

第十九条：申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案，应当提交下列资料：

- (一) 注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；
- (二) 生产企业的名称、地址、联系方式；
- (三) 产品名称；
- (四) 产品配方或者产品全成分；
- (五) 产品执行的标准；
- (六) 产品标签样稿；
- (七) 产品检验报告；
- (八) 产品安全评估资料。

注册申请人首次申请特殊化妆品注册或者备案人首次进行普通化妆品备案的，应当提交其符合本条例第十八条规定条件的证明资料。申请进口特殊化妆品注册或者进行进口普通化妆品备案的，应当同时提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件以及境外生产企业符合化妆品生产质量管理规范的证明资料；专为向我国出口生产、无法提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件的，应当提交面向我国消费者开展的相关研究和试验的资料。

注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

第二十条：国务院药品监督管理部门依照本条例第十三条第一款规定的化妆品新原料注册审查程序对特殊化妆品注册申请进行审查。对符合要求的，准予注册并发给特殊化妆品注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

2. 《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第三条：化妆品、化妆品新原料注册，是指注册申请人依照法定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、化妆品新原料的安全性和质量可控性进行审查，决定是否同意其申请的活动。

第十四条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

(一) 申请资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准合理，且符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评通过的审评结论；

(二) 申请资料不真实，不能证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准不合理，或者不符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评不通过的审评结论；

(三) 需要申请人补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容；申请人应当在 90 个工作日内按照要求一次提供补充资料，技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算；未在规定时间内补充资料的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

第四十条 国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

3. 国家药监局关于发布《化妆品注册备案资料管理规定》的公告(2021年第32号)第三条: 化妆品注册人、备案人应当遵循风险管理的原则,以科学研究为基础,对提交的注册备案资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责,并且承担相应的法律责任。境外化妆品注册人、备案人应当对境内责任人的注册备案工作进行监督。

九、申请材料

(一) 进口特殊化妆品首次注册审批

1. 《化妆品注册备案信息表》及相关资料;
2. 产品名称信息;
3. 产品配方;
4. 产品执行的标准;
5. 产品标签样稿;
6. 产品检验报告;
7. 产品安全评估资料;
8. 产品在生产国(地区)已经上市销售的证明文件以及境外生产企业符合化妆品生产质量管理规范的证明资料;
9. 专为向我国出口生产、无法提交产品在生产国(地区)已经上市销售的证明文件的,应当提交面向我国消费者开展的相关研究和试验的资料。

具体要求详见《国家药监局关于发布<化妆品注册备案资料管理规定>的公告》(2021年第32号)第三章。

规定申请材料的依据:

1. 《化妆品监督管理条例》第十九条: 申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案,应当提交下列资料:

- (一) 注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式;
- (二) 生产企业的名称、地址、联系方式;
- (三) 产品名称;
- (四) 产品配方或者产品全成分;
- (五) 产品执行的标准;
- (六) 产品标签样稿;
- (七) 产品检验报告;
- (八) 产品安全评估资料。

注册申请人首次申请特殊化妆品注册或者备案人首次进行普通化妆品备案的,应当提交其符合本条例第十八条规定条件的证明资料。申请进口特殊化妆品注册或者进行进口普通化妆品备案的,应当同时提交产品在生产国(地区)已经上市销售的证明文件以及境外生产企业符合化妆品生产质量管理规范的证明资料;专为向我国出口生产、无法提交产品在生产国(地区)已经上市销售的证明文件的,应当提交面向我国消费者开展的相关研究和试验的资料。注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

第二十一条：化妆品新原料和化妆品注册、备案前，注册申请人、备案人应当自行或者委托专业机构开展安全评估。……

2.《国家药监局关于发布<化妆品注册备案资料管理规定>的公告》（2021年第32号）第二十六条：注册人、备案人办理注册或者备案时，应当提交以下资料：

- （一）《化妆品注册备案信息表》及相关资料；
- （二）产品名称信息；
- （三）产品配方；
- （四）产品执行的标准；
- （五）产品标签样稿；
- （六）产品检验报告；
- （七）产品安全评估资料。

材料信息：

1.

材料名称：《化妆品注册备案信息表》及相关资料

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版线下打印

空白表格（附件）：附1

示例样表（附件）：附2

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品注册相关事项，所进行的注册行为均代表本企业行为。企业提供以及通过境内责任人提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。《化妆品注册备案信息表》和相关资料应当规范、完整，符合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求。

排序号：1

2.

材料名称：产品名称信息

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道： 申请人自备

来源渠道说明： 电子版线上提交，纸质版线下打印

空白表格（附件）： 附 3

示例样表（附件）： 附 4

纸质材料份数： 1

纸质材料规格： A4

填报须知： 企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他
中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的
管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品注册相关事项，所进行的注册行为均
代表本企业行为。企业提供以及通过境内责任人提供的注册相关资料均真实合法。企业对资
料内容负责，并承担相应的法律责任。

受理标准： 内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法，产品命名应当符合《化妆
品标签管理办法》等相关法规要求。

排序号： 2

3.

材料名称： 产品配方

材料形式： 纸质或电子

材料必要性： 必要

材料类型： 原件

来源渠道： 申请人自备

来源渠道说明： 电子版线上提交，纸质版线下打印

空白表格（附件）： 附 5

示例样表（附件）： 附 6

纸质材料份数： 1

纸质材料规格： A4

填报须知： 企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他
中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的
管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品注册相关事项，所进行的注册行为均
代表本企业行为。企业提供以及通过境内责任人提供的注册相关资料均真实合法。企业对资
料内容负责，并承担相应的法律责任。

受理标准： 内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。产品配方为生产投料配方，
应当符合国家有关法律法规和技术规范的相关要求。

排序号： 3

4.

材料名称： 产品执行的标准

材料形式： 纸质或电子

材料必要性： 必要

材料类型： 原件

来源渠道： 申请人自备

来源渠道说明： 电子版线上提交，纸质版线下打印

空白表格（附件）： 附 7

示例样表（附件）： 附 8

纸质材料份数： 1

纸质材料规格： A4

填报须知： 企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品注册相关事项，所进行的注册行为均代表本企业行为。企业提供以及通过境内责任人提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

受理标准： 内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。产品执行的标准应当符合国家有关法律法规、强制性国家标准和技术规范的相关要求。

排序号： 4

5.

材料名称： 产品标签样稿

材料形式： 纸质或电子

材料必要性： 必要

材料类型： 原件

来源渠道： 申请人自备

来源渠道说明： 电子版线上填报，纸质版线下打印

空白表格（附件）： 附 9

示例样表（附件）： 附 10

纸质材料份数： 1

纸质材料规格： A4

填报须知： 企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品注册相关事项，所进行的注册行为均代表本企业行为。企业提供以及通过境内责任人提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

受理标准： 内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。产品标签样稿应当符合《化妆品监督管理条例》《化妆品标签管理办法》和《化妆品功效宣称评价规范》等相关法规要求。

排序号： 5

6.

材料名称：产品检验报告

材料形式：纸质和电子

材料必要性：必要

材料类型：原件或复印件

来源渠道：其他

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版检验机构出具

空白表格（附件）：无

示例样表（附件）：无

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品注册相关事项，所进行的注册行为均代表本企业行为。企业提供以及通过境内责任人提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。产品检验报告应由化妆品注册和备案检验机构出具，应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法规的规定。

排序号：6

7.

材料名称：产品安全评估报告

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版由企业自行或委托专业机构出具

空白表格（附件）：附 11

示例样表（附件）：附 12-13

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品注册相关事项，所进行的注册行为均代表本企业行为。企业提供以及通过境内责任人提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。产品安全评估报告应当符

合《化妆品安全评估技术导则》以及相关指导原则要求。

排序号： 7

8.

材料名称： 产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件以及境外生产企业符合化妆品生产质量管理规范的证明资料

材料形式： 纸质或电子

材料必要性： 必要

材料类型： 原件或复印件

来源渠道： 申请人自备

来源渠道说明： 电子版线上提交，纸质版由化妆品注册人所在国或生产国（地区）政府主管部门或者行业协会等机构出具

空白表格（附件）： 无

示例样表（附件）： 无

纸质材料份数： 1

纸质材料规格： A4

填报须知： 企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品注册相关事项，所进行的注册行为均代表本企业行为。企业提供以及通过境内责任人提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

受理标准： 内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。已上市销售证明文件应至少载明注册人或者生产企业的名称、产品名称、出具文件的机构名称以及文件出具日期，并由机构签章确认。其中组合包装产品同时存在进口部分和国产部分的，仅提交进口部分的已上市销售证明文件。

排序号： 8

9.

材料名称： 面向我国消费者开展的相关研究和试验的资料

材料形式： 纸质或电子

材料必要性： 非必要

材料类型： 原件或复印件

来源渠道： 其他

来源渠道说明： 电子版线上提交，纸质版由开展研究和试验相关方出具

空白表格（附件）： 无

示例样表（附件）： 无

纸质材料份数： 1

纸质材料规格： A4

填报须知：企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品注册相关事项，所进行的注册行为均代表本企业行为。企业提供以及通过境内责任人提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。

排序号：9

十、中介服务

- (一) 有无法定中介服务事项：无
- (二) 中介服务事项名称：无
- (三) 设定中介服务事项的依据：无
- (四) 提供中介服务的机构：无
- (五) 中介服务事项的收费性质：无

十一、审批程序

- (一) 办理行政许可的程序环节：
 - (1) 受理
 - (2) 审查
 - (3) 现场检查和审核（整改的现场复查和审核）
 - (4) 决定
 - (5) 送达
 - (6) 办理流程（附件）：附 14
- (二) 规定行政许可程序的依据：

《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第三十八条：特殊化妆品生产或者进口前，注册申请人应当按照国家药品监督管理局的要求提交申请资料。

特殊化妆品注册程序和时限未作规定的，适用本办法关于化妆品新原料注册的规定。

第十三条：申请注册具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，应当按照国家药品监督管理局要求提交申请资料。受理机构应当自收到申请之日起 5 个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

- (一) 申请事项依法不需要取得注册的，作出不予受理的决定，出具不予受理通知书；
- (二) 申请事项依法不属于国家药品监督管理局职权范围的，应当作出不予受理的决定，出具不予受理通知书，并告知申请人向有关行政机关申请；
- (三) 申请资料不齐全或者不符合规定形式的，出具补正通知书，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申请资料之日起即为受理；
- (四) 申请资料齐全、符合规定形式要求的，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理注册申请并出具受理通知书。

受理机构应当自受理注册申请后 3 个工作日内，将申请资料转交技术审评机构。

第三十九条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准合理，且符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评通过的审评结论；

（二）申请资料不真实，不能证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准不合理，或者不符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评不通过的审评结论；

（三）需要申请人补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容；申请人应当在 90 个工作日内按照要求一次提供补充资料，技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算；未在规定时间内补充资料的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

第四十条：国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

第十五条：技术审评结论为审评不通过的，技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的，可以自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

技术审评机构应当自收到复核申请之日起 30 个工作日内作出复核结论。

第四十七条：技术审评机构在注册技术审评过程中，可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在 45 个工作日内完成，境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

注册申请人应当配合现场核查工作，需要抽样检验的，应当按照要求提供样品。

（三）是否由审批机关受理：是

（四）是否存在初审环节：否

（五）是否需要现场勘验：部分情况下开展

（六）是否需要组织听证：部分情况下开展

（七）是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否

（八）是否需要检验、检测、检疫：部分情况下开展

（九）是否需要鉴定：否

（十）是否需要专家评审：是

（十一）审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：是

（十二）是否需要向社会公示：是

（十三）是否实行告知承诺办理：部分情况下开展

十二、受理和审批时限

（一）承诺受理时限：5 个工作日

(二) 法定审批时限：20 个工作日（技术审评时间 90 个工作日，审批时间 20 个工作日）

(三) 规定法定审批时限的依据：

《化妆品注册备案管理办法》

第三十八条：…… 特殊化妆品注册程序和时限未作规定的，适用本办法关于化妆品新原料注册的规定。

第十三条：…… 受理机构应当自收到申请之日起 5 个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：……

受理机构应当自受理注册申请后 3 个工作日内，将申请资料转交技术审评机构。

第三十九条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：……

第四十条：国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

第十五条：技术审评结论为审评不通过的，技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的，可以自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

技术审评机构应当自收到复核申请之日起 30 个工作日内作出复核结论。

第四十七条：技术审评机构在注册技术审评过程中，可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在 45 个工作日内完成，境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

(四) 承诺审批时限：20 个工作日

(五) 承诺送达时限：10 个工作日

(六) 依法进行 无，另需时间不超过 无 工作日

(七) 依法进行 现场检查，另需时间不计算在该时限内。

(八) 办件类型：承诺件

十三、收费

(一) 办理行政许可是否收费：否

(二) 收费项目名称及标准：无

(三) 设定收费项目的依据：无

(四) 规定收费标准的依据：无

(五) 是否允许减免：无

十四、行政许可证件

(一) 审批结果类型：证照

审批结果样本（附件）：附 15-16

(二) 如选择证照，请明确是否颁发行政许可证件：是

(三) 如选择是, 请明确:

1. 行政许可证件名称: 特殊化妆品注册证
2. 行政许可证件的有效期: 5 年
3. 规定行政许可证件有效期限的依据: 《化妆品监督管理条例》第二十四条: 特殊化妆品注册证有效期为 5 年。.....
4. 是否允许办理行政许可变更手续? 是
5. 办理行政许可证件变更手续的要求: 已经注册的特殊化妆品的涉及安全性的注册事项发生变化的, 以及生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的, 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。
6. 是否允许办理行政许可证件延续手续? 是
7. 办理行政许可证件延续手续的要求: 特殊化妆品注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的, 应当在有效期届满 30 个工作日前提出延续注册的申请。
8. 行政许可证件的有效地域范围: 全国
9. 规定行政许可证件有效地域范围的依据:
《中华人民共和国行政许可法》第四十一条: 法律、行政法规设定的行政许可, 其适用范围没有地域限制的, 申请人取得的行政许可在全国范围内有效。

十五、行政许可数量限制

- (一) 有无行政许可数量限制: 无
- (二) 规定数量限制的依据: 无
- (三) 公布数量限制的方式: 无
- (四) 公布数量限制的周期: 无
- (五) 在数量限制条件下实施行政许可的方式: 无
- (六) 规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据: 无

十六、行政许可后年检要求

- (一) 有无年检要求: 无
- (二) 设定年检要求的依据: 无
- (三) 年检周期: 无
- (四) 年检是否要求报送材料: 无
- (五) 年检报送材料名称: 无
- (六) 年检是否收费: 无
- (七) 年检收费项目的名称、类型及标准: 无
- (八) 设定年检收费项目的依据: 无
- (九) 规定年检项目收费标准的依据: 无
- (十) 通过年检的证明或标志: 无

十七、行政许可后年报要求

- (一) 有无年报要求: 无

- (二) 年报报送材料名称：无
(三) 设定年报要求的依据：无

十八、监管主体

国家药监局；县级以上地方人民政府药品监督管理部门

十九、服务对象类型

- (一) 服务对象类型：企业法人、事业法人、非法人企业、其他组织

面向法人事项主题分类：医疗卫生

面向法人地方特色主题分类：医疗卫生

是否列为涉企经营许可事项：是

涉企经营许可事项名称：进口特殊化妆品注册审批

许可证件名称：特殊化妆品注册证

改革方式：优化审批服务

具体改革措施：实现申请、审批全程网上办理。

加强事中事后监管措施：1.推动落实省级药监部门化妆品注册管理的日常监管职责。2.对注册产品检查过程中发现的违法违规行要依法查处。

二十、业务办理信息

- (一) 是否通办：否

如是，通办业务模式：无

跨省通办事项名称：无

是否是 35 号文中的跨省通办事项：否

应用场景：无

- (二) 联办机构：无

- (三) 办理形式：窗口办理、网上办理、快递申请

- (四) 是否网办：是

网上办理深度：互联网受理、互联网办理结果信息反馈、互联网电子证照反馈

网办地址：<https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index?sourceType=nmpa>

- (五) 是否可在移动端办理：否

如是，移动端办理地址：无

- (六) 计算机端是否对接单点登录：是

如是，计算机端在线办理跳转地址：

<https://zhjg.nmpa.gov.cn/idp/authcenter/ActionAuthChain?entityId=isp>

- (七) 到办事现场次数：0

- (八) 必须现场办理原因说明：—

- (九) 服务渠道：实体大厅、互联网政务服务大厅

- (十) 是否进驻政务大厅：是

- (十一) 办理地点：北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门 1 层

(十二) 办理时间：工作日 9:00-11:30, 13:00-16:30

(十三) 咨询方式：1、化妆品受理相关问题可每周二、周四上午 9:00-11:30, 下午 13:00-16:30 拨打 010-88331701 电话咨询；2、化妆品技术审评相关问题咨询可每周二 13:00-16:30 到国家局行政受理服务大厅现场咨询。3、邮箱咨询, 可发送邮件至 hzpzcgyx@nifdc.org.cn 进行咨询。

(十四) 监督投诉方式：1、国家局行政受理服务大厅现场投诉；2、投诉电话：010-88331866

(十五) 是否支持预约办理：是

(十六) 是否支持网上支付：无

(十七) 是否支持物流快递：是

(十八) 是否支持自助终端办理：否

二十一、常见问题解答

问题：特殊化妆品不予注册，再次申报资料的要求是什么，可以使用复印件吗？

解答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第五十八条，对于非安全性原因不予注册的特殊产品再次申请注册时，可使用原注册资料的复印件，同时提交不予注册未涉及安全性的说明，包括对不予注册原因的解释。

排序号：1

问题：多个进口产品列在了同一生产销售证明上，每个产品都需提交销售证明原件吗？如果提交了复印件还需要公证吗？

解答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第二十七条，进口产品的已上市销售证明文件、委托关系文件或者属于一个集团公司的证明资料等文件可同时列明多个产品。这些产品申请注册或者办理备案时，其中一个产品可使用原件，其他产品可使用复印件，并说明原件所在的产品名称以及相关受理编号、注册证号或者备案编号等信息。

排序号：2

问题：注册人被吸收合并或成立子公司，可以申请变更注册人吗？

解答：根据《化妆品注册备案管理办法》第四十九条规定，化妆品注册证不得转让。因企业合并、分立等法定事由导致原注册人主体资格注销，将注册人变更为新设立的企业或者其他组织的，应当按照本办法的规定申请变更注册。

排序号：3

问题：染发产品含有 I 剂、II 剂，有两个配方，如何申请注册？

解答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十五条，包含两个或者两个以上必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立配方的化妆品，应当分别填写配方，按一个产品申请注册。染发产品的两剂为必须配合的产品，需要分别填写配方，按一个产品申请注册。

排序号：4

问题：化妆品注册备案时文件中的外文资料有哪些要求？

解答：《化妆品注册备案资料管理规定》第四条规定，化妆品注册备案资料应当使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址等必须使用其他文字的，或

约定俗成的专业术语（如 SPF、PFA、PA、UVA、UVB、维生素 C 等），所有其他文字均应完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

排序号：5

问题：原产品注册证中未体现 PA 值，需要增加 PA 值标注的，应如何申请？

解答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第四十四条，产品增加 SPF/PA 值应按照标签样稿内容发生变化，提出变更申请，并提供拟变更产品相应的功效试验报告。

排序号：6

问题：脱毛、美乳、健美、除臭类化妆品是否可以提出变更、补发、延续等申请？

解答：根据国家药品监督管理局《关于贯彻实施〈化妆品监督管理条例〉有关事项的公告》（2020 年第 144 号）国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告（2021 年第 150 号）规定，过渡期内，化妆品注册人可向国家药监局申请育发等五类原特殊用途化妆品行政许可批件注销申请，除此以外，国家药监局不再受理相关产品的变更、补发或延续等其他行政许可申请事项。如有不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，化妆品注册人应当及时向国家药监局备案。对于可以申请的事项，申请人可通过线下提交纸质资料的方式进行申请。

排序号：7

问题：申请更换境内责任人需要提交哪些资料？

解答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第四十八条，申请更换境内责任人需提交拟变更境内责任人的产品清单、原境内责任人知情同意书或能够证明境内责任人发生变更生效的裁判文书（裁定书、判决书、调解书等）、拟变更的境内责任人承诺书。

排序号：8

问题：所有的化妆品注册备案时都需要在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要吗？

解答：根据《化妆品功效宣称评价规范》第七条，“能够通过视觉、嗅觉等感官直接识别的（如清洁、卸妆、美容修饰、芳香、爽身、染发、烫发、发色护理、脱毛、除臭和辅助剃须剃毛等），或者通过简单物理遮盖、附着、摩擦等方式发生效果（如物理遮盖祛斑美白、物理方式去角质和物理方式去黑头等）且在标签上明确标识仅具物理作用的功效宣称，可免于公布产品功效宣称依据的摘要”。其他功效宣称应按照国家药监局关于发布的《化妆品功效宣称评价规范》的公告（2021 年第 50 号）进行评价，并在申请注册或进行备案的同时，上传产品功效宣称依据的摘要。

排序号：9

问题：申请化妆品注册时，对于还未取得原料报送码的原料应如何提交原料安全信息？

解答：以下两种方式均可，注册人、备案人或境内责任人可根据自身情况提供

1. 提供加盖原料生产商公章的原料质量规格文件或原料安全相关信息（《化妆品注册备案资料管理规定》附件 14）。（注：注册人或境内责任人还应同时逐页加盖公章）

2. 原料生产商授权注册人、备案人或者境内责任人填写原料安全相关信息（附件 14）的，应提供加盖注册人、备案人或者境内责任人公章的原料安全相关信息（附件 14），其中“其他需要

说明的问题”中备注如下内容：注册人、备案人或境内责任人（具体企业名称）受原料生产商（具体企业名称）的授权填写附件 14 中的相关内容，内容真实完整准确，特此说明。

排序号：10

问题：进口产品提交销售包装外文标签的中文翻译件时需要注意什么？

解答：按照《化妆品注册备案资料管理规定》第三十一条第二款规定，进口化妆品的注册人、备案人或者境内责任人应当提交生产国（地区）产品的销售包装（含说明书），以及外文标签的中文翻译件。所提交的中文翻译件应当如实翻译销售包装原标签内容，不能隐瞒，也不能通过遮盖、涂改等方式修改销售包装。如果销售包装（含说明书）上有相同的外文内容，可以只翻译一次，不需要重复翻译。

排序号：11

问题：销售包装标签中有外文注册商标时，需要注意什么？

解答：按照《化妆品标签管理办法》第六条规定，化妆品应当有中文标签。中文标签应当使用规范汉字，使用其他文字或者符号的，应当在产品销售包装可视面使用规范汉字对应解释说明，网址、境外企业的名称和地址以及约定俗成的专业术语等必须使用其他文字的除外。

如果产品标签的多个可视面上有相同的外文注册商标，可以仅在其中一个可视面上使用规范汉字对应解释说明。

排序号：12

附 1 化妆品注册备案信息表

(进口产品, 境内注册人/备案人)

产品信息	产品名称(中文)						
	产品名称(外文)						
	分类编码	功效宣称					
		作用部位					
		产品剂型					
		适用人群					
		使用方法					
	申报类别 (特殊化妆品填报)	<input type="checkbox"/> 染发类	<input type="checkbox"/> 烫发类		<input type="checkbox"/> 防脱类		
		<input type="checkbox"/> 祛斑美白类	<input type="checkbox"/> 祛斑美白类(仅具物理遮盖作用)				
		<input type="checkbox"/> 防晒类	SPF 值	PA	浴后 SPF 值		
<input type="checkbox"/> 新功效	(填写宣称功效)						
注册人/备案人信息	名称						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在地	省		市		区	
	联系人				联系电话		
生产信息	<input type="checkbox"/> 委托境外生产	生产资质证明类型					

		生产企业名称		
		住所地址		
		生产地址		
		原产国(地区)		
其他信息	检验受理编号 (补充检验报告编号无需单独填报)			
	是否使用新原料	<input type="checkbox"/> 使用已注册新原料	注册号	
		<input type="checkbox"/> 使用已备案新原料	备案号	
		<input type="checkbox"/> 不使用		
	<input type="checkbox"/> 套装产品			
	<input type="checkbox"/> 配合仪器使用产品			
			
(注册人/备案人盖章)				
年 月 日				

附 2 化妆品注册备案信息表示例
(进口产品, 境内注册人/备案人)

产品信息	产品名称(中文)	企业填报
	产品名称(外文)	企业填报

	分类编码	功效宣称	企业填报，分类编码应当符合《化妆品监督管理条例》和《化妆品分类规则与分类目录》的规定，应当与产品名称和产品相关信息相符。				
		作用部位					
产品剂型							
适用人群							
使用方法							
申报类别 (特殊化妆品填报)	<input type="checkbox"/> 染发类	<input type="checkbox"/> 烫发类	<input type="checkbox"/> 防脱类				
	<input type="checkbox"/> 祛斑美白类	<input type="checkbox"/> 祛斑美白类(仅具物理遮盖作用)					
	<input type="checkbox"/> 防晒类	SPF 值	PA	浴后 SPF 值			
<input type="checkbox"/> 新功效	(填写宣称功效)						
注册人/备案人信息	名称	企业填报					
	统一社会信用代码	企业填报					
	住所地址	企业填报，住所地址应填写完整					
	所在地	省	市	区
	联系人		联系电话		
生产信息	<input type="checkbox"/> 委托境外生产	生产资质证明类型	企业填报				
		生产企业名称					
		住所地址					
		生产地址					

		原产国(地区)	
其他信息	检验受理编号 (补充检验报告 编号无需单独填 报)	检验受理编号应与检验报告中相应内容一致。	
	是否使用新原料	<input type="checkbox"/> 使用已注册新原料	注册号
		<input type="checkbox"/> 使用已备案新原料	备案号
		<input type="checkbox"/> 不使用	
	<input type="checkbox"/> 套装产品		
	<input type="checkbox"/> 配合仪器使用产品		
		
	注册人和境内责任人签章 (注册人/备案人盖章) 年 月 日		

附 3

化妆品产品命名依据

产品名称（中文）	
产品名称（外文）	
商标名	
通用名	
属性名	
后缀	
总体解释	

附 4

化妆品产品命名依据示例

产品名称（中文）	企业填报，产品名称应指明商标名、通用名、属性名，并分别说明其具体含义。进口产品应对外文名称和中文名称分别进行说明，并说明中文名称与外文名称的对应关系（专为中国市场设计无外文名称的除外）。
产品名称（外文）	
商标名	
通用名	
属性名	
后缀	
总体解释	

附 5

配方表

一、配方表

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称	原料含量(%)	复配百分比(%)	实际成分含量(%)	使用目的	备注

二、配方表附件式样

序号	标准中文名称	生产商	原料报送码

附 6

配方表示例

一、配方表

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称	原料含量(%)	复配百分比(%)	实际成分含量(%)	使用目的	备注
1	企业填报	企业填报	配方表中成分含量、实际成分含量的有效数字位数原则上不少于一位有效数字不超过五位有效数字。			企业填报	企业填报
2							

二、配方表附件式样

序号	标准中文名称	生产商	原料报送码

1	企业填报	企业填报	企业填报
2	企业填报	企业填报	企业填报

附 7

化妆品产品执行的标准

(产品执行的标准编号**)

中文名称

外文名称

【配方全成分】

表 1 产品配方原料和使用目的

序号	原料中文名称	使用目的

【生产工艺简述】

【感官指标】

表 2 感官指标

项目	指标

【微生物和理化指标及质量控制措施】

表 3 微生物和理化指标及其质量控制措施

项目	指标	质量管理措施	简要说明

【使用方法】安全警示用语

【贮存条件】

【使用期限】

附 8

化妆品产品执行的标准示例

(产品执行的标准编号**)

中文名称 (由系统自动导入)

外文名称 (由系统自动导入)

【配方全成分】 (由系统自动导入, 包括原料的序号、全部原料的中文名称和使用目的)

表 1 产品配方原料和使用目的

序号	原料中文名称	使用目的
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....

【生产工艺简述】 应简要描述产品实际生产制作过程, 包括投料、混合、灌装等主要步骤, 应当提交的工艺参数主要指温度, 温度范围的设定应当主要考虑对产品质量、安全性的影响, 其次还考虑不同生产规模、不同生产设备时所需要的温度。

涉及分段生产的示例如下:

- 1、将 A 相原料加入水相锅内, 加热 (70℃-80℃), 充分混合均匀, 搅拌, 投入主锅中。

- 2、将 B 相原料搅拌完全分散好后加入主锅中。
- 3、将 C 相原料搅拌完全分散好后加入主锅中。
- 4、搅拌完全分散。
- 5、搅拌冷却(40℃-50℃),将 D 相中的原料加入主锅内,搅拌,冷却至室温,脱泡过滤,出料(**半成品**)。取样检测、料体转移。

6、灌装(**成品**)

A 相原料：部分 1、4、5、8、9、10、15

B 相原料：部分 1、7、16

C 相原料：2、3、6、11、12、13、14

E 相原料：17

步骤 1-5 所得的**半成品**, 在生产企业 1 : ××国××区××路××号制成或者生产企业 2 : ××国××区××路××号制成。

步骤 6 所得的**成品**, 在生产企业 3 : 中国××省××路××号制成。

(同一生产企业如有多个生产地址, 可同时列出)

【感官指标】

颜色：例如浅粉色；

性状：例如膏；

气味：请按产品实际情况填写：有香味、有原料特征性气味、无味；

表 2 感官指标

检验项目	指标
颜色
性状
气味	有香味
.....

【微生物和理化指标及质量控制措施】

表 3 微生物和理化指标及其质量控制措施

项目	指标	质量管理措施*	简要说明**
菌落总数	≤1000 CFU/g	产品逐批检验	按《化妆品安全技术规范》(2015年版)“微生物检验方法”进行检验
.....
耐热大肠菌群	不得检出/g	生产工艺流程管控和全项检验	按革兰氏阴性菌定性检测方法进行检验
铅(以铅计)	≤10mg/kg	原料相关指标控制以及全项检验	总重金属检测
.....
砷(以砷计)	≤2mg/kg	原料相关指标控制和全项检验	总重金属检测
镉	≤1mg/kg	原料相关指标控制和全项检验	总重金属检测
.....
.....

备注：质量管理措施* (1) 注册人、备案人应根据产品实际控制的需要，每个指标选择 1 项以上(含 1 项)的质量管理措施，以确保最终产品符合《化妆品安全技术规范》以及产品执行的标准要求。

(2) 可接受的质量管理措施包括但不限于：产品逐批检验、全项检验、原料相关指标控制、生产工艺流程管控等等。

简要说明**

示例(1) 生产工艺流程管控和全项检验：该产品生产过程厂房空气净化级别达到****，并按照全项检验要求开展必要的检验；所用的“革兰氏阴性菌定性检测”方法，为我司自行开发方法，对标ISO***，并与《化妆品安全技术规范》“微生物检验方法”中耐热大肠菌群和铜绿假单胞菌检验方法进行对比验证。本方法为定性检测是否含有革兰氏阴性菌、耐热大肠菌群和铜绿假单胞菌属革兰氏阴性菌，检验结果能符合《化妆品安全技术规范》耐热大肠菌群和铜绿假单胞菌指标要求，已进行多批次的试验数据结果对比。

示例(2) 原料相关指标控制和全项检验：要求原料供应商对所有有可能带入重金属的原料的总金属指标出具分析报告书(CoA)，说明残留量。附以必要的原料和产品的全项检验，所用的“总重金属检测”方法，为自行开发方法，已与《化妆品安全技术规范》中汞、铅、砷、镉检验方法进行验证，将产品中总重金属以铅记，检测总含量，规定总重金属残留量不超过1mg/kg，以保证符合《化妆品安全技术规范》所有重金属指标的相关要求。

【使用方法】

【安全警示用语】

【贮存条件】

【使用期限】

附 9

化妆品产品标签样稿

项 目		内 容	
化妆品标签管理规定的应包括的基本内容	产品名称、注册证编号		
	注册人/备案人名称、地址； 境内责任人名称、地址		
	生产企业名称、地址； 生产许可证编号		
	产品执行的标准编号		
	全成分标识	0.1% (w/w) 以上成分	
		其他微量成分	
	净含量		
	使用期限		
	使用方法		
安全警示用语			
化妆品标签管理规定的应包括的其他内容	产品名称相关解释说明		
	创新用语	创新用语一：	解释：
		创新用语二：	解释：
按有关规定应当标注的其他内容			
企业自主选择标注的标签内容	是否标注“已经过评价验证”	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	其他特别宣称		
	其他文案内容 (含拟在包装标签上以图案或其他形式出现的文字，如艺术字、变形文字等)		

附 10

化妆品产品标签样稿式例

项 目		内 容	
化妆品标签管理规定的应包括的基本内容	产品名称、注册证编号	按照化妆品标签管理有关规定要求和产品实际情况标注，相关内容应与产品注册证/备案凭证载明信息一致	
	注册人/备案人名称、地址； 境内责任人名称、地址		
	生产企业名称、地址； 生产许可证编号		
	产品执行的标准编号		
	全成分标识	0.1% (w/w) 以上成分	企业填报
		其他微量成分	企业填报
	净含量	按实际标注	
	使用期限	按实际标注，与产品执行的标准相符	
	使用方法	企业填报	
安全警示用语	应与产品执行的标准相符		
化妆品标签管理规定的应包括的其他内容	产品名称相关解释说明	企业填报	
	创新用语	创新用语一：	解释：
		创新用语二：	解释：
按有关规定应当标注的其他内容	企业填报		
企业自主选择标注的标签内容	是否标注“已经过评价验证”	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	其他特别宣称	根据化妆品功效宣称评价相关规定，由企业	

		填报
	其他文案内容 (含拟在包装标签上以图案或其他形式出现的文字,如艺术字、变形文字等)	企业填报 (语句文意应当连贯,不得使用不必要的空格、回车或间隔标点符号)

附 11

化妆品产品的安全评估报告

题 目：(产品名称)安全评估报告

注册人/备案人名称：_____

注册人/备案人地址：_____

评估单位：_____

评 估 人：_____

评估日期：_____年_____月_____日

目 录

一、摘要	40
二、产品简介	40
三、产品配方	40
四、配方设计原则	40
五、配方中各成分的安全评估	40
六、可能存在的风险物质评估	41
七、风险控制措施或建议	41
八、安全评估结论	41
九、安全评估人员签名	41
十、安全评估人员简历	42
十一、参考文献	42
十二、附录	42

一、摘要

xx 为 xxx(使用方法、剂型等)产品,使用目的 xx,使用人群为 xx,依据《化妆品安全评估导则》,对产品中的 xx、xx(具体原料名称),xxx、xxx(具体风险物质名称)进行安全评估,以及 xxxxx(其他安全资料)。结果显示,该产品在正常、合理及可预见的使用情况下不会对人体健康造成危害。

二、产品简介

- 1、产品名称
- 2、产品使用目的及使用方式
- 3、日均使用量 (g/day)
- 4、驻留因子
- 5、其他

三、产品配方

.....

四、配方设计原则 (仅针对儿童化妆品)

.....

五、配方中各成分的安全评估

1. 危害识别

一般包括:

- (1) 急性毒性
- (2) 刺激性/腐蚀性
- (3) 致敏性
- (4) 光毒性
- (5) 光变态反应

- (6) 遗传毒性
- (7) 重复剂量毒性
- (8) 生殖发育毒性
- (9) 慢性毒性/致癌性
- (10) 毒代动力学
- (11) 人群安全资料

2. 剂量反应关系评估:

.....

3. 暴露评估:

.....

4. 风险特征描述:

.....

六、可能存在的风险物质评估

.....

七、风险控制措施或建议:

如警示用语、使用方法、使用人群等。

八、安全评估结论:

一般包括产品理化稳定性评估结论；产品微生物稳定性评估结论；人体安全数据，如临床数据、消费者使用调查、不良反应记录等。检测结论，各原料的评估结论等

九、安全评估人员签名

.....

十、安全评估人员简历

.....

十一、参考文献

.....

十二、附录

包括检测报告、涉及的原料质量规格证明等。

附 12

化妆品安全评估报告示例（完整版）

注：本报告格式及数据仅供参考

题 目：（产品名称）安全评估报告

注册人/备案人名称：_____

注册人/备案人地址：_____

评估单位：_____

评 估 人：_____

评估日期：_____年_____月_____日

目 录

一、摘要	45
二、产品简介	45
三、产品配方	45
四、配方中各成分的安全评估	47
五、可能存在的风险物质评估	50
六、风险控制措施或建议	52
七、安全评估结论	52
八、安全评估人员签名	53
九、安全评估人员简历	53
十、参考文献	53
十一、附录	53

一、摘要

xxx 身体乳为驻留类化妆品，适用于全身，可每日使用，参考《化妆品安全评估技术导则》有关规定，对产品的微生物、有害物质和稳定性等进行了检测，并对配方所用的水、1,3-丙二醇、香精、花生醇、苯氧乙醇、墨角藻（FUCUS VESICULOSUS）提取物、蜂蜜和二棕榈酰羟脯氨酸 8 种成分，可能存在的二甘醇、苯酚等风险物质开展了安全评估。结果显示，该产品在正常、合理及可预见的使用情况下，不会对人体健康产生危害。

二、产品简介

1、产品名称：xxx 身体乳

2、产品使用方法：可涂抹于全身

3、日均使用量（g/day）：7.82*

4、驻留因子：1.00

5、全身暴露量（SED）： $SED = \text{日均使用量} \times \text{驻留因子} \times \text{成分在配方中百分比} \times \text{经皮吸收率} \div \text{体重}^\#$

注：* 日均使用量参考《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION（10TH REVISION）》。

^\# 体重一般为默认的成人体重（60 kg）；经皮吸收率以 100%计。

三、产品配方

本配方中所使用的原料均已列入《已使用化妆品原料目录》或《化妆品安全技术规范》（2015 年版）。产品配方表见表 1，产品实际成分含量表见表 2。

表 1 产品配方表

序号	中文名称	INCI 名称/英文名称	使用目的	在《已使用原料目录》中的序号	备注
1	水	WATER	溶剂	06260	
2	水	WATER	润肤剂	06260	

序号	中文名称	INCI 名称/英文名称	使用目的	在《已使用原料目录》中的序号	备注
	1,3 丙二醇	PROPANEDIOL		00006	
	墨角藻(FUCUS VESICULOSUS) 提取物	FUCUS VESICULOSUS EXTRACT		04728	
3	香精	PARFUM	芳香剂	07008	
4	花生醇	ARACHIDYL ALCOHOL	润肤剂	02992	
5	苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL	防腐剂	01294	《化妆品安全技术规范》准用防腐剂(表4)序号37
6	蜂(Apis mellifera) 蜜	HONEY	保湿剂	02341	
7	二棕榈酰羟脯氨酸	DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE	保湿剂	02255	

注：本配方仅为示例，非实际配方。产品配方应提供全部原料，并按含量递减顺序排列。

表 2 产品实际成分含量表

标准中文名称	INCI 名	实际成分含量(%)
水	WATER	97.0999
1,3 丙二醇	PROPANEDIOL	1.0000
香精	PARFUM	0.6000
花生醇	ARACHIDYL ALCOHOL	0.6000
苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL	0.5000
墨角藻(FUCUS VESICULOSUS) 提取物	FUCUS VESICULOSUS EXTRACT	0.1000

蜂 (Apis mellifera) 蜜	HONEY	0.1000
二棕榈酰羟脯氨酸	DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE	0.0001

四、配方中各成分的安全评估

1 号原料：水，本产品所用的水是经过微孔过滤，离子交换，热灭菌等工艺获得的纯化水，无安全性风险问题。

2 号原料：水、1,3-丙二醇和墨角藻 (FUCUS VESICULOSUS) 提取物的混合物。

水，本产品所用的水是经过微孔过滤，离子交换，热灭菌等工艺获得的纯化水，无安全性风险问题。

1,3-丙二醇，急性毒性：急性经口毒性试验显示该原料为低毒性；皮肤刺激性：该成分浓度为 100% 时对皮肤有轻微刺激性；眼刺激性：该成分浓度为 100% 时无刺激性；皮肤变态反应：该成分浓度为 50% 时无致敏性；皮肤光毒性：该成分不具有紫外光吸收特性，因此不具有皮肤光毒性；致突变性：该成分无潜在基因突变性或染色体畸变性。系统毒性：经危害特征描述，该成分的未观察到有害作用的剂量 (NOAEL) 为 1000mg/kg bw/d；生殖和发育毒性：该成分未观察到生殖和发育毒性^[1,2]。暴露剂量 (SED) = 1.3mg/kg bw/d，经计算安全边际值 MoS=1000/1.3=769>100，原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。

墨角藻 (FUCUS VESICULOSUS) 提取物，美国化妆品原料评价委员会 (CIR) 评估结果显示，浓度不高于 5% 时该原料在化妆品中的使用是安全的^[3]，该原料的添加量为 0.1000%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。

3 号原料：香精，产品中所使用的香精符合 IFRA 证书要求。

4 号原料：花生醇，为 1-二十烷醇，属于直链长链饱和脂肪醇。直链长链饱和脂肪醇类物质的通用分子结构式为 $C_nH_{2n+2}O$ ，该类物质都具有直链碳链结构，且都具有末端醇羟基作为关键官能

团，化学结构的区别是碳链长短的不同。因此，花生醇和具有近似碳链长度的饱和脂肪醇（如 1-十八醇、1-二十二醇）在理化性质、危害描述、危害特征描述等上的数据可以相互参考。

花生醇的毒理学终点：急性毒性：急性经口毒性试验显示该原料为实际无毒性。急性经皮毒性试验显示该原料为微毒性。皮肤刺激性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，浓度为 50%时，该原料对皮肤无刺激性。眼刺激性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，浓度为 50%时该原料对眼睛无刺激性。皮肤变态反应：该原料无致敏性。皮肤光毒性：该原料无皮肤光毒性。致突变性：无潜在基因突变性或染色体畸变性。系统毒性：经过危害特征描述，该原料的未观察到有害作用的剂量（NOAEL）为 1000 mg/kg bw/day。生殖发育毒性：该原料的交叉参考物 1-二十二醇在重复剂量毒性/生殖发育毒性试验中未观测到发育和生殖毒性反应，其 NOAEL 为 1000 mg/kg bw/day。另一交叉参考物 1-十八醇在生殖发育毒性试验中也未观测到生殖发育毒性反应，其 NOAEL 为 2000 mg/kg bw/day。鉴于化学结构的相似性，花生醇（C=20）的生殖发育毒性应与 1-二十二醇和 1-十八醇相近。此外，据研究表明，直链饱和脂肪醇的经皮、经口吸收率与碳链长度直接相关。当碳链长度大于 7 时，饱和脂肪醇的经皮、经口吸收率随碳链长度的增加而下降。因此，花生醇的生殖发育毒性应不高于其交叉参照物的生殖发育毒性，基于保守原则，NOAEL 选取 1000 mg/kg bw/day^[4-6]。安全评估用 NOAEL 的选择 选取经口重复染毒试验资料的 NOAEL 1000 mg/kg/day 用以计算安全边际值。暴露剂量=7.82*1000*0.6000*1*1/（60*100）=0.782mg/kg/d。安全边际值 MoS = 1000/0.782=1279> 100。该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。

5 号原料：苯氧乙醇，《化妆品安全技术规范》（2015 年版）表 4 化妆品准用防腐剂规定，苯氧乙醇的限量为 1%^[7]，本配方的添加量为 0.5000%，符合要求。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。

6 号原料：蜂（Apis mellifera）蜜，该原料无皮肤刺激性、眼刺激性、皮肤致敏性、皮肤光毒性等局部毒性^[8,9]，且作为食物有悠久食用历史，无系统毒性风险。因此该原料在本产品中的应用风险

在可接受范围内。

7 号原料：二棕榈酰羟脯氨酸，根据原料供应商提供的毒理学安全数据，该原料在浓度为 10%时无皮肤刺激性、眼刺激性、皮肤致敏性、皮肤光毒性等局部毒性。根据现有数据，该原料在 Ames 或哺乳细胞小鼠淋巴瘤试验（MLA）中无致突变性，在 MLA 或体外人淋巴细胞染色体畸变试验中无染色体损伤，因此排除了遗传毒性。二棕榈酰羟脯氨酸的化学结构明确，含量较低，缺乏系统毒理学数据，符合毒理学关注阈值方法（TTC）方法的使用条件，根据其化学结构分类，辅助 Toxtree 工具将其分类为 III 类，TTC 限值为 1.5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ （90 $\mu\text{g}/\text{day}$ ）。本原料在配方中的暴露量为 7.82 $\mu\text{g}/\text{day}$ ，低于 Cramer III 类 TTC 限值，故无系统毒性风险。该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。

五、可能存在的风险物质的安全评估

本产品按照《化妆品安全评估技术导则》的要求，基于当前科学认知水平，对可能由化妆品原料带入、生产过程中产生或带入的风险物质进行了评估，结果表明：

本产品的生产符合国家相关法律法规，对生产过程和产品包装材料进行严格的管理和控制。

产品中可能存在的安全性风险物质是技术上无法避免、由原料带入的杂质，残留的微量杂质在正常合理使用条件下不会对人体健康造成危害。产品安全性风险物质危害识别表见表 3。

表 3 安全性风险物质危害识别表

标准中文名称	可能含有的风险物质	备注
水	无	/
1,3-丙二醇	二甘醇	欧洲消费者安全科学委员会（SCCS）关于二甘醇杂质的意见中，浓度不超过 0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。 终产品二甘醇的检验报告附后。
香精	无	/

标准中文名称	可能含有的风险物质	备注
花生醇	无	/
苯氧乙醇	二噁烷和苯酚	二噁烷 :化妆品终产品中二噁烷的残留浓度应符合《化妆品安全技术规范》(2015 版)第一章中表 2“化妆品中有害物质限值”的要求,即二噁烷的残留浓度应小于 30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度符合该要求。 苯酚:根据日本化妆品标准允许使用的防腐剂中,苯酚在化妆品中的限量为 0.1g/100g,本产品中苯酚含量为 0.002g/100g,因此,本原料不具有安全性风险,不会对人体健康造成潜在的危害。
墨角藻 (FUCUS VESICULOSUS) 提取物	无	/
蜂蜜	无	/
二棕榈酰羟脯氨酸	无	/

此外,该产品终产品的检验报告显示其铅、汞、砷、镉、二噁烷检验结果符合《化妆品安全技术规范》(2015 年版)表 2《化妆品中有害物质限量》的限值要求。

六、风险控制措施或建议

本产品为身体乳(驻留类化妆品),适用于涂抹于全身,可每日使用。

本产品无需标注警示用语。

七、安全评估结论

本产品为身体乳(驻留类化妆品),可每日使用,涂抹于全身。主要暴露方式为经皮吸收,根据产品的特性,对本产品的暴露评估仅考虑经皮途径。

通过对产品以下各方面的综合评估:

- 1、各成分的安全评估结果显示,所有成分在本产品浓度下不会对人体健康产生危害;
- 2、可能存在的安全性风险物质检测及评估结果显示,不会对人体健康产生危害;

- 3、防腐剂挑战结果符合有关要求；
- 4、微生物检验结果显示该产品微生物符合《化妆品安全技术规范》(2015年版)有关要求；
- 5、有害物质检测结果显示，该产品有害物质含量符合《化妆品安全技术规范》(2015年版)有关要求；
- 6、产品的理化特性、稳定性检测结果显示，符合相关要求；
- 7、产品与包装材料的相容性评估结果显示，符合相关要求；
- 8、配方中各成分之间未预见发生有害的相互作用。

综上，认为该产品在正常及合理、可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

八、安全评估人员签名

评估人：xxx

日期：20xx年xx月xx日

地址：xxxxxxxxxxxxxxxx

九、安全评估人员简历

xxxxxx

十、参考文献

格式举例：

1. 国家食品药品监督管理总局，关于发布化妆品安全技术规范(2015年版)的公告，2015年第268号
2. Ralph Gingell, Jeannie B. Kirkpatrick, and David R. Subchronic Toxicity Study of 1,3-Propanediol Administered Orally to Rats. International Journal of Toxicology, 2000,19: 27-32
3. Safety Assessment of Brown Algae-Derived Ingredients as Used in Cosmetics. Final report 2019 available from CIR

说明：参考文献按照格式要求列出明确的出处及来源，原文留档备查，无需提交。

十一、附录

- 1、香精的 IFRA 证书（也可提供原料供应商提供的其他证明文件或符合 GB/T 22731-2017 日用香精标准声明等）
- 2、原料供应商提供的 1,3-丙二醇、花生醇毒理学检测报告（也可提供原料供应商提供的符合要求的证明文件）
- 3、产品中二甘醇、苯酚、二噁烷检测报告（除注册或备案要求的检验项目外，其他也可根据原料供应商提供的相关材料进行推算）
- 4、防腐剂挑战报告
- 5、微生物检测报告（注册备案资料要求已经提交的，无需重复提交）
- 6、有害物质检测报告（注册备案资料要求已经提交的，无需重复提交）
- 7、理化特性、稳定性报告
- 8、包装材料相容性检测报告

注：此报告仅为示例，实际进行产品评估时，需按照本导则结合产品的具体情况进行评估。

附 13

化妆品安全评估报告示例（简化版）

注：本报告格式和内容仅供参考

题 目：（产品名称）安全评估报告

注册人/备案人名称：_____

注册人/备案人地址：_____

评估单位：_____

评 估 人：_____

评估日期：_____年_____月_____日

目 录

一、摘要	57
二、产品简介	57
三、产品配方	57
四、配方中各成分的安全评估	59
五、可能存在的风险物质评估	63
六、风险控制措施或建议	64
七、安全评估结论	64
八、安全评估人员签名	65
九、安全评估人员简历	65
十、参考文献	65
十一、附录	65

一、摘要

xxx 面霜为驻留类化妆品，适用于面部，依据《化妆品安全评估技术导则》有关规定，对配方所用的水、甘油、鲸蜡醇、花生醇、苯氧乙醇、香精和二棕榈酰羟脯氨酸等 7 种原料进行评估，对产品的有害物质和微生物等进行了检测，可能存在的二甘醇和苯酚等 2 种风险物质进行评估。结果显示，该产品在正常、合理及可预见的使用情况下，不会对人体健康产生危害。

二、产品简介

- 1、产品名称：xxx 面霜
- 2、产品使用方法：本产品可涂抹于面部。
- 3、日均使用量（g/day）：1.54*
- 4、产品驻留因子：1.00
- 5、暴露剂量（SED）=日均使用量×驻留因子×成分在配方中百分比×经皮吸收率÷体重#

注：*日均使用量参考《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION（10TH REVISION）》。

体重一般为默认的成人体重（60 kg）；经皮吸收率以 100%计。

三、产品配方

本配方中所使用的成分均已列入《已使用化妆品原料目录》或《化妆品安全技术规范》（2015 年版），产品配方表见表 1。

表 1 产品配方表

序号	中文名称	INCI 名称/英文名称	使用目的	在《已使用原料目录》中的序号	备注
1	水	WATER	溶剂	06260	

序号	中文名称	INCI 名称/英文名称	使用目的	在《已使用原料目录》中的序号	备注
2	甘油	GLYCERIN	保湿剂	02421	
3	鲸蜡醇	CETYL ALCOHOL	增稠剂	03526	
4	花生醇	ARACHIDYL ALCOHOL	润肤剂	02992	
5	苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL	防腐剂	01294	《化妆品安全技术规范》 准用防腐剂 (表4)序号 37
6	香精	PARFUM	芳香剂	07008	
7	二棕榈酰羟脯氨酸	DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE	保湿剂	02255	

注：本配方仅为示例，非实际配方。产品配方应提供全部原料，并按照含量递减顺序排列。

四、配方中各成分的安全评估

表 2 各成分的安全评估

序号	中文名称	含量 (%)	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	本企业原料历史使用量 (%)	最高历史使用量 (%)	评估结论	参考文献
1	水	91.699					本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。	/
2	甘油	5.000		CIR 评估结果显示，驻留类化妆品浓度为 78.5% 时，在化妆品中的使用是安全的			本配方中添加量在安全用量以内。	1
3	鲸蜡醇	1.000			1.500		在备案号为 xxx 的面霜中，鲸蜡醇浓度为 1.500%，本产品添加量为 1.000%，该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。	/
4	花生醇	0.600					花生醇为 1-二十烷醇，属于直链长链饱和脂肪醇。直链长链饱和脂肪醇类物质的通用分子结构式为 $C_nH_{2n+2}O$ ，该类物质都具有直链碳链结构，且都具有末端醇羟基作为关键官能团，化学结构的区别是碳链长短的不同。因此，花生醇和具有近似碳链长度的饱和脂肪醇（如 1-十八醇、1-二十二醇）在理化性质、危害描述、危害特征描述等上的数据可以相互参考。 毒理学终点：	2-5

序号	中文名称	含量 (%)	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	本企业原料历史使用量 (%)	最高历史使用量 (%)	评估结论	参考文献
							<p>急性毒性：急性经口毒性试验显示该原料为实际无毒性。急性经皮毒性试验显示该原料为微毒性。</p> <p>皮肤刺激性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，浓度为 50.000%时，该原料对皮肤无刺激性。</p> <p>眼刺激性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，浓度为 50.000%时该原料对眼睛无刺激性。</p> <p>皮肤变态反应：该原料经动物测试证明无致敏性。</p> <p>皮肤光毒性：含有该原料的产品在临床研究中显示无皮肤光毒性。</p> <p>致突变性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，该原料无潜在基因突变性或染色体畸变性。</p> <p>系统毒性：经过危害特征描述，该原料的未观察到有害作用的剂量（NOAEL）为 1000 mg/kg bw/day。</p> <p>生殖发育毒性：该原料的交叉参考物 1-二十二醇在重复剂量毒性/生殖和发育毒性试验中未观测到发育和生殖毒性反应，其 NOAEL 为 1000 mg/kg bw/day。另一交叉参考物 1-十八醇在生殖和发育毒性试验中也未观测到发育和生殖毒性反应，其 NOAEL 为 2000 mg/kg bw/day。鉴于化学结构的相似性，花生醇（C=20）的生殖和发育毒性应与 1-二十二醇和 1-十八醇相近。此外，据研究表明，直链饱和脂肪醇的经皮、经口吸收率与碳链长度直接相关。当碳链长度大于 7 时，</p>	

序号	中文名称	含量 (%)	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	本企业原料历史使用量 (%)	最高历史使用量 (%)	评估结论	参考文献
							饱和脂肪醇的经皮、经口吸收率随碳链长度的增加而下降。因此，花生醇的生殖和发育毒性应不高于其交叉参照物的生殖发育毒性，基于保守原则，NOAEL 选取 1000 mg/kg bw/day。安全评估用 NOAEL：选取经口重复染毒试验资料的 NOAEL 1000 mg/kg/day 用以计算安全边际值。暴露剂量 = $1.54 \times 1000 \times 0.600 / (60 \times 100) = 0.154 \text{ mg/kg/d}$ 。安全边际值 MoS = $1000 / 0.154 = 6494 > 100$ 。该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。	
5	苯氧乙醇	0.500	符合《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表 4）规定				满足《化妆品安全技术规范》（2015 年版）要求。	6
6	香精	0.200					其使用符合国际日用香料协会（IFRA）实践法规要求。	/
7	二棕榈酰羟脯氨酸	0.001				5	该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。	/

五、可能存在的风险物质的安全评估

本产品按照《化妆品安全评估技术导则》的要求，基于当前科学认知水平，对可能由化妆品原料带入、生产过程中产生或带入的风险物质进行评估，结果表明：

本产品的生产符合国家相关法律法规，对生产过程和产品包装材料进行严格的管理和控制。

产品中可能存在的安全性风险物质是技术上无法避免、由原料带入的杂质。残留的微量杂质在正常合理使用条件下不会对人体健康造成危害。产品安全性风险物质危害识别见表 3。

表 3 化妆品中安全性风险物质危害识别表

标准中文名称	可能含有的风险物质	备注
水	无	/
甘油	二甘醇	欧洲消费者安全科学委员会（SCCS）关于二甘醇杂质的意见中，浓度不超过 0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。 终产品二甘醇的检验报告附后。
鲸蜡醇	无	/
花生醇	无	/
苯氧乙醇	二噁烷和苯酚	二噁烷：化妆品终产品中二噁烷的残留浓度应符合《化妆品安全技术规范》（2015 版）第一章<概述>中表 2“化妆品中有害物质限值”的要求，即二噁烷的残留浓度应小于 30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度符合该要求。 苯酚 根据日本化妆品标准允许使用的防腐剂中，苯酚在化妆品中的限量为 0.1g/100g，本产品中苯酚含量为 0.002g/100g，因此，本原料不具有安全性风险，不会对人体健康造成潜在的危害。
香精	无	/
二棕榈酰羟脯氨酸	无	/

此外，该产品的检验报告显示其铅、汞、砷、镉、二噁烷检验结果符合《化妆品安全技术规范》（2015 年版）表 2《化妆品中有害物质限量》的限值要求。

六、风险控制措施或建议

本产品为面霜，涂抹于面部，可每日使用。

本产品无需标注警示用语。

七、安全评估结论

本产品为面霜（驻留类化妆品），可每日使用，涂抹于面部。主要暴露方式为经皮吸收，根据产品的特性，对本产品的暴露评估仅考虑经皮途径。

通过对产品以下各方面的综合评估：

- 1、各成分的安全评估结果显示，所有成分在本产品浓度下不会对人体健康产生危害；
- 2、可能存在的安全性风险物质检测及评估结果显示，不会对人体健康产生危害；
- 3、微生物检验结果显示该产品微生物符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）有关要求；
- 4、有害物质检测结果显示，该产品有害物质含量符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）有关要求；
- 5、配方中各成分之间未预见发生有害的相互作用。

综上，认为该产品在正常及合理、可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

八、安全评估人员的签名

评估人：xxx

日期：20xx年xx月xx日

地址：xxxxxxxxxxxxxxxxxx

评估人：xxx

日期：20xx年xx月xx日

地址：xxxxxxxxxxxxxxxxxx

九、安全评估人员简历

.....

十、参考文献

格式举例：

1. 国家食品药品监督管理总局，关于发布化妆品安全技术规范（2015年版）的公告，2015年第268号
2. Ralph Gingell, Jeannie B. Kirkpatrick, and David R. Subchronic Toxicity Study of 1,3-Propanediol Administered Orally to Rats. *International Journal of Toxicology*, 2000,19: 27–32
3. Safety Assessment of Brown Algae-Derived Ingredients as Used in Cosmetics. Final report 2019 available from CIR

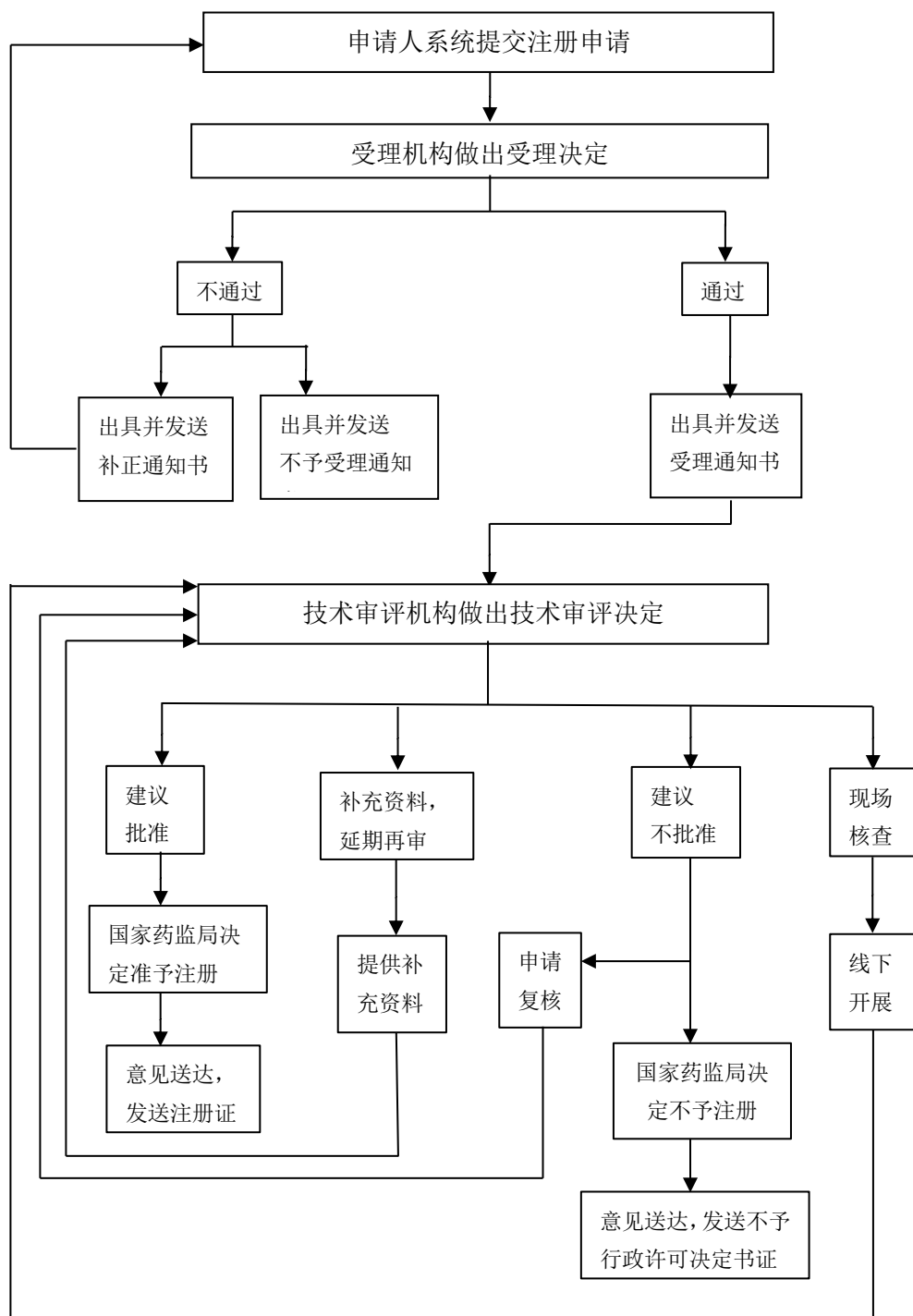
十一、附录

- 1、原料供应商提供的 1,3-丙二醇、花生醇毒理学报告
- 2、使用鲸蜡醇的备案号为 xxx 的面霜资料
- 3、产品中二甘醇、苯酚检测报告
- 4、香精的 IFRA 证书

注：附录所提供的资料仅针对该示例报告，还可根据产品实际情况提供原料供应商提供的符合要求的证明文件，根据原料供应商提供的材料推算出的风险物质浓度，原料供应商提供的其他香精证明文件或符合 GB/T 22731-2017 日用香精标准声明等其他证明文件。

附 14

办理流程



附 15

进口特殊化妆品注册证示例

国家药品监督管理局

特殊化妆品注册证

产 品 名 称	中 文	
	外 文	
产 品 类 别	防晒类 (SPF XX, PA XX, 浴后 SPF XX)		
注 册 人	中 文	
	外 文	
	住 所 地 址	
	所在国 (地区)	
境 内 责 任 人	名 称	
	住 所 地 址	
生 产 信 息	XX 境外自行生产, 生产地址 XX, 原产国 (地区) XX。 XX 委托境外生产, 生产企业名称 XX, 住所地址 XX, 生产地址 XX, 原产国 (地区) XX。		
审 批 结 论	经审核, 该产品符合《化妆品监督管理条例》的有关规定, 现予批准。		
注 册 证 号	国妆特进字 J20XXXXXX		
批 准 日 期	XX 年 XX 月 XX 日	注册证有效期至	XX 年 XX 月 XX 日
备 注			

国家药品监督管理局

附 16

特殊化妆品不予行政许可决定书式样

国家药品监督管理局 特殊化妆品不予行政许可决定书

国妆未准字XXXXXXXX

XXXXXXXX公司：

你（单位）提出的关于（_____）行政许可申请，本机关已于 XXXX 年 XX 月 XX 日受理。经审查，该项申请不符合（_____）规定，决定不予行政许可。

理由：

如不服本决定的，可自收到本决定书之日起 60 日内向国家药品监督管理局申请行政复议，或在 6 个月内向北京市第一中级人民法院提起行政诉讼。

XXXX 年 XX 月 XX 日

国家药品监督管理局