产品的审批程序和时限进行了规定。

第五章：监督管理。提出了对注册备案相关人员和单位、有因核查、再评估、机构人员、保密等的要求，对主体不符合要求的处置、备案后监督发现问题的处理等进行了规定，明确了注册备案异常状态的处理，明确了普通化妆品备案分级管理等。

第六章：法律责任。界定了注册备案管理中违规行为相应的法律责任。

第七章：附则。对注册备案工作通知形式进行了明确，对国产和进口进行了界定，制定了注册备案编号规则，明确了实施时间安排等问题。

### 四、需要说明的问题

#### （一）关于注册备案资料

《办法》作为部门规章，重点对化妆品、新原料注册备案的程序和时限等进行规定，不涉及注册和备案的具体资料要求。国家药品监督管理局同时制定配套规范性文件，对注册备案需要提交的资料和资料的具体要求等内容进行细化规定。

#### （二）关于注册变更分类

现行的特殊化妆品注册管理制度中，凡注册事项发生变化的，一律按注册变更程序办理，不仅增加了申请人的时间成本，也占用了大量的行政资源。

《办法》落实“简政放权”精神，按照注册事项变更对产品安全性和功效的影响程度进行了分类：不涉及安全、功效宣称的事项发生变化的，注册人对变更事项进行备案即可；实际生产场所、产品执行的标准等涉及安全、功效宣称事项拟发生变化的，注册人应当提出注册变更申请；产品名称、配方等拟发生变化的，注册人应当注销原注册证后重新申请注册。

#### （三）关于原料溯源管理

为防止原料质量带来的产品安全风险，保障化妆品的安全性和质量稳定性，按照全程监管的理念，《办法》强化了对化妆品原料的溯源管理要求，规定化妆品注册人、备案人在办理

化妆品注册和备案时，应当明确原料的来源及其原料质量规格，后续原料来源或者原料质量规格发生变化的，应当进行安全评估并更新相关注册备案信息。

此规定能够规范化妆品注册人、备案人选购原料的行为，从源头保障产品安全，也有利于发生安全性问题后监管部门能够追踪溯源，更加高效地控制原料带来的风险。

#### （四）功效依据摘要预提交

《条例》中增加了对化妆品功效宣称的要求，规定“化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者功效评价资料的摘要，接受社会监督”。

为了保证《条例》的规定在实际执行时得到落实，《办法》要求企业在提交化妆品注册申请或者办理备案时预提交产品功效依据摘要，产品取得注册或者备案完成后，产品功效依据摘要能够实现与产品注册、备案信息同步向社会公开，供社会公众查询，预提交的产品功效依据摘要不设置审核环节。