### 普通化妆品备案网站信息（进口和国产）

### 一、明确化妆品定义及申请人资格

### 1.明确产品是否属于进口普通化妆品、国产普通化妆品

1）化妆品属性：

2021年1月1日起施行的《化妆品监督管理条例》第三条，给出我国化妆品的基本定义“是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。”使用方法、目的、部位等与此定义不符的，均不能按化妆品申请。如口服、皮下注射等，或作用于体内黏膜等，均不属于化妆品范畴。另外，主管部门国家药品监督管理局（NMPA）明确指出，我国不存在单纯依照化妆品管理的“药妆品”。

2）普通类化妆品属性：

《化妆品监督管理条例》第十六条规定：不属于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发及宣称新功效的化妆品为普通化妆品。

3）境外生产属性：

普通化妆品最后一道接触内容物的工序在境外完成的为进口普通产品，在中国台湾、香港和澳门地区完成的参照进口普通产品管理。在中国大陆完成的为国产普通化妆品。

### 2. 明确申请人主体资格

自2021年5月1日起施行的《化妆品注册备案管理办法》第二十八条规定：化妆品注册申请人、备案人必须是依法设立的企业或者其他组织而非个人，有与申请注册、进行备案化妆品相适应的质量管理体系和不良反应监测与评价的能力。

需要注意的是，境外注册人、备案人不可直接进行申报工作，应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人。

### 3.化妆品明确备案的必要前提条件

1）该产品在生产国是否已经上市销售并能够开具符合要求的销售证明？--进口需要

2）外方是否同意授权备案（提供境内责任人授权书）？--进口需要

3）该产品包装和配方信息是否符合我国法规？--都需要

4）境内责任人是否具备了相应的质量管理体系和不良反应检测与评价的能力？--进口需要

5）注册人/备案人是否具备了相应的质量管理体系和不良反应检测与评价的能力？--国产需要

以上任何一个条件不满足，都无法完成备案工作。

### 二、备案所需资料

普通化妆品备案时，应当提交以下资料：

1）《化妆品注册备案信息表》及相关资料；

2）产品名称信息（包括产品功效分类编码、命名依据）；

3）产品配方（包括所用原料的生产商信息及原料生产商出具的原料安全信息文件）；

4）产品执行的标准（包括产品制造工艺）；

5）产品标签样稿；

6）产品检验报告；

7）产品安全评估资料。

8）由化妆品注册人、备案人所在国或生产国（地区）政府主管部门或者行业协会等机构出具的已上市销售证明文件。（此条仅适用于进口化妆品）

电子版资料填报上传完成后，备案人/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。

### 三、备案流程周期

《化妆品注册备案管理办法》第三十四条：普通化妆品上市或者进口前，备案人按照国家药品监督管理局的要求通过信息服务平台提交备案资料后即完成备案。

1. 境内责任人账户开通
2. 产品包装、配方资料审核
3. 产品清关、产品检测
4. 整本资料准备（检测报告、自由销售证明等）
5. 网上备案资料递交，备案通过公示
6. 现场备案资料递交

### 四、备案的费用

新规前进口普通类化妆品各功能申报费用水平较为接近，但新规后要求进行功效宣称评价，导致不同功效类别、作用部位、适用人群的产品，因功效评价方式的不同而拉开了成本差距。

备案申请涉及的费用主要由以下几部分组成：

1）检验费用：检验费用根据产品功效宣传有所不同，无需功效评测的部分功效宣称，检测费用大约在4500-9000之间；如果是需要人体功效评价实验的，在基础检测的基础上增加功效评价试验费用，从多个检验机构的反馈信息来看，人体功效评价实验，根据功效宣称不同，费用在2500元-25万元之间，需要参考检测机构的费用收取标准而定。

2）国外资料翻译及公证费用：包括自由销售证明、委托加工、原料信息资料等的翻译及公证费用，费用多少取决于资料的数量和所在地域。

3）代理机构服务费:随着国家对化妆品监管力度的加大，进口化妆品备案注册工作专业性越来越强，难度越来越大，对一些产品尚未正式运营的公司来说，配备专门的部门或人员显然不太现实，术业有专攻，还是建议申请人找专业人士或代理公司合作。那么如何选择一家合适可靠的代理机构就成为关键问题。

Cisema服务优势：

专业的PM团队与国外制造商的无障碍沟通

多年经验的资深RA撰写和审核备案资料

常见痛点：

国外企业法人和质量安全负责人不愿意提供身份信息；

国外企业提供质量管理体系文件和不良反应体系文件耗时长；

目前因新法规引起的功效试验成本太高；

### 小贴士

### a.普通化妆品有效期多久？

普通化妆品调整为备案管理以后，已备案的普通产品备案信息不设定有效期，即为长期有效。

### b.如何豁免动物试验（毒理学试验）？

欧美等部分有意愿进入中国市场的西方国家企业，一直苦恼于我国进口化妆品必做的动物试验。新版《化妆品注册备案资料管理规定》首次提出进口普通化妆品在符合条件的情况下可以豁免毒理学试验。如果普通化妆品的生产企业已取得所在国（地区）化妆品监管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证，且产品安全风险评估结果能够充分确认产品安全性的，可免予该产品的相关毒理学试验项目，但有下列情形的除外：

（1）产品宣称儿童使用的；

（2）产品使用了监测期内化妆品新原料的；

（3）根据量化分级评分结果，备案人、境内责任人、生产企业被列为重点监管对象的；

（4）备案人、境内责任人、生产企业发现存在质量安全问题被依法查处的。

普通化妆品申请豁免毒理学试验时，应当提交符合上述条款的证明文件以及说明。

同一产品由多个生产场所生产的，所有生产场所均应当取得所在国（地区）化妆品监管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证，方可免于相关毒理学实验项目。

### c.境内责任人应当履行什么义务？首次备案境内责任人信息资料有何要求？

1）境内责任人应履行的义务：

（一）以注册人、备案人的名义，办理化妆品、化妆品新原料注册、备案；

（二）协助注册人、备案人开展化妆品不良反应监测、化妆品新原料安全监测与报告工作；

（三）协助注册人、备案人实施化妆品、化妆品新原料召回工作；

（四）按照与注册人、备案人的协议，对投放境内市场的化妆品、化妆品新原料承担相应的质量安全责任；

（五）配合药品监督管理部门的监督检查工作。

2） 获取境内责任人备案权限资料要求

（一）境内责任人信息表；

（二）境外注册人备案人信息表及质量安全负责人简历；

（三）境外注册人备案人质量管理体系概述；

（四）外注册人备案人不良反应监测和评价体系概述；

（五）境内责任人授权书原件及其公证书原件；

（六）境外注册人备案人有自行生产的，应当提交生产规范证明资料。

（七）境外注册人备案人委托境外生产企业生产的，应当提交委托生产企业信息表和质量安全负责人简历，及委托生产企业的生产规范证明资料。