

国产非特殊用途化妆品备案管理办法

第一条 为加强国产非特殊用途化妆品的备案管理，根据《化妆品卫生监督条例》及有关规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于中华人民共和国境内化妆品生产企业（以下称生产企业）生产的非特殊用途化妆品。

第三条 国家食品药品监督管理局应加强对国产非特殊用途化妆品备案管理工作的指导。省级食品药品监督管理部门负责本行政区域内生产的国产非特殊用途化妆品备案管理，应建立健全备案管理工作制度，并按相关规定要求开展国产非特殊用途化妆品备案工作。

第四条 国产非特殊用途化妆品应在产品投放市场后 2 个月内，由生产企业向所在行政区域内的省级食品药品监督管理部门申请备案，并按照有关要求提交备案资料，履行备案手续。

委托生产的，由生产企业（以下称委托方）向实际生产企业（以下称受托方）所在行政区域内的省级食品药品监督管理部门申请备案。

有多个受托方的，由委托方选择向其中一个受托方所在行政区域内的省级食品药品监督管理部门申请备案。委托方应将备案登记凭证复印件分别提交其他受托方所在行政区域内的省级食品药品监督管理部门。

仅限于出口的，由实际生产企业向所在行政区域内的省级食品药品监督管理部门申请备案。

第五条 生产企业应当对备案产品申报资料的完整性、规范性、真实性和产品的安全性负责并承担相应的法律责任。

第六条 申请国产非特殊用途化妆品备案的,应按照国产非特殊用途化妆品备案资料要求提交有关资料。

仅限于出口的化妆品,按照本办法的要求备案,并提交相关的资料。

第七条 申请国产非特殊用途化妆品备案的产品中可能存在安全性风险物质的,应按照化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南的要求提交有关安全性评估资料。

第八条 省级食品药品监督管理部门收到国产非特殊用途化妆品备案申请后,对备案资料齐全并符合规定形式的,应当当场予以备案并于5日内发给备案登记凭证;备案资料不全或不符合规定形式的不予备案并说明理由。

第九条 备案登记凭证样式由国家食品药品监督管理局统一制定。

备案登记凭证号格式为:省、自治区、直辖市简称+G+妆备字+4位年份数+6位本行政区域内的发证顺序编号。

第十条 生产企业不再生产已备案的产品时,应主动告知原备案的省级食品药品监督管理部门,原备案的省级食品药品监督管理部门对告知情况予以备案。

生产企业对已获备案的产品,应自备案之日起,每满4年前4个月内向原备案的省级食品药品监督管理部门提交该产品是否继续生产的情况说明;逾期未提交的,原备案的省级食品药品监督管理部门应注销该产品的备案。

第十一条 已获备案的产品,原备案内容发生变化的,应对发生变化的内容重新备案。

已获备案的产品,配方未发生改变的,生产企业不得申请改变原产品名称(违反有关法律法规的除外)。配方变更后仍使用原名称的,应当在产品外包装标识上予以注明,以区别于变更前产品。

第十二条 省级食品药品监督管理部门应加强备案产品档案和信息管理,及时公布国产非特殊用途化妆品备案信息。

第十三条 本办法自 2011 年 10 月 1 日起施行。

附件:

国产非特殊用途化妆品备案资料要求

第一条 申请国产非特殊用途化妆品备案的,应提交下列资料:

- (一) 国产非特殊用途化妆品备案申请表;
- (二) 产品名称命名依据;
- (三) 产品配方(不包括含量,限用物质除外);
- (四) 产品生产工艺简述和简图;
- (五) 产品生产设备清单;
- (六) 产品质量安全控制要求;
- (七) 产品设计包装(含产品标签、产品说明书);
- (八) 经省级食品药品监督管理部门指定的检验机构(以下称检验机构)出具的检验报告及相关资料;
- (九) 产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料;
- (十) 生产企业卫生许可证复印件;
- (十一) 其他受托方的卫生许可证复印件(如有委托生产的);
- (十二) 委托生产协议复印件(如有委托生产的);
- (十三) 可能有助于备案的其他资料。

第二条 申请仅限于出口国产非特殊用途化妆品备案的，应提交下列资料：

- （一）国产非特殊用途化妆品备案申请表（仅限于出口产品）；
- （二）产品名称；
- （三）进口国或地区名称；
- （四）委托方名称；
- （五）产品配方（不包括含量，限用物质除外）；
- （六）进口国或地区产品质量安全控制标准和要求；
- （七）产品设计包装（含产品标签、产品说明书）；
- （八）其他受托方的卫生许可证复印件（如有委托生产的）；
- （九）委托生产协议复印件（如有委托生产的）；
- （十）可能有助于备案的其他资料。

第三条 申请国产非特殊用途化妆品备案的，应按照本办法的要求提交有关资料，备案资料一式两份，一份交省级食品药品监督管理部门，一份留生产企业存档。申报资料要求如下：

- （一）申报资料原件应由申请人逐页加盖公章或骑缝章；检验报告、公证文书及第三方证明文件除外；
- （二）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；
- （三）使用中国法定计量单位；
- （四）申报内容应完整、清楚，同一项目的填写应当一致；
- （五）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；
- （六）产品配方应提交文字版和电子版；
- （七）文字版与电子版的填写内容应当一致。

第四条 申请国产非特殊用途化妆品备案的，产品配方资料应符合下列要求：

（一）应以表格形式在同一张表中提供含原料序号、标准中文名称、限用物质含量、使用目的等内容的配方表，字号不小于小五号宋体。

（二）应提供全部原料的名称；复配原料必须以复配形式申报，并应标明各组分的名称。如配方中使用了香精原料，不须申报香精中具体香料组分的种类和含量，原料名称以“香精”命名。

（三）配方原料（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，无国际化妆品原料命名（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。

（四）着色剂应提供《化妆品卫生规范》中载明的着色剂索引号（简称 CI 号），无 CI 号的除外。

（五）含有动物脏器组织及血液制品提取物的，应提交原料的来源、质量规格和原料生产国允许使用的证明。

（六）凡在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）。

（七）《化妆品卫生规范》对限用物质原料有规格要求的，还应提交由原料生产商出具的该原料的质量规格证明。

（八）凡宣称为孕妇、哺乳期妇女、儿童或婴儿使用的产品，应当提供基于安全性考虑的配方设计原则（含配方整体分析报告）、原料的选择原则和要求、生产工艺、质量控制等内容的资料。

第五条 申请国产非特殊用途化妆品备案的，产品质量安全控制要求应包含以下内容：

- （一）颜色、气味、性状等感官指标；
- （二）微生物指标（不需检测的除外）、卫生化学指标；
- （三）宣称含 α -羟基酸或虽不宣称含 α -羟基酸，但其总量 $\geq 3\%$ （w/w）的产品应当有 pH 值指标（油包水（油状产品）、粉状、粉饼类、蜡基类除外）及其检测方法。

第六条 检验机构出具的检验报告及相关资料应包括以下资料：

- （一）产品使用说明；
- （二）卫生安全性检验报告（微生物、卫生化学、毒理学）；
- （三）人体安全性检验报告（如有人体试用报告的）；
- （四）其他新增项目检测报告（如有化妆品中石棉检测报告等）。