北京市药品监督管理局

# 进口非特殊用途化妆品备案产品

# 备案资料要求（试行）

一、境内责任人申请产品备案之前，应当先行登录国家药品监督管理局进口非特殊用途化妆品备案管理系统（网址：http://[www.nmpa.gov.cn](http://www.nmpa.gov.cn)，点击“网上办事”栏目下“网上申请”之[进口非特殊用途化妆品备案](http://cpnp.nmpa.gov.cn/enterprise/index.jsp)，以下简称备案管理系统），申请办理备案管理系统用户名注册，领取系统用户名和初始密码，激活登录后才能在备案管理系统中提交进口非特殊用途化妆品电子备案资料。

二、产品的电子备案资料应按照备案管理系统登录界面《进口非特殊用途化妆品备案申请系统用户操作说明书》（以下简称《用户操作说明书》）相关要求提交。

三、产品的备案申请资料应包括以下项目：

（一）进口非特殊用途化妆品备案申请表；

（二）产品中文名称命名依据；

（三）产品配方；

（四）产品质量安全控制要求；

（五）产品原包装（含产品标签、产品说明书）图片；拟专为中国市场设计包装的，需同时提交产品设计包装（含产品标签、产品说明书）；

（六）产品生产工艺简述；

（七）产品技术要求；

（八）具备相关资质的化妆品检验检测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）化妆品使用原料及原料来源符合疯牛病疫区高风险物质禁限用要求的承诺书；

（十一）产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件；

（十二）境外生产企业生产质量管理的相关证明材料；

（十三）有助于备案的其他资料。

提交纸质资料时附以下材料：

 （一）申报材料真实性自我保证声明（式样见附件）

 （二）加盖境内责任人公章、并由其法人签字的《进口非特殊用途化妆品备案管理系统企业用户名称注册申请书》和

法人签字的《进口非特殊用途化妆品备案管理系统用户名及密码领取回执》。

（三）境外生产企业对境内责任人的授权书及其公证件，授权书为外文的，还应译成中文，并对翻译件与原件一致进行公证。

四、产品的备案申请资料应符合以下要求：

| **序号** | **提交资料名称** | **要求** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 进口非特殊用途化妆品备案申请表 | 申请表按《用户操作说明书》要求在线填报后打印纸质申请表，并按要求签名、盖章。内容应完整、清晰，不得涂改、粘贴。 |
| 2 | 产品中文名称命名依据 | 产品中文名称应当符合《化妆品命名规定》、《化妆品命名指南》的要求。 |
| 1）命名依据中应提供申报产品的商标名、通用名（含使用目的或使用部位）、属性名具体含义的解释。约定俗成的、习惯使用的化妆品名称可省略通用名、属性名。 |
| 2）产品中文名称中若有表明产品物理性状或外观形态以及含颜色、色号、气味、适用发质、肤质或特定人群等内容的，应加以解释。 |
| 3）产品中文名称中若使用具体原料名称或表明原料类别词汇的，应加以解释。 |
| 4）产品中文名称中的修饰、形容词或必须使用外文字母、符号等的，应加以解释。 |
| 5）需标注产品中文名称的汉语拼音名。 |
| 3 | 产品配方 | 产品配方要求参照《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856号）附件《化妆品行政许可申报资料要求》执行。 |
| 产品配方填报应符合《用户操作说明书》的要求。产品配方中使用变性乙醇需填写变性剂种类及含量的、使用原料需填写CAS号的、使用原料需按照《已使用化妆品原料名称目录（2015版）》说明中5、6、7项要求标注内容的及其他需要说明的相关信息应填写在产品申报配方“其他”说明栏中。配方原料（含复配原料中的各组分）的中文名称应按现行的《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，原复配原料除外。使用目的不得有明显错误。 |
| 产品配方中原料使用应符合以下要求：《化妆品安全技术规范》（2015版）；国家食品药品监督管理总局《关于发布已使用化妆品原料名称目录（2015版）的通告》（2015年第105号）；国家食药总局关于化妆品原料的相关公告。 |
| 4 | 产品质量安全控制要求 | 应包括在原产国执行的产品质量安全控制要求（外文版及中文译文）及产品符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求的承诺。 |
| 5 | 产品原包装（含产品标签、产品说明书）图片；拟专为中国市场设计包装的，需同时提交产品设计包装（含产品标签、产品说明书）； | 上传的图片应符合《用户操作说明书》对产品包装图片的要求。图片包括：产品原包装（含产品标签、产品说明书）图片；拟专为中国市场设计包装的，需同时提交产品设计包装（含产品标签、产品说明书）。 |
| 产品包装上明确说明有使用说明书的，必须同时将使用说明书上传。 |
| 图片标示产品名称应与申报产品名称一致（包括产品名称中的符号和字母大小写）。 |
| 产品标签说明书应符合以下要求：《化妆品卫生监督条例》（卫生部令第3号）第十二条；《化妆品标识管理规定》（质监总局令第100号）；《消费品使用说明 化妆品通用标签》（GB5296.3-2008）；《关于印发化妆品命名规定和命名指南的通知》（国食药监许[2010]72号）；《化妆品安全技术规范》（2015版）附表中对标签标印的相关要求。产品标签标识不得宣称特殊用途化妆品作用，特殊用途化妆品判定依据为《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）第五十六条。 |
| 6 | 产品生产工艺简述 | 提供的生产工艺简述应包括工艺流程简图，工艺简述应能简明扼要地反映产品的实际生产过程，包括操作步骤、各步骤中涉及的原料等。产品配方中所有原料应在生产工艺中列出，原料名称应与产品配方一致。工艺简述应与工艺简图相符。 |
| 7 | 产品技术要求 | 参照《关于印发化妆品产品技术要求规范的通知》（国食药监许〔2010〕454号）要求编制。 |
| 8 | 具备相关资质的化妆品检验检测机构出具的检验报告及相关资料 | 1）产品检验要求参照国家药监局《关于发布实施化妆品注册和备案检验工作规范的公告》（2019年 第72号）执行。 |
| 2）检验报告要求参照《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856号）附件《化妆品行政许可申报资料要求》执行。 |
| 9 | 产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料 | 参照《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》（国食药监许〔2010〕339号）执行。 |
| 10 | 化妆品使用原料及原料来源符合疯牛病疫区高风险物质禁限用要求的承诺书 | 参照卫生部卫生监督中心《关于要求对进口化妆品提交承诺书的公告》执行。 |
| 11 | 产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件 | 生产和销售证明文件要求参照《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856号）附件《化妆品行政许可申报资料要求》执行。 |
| 12 | 境外生产企业生产质量管理的相关证明材料 | 相关证明材料包括质量管理体系或良好生产规范的证明文件或符合生产企业所在国（地区）法规要求的化妆品生产资质的证明文件。证明文件应由认证机构或第三方出具或认可。无法提交原件的，可提交复印件，复印件应由中国公证机关公证或由我国使（领）馆确认；所载明的生产企业名称和地址应与所申报的内容完全一致。 |
| 13 | 有助于备案的其他资料 | 参照《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号），附件《化妆品行政许可申报资料要求》执行。 |
| 宣称为儿童或婴儿使用的产品，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、质量控制等内容应当按照《儿童化妆品申报与审评指南》（国食药监保化〔2012〕291号）的要求编制。 |
| 配方中含来源于动物脏器组织及血液制品提取物的原料，企业应当收集该原料的来源、质量规格和原料生产国允许使用的证明等资料。 |
| 配方中使用《化妆品安全技术规范》（2015版）对限用物质有规格要求的原料，企业应当收集该原料生产商出具的原料质量规格证明。 |
| 终止申报后再次申报的，还应说明终止申报及再次申报的理由；不予备案后再次申报的，应提交《进口非特殊用途化妆品备案材料不予接收告知书》复印件，并说明再次申报的理由，同时还应提交不予备案原因是否涉及产品安全性的书面说明。 |
| 备注：1.首次备案产品应提交上述13项资料； 2.备案变更（产品配方除外）应当将相关变更内容和资料重新报送，并参照《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号）要求提交其他相关资料。涉及境内责任人主体改变的，还应同时提交变更前境内责任人的知情同意书，以及变更后境内责任人承担产品（含变更前已上市的产品）质量安全责任的承诺书。 3.备案注销应按系统要求提交相应资料； 4.备案补报应按系统要求填写相关信息；5.上述事项提交纸质资料时附申报材料真实性自我保证声明，式样见附件。 |

五、其他要求

（一）申报资料中同一项目内容的填写前后应当一致。

（二）网上提交资料应符合下列要求：

1．资料的填写、格式、大小应符合《用户操作说明书》要求。

2．电子版资料除在线填报内容外，其余各项资料均为纸质版资料的PDF格式的彩色扫描件，每项资料作为一个单独的PDF文件上传，单个文件大小不超过5M，需确保电子版资料所有图文内容清晰可识，应可识别全部文字，盖章清晰完整。

3．备案产品申报内容应完整、清晰，不得有涂改、粘贴、PS痕迹，不得含有无关内容。

4．所有外文（境外地址、网址、注册商标、专利名称、SPF、PFA或PA、UVA、UVB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。

（三）网上提交后应按要求将纸质备案资料交至政务服务中心办事窗口，并符合下列要求：

1．应与上传至国家局进口非特殊用途化妆品备案管理系统的电子备案资料完全一致。

2．除检验报告、公证文书、官方证明文件及第三方证明文件外，申报资料原件应由境内责任人逐页加盖公章或骑缝章。

3．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。

4．使用中国法定计量单位。

5．申报内容应完整、清晰，不得涂改、粘贴。

6．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。

（四）终止申报后再次申报的，还应说明终止申报及再次申报的理由；不予备案后再次申报的，应提交《进口非特殊用途化妆品备案材料不予接收告知书》复印件，并说明再次申报的理由，同时还应提交不予备案原因是否涉及产品安全性的书面说明。

（五）生产和销售证明文件、质量管理体系或良好生产规范的证明文件、不同国家的生产企业同属一个集团公司的证明、委托加工协议等证明文件可同时列明多个产品。这些产品如同时申报，一个产品使用原件，其他产品可使用复印件，并书面说明原件所在的申报产品名称；这些产品如不同时申报，一个产品使用原件，其他产品需使用经公证后的复印件，并书面说明原件所在的申报产品名称。

 （六）《进口非特殊用途化妆品备案管理系统企业用户名称注册申请书》、《进口非特殊用途化妆品备案管理系统用户名及密码领取回执》、境外生产企业对境内责任人的授权书及其公证件，仅在境内责任人取得系统用户名称和密码后第一次至窗口提交纸质备案资料时提供归档，之后无需提供。

附件：申报材料真实性自我保证声明（式样）

**附件**

申报材料真实性自我保证声明（式样）

北京市药品监督管理局：

我单位申请 xxx事项 ，提交如下材料：

1. （资料名称）

2.

3.

4.

5.

6.

7.

我单位保证：

□提交的申请材料内容真实、完整、有效；

□提交的申请材料与“进口非特殊用途化妆品备案管理系统”中电子版材料信息完全一致。

如有不实之处，我企业将承担相应法律责任及由此造成的一切后果。

法定代表人签字：XXX 企业公章

XX年X月 X 日 XX 年 X 月 X日