

附件

辽宁省进口非特殊用途化妆品备案服务指南

一、适用范围

本指南适用于以备案方式从中国（辽宁）自由贸易试验区口岸进口，且境内责任人注册地在中国（辽宁）自由贸易试验区沈阳、大连、营口片区的首次进口非特殊用途化妆品的备案申请与办理。

二、事项名称

1. 事项名称：进口非特殊用途化妆品备案
2. 子项名称：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. 国家食品药品监督管理总局《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. 《辽宁省行政审批制度改革工作领导小组办公室关于对〈首次进口非特殊用途化妆品行政许可〉实施备案管理的决定》（辽审改办发〔2018〕17号）

四、备案机构

（一）办理机构名称及权限

辽宁省食品药品监督管理局 备案管理

（二）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。境内责任人可持进口非特殊用途化妆品备案管理系统生成的备案信息凭证，至出入境检验检疫部门按照有关规定办理进口相关手续。产品备案信息在进口非特殊用途化妆品备案信息系统中（网址：<http://ft.zybh.gov.cn/province/webquery/list.jsp>）公布。辽宁省食品药品监督管理局在产品备案后 3 个月内组织开展对备案资料的监督检查。

（四）备案对象

从中国（辽宁）自由贸易试验区口岸进口，且境外生产企业的境内责任人注册地在中国（辽宁）自由贸易试验区沈阳、大连、营口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中国（辽宁）自由贸易试验区沈阳、大连、营口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、备案数量

无数量限制

六、办事条件

申请人应是境外化妆品生产企业授权的境内责任人。境内责任人应是注册地在中国（辽宁）自由贸易试验区沈阳、大连、营口片区的企业法人，负责备案产品的进口和经营，并依法承担相应的产品质量安全责任。同一产品不得授权多个境内责任人。

七、申请材料

（一）首次进口非特殊用途化妆品备案

1. 申请材料清单

- (1) 进口非特殊用途化妆品备案申请表；
- (2) 产品中文名称命名依据；
- (3) 产品配方；
- (4) 产品质量安全控制要求；
- (5) 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）；
- (6) 产品生产工艺简述；
- (7) 产品技术要求；
- (8) 化妆品行政许可检验机构出具的检验报告及相关资料；
- (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；
- (10) 化妆品使用原料及原料来源符合疯牛病疫区高风险物质禁用要求的承诺书；
- (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；
- (12) 境外生产企业生产质量管理的相关证明材料；
- (13) 参照《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号，以下称《申报受理规定》）要求，可能有助于备案的其他资料。

2. 申请材料一般要求

(1) 首次进口非特殊用途化妆品备案提交电子版资料 1 份、纸质版资料原件 1 份。其中电子版资料通过进口非特殊用途化妆品备案管理系统（备案系统用户名称注册详见附件 1）填报上传，纸质版资料递交至资料接收窗口，纸质版资料应与电子版资料一致。

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

(3) 逐项提交各项资料。

(4) 电子版资料除在线填报内容外,均为纸质版资料扫描件,扫描格式:PDF,扫描模式:彩色,每项资料作为一个单独的PDF文件上传,单个文件大小不超过5M,需确保电子版资料所有图文内容清晰可识,盖章清晰完整。纸质版资料使用A4规格纸张打印,按上传的电子版资料顺序排列,使用明显区分标志并标明资料顺序号,装订成册。

(5) 使用中国法定计量单位。

(6) 备案申报内容应完整、清楚,同一项目的填写应当一致。

(7) 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。

(8) 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。

3. 申请材料具体要求

(1) 申请表应按照系统说明的要求在线填报,填报后在线打印。申请表内容应完整、清楚,不得涂改,并按要求签名、盖章。

备案申请表保证书应由进口化妆品生产企业法定代表人或其授权的该生产企业的签字人或其授权的境内责任人的签字人签字;无公章的,应在保证书生产企业签章处予以注明。备案申请表承诺书应由境内责任人法定代表人或法定代表人授权该单位的签字人签字并加盖境内责任人单位公章。

授权委托签字时，应提供授权委托书公证件及其中文译文，并做中文译文与原文内容一致的公证。每次提交备案申请时应同时提交授权委托书原件或经公证后的复印件，并书面说明委托签字授权书原件所在的备案产品名称。授权委托签字的内容不应包括于境内责任人授权书中。

(2) 产品中文名称命名依据需在线填报，并上传与在线填报内容相一致的纸质版资料，命名依据应符合以下要求：

1) 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。

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) 产品配方应按照系统说明的要求在线填报，填报后在线打印，该配方应包括许可检验机构对进口产品配方的确认证明，其确认日期应与检验样品的受理日期一致。当出现重新填写打印产品配方的条形码与已由检验机构确认的配方条形码不一致的情况，需提供条形码不一致的配方，并提交承诺，明确两份配方的条形码情况。产品配方要求参照《化妆品行政许可申报受理规定》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 版)要求的承诺。同时应符合《化妆品技术审评指南》第五项及《关于进一步明确化妆品行政许可申报资料项目要求的通知》(国食药监保化[2011]427 号)第二项的要求。

(5) 应提交产品原包装(含产品标签、产品说明书)平面图、产品中文标签、产品上市包装立体图,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)平面图。

1) 产品原包装平面图部分需上传原包装的平面扫描件,递交纸质资料时需提供原包装;

2) 产品上市包装立体图需确保产品主视面清晰可见;

3) 因体积过小(如口红、唇膏等)而无产品说明书或将说明内容印制在产品容器上的,应在备案资料中产品原包装平面图部分提交相关说明。

4) 该部分资料电子版备案后需对外公示,请严格按系统提示要求上传。

(6) 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) 产品技术要求备案后需对外公示,请严格按系统说明的要求在线填报,并符合《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)的要求。填报后在线打印,按要求盖章。

(8) 检验报告应符合以下要求:

1) 许可检验机构出具的检验报告,应当包括以下资料:

a. 检验申请表

- b. 检验受理通知书
- c. 产品使用说明
- d. 卫生安全性检验报告（微生物、卫生化学、毒理学）
- e. 如有以下资料应当提交：①人体安全性检验报告（皮肤斑贴、人体试用试验）；②其他新增检测报告（如化妆品中抗生素检测报告等）

2) 申请变更化妆品备案检验报告中的生产企业名称、生产企业地址、产品中文名称等信息的，相关许可检验机构应分别出具相应的补充检验报告并说明理由。

3) 产品检验要求参照《化妆品行政许可检验管理办法》执行。

4) 产品检验报告应符合《化妆品行政许可申报受理规定》附件《化妆品行政许可申报资料要求》第十八条要求。

(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，应当符合以下要求：

1) 由产品生产国（地区）或原产国（地区）政府主管部门或行业协会出具。无法提交文件原件的，可提交复印件，复印件应经出具机构或我国使（领）馆确认。

2) 应载明产品名称、生产企业名称、出具文件的机构名称并有机构印章或法定代表人（或其授权人）签名及文件出具日期。

3) 所载明的产品名称和生产企业名称应与所备案的内容完全一

致；如为委托加工或其他方式生产，其证明文件所载明的生产企业与所备案的内容不一致时，应由申请人出具证明文件予以说明；必须配合使用的多剂型产品可仅提供产品进口部分的生产和销售证明文件。

4) 生产和销售证明文件如为外文，应译为规范的中文，中文译文应由中国公证机关公证。

(12) 备案产品属于下列情况的，除按以上规定提交资料外，还应当分别提交下列资料：

1) 备案产品以委托加工方式生产的，应当提交以下资料：

a. 委托方与被委托方签订的委托加工协议书。

b. 被委托生产企业的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证明文件。上述文件应当符合下列要求：①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。②所载明的生产企业名称和地址应与所备案的内容完全一致。

c. 境内生产企业委托境外生产企业生产的进口产品可不提交境内责任人授权书、生产和销售证明文件及产品原包装，应提交产品设计包装。

2) 实际生产企业与化妆品生产企业(申请人)属于同一集团公司的，应提交实际生产企业与化妆品生产企业(申请人)属于同一集团公司的证明文件和企业集团出具的产品质量保证文件。

(13) 多个实际生产企业生产同一产品可以同时申报，其中一个实际生产企业生产的产品应按上述规定提交全部资料，此外，还应当提交以下资料：

1) 涉及委托生产加工关系的，提交委托生产加工协议书、被委托生产企业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证明文件。

2) 生产企业属于同一集团公司的，提交生产企业属于同一集团公司的证明文件及企业集团公司出具的产品质量保证文件。

3) 其他实际生产企业生产的产品原包装。

4) 其他实际生产企业生产的产品的卫生化学（微生物、卫生化学）检验报告。

5) 其他实际生产企业化妆品使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。

(14) 符合以下包装类型的样品应当按下列规定备案：

1) 一个样品包装内有两个以上（含两个）独立小包装或能分隔的样品（如眼影、粉饼、腮红等），且以一个产品名称备案，应分别提交产品配方和检验报告；非独立包装或不能分隔的样品，应提交一份检验报告，各部分应分别提交产品配方。

2) 样品为不可拆分的组合包装，且以一个产品名称备案，其物态、原料成分不同的，应分别提交产品配方、检验报告。

3) 两剂或两剂以上必须配合使用的产品，应按一个产品申报。根据多剂型是否混合后使用的实际情况，提交混合检验报告或分别提交各自剂型的检验报告。

4) 同一生产企业申报的 2 个或 2 个以上原包装外文名称相同，但外观形态不同的进口产品，应在申请表和生产销售证明文件外文名称中增加标示产品外观形态的词语，以示区别，并附相关说明。

(15) 凡宣称为孕妇、哺乳期妇女、儿童或婴儿使用的产品，应当提供基于安全性考虑的配方设计原则（含配方整体分析报告）原料的选择原则和要求、生产工艺、质量控制等内容的资料。

(二) 备案变更

已经按本工作程序备案的产品，拟变更原备案事项（产品配方除

外)的,应当将相关变更内容和资料重新报送,并参照《申报受理规定》要求提交其他相关资料。涉及境内责任人主体改变的,还应同时提交变更前境内责任人的知情同意书,以及变更后境内责任人承担产品(含变更前已上市的产品)质量安全责任的承诺书。变更具体要求详见系统说明。

(三) 备案注销

已备案产品不再进口的,境内责任人应当主动注销原备案信息。已备案产品,后续需从中国(辽宁)自由贸易试验区以外的其他口岸进口的,应当注销备案产品信息,按现行法规要求申报首次进口非特殊用途化妆品行政许可获得批准后进口,或者在其他自贸试验区重新办理进口备案手续,取得备案凭证后进口。注销时应注明注销原因,并上报注销前备案产品的进口和经营情况。

八、申请接收

(一) 接收方式

1. 网上接收

电子版备案资料由进口非特殊用途化妆品备案管理系统接收。境内责任人应当按照本指南附件1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,在进口非特殊用途化妆品备案管理系统(网址:<http://ft.zybh.gov.cn/enterprise/index.jsp>)提交电子备案资料。

2. 窗口接收

纸质备案资料由辽宁省食品药品监督管理局进口非特殊用途化妆品备案资料接收窗口接收。

接收部门及地址:

- (1) 中国(辽宁)自由贸易试验区沈阳片区政务服务中心

(沈阳市浑南区全运路 109 号 沈阳创新天地 A 座南裙楼一楼)

(咨询电话:024-83777912, 024-83777959)

(2) 大连金普新区公共行政服务中心金普大厅

(大连经济技术开发区金马路 197 号一层 A 区)

(咨询电话: 0411-87935703)

(3) 中国(辽宁)自由贸易试验区营口片区行政审批局

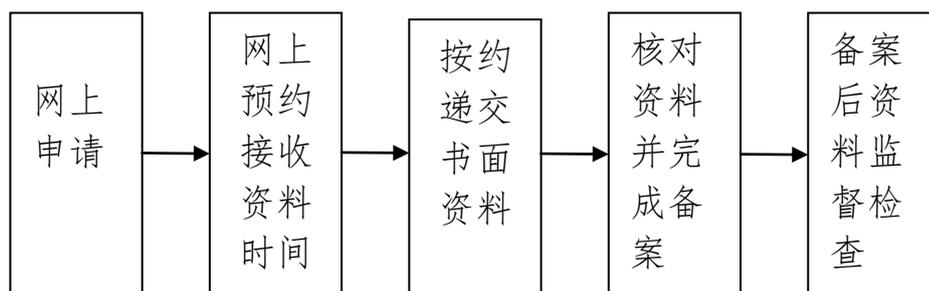
(营口市西市区滨海街道青花大街西 105 号)

(咨询电话: 0417-6655010; 0417-6655033)

(二) 接收时间

周一至周五 上午 8:30-11:30, 下午 13:00-17:00(节假日除外)。

九、办理基本流程



十、办理方式

(一) 备案

境内责任人按本《指南》第七条要求, 通过进口非特殊用途化妆品备案管理系统在线申请并上传资料。电子版资料填报上传完成后, 系统在线预约递交纸质版资料时间, 预约日期一经确定, 不得修改。请境内责任人根据预约时间, 持与电子版一致的纸质版资料及委托书(格式详见附件 2) 等资料至资料接收窗口办理备案。收到产品备案

资料（含纸质及电子版资料）后，监管部门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以及电子版与纸质版是否一致等方面进行核对。经核对，符合要求的，当场接收备案资料，给予《备案材料接收回执》，予以备案，系统将自动生成电子版备案信息凭证，供境内责任人自行下载、打印；不符合要求的，给予《备案材料不予接收告知书》并说明理由。

（二）备案后检查

辽宁省食品药品监管部门在产品备案后3个月内，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。根据检查发现的问题要求境内责任人在30日内一次性补充提交相关资料；若发现依据现有资料无法判断产品安全性的，应当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；如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。备案后检查完成后，检查结果将通过进口非特殊用途化妆品备案服务平台（网址：<http://ft.zybh.gov.cn/province/webquery/list.jsp>）向社会公示。

十一、办结时限

备案资料（含纸质及电子版资料）符合要求的当场予以备案。

十二、收费依据及标准

本备案项目不收费

十三、备案结果

《进口非特殊用途化妆品备案电子信息凭证》，备案后自行下载、打印。

十四、办事咨询

1. 备案环节：

- (1) 中国(辽宁)自由贸易试验区沈阳片区政务服务中心
(沈阳市浑南区全运路 109 号 沈阳创新天地 A 座南裙楼一楼)
(咨询电话:024-83777912, 024-83777959)
- (2) 大连金普新区公共行政服务中心金普大厅
(大连经济技术开发区金马路 197 号一层 A 区)
(咨询电话: 0411-87935703)
- (3) 中国(辽宁)自由贸易试验区营口片区行政审批局
(营口市西市区滨海街道青花大街西 105 号)
(咨询电话: 0417-6655010; 0417-6655033)

2. 备案后技术审查环节：辽宁省药械审评与监测中心

(沈阳市皇姑区崇山西路 7 号)

(咨询电话: 024-31606990,024-31266296)

3. 备案政策：辽宁省食品药品监督管理局药品化妆品注册处

(沈阳市和平区十纬路 16 号)

(咨询电话: 024-31607045)

十五、监督和投诉渠道

监督电话：024-31607112

十六、公开查询

产品备案信息(备案基本信息、产品技术要求、产品包装立体图、产品包装平面图等)和产品备案后资料监督检查结果在进口非特殊用途化妆品备案服务平台统一公布(网址：<http://ft.zybh.gov.cn/province/webquery/list.jsp>)，供公众和相关进出口监管部门查询。

附件 1

备案系统用户名称注册

一、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（其中境内责任人营业执照需上传原件电子版，纸质版本提交与原件一致的复印件。）至本服务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。

二、授权书内容

1. 授权方（授权单位名称、地址）。
2. 被授权方（境内责任人单位名称、地址）。
3. 授权范围（产品范围、权限范围）。
4. 授权时限（有效期不早于 2018 年 12 月 21 日）。

授权书应由境外化妆品生产企业和境内责任人双方共同签署并经公证机关公证；授权书为外文的，还应译成中文，并对中文译文公证。

授权书应由境外化妆品生产企业负责人签字或盖章；境内责任人应由法定代表人签字并加盖公章。

生产企业地址应与注册申请书中相应内容一致，境内责任人单位地址应与营业执照中相应内容一致。

三、纸质备案资料接收

电子版资料经系统审核通过后，境内责任人可至资料接收窗口领取备案系统用户名称和初始密码，领取时需携带以下资料：

1. 境内责任人营业执照原件；
2. 境内责任人出具的办事委托书（格式见附件2）；
3. 办事人员身份证原件；
4. 与电子版一致的纸质版资料。

其中，营业执照原件和身份证原件经当场核对无误后返还，其他资料经核对无误后，予以接收，并发放系统用户名和初始密码。上述资料原件（公证文书、官方证明文件除外）应由境内责任人逐页加盖公章。纸质版资料经核对与网上申报内容不一致的，不予接收，系统用户名注册不成功。

四、一个境内责任人接受不同境外生产企业的授权应分别报送资料注册系统用户名，境内委托境外生产的也应单独注册系统用户名。

附件 2

委 托 书

_____：
我单位作为_____授权的进口非特殊用途化妆品境内
责任人，现委托我单位以下人员办理进口非特殊用途化妆品备案相关事宜，
代表我单位：

办理系统用户名及密码申领； 办理进口非特殊用途化妆品备案资料递
交，共_____件。

姓 名：_____ 性 别：_____ 身份证号码_____

工作单位：_____

职 务：_____ 手机：_____

委托权限：提交和接收备案相关文书； 接受询问。

代理期限：_____年_____月_____日

境内责任人：

(公章)

年 月 日

被委托人身份证复印件 (正反面)

被委托人 (签字)：

年 月 日