



虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告;行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。

## 五、实施机关

国家药监局

- (一) 权力来源: 法定本级行使
- (二) 实施主体: 国家药品监督管理局
- (三) 实施主体性质: 法定机关
- (四) 实施主体编码: 11100000MB0341032Y

## 六、审批层级

- (一) 审批层级: 国家级
- (二) 行使层级: 国家级
- (三) 受理层级: 国家级
- (四) 初审层级: 无

## 七、行政许可事项类型

条件型

## 八、许可条件

### (一) 准予行政许可的条件:

1. 化妆品注册人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的注册资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责。
2. 资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性，符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求。

### (二) 受理条件:

1. 化妆品注册人应是依法设立的企业或者其他组织，具有与申请注册、进行备案化妆品相适应的质量管理体系和有不良反应监测与评价的能力。境外化妆品注册人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册并协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。
2. 化妆品注册人应当依照法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范和注册备案管理等规定，开展化妆品研制、安全评估、注册备案检验等工作，并按照《化妆品注册备案资料管理规定》的要求提交注册资料。注册资料应当使用规范汉字、清晰完整、符合国家有关用章规定，确保申报资料中同项内容前后一致。

### (三) 规定许可条件的依据:

1. 《化妆品监督管理条例》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》第四十一条 已经注册的特殊化妆品的注册事项发生变化的，国家药品监督管理局根据变化事项对产品安全、功效的影响程度实施分类管理：
  - (一) 不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，注册人应当及时向国家药品监督管理局备案；

(二)涉及安全性的事项发生变化的,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;

(三)产品名称、配方等发生变化,实质上构成新的产品的,注册人应当重新申请注册。

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

### 进口特殊化妆品变更注册审批

1. 特殊化妆品变更申请表;

2. 与变更事项相关的资料(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)第四章)。

#### 规定申请材料的依据:

1. 《化妆品监督管理条例》第二十条:已经注册的特殊化妆品在生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的,注册人应当向原注册部门申请变更注册。……

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)第四十一条:已经注册的特殊化妆品的注册事项发生变化的,国家药品监督管理局根据变化事项对产品质量、功效的影响程度实施分类管理:……

(二)涉及安全性的事项发生变化的,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;……

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)第四章。

#### 材料信息:

1.

材料名称: 特殊化妆品变更申请表

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: 除拟变更事项外,其他事项不应发生变化,如有不实之处,企业应负相应法律责任,并承担由此造成的一切后果。

受理标准: 内容完整、清晰,信息一致,签章齐全,真实合法。《特殊化妆品变更申请表》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：\_\_\_\_\_ 与变更事项相关的资料 \_\_\_\_\_

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，纸质版申请人自备 \_\_\_\_\_

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：\_\_\_\_\_ 除拟变更事项外，其他事项不应发生变化，如有不实之处，企业应负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。 \_\_\_\_\_

受理标准：\_\_\_\_\_ 内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。与变更事项相关的资料应当应当规范、完整，符合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求。 \_\_\_\_\_

排序号：\_\_\_\_\_ 2 \_\_\_\_\_

#### 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 3 \_\_\_\_\_

（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 4-5\_\_\_

(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://zfwf.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：否

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：无

(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](mailto: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：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：1

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：2

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：3

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：4

附 1

特殊化妆品变更申请表

产品名称				
批准文号		有效期	截至 年 月 日	
注册人	名称(中文)			
	名称(外文)			
	住所地址			
	联系人		联系电话	
境内责任人	名称			
	住所地址			
	联系人		联系电话	
<p>所附资料清单：</p> <p>1、特殊化妆品变更申请表</p> <p>2、.....</p>				
<p><b>保证书</b></p> <p>本产品注册人(和境内责任人)保证：本产品除拟变更事项外，其他事项不发生变化。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。</p> <p style="text-align: center;">注册人(和境内责任人)(签章)</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>				

附 2

特殊化妆品变更申请表示例

<b>产品名称</b>	企业填报			
<b>批准文号</b>	.....	<b>有效期</b>	截至 XX 年 XX 月 XX 日	
<b>注册人</b>	<b>名称（中文）</b>	企业填报，应与批件信息一致。		
	<b>名称（外文）</b>			
	<b>住所地址</b>			
	<b>联系人</b>	.....	<b>联系电话</b>	.....
<b>境内责任人</b>	<b>名称</b>	企业填报，应与批件信息一致。		
	<b>住所地址</b>			
	<b>联系人</b>	.....	<b>联系电话</b>	.....
<b>所附资料清单：</b> 1、特殊化妆品变更申请表 2、.....				
<b>保证书</b>  <b>本产品注册人（和境内责任人）保证：本产品除拟变更事项外，其他事项不发生变化。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。</b>  注册人和境内责任人签章 <b>注册人（和境内责任人）（签章）</b>  年 月 日				

**申请变更项目及内容：**

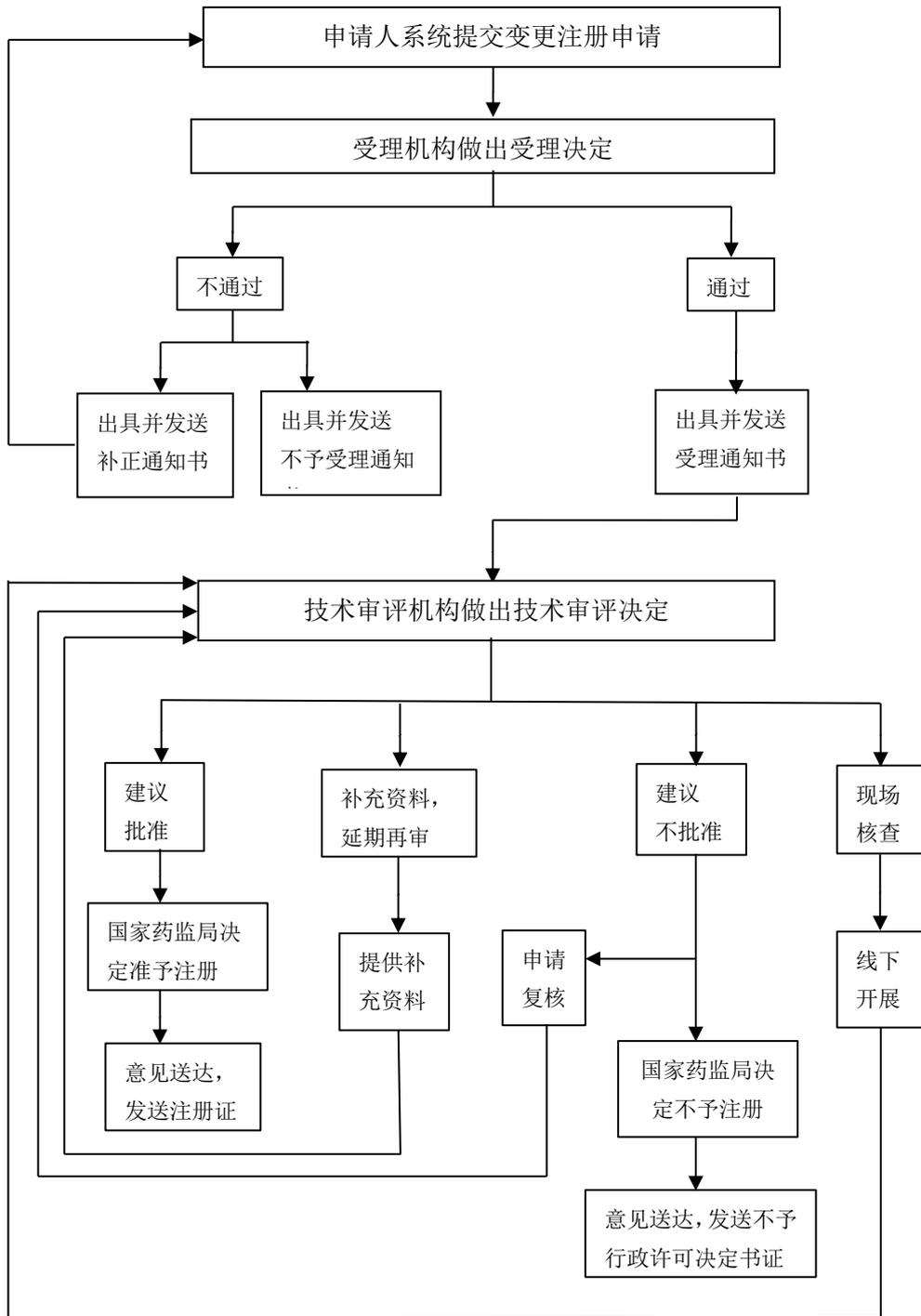
企业填报，申请变更项目及内容应正确、清晰、完整填写。

**申请变更理由：**

企业填报，申请变更理由应真实、充分。

附 3

办理流程



附 4

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	.....		
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

