

(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/20230327145218196.html>)

附錄

国家药监局
关于进一步优化化妆品原料安全管理措施有关事宜的公告
(2023年第34号)

为规范化妆品注册备案管理工作，落实企业质量安全主体责任，保证产品质量安全，依据《化妆品监督管理条例》(以下简称《条例》)及《化妆品注册备案管理办法》(以下简称《办法》)等法规规定，现就进一步优化化妆品原料安全管理措施有关事宜公告如下：

一、关于化妆品原料安全信息的内容

作为产品安全性评价的重要依据，化妆品原料安全信息主要包括原料质量规格、安全性风险物质控制、原料安全风险评估结论等与原料安全相关的信息。国家药监局发布的《已使用化妆品原料目录》(以下简称《目录》)收录了我国已上市产品中使用过的化妆品原料的中文名称、部分原料的最高历史使用量等信息。化妆品注册人、备案人作为产品质量安全的责任主体，在选用《目录》收录的原料时，应当通过向原料生产商索要、查阅文献资料、开展研究试验等方式，收集、获取详尽的原料安全相关信息，并整理形成化妆品原料安全信息资料。

为便利企业填报化妆品安全信息资料，国家药监局搭建了化妆品原料安全信息登记平台(以下简称原料平台)，主要用于《目录》收录的已使用化妆品原料相关安全信息的统一登记。原料生产商应当按照相关法规规定和技术规范的要求进行原料安全信息登记，并对原料安全信息内容的真实性、完整性负责。原料安全信息登记完成后，原料平台将自动生成相应的报送码，化妆品注册人、备案人可在产品注册备案时通过报送码进行关联，无需重复填报详细的原料安全信息资料，提高化妆品注册备案工作效率。

二、关于化妆品原料安全信息资料的报送

自本公告发布之日起，化妆品注册人、备案人在产品注册备案时，可根据产品配方所使用原料的实际情况，选择以下方式报送化妆品原料安全信息资料：

(一)原料生产商已经在原料平台登记并取得原料安全信息报送码的，化妆品注册人、备案人应当直接填报该原料的报送码。化妆品注册人、备案人还应当向原料生产商索要该原料相应的原料安全信息资料存档备查；

(二)原料生产商尚未在原料平台登记并取得原料安全信息报送码的，化妆品注册人、备案人可通过化妆品注册备案信息服务平台自行填报该原料的原料安全相关信息资料，并上传加盖注册人、备案人印章的纸质资料扫描件。企业自行填报的原料安全信息资料的相关证明性材料，如原料生产商提供的原料质量规格证明文件、所查阅的文献资料、相关研究试验数据等，由注册人、备案人存档备查；

(三)产品配方所使用原料中仅部分原料已有安全信息报送码的，化妆品注册人、备案人可分别按照上述要求，同时采取填报报送码和自行填报原料安全信息资料的方式进行报送。

化妆品注册人、备案人应当对原料生产商提供的报送码及相应的原料安全信息内容的

真实性、完整性进行审核和评价。认为真实性存在问题的，该原料不得使用；认为完整性存在问题的，化妆品注册人、备案人可补充收集相应的原料安全信息资料，并通过自行填报的方式进行原料安全信息资料的报送，同时对该原料报送码存在的问题予以说明。

三、关于政策实施过渡期的调整

考虑到受前期新冠疫情等因素影响，部分企业在收集、获取化妆品原料安全信息资料方面确有困难，为切实做到助企纾困，深化落实“放管服”要求，对化妆品原料安全信息资料报送相关政策实施过渡期进行以下调整：

（一）自 2024 年 1 月 1 日起，化妆品注册人、备案人在申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案时，应当按照相关法规、技术规范和本公告要求，填报产品配方所使用全部原料的原料安全信息资料；

（二）2021 年 5 月 1 日前已经取得注册或者完成备案的化妆品，若产品配方中使用了《化妆品安全技术规范》有质量规格要求的原料，注册人、备案人应当在 2024 年 1 月 1 日前补充填报相关原料的质量规格证明文件或者原料安全信息资料。产品配方中其他原料的原料安全信息资料由注册人、备案人存档备查；

（三）在 2021 年 5 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日期间取得注册或者完成备案的化妆品，若产品配方中使用具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的原料，注册人、备案人应当在 2024 年 1 月 1 日前补充填报相关原料的质量规格证明文件或者原料安全信息资料。产品配方中其他原料的原料安全信息资料由注册人、备案人存档备查。

药品监管部门在化妆品注册技术审评、备案后的资料技术核查或者现场核查等环节，需要对已经由化妆品注册人、备案人存档备查的原料安全信息资料进行查阅时，注册人、备案人应当予以配合，并按要求提供相应的资料。

自本公告发布之日起，国家药监局此前发布的有关文件内容与本公告不一致的，以本公告为准。药品监管部门将进一步强化化妆品原料安全信息管理工作，通过发布技术指导原则等方式，对化妆品原料安全信息资料填报涉及的相关技术问题及时予以指导。

特此公告。

国家药监局
2023 年 3 月 22 日