

南沙港化妆品原料进口清关公司 | 化妆品原料进口注意事项

产品名称	南沙港化妆品原料进口清关公司 化妆品原料进口注意事项
公司名称	广州力行国际货运代理有限公司
价格	600.00/件
规格参数	通关时效:当天申报,当天放行 清关实力:超过15年报关经验和积累 报关费用:价格实惠,收费合理
公司地址	广州市黄埔区中山大道东路490号3楼316、318、320房(仅限办公用途)
联系电话	020-28141970 13710544254

产品详情

南沙港化妆品原料进口清关公司 | 化妆品原料进口注意事项

依据《化妆品监督管理条例》(以下简称《条例》)、《化妆品注册备案管理办法》(以下简称《办法》)和《化妆品新原料注册备案资料管理规定》(以下简称《规定》),国家药监局化妆品监管司收集、整理了化妆品业界比较关注的化妆品新原料注册备案相关问题,并逐一进行了解答。

问:什么原料按照化妆品新原料进行管理?

答:根据《条例》规定,在我国境内首次使用于化妆品的天然或人工原料为化妆品新原料,经注册、备案的化妆品新原料纳入已使用化妆品原料目录前,仍然按照化妆品新原料进行管理。

应当注意的是,只有原料预期的使用方法、使用部位、使用目的符合化妆品的相关属性,才可以按照化妆品新原料申请注册或者进行备案。如某种原料发挥作用的使用方法是口服或者注射,不符合《条例》对化妆品使用方法的描述,即“涂擦、喷洒或者其他类似方法”,或者该原料的使用部位、使用目的不属于化妆品定义范畴的,则不能够按照化妆品新原料申请注册或进行备案。

同时,根据《规定》要求,化妆品新原料注册和备案资料应当以科学研究为基础,客观、准确地描述新原料的性状、特征和安全使用要求。申请注册或进行备案的化妆品新原料成分应当相对明确,注册人、备案人或境内责任人应当按要求提交化妆品新原料注册备案资料,并对所提交资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责。

问：符合哪些情形的原料不属于化妆品新原料？

答：符合以下情形之一的原料，不属于化妆品新原料：

- 1.收录于《已使用化妆品原料目录（2021年版）》的原料。化妆品注册人、备案人在选用该目录中原料时，应当符合国家有关法律、法规、强制性国家标准、技术规范的相关要求，并承担产品质量安全责任。如需超“最高历史使用量”使用时，应按照《化妆品安全评估技术导则》的程序和要求证明其安全性。
- 2.包含于已使用类别原料中的具体原料。如目录中已收录了类别原料“胶原”，即胶原蛋白，表示为某一类别原料的总称，该类别原料包含了不同工艺来源如动物组织提取、基因重组的胶原，也包含了不同分型如I型胶原、III型胶原等。此外，《已使用化妆品原料目录（2021版）》中收录的“某某植物提取物”原料，例如“人参提取物”表示人参全株及其提取物均为已使用原料，若单独申报“人参汁”或者人参某个具体部位为新原料，则不予受理。
- 3.《化妆品安全技术规范》已规定为禁用组分的原料。如人的细胞、组织或人源产品；抗组胺药物；激素类物质等。
- 4.实际功能超出化妆品的定义范畴的原料。如具有“激活细胞”“再生细胞”“降低伤口部位的色素沉积”“促愈合作用”“促进重金属外排”等具有医疗作用的原料。

问：如何正确理解化妆品新原料备案？

答：根据《条例》规定，国家按照风险程度对化妆品原料实行分类管理，对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对其他化妆品新原料实行备案管理。化妆品新原料备案人通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台提交本条例规定的备案资料后即完成备案。

备案的真实含义是新原料备案人向药品监管部门提交资料备查。化妆品新原料备案人完成备案后，国家药监局公布新原料备案信息，仅代表该原料已完成备案资料的提交，符合形式要求，而对其资料内容的真实性、科学性、充分性可能尚未核查。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安全性与功能性，更无所谓的“成功获得批准备案”的说法。

根据《条例》《办法》规定，化妆品新原料完成备案后，药品监督管理部门将组织技术审评机构对新原料的备案资料开展技术核查，并对化妆品新原料的使用和安全情况进行跟踪评估，发现已备案化妆品新原料的备案资料不符合要求的，将责令限期改正，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，可以同时责令暂停新原料的销售、使用；发现化妆品新原料不属于备案范围，或者备案时提交虚假资料等问题的，将取消化妆品新原料的备案；化妆品新原料被责令暂停使用或者取消备案，化妆品注册人、备案人应当同时暂停或者停止生产、经营使用该新原料的化妆品。

问：新原料完成注册备案后，化妆品新原料注册人、备案人还应当履行哪些义务？

答：根据《条例》《办法》规定，化妆品新原料注册人、备案人对化妆品新原料的质量安全负责。已经取得注册、完成备案的化妆品新原料实行安全监测期制度，安全监测期内，化妆品新原料注册人、备案人应当密切关注新原料的安全使用情况，按照《规定》要求收集、整理新原料使用相关信息资料，编制《化妆品新原料安全监测年度报告》，在化妆品新原料安全监测每满一年前30个工作日内，通过信息服务平台向技术审评机构提交。

如化妆品新原料注册人、备案人发现新原料使用过程中存在《办法》规定应当向技术审评机构报告的情

况，或其他认为需要报告的情形，应当立即按照《规定》要求编制《化妆品新原料安全风险控制报告》，通过信息服务平台向技术审评机构提交。

问：如何根据化妆品新原料的属性，判定化妆品新原料应当申请注册或进行备案？

答：根据《条例》规定，具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用；其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。这是基于风险管理的原则，对相对较高风险的几类原料实行注册管理，其他原料实行备案管理。在化妆品新原料研发过程中，往往发现某一个新原料可能同时具有多种功能。化妆品新原料注册人、备案人在申请注册或进行备案前，应当对新原料可能具有的实际功能进行全面梳理和充分研究，科学、合理地作出该种新原料是否属于应当申报注册情形的判断。

一般而言，对同时具有多种功能的新原料，只要其中某一功能属于应当申报注册的情形，该新原料就应当按照《规定》要求申报注册，经批准注册后方可使用；如果同时具有的多种功能均不属于应当申报注册的情形，无论功能种类多少，在使用前按照《规定》要求向国家药监局进行备案即可。化妆品新原料注册人、备案人不得故意隐瞒新原料实际具有的功能，不得对应当申报注册的化妆品新原料仅仅进行备案后便用于化妆品生产。此种行为一经查实，将依照《条例》第五十九条第三项的规定进行处罚。