

关怀版

广州市市场监督管理局（知识产权局）

首页
政策法规

政务动态
政民互动

政务公开
专题专栏

政务服务

当前位置：首页 > 政民互动 > 常见问题 > 普通化妆品备案

普通化妆品备案问答（九十八期）

发布日期：2026-02-04 来源：中国食品药品检定研究院 字体大小：大 中 小

一、化妆品新原料注册和备案有什么区别？

根据《化妆品监督管理条例》，国家按照风险程度对化妆品原料实行分类管理。具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，实行注册管理，经审评、审批获得注册证后方可使用。其他化妆品新原料实行备案管理，应当在使用前备案。备案的含义是新原料备案人向药品监管部门提交资料备查。公开已完成备案的化妆品新原料相关信息不代表认可该新原料的质量安全，更无所谓的“成功获得批准备案”的说法。

二、化妆品新原料备案后技术核查涉及哪些结论？

根据《化妆品注册备案管理办法》，国家药品监督管理局化妆品技术审评机构负责化妆品新原料备案后的资料技术核查工作。

经备案后技术核查，发现已备案化妆品新原料的备案资料不符合要求的，应当责令限期改正。其中，与化妆品新原料安全性有关的备案资料不符合要求的，可以同时责令暂停销售、使用。存在《化妆品注册备案管理办法》第五十九条规定情形的，应当取消化妆品新原料备案，包括备案时提交虚假资料、未按要求在规定期限内改正、不属于化妆品新原料备案范围等。

三、化妆品新原料备案后技术核查意见在哪里查看？

化妆品新原料备案后，化妆品技术审评机构对新原料的备案资料开展技术核查，并对新原料的使用和安全情况进行跟踪评估，因此，备案人应当及时关注新原料备案后的管理动态。

新原料备案人应当通过化妆品智慧申报审评系统，定期查看、及时关注备案后技术核查意见。查看路径为：新原料备案→申请单管理→查看文书。

根据《化妆品注册备案管理办法》第六十条，意见告知所涉及时限以通过信息服务平台发出的时间为准。在查看备案后技术核查意见通知书时，备案人应当关注通知书落款日期及责令改正时限，并在规定时限内提交改正资料。提交路径为：新原料备案→申请单管理→提交改正资料。

四、根据备案后技术核查意见提交改正资料时，有哪些注意事项？

备案人收到备案后技术核查意见，应当逐条研究和回复。在提交改正资料时，需同时提供一份情况说明，对照技术核查意见逐条说明修改完善情况。


技术审评机构在发送备案后技术核查意见时，会根据意见情况开放必要的备案资料修改权限。根据实际研究情况，备案人如确需对其他资料内容进行修改的，可通过化妆品智慧申报审评系统说明理由，申请扩展备案资料修改权限。提交路径为：新原料备案→申请单管理→扩展修改权限。

备案人提交改正资料后，应当及时关注改正资料的接收情况。在资料整理环节，对于经审核不符合要求的改正资料（如未针对全部核查意见进行回复等），将予以退回。备案人应当及时查看退回原因（查看路径为：新原料备案→申请单管理→退回原因），对资料进行补充完善，并在备案后技术核查意见通知书规定的时限内重新提交。

五、如因试验周期等客观原因，备案人确实无法在规定时限内完成某项研究，应当如何提交改正资料？

备案人收到责令改正意见后，应当尽快启动研究工作。确因试验周期等客观原因，无法在规定时限内提交全部研究资料的，也应当按时提交改正资料，在改正资料中对不能按时提交原因进行如实说明，提供必要的证明资料，包括针对该条技术核查意见科学合理的分析说明、研究计划、研究进度、预计完成时间等，充分分析评估对新原料质量安全评价的可能影响，并在研究完成后及时补充提交相关资料。

[版权声明](#) | [联系我们](#) | [网站地图](#)

版权所有：广州市市场监督管理局 粤ICP备2021026380号-1
网站标识码：4401000007  粤公网安备 44010602009150号
主办单位：广州市市场监督管理局 地址：广州市天河路112号
邮编：510620 业务咨询、消费投诉举报电话：12345或12315

