

附件

# 进口非特殊用途化妆品备案办事指南

## 一、适用范围

本指南适用于广东自贸试验区南沙片区进口非特殊用途化妆品备案的申请与办理。

## 二、事项名称

进口非特殊用途化妆品备案

分项名称：首次备案、备案变更、备案注销

## 三、办理依据

1. 《国务院关于在更大范围推进“证照分离”改革试点工作的意见》（国发〔2017〕45号）

2. 《总局关于在更大范围试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告》（2018年第31号）

3. 食品药品监管总局《关于发布上海市浦东新区进口非特殊用途化妆品备案管理工作程序（暂行）的公告》（2017年第10号）

## 四、办理机构

### （一）办理机构名称及权限

广东省食品药品监督管理局负责备案管理

### （二）资料审查内容

备案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。

### **（三）法律效力**

符合备案要求的，予以备案。境内责任人可持国家食品药品监管总局备案系统生成的备案信息凭证及广东省食品药品监管部门出具的资料接收单，至有关部门按照规定办理进口相关手续。产品备案信息在国家食品药品监督管理总局进口非特殊用途化妆品备案信息系统（<http://ft.zybh.gov.cn/province/webquery/list.jsp>）上公布。

### **（四）备案对象**

从广东自贸试验区南沙片区口岸进口，境外生产企业的境内责任人注册地在广东自贸试验区南沙片区的首次进口非特殊用途化妆品。

境外化妆品生产企业授权的注册地在广东自贸试验区南沙片区的企业法人作为境内责任人申请产品备案之前，应当先行通过备案系统进行用户名称注册，并获得密码。

## **五、备案条件**

### **（一）首次备案**

- 1、产品属于备案范围；
- 2、备案资料完整；
- 3、备案资料符合规定形式；
- 4、备案资料电子版与纸质版一致。

### **（二）产品变更**

已取得备案信息凭证的进口非特殊用途化妆品办理相关信息的变更。

### （三）备案注销

已备案产品不再从广东自贸试验区南沙片区口岸进口。

## 六、备案数量

无备案数量限制。

## 七、申请材料

### （一）备案申请材料目录及要求

序号	提交材料名称	要求
1	进口非特殊用途化妆品备案申请表	申请表在线填报后打印纸质申请表，并按要求签名、盖章。内容应完整、清楚，不得涂改
2	产品中文名称命名依据	产品中文名称应当符合《化妆品命名规定》、《化妆品命名指南》的要求。 1) 命名依据中应提供申报产品的商标名、通用名（含使用目的或使用部位）、属性名具体含义的解释。约定俗成的、习惯使用的化妆品名称可省略通用名、属性名。 2) 产品中文名称中若有表明产品物理性状或外观形态以及含颜色、色号、气味、适用发质、肤质或特定人群等内容的，应加以解释。 3) 产品中文名称中若使用具体原料名称或表明原料类别词汇的，应加以解释。 4) 产品中文名称中的修饰、形容词或必须使用外文字母、符号等的，应加以解释。 5) 需标注产品中文名称的汉语拼音名。
3	产品配方	产品配方要求参照《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856号）附件《化妆品行政许可申报资料要求》第十四条、第二十六条执行。
4	产品质量安全控制要求	应包括在原产国执行的产品质量安全控制要求（外文版及中文译文）及产品符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求的承诺。
5	产品包装图片	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

序号	提交材料名称	要求
		装的，需同时提交产品设计包装(含产品标签、产品说明书)。
6	产品生产工艺简述	提供的生产工艺简述应包括工艺流程简图，工艺简述应能简明扼要地反映产品的实际生产过程，包括操作步骤、各步骤中涉及的原料等。产品配方中所有原料应在生产工艺中列出，原料名称应与产品配方一致。工艺简述应与工艺简图相符。
7	产品技术要求	参照《关于印发化妆品产品技术要求规范的通知》(国食药监许〔2010〕454号)要求编制。
8	化妆品行政许可检验机构出具的检验报告及相关资料	1) 产品检验要求参照《关于印发化妆品行政许可检验管理办法的通知》(国食药监许〔2010〕82号)执行。 2) 检验报告要求参照《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》(国食药监许〔2009〕856号)附件《化妆品行政许可申报资料要求》第十八条执行。
9	产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料	参照《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》(国食药监许〔2010〕339号)执行。
10	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	参照《卫生部卫生监督中心关于要求对进口化妆品提交承诺书的公告》执行。
11	产品在生产国(地区)或原产国(地区)生产和销售的证明文件	生产和销售证明文件要求参照《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》(国食药监许〔2009〕856号)附件《化妆品行政许可申报资料要求》第二十一条、第二十四条执行。
12	境外生产企业生产质量管理的相关证明材料	相关证明材料包括质量管理体系或良好生产规范的证明文件或符合生产企业所在国(地区)法规要求的化妆品生产资质的证明文件。证明文件应由认证机构或第三方出具或认可。无法提交原件的，可提交复印件，复印件应由中国公证机关公证或由我国使(领)馆确认；所载明的生产企业名称和地址应与所申报的内容完全一致。
13	有助于备案的其他资料	参照《化妆品行政许可申报受理规定》(国食药监许〔2009〕856号，可能有助于备案的其他资料。

## （二）形式标准

电子版资料通过国家食品药品监督管理局进口非特殊用途化妆品备案信息系统（<http://ft.zybh.gov.cn/enterprise/index.jsp>）递交，并须符合系统说明的相关要求。

纸质备案资料提交至广东省食品药品监管部门受理窗口，并须符合下列要求：

1. 除检验报告、公证文书、官方证明文件及第三方证明文件外，申报资料原件应由境内责任人逐页加盖公章或骑缝章。

2. 使用 A4 规格纸张打印，使用明显区分标志，按规定顺序排列，并装订成册。

3. 使用中国法定计量单位。

4. 申报内容应完整、清楚，同一项目的填写应当一致。葛

5. 所有外文(境外地址、网址、注册商标、专利名称等必须使用外文的除外)均应译为规范的中文,并将译文附在相应的外文资料前。

6. 终止申报后再次申报的，还应说明终止申报及再次申报的理由；不予备案后再次申报的，应提交不予备案决定书复印件，并说明再次申报的理由，同时还应提交不予备案原因是否涉及产品安全性的书面说明。

7. 生产和销售证明文件、质量管理体系或良好生产规范的证明文件、不同国家的生产企业同属一个集团公司的证明、委托加工协议等证明文件可同时列明多个产品。这些产品如同时申报，

一个产品使用原件，其他产品可使用复印件，并书面说明原件所在的申报产品名称；这些产品如不同时申报，一个产品使用原件，其他产品需使用经公证后的复印件，并书面说明原件所在的申报产品名称。

### **（三）申请文书名称**

《进口非特殊用途化妆品备案申请表》，在线填写后打印。

## **八、备案期限**

备案资料符合要求的当场予以备案。

## **九、备案信息凭证**

《进口非特殊用途化妆品备案信息凭证》，备案后在线打印。

## **十、收费依据及标准**

本备案项目不收费

## **十一、申请接收**

### **（一）接收方式**

#### **1. 网上接收**

电子版备案资料由国家食品药品监督管理总局进口非特殊用途化妆品备案信息系统接收。境内责任人应当按照本办事指南附录2的规定办理备案系统用户名注册，领取备案系统用户名称和初始密码后，在国家食品药品监督管理总局政务网站（<http://ft.zybh.gov.cn/enterprise/index.jsp>）提交电子备案资料。

#### **2. 窗口接收**

纸质备案资料由广东省食品药品监督管理局进口非特殊用途化妆品备案受理窗口接收。

接收地址：广东自贸试验区南沙片区市场和质量监督管理局

电话：020-39053020

## **（二）接收时间**

周一至周五 上午 9:00-11:30，下午 13:30-17:00（节假日除外）

## **十二、办理方式**

### **（一）新办**

#### **1. 业务描述**

（1）办理环节：申请、接收、审核、复核、确认

（2）审查方式：网上审查

#### **2. 适用情形**

适用于首次进口非特殊用途化妆品备案

### **（二）依申请变更**

#### **1. 业务描述**

（1）办理环节：申请、接收、审核、复核、确认

（2）审查方式：网上审查

#### **2. 适用情形**

适用于进口非特殊用途化妆品备案后信息变更（产品配方除外）。

### **（三）依申请注销**

## 1. 业务描述

(1) 办理环节：申请、接收、审核、复核、确认

(2) 审查方式：网上审查

## 2. 适用情形

适用于拟不再从广东自贸试验区南沙片区口岸通过备案进口的非特殊用途化妆品，注销产品备案。

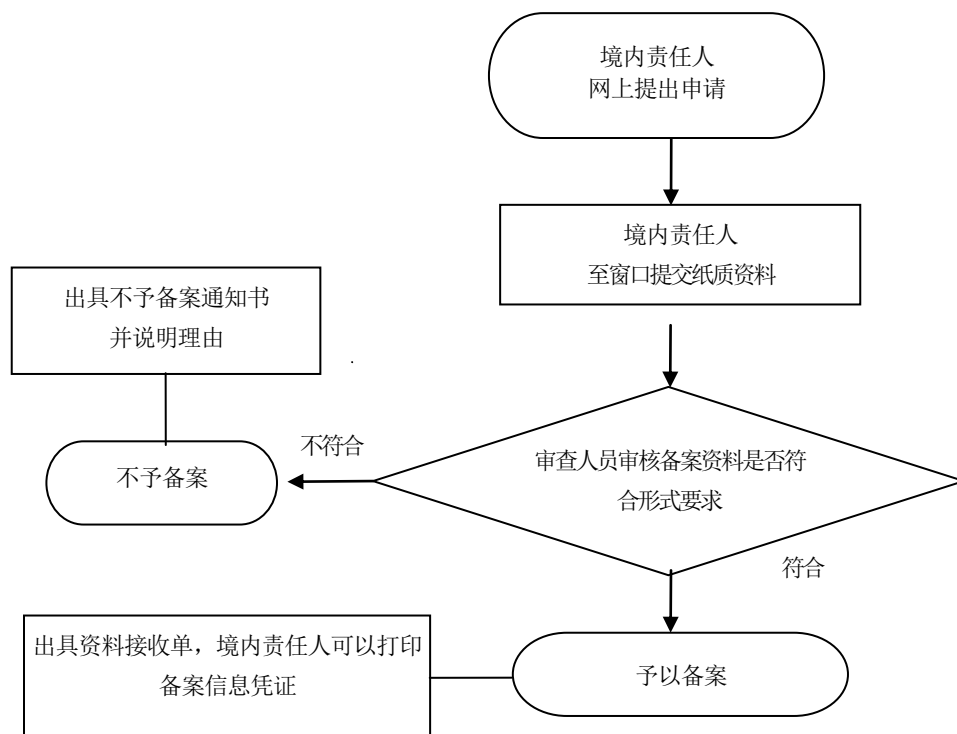
## 十三、决定公开

国家食品药品监督管理总局进口非特殊用途化妆品备案信息系统 (<http://ft.zybh.gov.cn/province/webquery/list.jsp>) 上公布备案信息。



## 附录 1 办事流程示意图

### 进口非特殊用途化妆品备案办事流程示意图



## 附录 2

# 备案系统用户名称注册

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；

（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本办事指南中纸质备案资料接收地址领取备案系统用户名称和初始密码。