

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](#)

请输入关键字搜索

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（九十七期）

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、化妆品新原料的安全监测期应如何计算？

根据《化妆品注册备案管理办法》第十九条，已经取得注册、完成备案的化妆品新原料实行安全监测制度。安全监测的期限为3年，自首次使用化妆品新原料的化妆品取得注册或者完成备案之日起算。

二、安全监测期内，新原料注册人/备案人、使用新原料的化妆品的注册人/备案人各有什么义务？

新原料注册人、备案人应当建立新原料上市后的安全风险监测和评价体系，对新原料的安全性进行追踪研究，对使用和安全情况进行持续监测和评价。应当汇总、分析新原料使用和安全情况，按要求在规定时限内提交“年度报告”；发现新原料存在《化妆品注册备案管理办法》第二十二条规定的，应当立即开展研究，采取必要的风险控制措施，并及时提交“风险控制报告”。

使用新原料生产化妆品的化妆品注册人、备案人，应当及时向新原料注册人、备案人反馈新原料的使用和安全情况。出现可能与新原料相关的化妆品不良反应或者安全问题时，应当立即采取措施控制风险，通知新原料注册人、备案人，并按照规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

三、新原料注册人、备案人应在何时提交年度报告，年度报告应包括哪些内容？

根据《化妆品注册备案管理办法》第二十一条，新原料注册人、备案人应当在新原料安全监测每满一年前30个工作日内，汇总、分析化妆品新原料使用和安全情况，形成年度报告报送国家药品监督管理局。

根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》，年度报告一般应当包括：使用新原料生产化妆品的化妆品注册人、备案人或受托生产企业信息；使用新原料生产的化妆品信息；使用新原料生产的化妆品监督抽检、查处、召回情况；不良反应监测有关情况；风险监测与评价有关情况等。具体编制要求参见《化妆品新原料注册备案资料管理规定》附7。年度报告通过“化妆品智慧申报审评系统”提交。

四、新原料注册人、备案人应在何种情况下提交风险控制报告，风险控制报告应包括哪些内容？

根据《化妆品注册备案管理办法》第二十二条，新原料注册人、备案人发现下列情况的，应当立即开展研究，并向技术审评机构报告：（一）其他国家（地区）发现疑似因使用同类原料引起严重化妆品不良反应或者群体不良反应事件的；（二）其他国家（地区）化妆品法律法规、标准对同类原料提高使用标准、增加使用限制或者禁止使用的；（三）其他与化妆品新原料安全有关的情况。此外，有证据表明化妆品新原料存在安全问题的，新原料注册人、备案人应当立即采取措施控制风险，并向技术审评机构报告。

根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》，风险控制报告一般应当包括：新原料基本信息；生产和使用情况；安全性问题或突发情况的原因分析；采取的处置措施和处理结果等。具体编制要求参见《化妆品新原料注册备案资料管理规定》附8。风险控制报告通过“化妆品智慧申报审评系统”提交。

五、是否可以在提交年度报告或风险控制报告同时提交其他资料信息？

根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》，部分技术资料可以与年度报告一起提交。例如，对于国内外首次使用的新原料，在注册备案时可提交至少3批原料的加速试验或1年以上的长期保存试验资料，对于剩余使用期限的长期保存试验资料，可随年度报告一次性或者逐年补充。

除《化妆品新原料注册备案资料管理规定》允许情形外，提交其他与年度报告或风险控制报告无关的资料将视为无效资料。

浏览次数：526 扫码浏览

[返回顶部](#) [打印](#) [关闭](#)

[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

