

化妆品注册备案资料规范

(征求意见稿)

第一章 总则

第一条（概述） 为规范化妆品注册备案管理工作，保证化妆品注册、备案各项资料的规范提交，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等有关法律法规要求，制定本规范。

第二条（适用范围） 在中华人民共和国境内生产经营的化妆品的注册和备案资料，应当符合本规范要求。

第三条（总体要求） 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，对提交的注册与备案资料的真实性、合法性、完整性负责，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与备案工作进行监督。

第四条（文字和翻译要求） 化妆品注册备案资料应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，以及在我国化妆品监管法规中已使用的英文缩写简称（如 SPF、PFA、PA、UVA、UVB 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。

第五条（签章要求） 注册与备案资料应当符合国家有关用章规定，签章齐全，具有法律效力。按照规定，境外企业及其

他组织不使用公章的，应当由法定代表人或者企业（其他组织）负责人签字。

除政府主管部门或者有关机构、注册和备案检验机构、公证机关等出具的资料原件外，注册与备案资料均应由境内注册人、备案人或者境内责任人逐页加盖公章。用户使用带有电子加密证书的公章的，可直接在电子资料上加盖电子公章。

第六条（规范性要求）注册与备案资料中应当使用我国法定计量单位，使用其他计量单位时，应当折算为我国法定计量单位；应当准确引用参考文献，引用格式应当符合我国相关国家标准；应当规范使用标点符号、图表、术语等，保证资料内容准确规范。

第七条（一致性要求）化妆品注册与备案资料中，出现的同项内容应当保持前后一致；有相关证明文件的，应当与证明文件中所载内容一致。

第八条（格式和显示要求）化妆品注册与备案文本资料中主体文字颜色应当为黑色，内容易于辨认，设置合适的行间距和页面边距，确保在打印或者装订中不丢失文本信息。

第九条（纸张和打印要求）化妆品注册与备案纸质资料应当使用国际标准 A4 型规格纸张，内容完整清晰、不得涂改。化妆品的包装展开图片等确需更大尺寸纸张的，可使用其他规格纸张，确保妥善置于 A4 规格资料内。纸质文件资料的载体和书写材料应当符合耐久性的要求。

第二章 用户信息相关资料要求

第一节 资料项目及要求

第十条（用户信息相关资料项目） 首次申请特殊化妆品注册或者办理普通化妆品备案时，应当提交以下用户信息相关资料：

（一）注册人备案人信息表（附件 1）及质量安全负责人简历；

（二）注册人备案人质量管理体系概述（附件 2）；

（三）注册人备案人不良反应监测和评价体系概述（附件 3）；

（四）境外注册人、备案人应当提交境内责任人信息表（附件 4）；

（五）境外注册人、备案人应当提交境内责任人授权书原件（式样见附件 5）及其公证书原件；

（六）注册人、备案人有自主生产或者委托境外生产企业生产的，应当提交生产企业信息表（附件 6）和质量安全负责人简历，一次性填报已有生产企业及其信息。生产企业为境外的，应当提交境外生产规范证明资料原件。

我国境内仅从事受托生产的企业，应当提交第（六）项中的生产企业信息表和质量安全负责人简历，以便关联确认委托生产关系。

具有境内注册人或者备案人、境内责任人、生产企业等多重身份的，或者同一境内责任人对应多个境外注册人、备案人的，可以一次性提交全部相关资料，审核通过后获得相应的用

户权限。已有用户可以根据情况补充提供相关资料，增加用户权限。

第十一条（质量安全负责人简历要求） 质量安全负责人的简历应当包括质量安全负责人的教育背景、工作经历以及证明其符合相关要求的其他内容。

第十二条（质量管理体系概述要求） 质量管理体系概述是对注册人、备案人质量管理控制能力和过程的总结描述，应当如实客观地反映实际情况。语言应当简明扼要，体现出质量控制关键点设置和日常执行管理要求。

注册人、备案人同时存在自主生产和委托生产的，应当分别提交相应版本的质量管理体系概述。

第十三条（不良反应监测和评价体系概述要求） 不良反应监测和评价体系概述是对注册人/备案人和境内责任人不良反应监测评价能力和过程的总结描述，应当如实客观地反映实际情况。语言应当简明扼要，体现出不良反应监测关键点、各环节设置和日常执行管理要求。

第十四条（境内责任人授权书要求） 境内责任人授权书应当至少明确体现以下内容和信息：注册人、备案人和境内责任人名称，授权和被授权关系，授权范围，授权期限。注册人、备案人应当自行确保同一产品仅授权一个境内责任人，并自行确保后续按照授权范围开展注册备案工作。

第十五条（境外生产规范证明资料要求） 境外生产企业，应当提交由所在国（地区）政府主管部门、认证机构或者第三

方出具或者认可的生产企业符合质量管理体系或者良好生产规范的资质证书或者文件的原件，无法提供原件的，应当提供由中国公证机关公证的复印件。境外生产规范证明资料应当至少载明生产企业名称和实际生产地址信息。

第二节 用户信息和资料更新

第十六条（用户信息和资料更新基本要求） 用户信息或者相关资料发生变化时，应当及时进行更新，确保注册备案信息平台中的用户信息和相关资料真实准确。

更新方式主要包括自行更新、一般审核更新、生产场地审核更新以及其他各具体规定情形的审核更新。属于审核更新的，经药品监督管理部门审核后，完成相关信息和资料的更新。

第十七条（自行更新） 用户权限相关资料中，可自行更新的内容包括法定代表人信息、质量安全负责人信息、联系信息。

以上信息发生变化时，用户应当及时自行更新。其中，更换质量安全负责人的，还应当同时上传新的质量安全负责人简历。通知发送、现场核查以及其他注册备案相关监管工作将以企业填报信息为准。

第十八条（一般审核更新） 用户权限相关资料中，可进行一般审核更新的内容包括基本信息、质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述、境内责任人的授权范围和授权期限、境外生产规范证明类型。其中，境内责任人授权范围改变的，新授权范围应当完全覆盖原授权范围；仅进行授权期限更新的，授权书其他内容不得改变。

一般审核更新时，应当提交一般审核更新信息表(附件 7)，同时一并提交符合要求的相关资料。其中，境外注册人、备案人名称发生变化的，应当提供由所在国（地区）政府主管部门或者有关机构出具的主体未发生变化的相关证明文件原件，无法提交原件的，应当提供由中国公证机关公证的复印件。

第十九条（生产场地审核更新） 用户权限相关资料中，可进行生产场地审核更新的内容为生产企业的生产场地信息。具体情形包括：仅地址文字改变（生产场地实际未变）、生产场地搬迁、生产场地增加、生产场地减少。

进行生产场地审核更新时，应当提交生产场地审核更新信息表（附件 8），同时一并提交符合要求的相关资料。其中，境外生产企业生产场地仅地址文字改变的，应提供由所在国（地区）政府主管部门或者有关机构出具的生产现场未改变的证明文件原件，无法提交原件的，应提供由中国公证机关公证的复印件；生产场地搬迁或者增加的，应按要求重新提供境外生产规范证明资料。

第二十条（增加生产企业信息） 根据实际生产经营情况，如需增加自主生产或者委托境外生产企业的，可提交相关资料增加生产企业信息，必要时还需补充提交相应的质量管理体系概述。

第二十一条（多个信息同时更新） 在进行用户信息更新时，企业应当首先对照用户名下全部信息自行检查。如有多个信息同时发生变化的，应同时更新，一并提交相关资料。

第二十二条（资料期限管理）注册人、备案人应当对所提交的用户信息相关资料的期限和有效情况负责，确保及时续期或者更新。

境内责任人授权书所载授权期限到期后，应当重新提交更新的授权书，延长授权期限。逾期未重新提交的，境内责任人将无法继续为对应的境外注册人、备案人办理新增的注册或者备案事项，名下已开展的注册或者备案事项可继续办理完毕。

境外生产规范证明资料有有效期限的，应在到期后 90 日内提交续期或者更新资料；无有效期限的，应当每五年提交最新版本。

第二十三条（用户权限注销）根据实际生产经营情况，需对用户权限进行注销的，应当在相关产品全部完成注销后，提交用户权限注销信息表（附件 9），进行用户权限注销。用户权限注销后，将无法办理新增的注册或者备案事项。

第三章 注册与备案资料要求

第二十四条（注册与备案资料总体要求）注册人申请注册或者备案人办理备案时，应当提交以下资料：

- （一）《化妆品注册与备案信息表》及相关资料；
- （二）产品名称命名依据；
- （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。

第二十五条 (注册与备案信息表) 注册人、备案人应当逐项填写《化妆品注册备案信息表》(附件 10), 并提交相关资料。

(一)(产品名称) 产品名称包括中文名称和进口产品的外文名称, 产品中文名称应当符合《化妆品标签管理办法》的规定。

(二)(产品类别) 注册人、备案人应当按照《化妆品监督管理条例》、《化妆品分类规则与分类目录》等相关法规的规定, 确定产品类别以及相应的产品分类编码, 涉及特殊化妆品功效宣称的, 应当按照特殊化妆品申报。

(三)(委托确认) 存在委托生产的国产化妆品, 注册人、备案人或者境内责任人应当选择已开通用户权限的生产企业进行关联, 经生产企业确认后提交注册申请或者办理备案。

存在委托生产的进口化妆品, 注册人、备案人或者境内责任人应当提交受托生产企业出具的委托关系文件。委托关系文件应当至少载明产品名称、委托方、受托生产企业名称、生产地址、本产品接受委托的日期、受托生产企业法人或者法人授权人的签章。注册人、备案人与受托生产企业属于同一集团公司的, 可提交属于同一集团公司的证明资料以及企业集团出具的产品质量保证文件以确认委托关系。

(四)(已上市销售证明文件) 进口产品应当提供由生产国(地区)政府主管部门或者行业协会等机构出具的已上市销售证明文件, 境内注册人、备案人委托境外生产企业生产的和产

品配方专为中国市场设计的除外。已上市销售证明文件应当至少载明产品名称、注册人名称、备案人名称或者生产企业名称、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。

1. 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。

2. 专为中国市场设计销售包装的，应当提交该产品在原生产国（地区）的已上市销售证明文件，同时提交产品配方、生产工艺与原生产国（地区）产品一致的说明资料。

（五）（专为中国市场设计）产品配方专为中国市场设计的进口产品，应当提交以下资料：

1. 针对中国消费者的肤质类型、消费需求等进行配方设计的说明资料；

2. 在中国境内选用中国消费者开展消费者测试研究或者人体功效试验资料。

（六）（多个产品共用文件）进口产品的已上市销售证明文件、委托关系文件或者不同国家的生产企业同属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、批准号或者备案号等信息。

（七）（共同责任人）产品标签中有“联合研发”、“出品”、“监制”等标注其他企业或者机构的，应当提交该企业或者机构出具的承担产品质量安全责任的承诺书，并由该企业或者机构

签章确认。

第二十六条（命名依据） 产品名称命名依据中应当指明商标名、通用名、属性名，并分别说明其具体含义。进口产品应当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。

产品中文名称中商标名使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当提供商标注册证。

第二十七条（产品配方） 产品配方应当符合以下要求：

（一）配方表要求。产品配方表应当包括原料序号、原料名称、百分含量、使用目的等内容（附件 11）。

1. 原料名称。产品配方应当提供全部原料的名称，原料名称包括标准中文名称、国际化妆品原料名称（简称 INCI 名称）或者英文名称。配方成分（含复配原料中各组分）的中文名称应当使用《已使用化妆品原料名称目录》载明的标准中文名称；配方中含有尚在安全监测中的新原料的，应当使用已注册或者备案的原料名称；进口产品原包装标注成分的 INCI 名称与配方成分名称不一致的，应当予以说明。

使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物（单一组分除外）的，应当在产品配方表中标明相关原料的化学文摘索引号（简称 CAS 号）；使用着色剂的，应当在产品配方表中标明《化妆品安全技术规范》载明的着色剂索引号（简称 CI 号），无 CI 号的除外；使用着色剂为色淀的，应当在着色剂后标注“（色淀）”，并在配方备注栏中说明所用色淀的组成；含有与产品内

容器直接接触的推进剂的,应当在配方表中标明推进剂的种类、添加量等;使用纳米原料的,应当在此类成分名称后标注“(纳米级)”。

2. 百分含量。产品配方应当提供全部原料的含量,含量以质量百分比计,全部原料应当按含量递减顺序排列;含有多个组分的复配原料应当列明组成成分及相应含量。

3. 使用目的。应当根据原料在产品中的实际作用标注主要使用目的;申请祛斑美白、防晒、染发、烫发、防脱发的产品,应当在配方表使用目的栏中标注相应的功效成分,如果功效原料不是单一成分的,应当明确其具体的功效成分。

4. 备注栏。以下情形应当在备注栏中说明:存在不同分子式或者结构式的,应当明确其结构;使用变性乙醇的,应当说明变性剂的名称及用量;使用类别原料的,应当说明具体的原料名称;使用植物提取物的,应当说明原植物的具体使用部位。

(二)(原料安全相关信息)注册人、备案人或者境内责任人应当填写产品所使用原料的生产商信息并上传由原料生产商出具的原料质量安全信息文件。原料生产商已根据《化妆品原料质量安全相关信息报送指南》(附件 12 以及附件 13)报送原料质量安全相关信息的,注册人、备案人或者境内责任人可填写原料报送码(附件 14)关联原料质量安全信息文件。

(三)(新原料授权)使用了尚在安全监测中化妆品新原料的,注册人、备案人或者境内责任人应当获得新原料注册人、备案人授权后,方可提交注册申请或者办理备案。

(四)(香精)产品配方香精可按两种方式填写,分别提交以下资料:

1. 产品配方表中仅填写“香精”原料的,无须提交香精中具体香料组分的种类和含量;

2. 产品配方表中同时填写“香精”及香精中的具体香料组分的,应当提交香精原料生产商出具的关于该香精所含全部香料组分种类及含量的资料。

(五)(膜质载体材料)使用膜质载体材料的,应当在备注栏内注明主要载体材料的材质组成,提供其来源、制备工艺、质量控制指标等资料。

(六)产品配方中使用动物脏器组织及血液制品提取物作为原料的,应当提供其来源、组成以及制备工艺,并提供原料生产国允许使用于化妆品产品的相关文件。

第二十八条(产品执行的标准) 产品执行的标准包括产品名称、配方全成分、生产工艺简述、感官指标、微生物和理化指标及其质量控制措施、使用方法、贮存条件、使用期限等内容,应当符合国家有关法律法规、标准规范的规定(式样及编制说明见附件 15, 样例见附件 16)。

(一) 产品名称。包括中文名称和进口产品的外文名称。

(二) 配方全成分。包括生产该产品所使用的全部原料的序号、原料名称和使用目的,所有原料应当按含量递减顺序排列。

(三) 生产工艺简述。

1. 应当简要描述实际生产过程的主要步骤，包括投料、混合、灌装等。配方表 2 个以上原料的预混合、灌装等生产步骤在不同生产地址配合完成的，应当予以注明。

2. 应当体现主要生产工艺参数范围，全部原料应当在生产步骤中明确列出，所用原料名称或者序号应当与产品配方中所列原料一致；若同一原料在不同步骤阶段中使用，应当予以区分。

（四）感官指标。应当分别描述产品内容物的颜色、性状、气味等指标。套装产品应当分别说明各部分的感官指标，贴膜类产品应当分别描述膜材以及浸液的颜色、性状等。

1. 颜色是指产品内容物的客观色泽。同一产品具有可区分的多种颜色，应当逐一描述；难以区分颜色的，可描述产品目视呈现或者使用时的主要色泽，也可描述颜色范围。

2. 性状是指产品内容物的形态。

3. 气味是指产品内容物是否有气味，或者是否有原料气味。

（五）微生物和理化指标及质量控制措施。

1. 应当提交对产品实际控制的微生物和理化指标，微生物和理化指标应当符合《化妆品安全技术规范》和《化妆品注册和备案检验工作规范》的要求。

2. 应当根据产品实际控制的微生物和理化指标提交相应的质量控制措施。

3. 采用检验方式作为质量控制措施的，应当注明检验频次，所用方法与《化妆品安全技术规范》所载方法完全一致的，

应当填写《化妆品安全技术规范》的检验方法名称；与《化妆品安全技术规范》所载方法不一致的，应当填写检验方法名称，说明该方法是否与《化妆品安全技术规范》所载方法开展过验证，完整的检验方法和方法验证资料留档备查。

4. 采用非检验方式作为质量控制措施的，应当明确具体的实施方案，对质量控制措施的合理性进行说明，以确保产品符合《化妆品安全技术规范》要求。

（六）使用方法。应当阐述化妆品的使用方法，对使用人群和使用部位有特殊要求的，应当予以说明；安全警示用语应当符合《化妆品标签管理办法》《化妆品安全技术规范》等相关法规的要求。

（七）贮存条件。应当根据产品包装及产品自身稳定性等特点设定产品贮存条件。

（八）使用期限。应当根据产品包装、产品自身稳定性或者相关实验结果，设定产品的使用期限。

第二十九条（产品标签样稿）注册人、备案人或者境内责任人应当逐项填写《产品标签样稿》（附件 17），填写的使用方法、安全警示用语、贮存条件、使用期限等内容应当符合产品执行的标准。

进口化妆品应当提交原生产国（地区）产品的销售包装和说明书，以及外文标签翻译件。

第三十条（销售包装）普通化妆品办理备案、特殊化妆品上市前，注册人、备案人或者境内责任人应当上传产品销售包

装图片，销售包装图片应当符合以下要求：

（一）图片包括全部包装可视面的平面图和立体展示图，图片应当完整、清晰，容易辨别所有标注内容；无法清晰显示所有标注内容的，还应当提交局部放大图或者产品包装设计图；

（二）使用电子标签的，应当提交电子标签内容，销售包装上的图码应当是注册备案信息平台生成的预置图码；

（三）上传销售包装的标签内容和说明书内容不得超出产品标签样稿载明的内容；

（四）存在多种销售包装的，应当提交所有的销售包装图片。符合以下情形的，提交其中一种销售包装图片，其他销售包装图片可不重复上传：

1. 仅净含量规格不同的；
2. 仅在已上传销售包装图片上附加标注销售渠道、促销、节日专款、赠品等信息的；
3. 仅销售包装颜色存在差异的；
4. 已注册或者备案产品以套盒、礼盒等形式组合销售，组合过程不接触产品内容物，除增加组合包装产品名称外，其他标注的内容未超出每个产品标签内容的；
5. 通过文字描述能够清楚反映与已上传销售包装差异，并已备注说明的。

特殊化妆品应当提交由首家注册和备案检验机构封样的 1 件样品；普通化妆品应当由境内备案人或者境内责任人留存 1 件市售产品备查；专为中国市场设计销售包装的进口产品，应

当由境内责任人留存 1 件原产国市售产品备查。

第三十一条（产品检验报告及相关资料） 注册或者备案产品的产品检验报告，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。

（一）（总体要求）产品检验报告包括微生物与理化检验、毒理学试验、人体安全性试验报告和宣称防晒、祛斑美白、防脱发的特殊化妆品的人体功效试验报告等。

1. 产品检验报告的受检样品应当为同一产品名称、同一批号的产品。

2. 产品检验报告的产品名称、企业名称和地址（实际生产场地除外）等不影响检验结果的信息应当与注册或者备案产品相关信息保持一致，如不一致的，应当予以说明，并提交检验报告变更申请表和检验检测机构出具的补充检验报告或者更正函。

3. 多个生产企业生产同一产品的，应当提供其中一个生产企业样品完整的产品检验报告，并提交其他生产企业样品的微生物与理化检验报告。

4. 多色号系列普通化妆品按《化妆品注册和备案检验工作规范》抽样进行毒理学试验的，可作为一组产品进行备案，每个产品均应附上系列产品的名单、基础配方和着色剂一览表以及抽检产品名单。

5. 宣称新功效的化妆品，按照《化妆品注册和备案检验工

作规范》以及相关技术法规文件开展检验。

(二)(免于提交毒理学试验的资料)普通化妆品的生产企业已取得所在国(地区)政府主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证,且产品安全风险评估结果能够充分确认产品安全性的,可免于提交该产品的毒理学试验报告,有下列情形的除外:

1. 产品宣称婴幼儿和儿童使用的;
2. 产品使用尚在安全监测中新原料的;
3. 根据量化分级评分结果,备案人、境内责任人、生产企业被列为重点监管对象的。

免于提交毒理学试验的普通化妆品,备案人应当提交生产企业所在国(地区)政府主管部门出具的质量管理体系或者良好生产规范的资质证书或者证明文件原件;无法提供原件的,可提供由中国公证机关公证的复印件;资质证书或者证明文件为外文的,应当提供翻译件,并提供翻译一致性的公证。

有多个生产企业生产的,应当提交所有生产企业所在国(地区)政府主管部门出具的质量管理体系或者良好生产规范的资质证书或者证明文件,方可免于提交毒理学试验报告。

(三)(人体功效试验报告及相关资料)申请特殊化妆品注册时应当提交符合《化妆品功效宣称评价指导原则》相关规定的人体功效试验报告。

1. 宣称防晒、祛斑美白、防脱发的特殊化妆品,应当提供由化妆品注册和备案检验机构出具的相应功效的试验报告。

2. 多色号系列防晒化妆品按《化妆品注册和备案检验工作规范》抽样进行人体功效试验的，可作为一组产品同时申请注册，每个产品资料中均应附上系列产品的名单、基础配方和着色剂一览表以及抽检产品名单。

第三十二条（产品安全评估资料）注册人、备案人应当按照《化妆品安全评估技术导则》要求开展产品安全评估，产品安全评估资料包括产品安全评估报告以及化妆品产品安全评估摘要。

未提交毒理学试验报告的普通化妆品，应当提交产品安全评估报告；已提交毒理学试验报告的化妆品，应当提交化妆品产品安全评估摘要；其中宣称为婴幼儿、儿童使用的产品，应当同时提交毒理学试验报告和产品安全评估报告；

必须配合仪器或者工具（仅辅助涂擦的毛刷、气垫等除外）使用的化妆品，应当评估配合仪器或者工具使用条件下的安全性；并应当提供在产品使用过程中仪器或者工具是否具有化妆品功能，是否参与化妆品的再生产过程，是否改变产品原有的渗透性，是否改变产品与皮肤的作用机理等情况的说明资料。

第三十三条（套装产品要求）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或者办理备案。

其中一个（剂）或者多个（剂）产品为特殊化妆品的，应当按照特殊化妆品申请注册；其中一个（剂）或者多个（剂）产品在境外生产的，应当按照进口化妆品申请注册或者办理备

案。

第四章 变更事项要求

第三十四条（总体要求） 已注册或者备案产品的注册或者备案事项发生变更的，应当在拟变更产品生产、上市或者进口前，通过注册备案信息平台提交相应资料，完成相应的变更之后，方可生产、上市或者进口。

第三十五条（一次性变更） 已注册或者备案产品的注册人、备案人、境内责任人或者生产企业的名称、住所等发生变化的（生产场地未改变），应当按照第二章第二节相关要求完成信息更新后，对涉及的特殊化妆品注册证（附件 18）或者普通化妆品备案信息的上述相关信息分别进行一次性变更。

第三十六条（生产场地改变） 生产场地改变或者增加的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表（附件 19）或者普通化妆品变更信息表（附件 20）；

（二）拟变更场地生产产品的微生物和理化检验报告；

（三）拟变更备案产品仅通过产品安全评估方式评价产品安全，且拟增加的生产企业不能提供其所在国（地区）政府主管部门出具的质量管理体系或者良好生产规范的资质证书或者证明文件的，应当提交该产品的相关毒理学试验资料。

（四）拟变更产品委托生产关系发生改变的，注册人或者备案人应当按照第二十五条（三）的要求，对变化的委托生产关系进行确认；进口产品还应当提交委托关系文件或者属于同

一集团公司的证明资料以及企业集团出具的产品质量保证文件。

第三十七条（原料生产商变更） 已注册或者备案产品原料生产商发生改变，所使用的原料（含复配原料）在配方中的含量以及复配原料中的成分种类、比例均未发生变化的，应当通过注册备案信息平台对原料生产商信息进行更新维护。涉及产品安全评估资料发生变化的，还应当按照第三十二条要求进行产品安全评估资料变更。

已注册或者备案产品所使用复配原料的生产商改变或者原料质量规格发生变化，复配原料在配方中的含量和复配原料中的主要功能成分含量及溶剂未发生变化，为了保证原料质量而添加的微量稳定剂、抗氧化剂、防腐剂等成分发生种类或者含量变化的，注册人或者备案人应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）产品配方；

（三）发生变更的情况说明，包括变更的原因，变化的成分在复配原料中的使用目的等；

（四）拟变更产品的产品安全评估资料；

（五）涉及产品执行的标准发生变化的，应当提交拟变更产品执行的标准；

（六）拟变更事项涉及产品标签样稿中的全成分标注、安全警示用语等发生变化的，应当提交拟变更产品的产品标签样

稿。

第三十八条（生产工艺简述变更） 产品执行的标准中生产工艺简述内容发生变化的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）发生变更的情况说明，并阐明变更的合理性；

（三）拟变更产品执行的标准；

（四）拟变更产品的微生物和理化检验报告；

（五）涉及产品安全评估资料内容发生变化的，应当提交产品安全评估资料。

第三十九条（产品安全评估资料变更） 产品安全评估资料内容发生变化的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）拟变更产品的产品安全评估资料；

（三）化妆品安全评估人员发生变化的，应当提交拟变更化妆品安全评估人员的相关信息。

第四十条（产品分类变更） 产品分类发生变化的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）按照拟变更产品分类的要求补充或者更新资料。

（三）涉及已注册特殊化妆品拟增加染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发功效或者新功效的，应当按照第三章的要求

补充提交资料。

第四十一条（产品执行的标准中使用方法等变更） 产品执行的标准中使用方法、安全警示用语、贮存条件、使用期限发生变化的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）拟变更产品执行的标准；

（三）涉及产品使用方法变更的，应当提交拟变更产品的产品安全评估资料；

（四）涉及产品使用期限延长的，应当提交拟变更产品的稳定性研究资料；

（五）涉及产品标签样稿变化的，应当提交拟变更产品的产品标签样稿；

（六）涉及进口产品原销售包装和标签变化的，应当提交拟变更产品的外文标签及其翻译件。

第四十二条（产品标签样稿变更） 产品标签样稿中涉及功效宣称、产品描述、使用方法和贮存条件等内容发生变化的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）拟变更产品的产品标签样稿；

（三）防晒类化妆品增加 PA 标识或者浴后 SPF 标识的，应当提交拟变更产品相应的功效试验报告；

（四）祛斑美白类化妆品增加祛斑或者美白功效宣称的，应当提交拟变更产品相应的人体功效试验报告；

（五）涉及进口产品原销售包装和标签变化的，应当提交拟变更产品的外文标签及其翻译件。

第四十三条（公司合并、分立）注册人、备案人因公司吸收合并、新设合并或者成立全资子公司发生变化的，由新的境内注册人、备案人，或者具有新的境外注册人、备案人相应用户权限的境内责任人提交以下资料，对涉及的特殊化妆品、普通化妆品分别进行一次变更：

（一）公司合并注销或者成立全资子公司的声明及相关文件。

（二）利益相关方（如原注册人、备案人，新注册人、备案人，境内责任人等）及其法定代表人对产品注册证或者备案凭证所有权归属无异议的声明及其公证文件原件。

第四十四条（境内责任人变更）变更境内责任人的，应当提交以下资料：

（一）拟变更境内责任人的产品清单；

（二）原境内责任人盖章同意更换境内责任人的知情同意书；

（三）拟变更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。

第四十五条（其他变更）涉及其他事项变更的，应当提交拟变更事项的情况说明，并提交相关资料。

第四十六条（销售包装重新上传） 已注册或者备案产品的销售包装发生变化的，按照第三十条原则，在新销售包装产品上市前，重新上传产品销售包装图片或者对拟变更部分予以备注说明。

第四十七条（变更后注册证领取） 已注册特殊化妆品完成变更之后，领取变更后纸质产品注册证时，应当交还原产品注册证。

第五章 延续、注销等事项要求

第四十八条（特殊产品延续） 申请特殊化妆品注册证有效期延续的，应当提交以下资料：

（一）注册延续申请表（附件 21）；

（二）产品自查情况说明（式样见附件 22），主要内容包
括：

1. 生产（进口）销售证明材料（限上一注册周期）；
2. 监督抽检、查处、召回情况（限上一注册周期）；
3. 该产品不良反应统计分析情况及采取措施；
4. 其他需要说明的内容。

（三）根据现行法规、标准调整情况，应当提交相应的产品检验报告。

第四十九条（备案年度报告） 已备案普通化妆品的年度报告应当包括生产、进口及不良反应监测等基本情况。

第五十条（注册证补发） 申请补发产品注册证的，应当提交以下资料：

(一) 补发申请表 (附件 23);

(二) 因产品注册证原件破损申请补发的, 领取新产品注册证时, 应当交还原产品注册证;

(三) 因产品注册证遗失申请补发的, 应提交遗失声明原件, 遗失补发申请应在刊载遗失声明之日起 20 日后及时提出。

第五十一条 (撤回) 注册人申请撤回注册申请的, 应当提交撤回申请表 (附件 24)。

第五十二条 (注册注销) 注册人申请注销已注册特殊产品注册证的, 应当提交注销申请表 (附件 25)。

第五十三条 (备案注销) 已备案普通产品不再生产或者进口的, 备案人应当主动注销备案。

已备案普通产品因备案人、境内责任人地址变化导致备案管理部门改变的, 备案人应当主动注销原备案信息, 重新办理备案时可使用原备案资料。

第五十四条 (再次注册) 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:

(一) 不予注册决定书;

(二) 不予注册审评意见未涉及安全性的说明, 包括对不予注册审评意见的解释。

第五十五条 (再次备案) 普通产品注销后再次备案时, 应当提交情况说明。对于非安全性原因注销的, 再次申请备案时可使用原备案资料的复印件。

第六章 附则

第五十六条（解释权） 本规范由国家药品监督管理局负责解释。

第五十七条（实施） 本规范自 XXXX 年 XX 月 XX 日之日起实施。

附件 1

注册人/备案人信息表

(版本 1-境内注册人/备案人)

基本信息 <small>(一般审核维护)</small>	名称						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在地	省		市		区	
法定代表人信息 <small>(自行维护)</small>	法定代表人						
	法定代表人证件类型						
	法定代表人证件号码						
质量安全负责人信息 <small>(自行维护)</small>	姓名						
	证件类型						
	证件号码						
联系信息 <small>(自行维护)</small>	联系人						
	联系电话(手机)						
	联系电话(座机)						
	电子邮箱						
	传真号						
	实际办公地址						
	邮政编码						
承诺书							
<p>1、本企业注册或备案产品符合《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。</p> <p>2、本企业提供的注册备案相关资料均真实合法。本企业对所提供资料内容负责，并承担相应的法律责任。</p> <p>3、本企业将妥善保管用户密码，通过该用户进行的注册备案相关行为均代表本企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由本企业自行承担。</p>							
法定代表人签字：				(注册人/备案人盖章)			
年 月 日				年 月 日			

注册人/备案人信息表

(版本 2-境外注册人/备案人)

基本信息 <small>(一般审核维护)</small>	名称(中文)	
	名称(外文)	
	住所地址(中文)	
	住所地址(外文)	
	所在国家/地区	
法定代表人信息 <small>(自行维护)</small>	姓名	
	证件类型	
	证件号码	
质量安全负责人信息 <small>(自行维护)</small>	姓名	
	证件类型	
	证件号码	
联系信息 <small>(自行维护)</small>	联系人	
	联系电话(手机)	
	联系电话(座机)	
	电子邮箱	
	传真号	
	邮政编码	
<p>承诺书</p> <p>1、本企业注册或备案产品符合《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。</p> <p>2、本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或新原料注册备案相关事项，所进行的注册备案行为均代表本企业行为。</p> <p>3、本企业提供以及通过境内责任人提供的注册备案相关资料均真实合法。本企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。</p>		
法定代表人签字： <div style="text-align: right;">年 月 日</div>	<div style="text-align: right;">(注册人/备案人盖章)</div> <div style="text-align: right;">年 月 日</div>	

附件 3

不良反应监测和评价体系概述表 (模板 1-境内注册人/备案人)

项目	内容或措施(概述)
岗位职责	请简述注册人/备案人的不良反应监测和评价相关岗位设置情况,至少包括: 1、相关机构和岗位设置情况; 2、相关人员基本要求。
不良反应监测	请简述不良反应监测相关制度,至少包括: 1、不良反应监测体系的整体构成和运行模式; 2、请简述所有主动或被动的不良反应信息收集渠道,以及信息收集的频率。
不良反应评价	请简述不良反应评价相关制度,至少包括: 1、不良反应评价的完成方式,如由注册人/备案人自行完成或委托相关专业机构完成; 2、不良反应评价标准; 3、不良反应评价后相应处置措施。
(注册人/备案人盖章) 年 月 日	

不良反应监测和评价体系概述表 (模板 2-境外注册人/备案人)

模块	项目	内容或措施 (概述)
注册人/备案人措施	岗位职责	请简述注册人/备案人的不良反应监测和评价相关岗位设置情况, 至少包括: 1、相关机构和岗位设置情况; 2、相关人员基本要求。
	不良反应监测	请简述注册人/备案人的不良反应监测相关制度, 至少包括: 1、不良反应监测体系的整体构成和运行模式; 2、请简述所有主动或被动的不良反应信息收集渠道, 以及信息收集的频率。
	不良反应评价	请简述注册人/备案人的不良反应评价相关制度, 至少包括: 1、不良反应评价的完成方式, 如由注册人/备案人自行完成或委托相关专业机构完成; 2、不良反应评价标准; 3、不良反应评价后相应处置措施。
境内责任人的配合措施	岗位职责	请简述境内责任人的不良反应监测和评价相关岗位设置情况, 至少包括: 1、相关机构和岗位设置情况; 2、相关人员基本要求。
	不良反应监测	请简述境内责任人的不良反应监测相关制度, 至少包括: 1、不良反应监测体系的整体构成和运行模式; 2、请简述所有主动或被动的不良反应信息收集渠道, 以及信息收集的频率。
	不良反应评价	请简述境内责任人的不良反应评价相关制度, 至少包括: 1、不良反应评价的完成方式, 如由注册人/备案人自行完成或委托相关专业机构完成; 2、不良反应评价标准; 3、不良反应评价后相应处置措施。
沟通交流机制	请简述境内注册人/备案人、境内责任人在不良反应监测和评价方面的信息交流、数据共享、风险联动等方面的机制和措施。	
(注册人/备案人盖章) 年 月 日		

附件 4

境内责任人信息表

基本信息 <small>(一般审核维护)</small>	企业名称						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在地	省		市		区	
法定代表人信息 <small>(自行维护)</small>	法定代表人						
	法定代表人证件类型						
	法定代表人证件号码						
联系信息 <small>(自行维护)</small>	联系人						
	联系电话(手机)						
	联系电话(座机)						
	电子邮箱						
	传真号						
	实际办公地址						
	邮政编码						
承 诺 书							
<p>1、本企业作为境内责任人，在授权范围内，以境外注册人/备案人名义办理化妆品或新原料注册备案相关事项。</p> <p>2、本企业将认真履行境内责任人相关各项责任，协助开展化妆品不良反应监测、产品召回等工作，如实提交各项注册和备案资料，并承担相应的法律责任。</p> <p>3、本企业将妥善保管用户密码，通过该用户进行的注册备案相关行为均代表本企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由本企业自行承担。</p>							
法定代表人签字： 年 月 日				(境内责任人盖章) 年 月 日			

附件 5

化妆品注册备案境内责任人授权书 (式样)

经双方协商一致，现就化妆品注册备案境内责任人授权和承诺有关事宜明确如下：

授权方：_____

被授权方：_____

授权范围：_____

授权期限至：XXXX-XX-XX（年-月-日）

授权方（盖章）：
法定代表人（签字）：
联系方式：
 年 月 日

被授权方（盖章）：
法定代表人（签字）：
联系方式：
 年 月 日

附件 6

生产企业信息表

(版本 1-境内自主生产)

基本信息 <small>(一般审核维护)</small>	名称						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在地	省		市		区	
	生产许可证编号						
法定代表人信息 <small>(自行维护)</small>	法定代表人						
	法定代表人证件类型						
	法定代表人证件号码						
生产场地信息 <small>(生产场地审核维护)</small>	实际生产地址 1						
	实际生产地址 2						
						
联系信息 <small>(自行维护)</small>	联系人						
	联系电话(手机)						
	联系电话(座机)						
	电子邮箱						
	传真号						
	邮政编码						
(生产企业签章) 年 月 日							

生产企业信息表

(版本 2-境外自主生产)

基本信息 <small>(由“注册人/备案人信息表”关联而来)</small>	名称 (中文)	
	名称 (外文)	
境外生产规范证明资料类型 <small>(一般审核维护)</small>	<input type="checkbox"/> 由所在国 (地区) 政府主管部门出具	
	<input type="checkbox"/> 由认证机构或第三方出具或认可	
生产场地信息 <small>(生产场地审核维护)</small>	实际生产地址 1	
	实际生产地址 2	
	
联系信息 <small>(自行维护)</small>	联系人	
	联系电话(手机)	
	联系电话(座机)	
	电子邮箱	
	传真号	
	邮政编码	
(生产企业签章) 年 月 日		

生产企业信息表

(版本 3-委托境外生产)

生产企业 基本信息 <small>(一般审核维护)</small>	企业名称(中文)	
	企业名称(外文)	
	住所地址(中文)	
	住所地址(外文)	
	所在国家/地区	
法定代表 人信息 <small>(自行维护)</small>	姓名	
	证件类型	
	证件号码	
境外生产 规范证明 资料类型 <small>(一般审核维护)</small>	<input type="checkbox"/> 由所在国(地区)政府主管部门出具	
	<input type="checkbox"/> 由认证机构或第三方出具或认可	
生产场地 信息 <small>(生产场地审核维护)</small>	实际生产地址 1	
	实际生产地址 2	
	
质量安全负 责人信息 <small>(自行维护)</small>	姓名	
	证件类型	
	证件号码	
联系信息 <small>(自行维护)</small>	联系人	
	联系电话(手机)	
	联系电话(座机)	
	电子邮箱	
	传真号	
	邮政编码	
(注册人/备案人签章) 年 月 日		

附件 7

一般审核更新信息表

(版本 1-境内注册人/备案人)

注册人/备案人:				
资料项	具体模块	具体项目	更新内容	需提交资料
(一) 注册人/备案人信息表	基本信息	<input type="checkbox"/> 名称		
		<input type="checkbox"/> 住所地址		
		<input type="checkbox"/> 所在地		
(二) 质量管理体系概述表	<input type="checkbox"/> 质量管理体系概述表			质量管理体系概述表
(三) 不良反应监测和评价体系概述表	<input type="checkbox"/> 不良反应监测和评价体系概述表			不良反应监测和评价体系概述表
(六) 生产企业信息表(境内自主生产)	生产许可信息	<input type="checkbox"/> 生产许可证编号		
(六) 生产企业信息表(委托境外生产) ——先选择名下已有的具体生产企业,再对其信息进行更新	基本信息	<input type="checkbox"/> 企业名称(中文)		
		<input type="checkbox"/> 企业名称(外文)		
		<input type="checkbox"/> 住所地址(中文)		
		<input type="checkbox"/> 住所地址(外文)		
	境外生产规范证明资料类型	<input type="checkbox"/> 由所在国(地区)政府主管部门出具		提供相应的境外生产规范证明相关资料
<input type="checkbox"/> 由认证机构或第三方出具或认可				
法定代表人签字: 年 月 日			(注册人/备案人盖章) 年 月 日	

一般审核更新信息表

(版本 2-境外注册人/备案人)

境外注册人/备案人： 境内责任人：				
资料项	具体模块	具体项目	更新内容	需提交资料
(一) 注册人/备案人信息表	基本信息	<input type="checkbox"/> 名称 (中文)		名称发生变化的, 应提供由所在国 (地区) 政府主管部门或有关机构出具的主体未发生变化的相关证明文件原件
		<input type="checkbox"/> 名称 (外文)		
		<input type="checkbox"/> 住所地址 (中文)		
		<input type="checkbox"/> 住所地址 (外文)		
		<input type="checkbox"/> 所在国家/地区		
(二) 质量管理体系概述表	<input type="checkbox"/> 质量管理体系概述表			质量管理体系概述表
(三) 不良反应监测和评价体系概述表	<input type="checkbox"/> 不良反应监测和评价体系概述表			不良反应监测和评价体系概述表
(四) 境内责任人信息表	基本信息	<input type="checkbox"/> 企业名称		
		<input type="checkbox"/> 住所地址		
		<input type="checkbox"/> 所在地		
(五) 境内责任人授权书	<input type="checkbox"/> 授权范围		(新授权范围应完全覆盖原授权范围)	重新提交境内责任人授权书及相关资料
	<input type="checkbox"/> 授权期限		(授权书其他内容不得改变)	
(六) 生产企业信息表 (境外自主生产)	境外生产规范证明资料类型	<input type="checkbox"/> 由所在国 (地区) 政府主管部门出具		提供相应的境外生产规范证明相关资料
		<input type="checkbox"/> 由认证机构或第三方出具或认可		
(六) 生产企业信息表 (委托境外生产) ——先选择名下已有的具体生产企业, 再对其信息进行更新	基本信息	<input type="checkbox"/> 企业名称 (中文)		
		<input type="checkbox"/> 企业名称 (外文)		
		<input type="checkbox"/> 住所地址 (中文)		
		<input type="checkbox"/> 住所地址 (外文)		
		<input type="checkbox"/> 所在国家/地区		
	境外生产规范证明资料类型	<input type="checkbox"/> 由所在国 (地区) 政府主管部门出具		提供相应的境外生产规范证明相关资料
		<input type="checkbox"/> 由认证机构或第三方出具或认可		
法定代表人签字： 年 月 日			(注册人/备案人盖章) 年 月 日	

附件 8

生产场地审核更新信息表

(版本 1-境内注册人/备案人、生产企业)

注册人/备案人:				
资料项	维护模块	维护类型	更新内容	需提交的相关资料
(六) 生产企业信息表(境内)	生产场地信息	仅地址文字改变		
		生产场地搬迁		
		生产场地增加		
		生产场地减少		应确保该实际生产地址下已无产品关联
(六) 生产企业信息表(境外) ——先选择名下已有的具体生产企业,再对其信息进行维护	生产场地信息	仅地址文字改变		所在国(地区)政府主管部门或有关机构出具的生产现场未改变的证明文件原件
		生产场地搬迁		重新提交境外生产规范证明相关资料
		生产场地增加		重新提交境外生产规范证明相关资料
		生产场地减少		应确保该实际生产地址下已无产品关联
法定代表人签字:			(注册人/备案人盖章)	
年 月 日			年 月 日	

生产场地审核更新信息表

(版本 2-境外注册人/备案人)

境内责任人： 境外注册人/备案人：				
资料项	维护模块	维护类型	更新内容	需提交的相关资料
(六) 生产企业信息表 (境外) ——先选择名下已有的具体生产企业，再对其信息进行维护	生产场地信息	仅地址文字改变		所在国 (地区) 政府主管部门或有关机构出具的生产现场未改变的证明文件原件
		生产场地搬迁		重新提交境外生产规范证明资料
		生产场地增加		重新提交境外生产规范证明资料
		生产场地减少		应确保该实际生产地址下已无产品关联
法定代表人签字： <div style="text-align: right;">年 月 日</div>			<div style="text-align: right;">(注册人/备案人盖章)</div> <div style="text-align: right;">年 月 日</div>	

附件 9

用户权限注销信息表

(版本 1-境内注册人/备案人)

注册人/备案人：	
现申请对该注册人/备案人用户权限予以注销，该用户权限下所有产品已全部注销。	
法定代表人签字： 年 月 日	(注册人/备案人盖章) 年 月 日

用户权限注销信息表

(版本 2-境内责任人)

境内责任人：	
境外注册人/备案人：	
现申请对该注册人/备案人对应的境内责任人用户权限予以注销，该用户权限下所有产品已全部注销。	
法定代表人签字： 年 月 日	(境内责任人盖章) 年 月 日

附件 10

化妆品注册备案信息表

(版本 1-国产产品, 境内注册人、备案人)

产品信息	产品名称 (中文)						
	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"/> 境内自主生产	生产许可证编号					
		生产地址					
	<input type="checkbox"/> 委托境内生产	生产企业名称					
		生产许可证编号					
		住所地址					
		生产地址					
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						
法定代表人签字:							
年 月 日		(注册人/备案人盖章)					
		年 月 日					

化妆品注册备案信息表

(版本 2-进口产品, 境外注册人/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 (中文)						
	名称 (外文)						
	住所地址						
	所在国/地区						
	联系人				联系电话		
境内责任人信息	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"/> 境外自主生产	生产资质证明类型					
		生产地址					
		原产国 (地区)					
	<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 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						
						

<p>法定代表人签字：</p> <p>年 月 日</p>	<p>(注册人/备案人盖章)</p> <p>年 月 日</p>
------------------------------	---------------------------------

化妆品注册备案信息表

(版本 3-国产产品, 境外注册人/备案人)

产品信息	产品名称 (中文)							
	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 (中文)							
	名称 (外文)							
	住所地址							
	所在国/地区							
	联系人				联系电话			
境内责任人信息	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"/> 委托境内生产	生产企业名称						
		生产许可证编号						
		住所地址						
		生产地址						
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							
.....								
法定代表人签字:				(注册人/备案人盖章)				
年 月 日				年 月 日				

化妆品注册备案信息表

(版本 4-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"/> 防晒类				
		<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							
.....								
法定代表人签字:			(注册人/备案人盖章)					
年 月 日			年 月 日					

附件 11

配方表式样

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

二、配方表附件式样

序号	标准中文名称	生产商	原料报送码

填报说明：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得超过五位有效数字，应当按“四舍六入五成双”的原则进行修约。

附件 12

化妆品原料质量安全相关信息报送指南

一、化妆品原料生产商应当通过国家药品监督管理局原料安全信息服务平台提交《原料质量安全相关信息报送企业信息表》（附件 13）和企业主体证明文件，开通化妆品原料质量安全相关信息报送权限。

原料生产商可授权其他境内企业对原料质量安全相关信息进行报送和日常维护，被授权企业开通用户权限时，还应当同时提交化妆品原料生产商出具授权书。授权书应明确授权关系和授权报送原料质量安全相关信息的原料商品名称，同一规格原料的质量安全相关信息只能授权一家企业。

二、化妆品原料生产商应对所有原料单独报送原料质量安全相关信息。

原料质量安全相关信息应当包括原料商品名、原料基本信息、原料生产工艺简述、必要的质量控制要求、国际权威机构评估结论、其他行业使用要求、风险物质限量要求等，详见附件 14。

化妆品生产用水无需报送原料质量安全相关信息，但特殊产地来源用水除外。

三、原料质量安全相关信息通过信息平台提交后，自动生成原料报送码。原料报送码由五位生产商数字编码、六位原料数字编码和三位原料规格数字编码组成，每组编码间用“-”相连。

生产商编码在申请备案权限时由信息平台自动分配，同一化妆品原料生产商使用同一编码；原料编码由化妆品原料生产商自行编写，同一原料或相同组分组成的复配原料，原则对应相同原料编码；原料规格编

码由化妆品原料生产商自行编写，相同原料编码项下按不同原料规格依次编码。

四、国家药品监督管理局主动公开已报送原料质量安全信息的原料商品名和生产商信息。

化妆品注册人、备案人在申请特殊化妆品注册或者办理化妆品备案时，化妆品注册人备案人在产品注册备案资料中以配方表附件形式通过原料报送码选择对应的原料质量安全相关信息，每个原料至少需选择一个原料质量安全相关信息。

附件 13

原料质量安全相关信息备案企业信息表

化妆品原料生产商填写

原料生产商名称	(中文, 境内企业填写) (英文, 境外企业填写)	
所在国	<input type="checkbox"/> 境外 <input type="checkbox"/> 境内	
原料生产商地址		
被授权境内企业名称	(存在授权情况时填写, 并附授权书)	
被授权境内企业住所地址	(存在授权情况时填写, 并附授权书)	
联系人信息 (存在授权情况时, 填写 被授权企业信息)	联系人	
	联系电话 (手机)	
	联系电话 (座机)	
	电子邮箱	
	实际办公地址	
	邮政编码	
承诺书		
<p>1. 本企业生产的化妆品原料, 符合《化妆品监督管理条例》、《化妆品注册备案管理办法》、《化妆品安全技术规范》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求和技术要求。</p> <p>2. 本企业提供的所有化妆品原料质量安全资料均真实合法。本企业对所提供资料内容负责, 并承担相应的法律责任。</p> <p>3. 本企业授权其他企业报送的指定化妆品原料的质量安全信息, 内容均源于本企业, 获取渠道双方无争议。指定化妆品原料参见授权书。</p> <p>4. 本企业将妥善保管用户密码, 通过该用户进行的化妆品原料质量安全资料备案相关行为均代表本企业行为, 因密码丢失或泄密造成的损失将由本企业自行承担。</p>		
原料生产商盖章或法定代表人签字:		
年 月 日	(被授权境内企业盖章) 年 月 日	

附件 14

原料质量安全相关信息

【原料商品名、原料基本信息、原料生产工艺简述】

原料商品名				
原料组成 (包括所有助剂或复配组分)	组分	组分中文名称	组分 INCI 名称	百分比
	1	(组分名称应与《已使用化妆品原料名称目录》内容一致)		
	2			
	3			
			
化妆品中建议最高添加量	驻留类化妆品中： 淋洗类化妆品中：			
原料使用限制	(该原料在化妆品中的使用限制、配伍禁忌、警示用语的标注要求等)			
原料性状	(颜色、气味、状态)			
物理化学性质综述				
原料生产工艺简述	(来源于动植物的天然原料，应明确物种信息、拉丁名、提取部位；藻类和大型真菌类参照) (生物技术来源原料 ¹ 应明确生产所用的基因来源、载体构建、工程菌信息、供体生物、受体生物、修饰微生物等必要信息)			

【质量控制要求】

序号	指标名称	分子式或结构式 (如能明确)	CAS 号 (如能明确)	定量范围
1				
2				
3				
.....				

(对于化学结构明确的单一原料，应提供纯度要求)

(对于化学结构不明确的原料，应提供指标性成分定量要求或总成分、蒸发残留/固形物含量、干燥失重/水、炽灼残渣等指标定量要求)

(聚合物类原料应同时明确聚合度以及平均分子量)

¹ 生物技术来源原料包括水解植物成分

(寡肽、多肽和蛋白质类原料还应明确氨基酸序列)

1. 鉴别方法
2. 定量控制指标/特征性指标检验方法
(与上表中指标一一对应)
(检验方法仅提供方法名称即可)

3. 微生物指标

【国际权威机构评估结论】

(如有简要说明, 并附权威机构名称)

【其他行业使用要求简述】

【风险物质限量要求】

序号	风险物质名称	CAS号	限量要求	备注
1				
2				
.....				

重金属指标:

农药残留风险: (仅植物来源原料)

微生物污染控制情况: (仅生物技术来源原料)

宿主致病性、毒性成分控制情况: (仅生物技术来源原料)

【其他需要说明的问题】

附件 15 产品执行的标准式样

国家药品监督管理局

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

检验项目	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】

(注册人/备案人)签字或公章:

化妆品产品执行的标准编制说明

一、编制工作应符合国家法律、行政法规、部门规章、技术标准和规范性文件的相关规定。

二、产品执行的标准的设计、内容和数据应符合公认的科学原理，准确可靠。

三、产品执行的标准的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合标准化要求，引用的标准准确、有效。术语的定义应符合国家有关规定。

（一）应使用规范汉字。使用的标点符号应符合 GB/T15834 的规定。

（二）应使用 GB3101、GB3102 规定的法定计量单位。表示量值时，应写出其单位。

（三）应准确列出引用标准或文件的目录。

（四）引用的标准或文件应包括出版号或年号以及完整的标准（文件）名称。

（五）如果引用的标准（文件）可以互联网在线获得，应提供详细的获取和访问路径。应给出被引用标准（文件）的完整的网址。为了保证溯源性，应提供源网址。

四、产品执行的标准中所建立的检测方法准确、精密，并经过方法学验证。

五、产品执行的标准中有限量要求的，须使用明确的数值表示。不应仅使用定性的表述，如"适量"或"合适的温度"等。

六、产品执行的标准中使用的表均应在条文中明确提及。

(一) 不准许表中有表，也不准许将表再分为次级表。

(二) 每个表均应有编号。表的编号由"表"和从 1 开始的阿拉伯数字组成，例如"表 1"、"表 2"等。只有一个表时，仍应给出编号"表 1"。

(三) 每个表应有表题。

(四) 每个表应有表头。表栏中使用的单位一般应置于相应栏的表头中量的名称之下，表头中不准许使用斜线。

(五) 如果某个表需要转页接排，则随后接排该表的各页上应重复表的编号、表题和"（续）"。续表均应重复表头和关于单位的陈述。

七、产品执行的标准可能涉及知识产权的，国家药品监督管理部门不承担识别该知识产权的责任。

八、应使用国家法定部门认可的标准物质（包括标准品和对照品）。若使用的对照物质是自行研制的，应按相关的要求提交相应的鉴定研究资料和对照物质。供研究用样品应是配方确定、生产工艺稳定、具有代表性的多批产品。

九、开展产品执行的标准的研究，应在能满足该产品执行的标准要求研究条件的实验室进行，并由相应技术人员承担。

附件 16 产品执行标准样例

国家药品监督管理局

化妆品产品执行的标准

(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

备注: 根据国家有关规定, 配方中的某些成分可以不列在标签的成分表中。

【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、包装等主要步骤, 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。
- 8、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，在生产地址 1：××国××区××路××号制成或者生产地址 2：××国××区××路××号制成。

步骤 6 所得的成品，在生产地址 3：中国××省××路××号制成。

【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以下三类：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、型式检验、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】

附件 17 产品标签样稿

化妆品产品标签样稿式样

项 目		内 容		
《化妆品标签管理办法》规定应包括的基本内容	产品名称、注册证编号	按照《化妆品标签管理办法》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			
《化妆品标签管理办法》规定应包括的其他内容	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		
	共同责任人	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)		

附件 18 产品注册证式样

国家药品监督管理局

国产特殊化妆品产品注册证

产 品 名 称	
产 品 类 别	
注 册 人	
地 址	
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。
批 准 文 号	
批 准 日 期	年月日
批 件 有 效 期	截至 年 月 日
备 注	

国家药品监督管理局

(签章) (编号)

中华人民共和国
The People's Republic of China
进口特殊化妆品产品注册证

产 品 名 称	中 文		
	英 文		
产 品 类 别			
注 册 人	中 文		
	英 文		
地 址			
生产国（地区）		地址	
境 内 责 任 人	名 称		
	地 址		
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。		
批 准 文 号			
批 准 日 期	年月日		
批 件 有 效 期	截至 年 月 日		
备 注			

国家药品监督管理局
（签章）（编号）

附件 19

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		
	地址		
	联系人		联系电话
境内责任人	名称		
	地址		
	联系人		联系电话
<p>所附资料清单：</p> <p>1、化妆品行政许可变更申请表</p> <p>2、.....</p>			
<p>保证书</p> <p>本产品注册人保证：本产品除拟变更事项外，其它事项不发生变化。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>_____</p> <p>注册人（签章）</p> <p>年 月 日</p>		<p>_____</p> <p>法定代表人（签字）</p> <p>年 月 日</p>	

申请变更项目及内容：

申请变更理由：

附件 20

普通化妆品变更信息表

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							
是否儿童产品	是 否						
注册人/备案人信息	企业名称（中文）						
	企业名称（外文）						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在国/地区						
	所在地	省		市		区	
	联系人			联系电话			
境内责任人信息	境内责任人名称						
	统一社会信用代码						
	境内责任人地址						
	所在地	省		市		区	
	联系人			联系电话			
生产信息	□境内自主生产	生产许可证编号					
		生产地址					
	□委托境内生产	生产企业名称					
		生产许可证编号					
		住所地址					
		生产地址					
	□境外自主生产	生产资质证明类型					
		生产地址					
		原产国（地区）					
	□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）						
<p>所附资料清单：</p> <p>1、普通化妆品备案变更信息表</p> <p>2、.....</p>							

保证书

本产品备案人和境内责任人保证：本产品除拟变更事项外，其它事项不发生变化。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。

备案人（签章）

年 月 日

法定代表人（签字）

年 月 日

境内责任人（签章）

年 月 日

法定代表人（签字）

年 月 日

申请变更项目及内容：

申请变更理由：

附件 21

化妆品产品注册延续申请表

产品信息	产品名称（中文）							
	产品名称（英文）							
	分类编码	功效宣称						
		作用部位						
		产品剂型						
		适用人群						
		使用方法						
产品类别								
是否为儿童产品								
□境内注册人信息	企业名称							
	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			
□境外注册人信息	企业名称（中文）							
	企业名称（外文）							
	住所地址							
	所在国/地区							
	联系人				联系电话			
□境内责任人信息	境内责任人名称							
	统一社会信用代码							
	境内责任人地址							
	所在地	省		市		区		
	联系人				联系电话			

附件 22

注册延续自查情况报告样例

1. 生产（进口）销售证明材料

□ 已上传该产品的生产（进口）销售证明材料。（国产化妆品可提供销售记录或销售发票等，进口特殊用途化妆品可提供报关单或销售记录等。限上一个注册周期内，提交一份或以上证明材料）

□ 该产品在上一注册周期内未生产或进口，已按要求进行检验和安全风险评估（附相关检验报告和安全评估资料）

2. 监督抽检、查处、召回情况（限上一注册周期）

时间	情况类型	情况简述	备注
	监督抽查		
	查处		
	召回		

--

（可附相关资料）

3. 该产品不良反应统计分析情况及采取措施

--

（可附相关资料）

4. 其他需要说明的内容。

附件 23

国家药品监督管理局

化妆品注册补发申请表

产品名称	中文名称		
	外文名称		
产品类别	分类编码		
	产品类别		
批准文号			
注册人名称			
境内责任人名称			
联系人		电话	
<p>申请补发原因：</p> <p><input type="checkbox"/> 因产品注册证原件破损，申请补发新的产品注册证</p> <p><input type="checkbox"/> 因产品注册证遗失申请补发新的产品注册证</p>			
申请人签章		法定代表人签章	
		年 月 日	

附件 24

国家药品监督管理局

化妆品注册撤回申请表

产品名称	中文名称		
	外文名称		
产品类别	分类编码		
	产品类别		
产品受理号		受理日期	
注册人名称			
境内责任人名称			
联系人		电话	
撤回行政许可申请原因：（可附页）			
是否申请退回全部申报材料		<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	
申请人签章		法定代表人签章	
		年 月 日	

附件 25

国家药品监督管理局

化妆品注册注销申请表

产品名称	中文名称		
	外文名称		
产品类别	分类编码		
	产品类别		
批准文号			
注册人名称			
境内责任人名称			
联系人		电话	
注销原因：			
申请人签章		法定代表人签章	
		年 月 日	