

快速掌握进口非特殊类化妆品备案申报

产品名称	快速掌握进口非特殊类化妆品备案申报
公司名称	北京天健华成国际投资顾问有限公司
价格	100.00/1
规格参数	北京天健华成:化妆品注册备案
公司地址	北京市东城区马园胡同3号迤南
联系电话	010-84828042 18501050916

产品详情

如何快速学会进口非特殊类化妆品备案申报

一、根据以下定义了解产品类型，需确定产品属于化妆品且属于进口非特殊类化妆品备案申报

1.目前国际上对化妆品的概念尚无统一定义。我国《化妆品卫生规范》（2007年版）一书中将化妆品定义为：以涂擦、喷洒或其他类似的方法，散布于人体表面任何部位（皮肤、毛发、指甲、口唇等），以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的日用化学工业产品。这个定义从化妆品的使用方式、施用部位以及化妆品的使用目的三个方面进行了较为全面的概括。既然化妆品的作用部位是人体表面，包括皮肤表面、毛发表面及指甲表面等部位，那么如果你的产品用法为口服、皮下注射等，或作用于体内黏膜等，均不属于化妆品范畴。

2.我国目前仅对首次的进口非特殊用途化妆品实施备案管理，特殊类别化妆品则仍采取行政许可注册制。所以，对将进口产品进行分类判断是首要问题。

这个问题比较简单，可以用排除法：不是特殊用途类别的化妆品，自然就是非特殊类化妆品。

我国2007年版《化妆品卫生规范》中将具有育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑（含美白）及防晒作用的9类化妆品称为特殊用途化妆品。特殊用途类化妆品包装标签上必须标注特殊用途化妆品卫生批准文号，如“国妆特字G20196666”。

二、确定产品备案地点，根据境内责任人注册地再确定进口程序

根据NMPA2018年第88号公告，当前实施的备案制是不完全的。即按照境内责任人注册地的不同，备案流程有所区别。

1.境内责任人注册地在上海、浙江、天津、辽宁、福建、河南、湖北、广东、重庆、四川、陕西等11个自贸试验区试点省(市)行政区域范围内的，采取的流程是：在备案系统填报上传完成电子版资料后，向

所在地省级食品药品监督管理部门办理备案。有关省级食品药品监管部门应当及时制定本行政区域内备案管理相关办事指南，并向社会公开。

2.境内责任人注册地在其他省(区、市)行政区域范围内的，在网上备案系统填报上传完成电子版资料后，向国家药品监督管理部门办理备案。

境内责任人注册地在自贸区省辖

境内责任人授权

网备案用户名，国家局报送并领取密码

国家认可的化妆品行政许可检验机构进行检测

网上提交备案资料，原件递交国家局

备案系统自动生成电子版备案信息凭证

事后监督

境内责任人注册地不在自贸区省辖

网备案用户名，当地报送并领取密码

网上提交备案资料，原件递交省局

事后监督

三、按申报流程提交申请

1、授权书备案，正式申报开始

授权书备案（用户名备案）是进口化妆品行政许可批文正式申请的第一步。境内责任人在首次申报进口非特殊用途化妆品备案前，应当通过备案系统报送以下资料进行用户注册：

（一）加盖境内责任人公章、并由其负责人签字的进口非特殊用途化妆品备案管理系统用户名称注册申请书；

（二）境外生产企业对境内责任人的授权书及其公证件，授权书为外文的，还应译成中文，并对翻译件与原件一致进行公证；如需参考模板，可联系天健华成公司化妆品部。

（三）境内责任人营业执照。

系统审核通过后，境内责任人应持与电子版一致的纸质版资料至相应监管部门领取备案系统用户名称和初始密码。

授权书备案完成之后，才能继续下面的样品检测、资料报送等程序。

2、检测样品

授权书备案完成后，按相关要求准备好送检资料及样品，送交国家认可的检测机构进行检测，根据产品功能和配方的不同，进口非特殊用途化妆品一般20工作日左右即可出具检测报告。具体检测项目、周期及费用可参考[中国注册申报网](#)专题文章：《化妆品申报注册周期及费用速算》或相关栏目。

3、网上报送备案资料

完成样品检测后，境内责任人应当在产品首次进口前，对产品的安全性相关资料进行整理、归档，通过备案系统上传下列资料：

- （一）进口非特殊用途化妆品备案申请表；
- （二）产品中文名称命名依据；
- （三）产品配方；
- （四）产品质量安全控制要求；
- （五）产品原包装（含产品标签、产品说明书）图片；拟专为中国市场设计包装的，需同时提交产品设计包装（含产品标签、产品说明书）；
- （六）产品生产工艺简述；
- （七）产品技术要求；
- （八）化妆品行政许可检验机构出具的检验报告及相关资料；
- （九）产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料；
- （十）化妆品适用原料及原料来源符合疯牛病疫区高风险物质禁限用要求的承诺书；
- （十一）产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件；
- （十二）境外生产企业生产质量管理的相关证明材料；
- （十三）可能有助于备案的其他资料。

电子版资料填报上传完成后，境内责任人应持与电子版一致的纸质版资料至相应监管部门办理备案。上述资料原件（检验报告、公证文书、官方证明文件及第三方证明文件除外）应由境内责任人逐页加盖公章或骑缝章。

4、获取备案信息凭证

监管部门收到产品备案资料（含纸质及电子版资料）后，对产品是否属于备案范围、备案资料是否完整、备案资料是否符合规定形式等方面进行核对。符合要求的，予以备案，产品备案信息在食品药品监管总局政务网站统一公布。

备案信息系统将自动生成电子版备案信息凭证，境内责任人可自行下载、打印。备案产品按照“国妆网

备进字（沪）+四位年份数字+六位顺序编号”的规则进行编号。

四、申报注意事项

1.关于境内责任人（原在华申报责任单位）

新规对境内责任人的要求和原在华申报责任单位没什么变化，但境内责任人索要承担的责任和义务却要多很多。境内责任人负责产品的进口和经营，并依法承担相应的产品质量安全责任。同一产品不得由不同的境内企业法人作为境内责任人。

2.关于授权书

在首次申报进口非特殊用途化妆品备案前，境内责任人应当填报境外生产企业对其的授权书及其公证件，授权书为外文的，还应译成中文，并对翻译件与原件一致进行公证。

3.关于销售证明

产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件，是备案资料提供的必要项目，所以应了解所要进口的产品是否在原产国已有销售且能按要求开具销售证明。

4.关于产品配方及说明信息

我国对化妆品配方的要求是全成分标注，同时，国内外对原料安全性要求的不尽相同，有些成分在国外可用，但在国内却无法直接申请。所以应预先了解外方是否愿意提供产品的完整配方，以及配方中是否有禁用和限用物质、新原料等，还应了解包装、说明书等材料是否有违反中国相关法规的信息。

5.关于备案凭证

备案后取得的是电子版备案凭证，备案产品按照“国妆网备进字(境内责任人所在省份简称)+四位年份数字+六位顺序编号”的规则进行编号。

6.关于新政

与原来审批制不同，新政增加了事后监管环节。在产品备案后3个月内，监管部门会组织开展对备案资料的监督检查，重点检查产品配方、生产工艺、检验项目、安全性风险评估等是否符合安全性相关要求，必要时进行现场监督检查。（1）发现不符合要求情形的，要求境内责任人在30日内一次性补充提交相关资料；（2）发现依据现有资料无法判断产品安全性的，告知境内责任人补充提交相关资料，在确认备案资料符合要求前暂停进口及销售该产品；（3）发现存在违法情形或产品质量安全问题的，应当依法查处，并对相关产品进行责令下架、召回处理。