

(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/ggtg/qtggtg/20210305172050192.html>)

附錄

国家药监局关于实施《化妆品注册备案资料管理规定》有关事项的公告 (2021年 第35号)

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》相关规定，进一步规范化妆品注册备案管理工作，现就实施《化妆品注册备案资料管理规定》(以下简称《规定》)有关事项公告如下：

一、关于化妆品注册备案信息服务平台

为方便企业提前做好化妆品注册备案准备工作，自2021年4月1日起，境内的化妆品注册人、备案人、境内责任人和化妆品生产企业，可以通过全国一体化在线政务服务平台国家药监局网上办事大厅(<https://zwfw.nmpa.gov.cn>)，按照《规定》的要求在化妆品注册备案信息服务平台(以下简称新注册备案平台)提交相关资料，办理注册备案用户账号；自2021年5月1日起，化妆品注册人、备案人、境内责任人，应当通过新注册备案平台申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案。

自2021年5月1日起，原化妆品行政许可和备案信息管理系统(以下简称原注册备案平台)不再接收特殊化妆品注册申请或者普通化妆品备案。此前已在原注册备案平台提交并受理，但尚未作出审批决定的特殊化妆品注册申请，继续在原注册备案平台开展审评审批。

二、关于原注册备案平台已注册和备案的产品

为保障化妆品使用安全和消费者合法权益，在原注册备案平台已经取得注册或者完成备案的化妆品，注册人、备案人应当通过新注册备案平台，在2022年5月1日前提交产品执行的标准和产品标签样稿、填报国产普通化妆品的产品配方、上传特殊化妆品销售包装的标签图片。

三、关于化妆品原料安全相关信息的报送

自2021年5月1日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当填报产品配方原料的来源和商品名信息，其中涉及《化妆品安全技术规范》中有质量规格要求的原料，还应当提交原料的质量规格证明或者安全相关信息。

自2022年1月1日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《规定》的要求，提供具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能原料的安全相关信息。

自2023年1月1日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《规定》的要求，提供全部原料的安全相关信息。此前已经取得注册或者完成备案的化妆品，注册人、备案人应当在2023年5月1日前补充提供产品配方中全部原料的安全相关信息。

四、关于祛斑美白和防脱发化妆品功效评价检验报告

自2022年1月1日起，申请祛斑美白、防脱发化妆品注册时，注册申请人应当按照规定，提交符合要求的人体功效试验报告。

2021年5月1日前申请并取得注册的祛斑美白、防脱发化妆品，注册人应当在2023年5月1日前补充提交人体功效试验报告。

2021年5月1日至12月31日期间申请并取得注册的祛斑美白、防脱发化妆品，注册人应当于2022年5月1日前补充提交符合要求的人体功效试验报告。

五、关于普通化妆品年度报告

自2022年1月1日起，通过原注册备案平台和新注册备案平台备案的普通化妆品，统一实施年度报告制度。备案人应当于每年1月1日至3月31日期间，通过新注册备案平台，提交备案时间满一年普通化妆品的年度报告。

特此公告。

国家药监局
2021年3月5日