

广东化妆品企业，如何做好新原料备案？

产品名称	广东化妆品企业，如何做好新原料备案？
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	化妆品:新原料备案
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

继发布《化妆品注册备案管理办法》将于今年5月1日实施后，许多化妆品原料企业都在焦灼地等待新原料申报资料的细则要求，以便尽早着手准备，赶上新原料备案的首班车。

尽管《化妆品新原料注册备案资料管理规定》进一步细化了新规下新原料申报的具体要求，但面对各种各样不同类型的申报原料，还是非常考验企业对法规的理解程度且有一定的实操难度。同时，三年监测期要求的存在，也提醒着企业，需要保持对于原料安全性的动态关注。

CIO合规保证组织提供化妆品新原料备案注册代理服务，一站式解决各种化妆品[新原料备案注册](#)问题。

1、新原料数据缺口分析

新原料备案通过率只有22%，CIO合规保证组织专家帮助企业评估化妆品原料是否符合备案要求，不属于以下四种情况的原料都可以进行新原料备案：实际功能超出化妆品范畴，实际功能属于注册范围，已纳入《已使用化妆品原料目录（2021年版）》，属于化妆品禁用组分。

2、产品送检服务

而此次新规落地，对于拥有3年以上安全使用历史的原料，无论是高风险原料还是低风险原料均能享受毒理学测试要求的豁免，这在很大程度上，将会降低国外已有较多年安全使用历史的原料的合规成本，加速国外已使用化妆品原料进入中国。CIO合规保证组织为企业产品提供送检服务，避免企业走弯路多做了实验。

3、制定申报卷宗

CIO合规保证组织帮助企业制定新原料备案资料，包括注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式，新原料研制报告，新原料的制备工艺、稳定性及其质量控制标准等研究资料，新原料安全评估资料等。

4、提交申报及应对评审意见

CIO全程跟进申报进度，提交补充资料，助力企业快速完成新原料备案。

CIO合规保证组织的优势：

18年专业积累——为多家知名企业提供全生命周期合规服务。

2000+项目——2000多家企业的合规服务商。

[CIO合规保证组织](#)

专注于研究医药监管科学，在药品、医疗器械、化妆品、保健食品等领域，构建了产品研发、临床研究、注册、生产、流通、使用、不良反应、药物警戒等全生命周期中所有核心环节的服务体系，用审计、顾问、培训、认证等服务方式，为各地药监部门、企业、投资者、从业者等提供优质的服务。