

济南化妆品原料药备案的条件与流程

产品名称	济南化妆品原料药备案的条件与流程
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	地区:济南
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

化妆品原料药备案-CIO合规保证组织10多年化妆品新原料申报经验，熟悉海内外化妆品新原料申报流程及法规，自有功效实验室，药监评审老师全程指导，专业团队研读法规缩短申报周期，提供一站式全流程代理申报，药监评审老师全程指导，助您产品快速通过申报，快联系我们获取方案吧！

众所周知，任何一款产品的诞生都离不开原材料，化妆品也不例外。化妆品原料配方是化妆品产品突出功效作用的关键，化妆品的创新很大程度上依赖于原料的创新。随着新规的落地实施，截至目前，国内已经有16款新原料完成备案。

新原料注册和备案时代已经拉开新的篇章。很多企业已在跃跃欲试。那么作为新原料注册人、备案人应该具备哪些条件？

新原料注册人、备案人应当具备：具有与新原料相适应的不良反应监测和评价体系。

新原料注册人、备案人为境外企业的，应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人。境内责任人应当履行以下义务：

1. 以注册人、备案人的名义，办理化妆品新原料注册、备案；
2. 协助注册人、备案人开展化妆品新原料安全监测与报告工作；
3. 协助注册人、备案人实施化妆品新原料召回工作；

4. 按照与注册人、备案人的协议，对投放境内市场的化妆品新原料承担相应的质量安全责任；
5. 配合药品监督管理部门的监督检查工作。

新原料注册流程

申请化妆品新原料注册或备案，须提交下列资料：

1. 相关责任人信息：注册申请人、备案人和境内责任人的名称、地址、联系方式等；
2. 新原料研制报告：包括研发背景、基本信息、使用信息、功效依据资料等；
3. 新原料研究资料：包括制备工艺、结构、成分鉴定与理化性质、质量控制标准等；
4. 新原料安全评估资料。包括毒理学安全评价综述、皮肤变态反应试验、致畸试验等。

《化妆品新原料注册备案资料管理规定》、《化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）》文件，细化了新原料申报的具体要求，但面对各种各样不同类型的原料，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，需要企业认真研究理解掌握法规的具体要求，当然这也需要以大量的基础性研究工作为依据。从已完成新原料的企业看，他们都在法规出台前几年在做这方面的研究工作了。研发周期时间长，短期看不出经济效益，企业要沉得住气。同时，三年监测期要求的存在，也要求企业需保持对原料安全性的动态关注。

为什么要选择CICO合规保证组织？

2003年成立，是国内第一家提供医药全生命周期第三方服务的专业机构。十多年来，CICO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。公司针对注册、备案申报有一套成熟的流程管理，服务和周期更有保障。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/404>