| 目录书签 | 动态更新 | 合规必备 | 支持检索 | 原文链接 | 免费下载 |

2024

《化妆品新法律法规汇编》

第二版

致力帮助更多化妆品从业人员提升法律法规水平

2024/07/09

编者：李锦聪　共 **1693** 页　共 **933,254** 字

使用说明　下载更新

化妆品违禁词网 × 微信公众号：李锦聪

中华人民共和国国务院令

第 727 号

《化妆品监督管理条例》已经 2020 年 1 月 3 日国务院第 77 次常务会议通过，现予公布，自 2021 年 1 月 1 日起施行。

总　理　　李克强

2020 年 6 月 16 日

化妆品监督管理条例

第一章　总　　则

第一条　为了规范化妆品生产经营活动，加强化妆品监督管理，保证化妆品质量安全，保障消费者健康，促进化妆品产业健康发展，制定本条例。

第二条　在中华人民共和国境内从事化妆品生产经营活动及其监督管理，应当遵守本条例。

第三条　本条例所称化妆品，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。

第四条　国家按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理。

化妆品分为特殊化妆品和普通化妆品。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理。

化妆品原料分为新原料和已使用的原料。国家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。

第五条　国务院药品监督管理部门负责全国化妆品监督管理工作。国务院有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的化妆品监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自职责范围内负责与化妆品有关的监督管理工作。

微信公众号：李锦聪

第六条 化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责。

化妆品生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。

第七条 化妆品行业协会应当加强行业自律，督促引导化妆品生产经营者依法从事生产经营活动，推动行业诚信建设。

第八条 消费者协会和其他消费者组织对违反本条例规定损害消费者合法权益的行为，依法进行社会监督。

第九条 国家鼓励和支持开展化妆品研究、创新，满足消费者需求，推进化妆品品牌建设，发挥品牌引领作用。国家保护单位和个人开展化妆品研究、创新的合法权益。

国家鼓励和支持化妆品生产经营者采用先进技术和先进管理规范，提高化妆品质量安全水平；鼓励和支持运用现代科学技术，结合我国传统优势项目和特色植物资源研究开发化妆品。

第十条 国家加强化妆品监督管理信息化建设，提高在线政务服务水平，为办理化妆品行政许可、备案提供便利，推进监督管理信息共享。

第二章 原料与产品

第十一条 在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。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。国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展，调整实行注册管理的化妆品新原料的范围，经国务院批准后实施。

第十二条 申请化妆品新原料注册或者进行化妆品新原料备案，应当提交下列资料：

（一）注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；

（二）新原料研制报告；

（三）新原料的制备工艺、稳定性及其质量控制标准等研究资料；

（四）新原料安全评估资料。

注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

第十三条 国务院药品监督管理部门应当自受理化妆品新原料注册申请之日起 3 个工作日内将申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内

完成技术审评，向国务院药品监督管理部门提交审评意见。国务院药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起 20 个工作日内作出决定。对符合要求的，准予注册并发给化妆品新原料注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

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。

国务院药品监督管理部门应当自化妆品新原料准予注册之日起、备案人提交备案资料之日起 5 个工作日内向社会公布注册、备案有关信息。

第十四条 经注册、备案的化妆品新原料投入使用后 3 年内，新原料注册人、备案人应当每年向国务院药品监督管理部门报告新原料的使用和安全情况。对存在安全问题的化妆品新原料，由国务院药品监督管理部门撤销注册或者取消备案。3 年期满未发生安全问题的化妆品新原料，纳入国务院药品监督管理部门制定的已使用的化妆品原料目录。

经注册、备案的化妆品新原料纳入已使用的化妆品原料目录前，仍然按照化妆品新原料进行管理。

第十五条 禁止用于化妆品生产的原料目录由国务院药品监督管理部门制定、公布。

第十六条 用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品。特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。

国务院药品监督管理部门根据化妆品的功效宣称、作用部位、产品剂型、使用人群等因素，制定、公布化妆品分类规则和分类目录。

第十七条 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。

第十八条 化妆品注册申请人、备案人应当具备下列条件：

（一）是依法设立的企业或者其他组织；

（二）有与申请注册、进行备案的产品相适应的质量管理体系；

（三）有化妆品不良反应监测与评价能力。

第十九条 申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案，应当提交下列资料：

（一）注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；

（二）生产企业的名称、地址、联系方式；

（三）产品名称；

（四）产品配方或者产品全成分；

（五）产品执行的标准；

（六）产品标签样稿；

（七）产品检验报告；

（八）产品安全评估资料。

注册申请人首次申请特殊化妆品注册或者备案人首次进行普通化妆品备案的，应当提交其符合本条例第十八条规定条件的证明资料。申请进口特殊化妆品注册或者进行进口普通化妆品备案的，应当同时提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件以及境外生产企业符合化妆品生产质量管理规范的证明资料；专为向我国出口生产、无法提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件的，应当提交面向我国消费者开展的相关研究和试验的资料。

注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

第二十条 国务院药品监督管理部门依照本条例第十三条第一款规定的化妆品新原料注册审查程序对特殊化妆品注册申请进行审查。对符合要求的，准予注册并发给特殊化妆品注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。已经注册的特殊化妆品在生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向原注册部门申请变更注册。

普通化妆品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。

省级以上人民政府药品监督管理部门应当自特殊化妆品准予注册之日起、普通化妆品备案人提交备案资料之日起 5 个工作日内向社会公布注册、备案有关信息。

第二十一条 化妆品新原料和化妆品注册、备案前，注册申请人、备案人应当自行或者委托专业机构开展安全评估。

从事安全评估的人员应当具备化妆品质量安全相关专业知识，并具有 5 年以上相关专业从业经历。

第二十二条 化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。

第二十三条 境外化妆品注册人、备案人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册、备案，协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。

第二十四条 特殊化妆品注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 30 个工作日前提出延续注册的申请。除有本条第二款规定情形外，国务院药品监督管理部门应当在特殊化妆品注册证有效期届满前作出准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请；

（二）强制性国家标准、技术规范已经修订，申请延续注册的化妆品不能达到修订后标准、技术规范的要求。

第二十五条 国务院药品监督管理部门负责化妆品强制性国家标准的项目提出、组织起草、征求意见和技术审查。国务院标准化行政部门负责化妆品强制性国家标准的立项、编号和对外通报。

化妆品国家标准文本应当免费向社会公开。

化妆品应当符合强制性国家标准。鼓励企业制定严于强制性国家标准的企业标准。

第三章 生产经营

第二十六条 从事化妆品生产活动，应当具备下列条件：

（一）是依法设立的企业；

（二）有与生产的化妆品相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备；

（三）有与生产的化妆品相适应的技术人员；

（四）有能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备；

（五）有保证化妆品质量安全的管理制度。

第二十七条 从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督

微信公众号：李锦聪

管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起 30 个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

化妆品生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照《中华人民共和国行政许可法》的规定办理。

第二十八条 化妆品注册人、备案人可以自行生产化妆品，也可以委托其他企业生产化妆品。

委托生产化妆品的，化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业，并对受委托企业（以下称受托生产企业）的生产活动进行监督，保证其按照法定要求进行生产。受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产，对生产活动负责，并接受化妆品注册人、备案人的监督。

第二十九条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系，建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求生产化妆品。

第三十条 化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料应当符合强制性国家标准、技术规范。

不得使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者化妆品原料生产化妆品。

第三十一条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度。进货查验记录和产品销售记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限届满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录保存期限不得少于 2 年。

化妆品经出厂检验合格后方可上市销售。

第三十二条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设质量安全负责人，承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。

质量安全负责人应当具备化妆品质量安全相关专业知识，并具有 5 年以上化妆品生产或者质量安全管理经验。

第三十三条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。

第三十四条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第三十五条 化妆品的最小销售单元应当有标签。标签应当符合相关法律、行政法规、强制性国家标准，内容真实、完整、准确。

进口化妆品可以直接使用中文标签，也可以加贴中文标签；加贴中文标签的，中文标签内容应当与原标签内容一致。

第三十六条 化妆品标签应当标注下列内容：

（一）产品名称、特殊化妆品注册证编号；

（二）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；

（三）化妆品生产许可证编号；

（四）产品执行的标准编号；

（五）全成分；

（六）净含量；

（七）使用期限、使用方法以及必要的安全警示；

（八）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

第三十七条 化妆品标签禁止标注下列内容：

（一）明示或者暗示具有医疗作用的内容；

微信公众号：李锦职

（二）虚假或者引人误解的内容；

（三）违反社会公序良俗的内容；

（四）法律、行政法规禁止标注的其他内容。

第三十八条 化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。

化妆品经营者不得自行配制化妆品。

第三十九条 化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。

第四十条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，承担入场化妆品经营者管理责任，定期对入场化妆品经营者进行检查；发现入场化妆品经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并报告所在地县级人民政府负责药品监督管理的部门。

第四十一条 电子商务平台经营者应当对平台内化妆品经营者进行实名登记，承担平台内化妆品经营者管理责任，发现平台内化妆品经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并报告电子商务平台经营者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门；发现严重违法行为的，应当立即停止向违法的化妆品经营者提供电子商务平台服务。

平台内化妆品经营者应当全面、真实、准确、及时披露所经营化妆品的信息。

第四十二条 美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务。

第四十三条 化妆品广告的内容应当真实、合法。

化妆品广告不得明示或者暗示产品具有医疗作用，不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。

第四十四条 化妆品注册人、备案人发现化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，并记录召回和通知情况。化妆品注册人、备案人应当对召回的化妆品采取补

救、无害化处理、销毁等措施，并将化妆品召回和处理情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

受托生产企业、化妆品经营者发现其生产、经营的化妆品有前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知相关化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人应当立即实施召回。

负责药品监督管理的部门在监督检查中发现化妆品有本条第一款规定情形的，应当通知化妆品注册人、备案人实施召回，通知受托生产企业、化妆品经营者停止生产、经营。

化妆品注册人、备案人实施召回的，受托生产企业、化妆品经营者应当予以配合。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业、经营者未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药品监督管理的部门责令其实施召回或者停止生产、经营。

第四十五条 出入境检验检疫机构依照《中华人民共和国进出口商品检验法》的规定对进口的化妆品实施检验；检验不合格的，不得进口。

进口商应当对拟进口的化妆品是否已经注册或者备案以及是否符合本条例和强制性国家标准、技术规范进行审核；审核不合格的，不得进口。进口商应当如实记录进口化妆品的信息，记录保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。

出口的化妆品应当符合进口国（地区）的标准或者合同要求。

第四章 监督管理

第四十六条 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：

（一）进入生产经营场所实施现场检查；

（二）对生产经营的化妆品进行抽样检验；

（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（四）查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；

（五）查封违法从事生产经营活动的场所。

第四十七条 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，监督检查人员

不得少于 2 人，并应当出示执法证件。监督检查人员对监督检查中知悉的被检查单位的商业秘密，应当依法予以保密。被检查单位对监督检查应当予以配合，不得隐瞒有关情况。

负责药品监督管理的部门应当对监督检查情况和处理结果予以记录，由监督检查人员和被检查单位负责人签字；被检查单位负责人拒绝签字的，应当予以注明。

第四十八条 省级以上人民政府药品监督管理部门应当组织对化妆品进行抽样检验；对举报反映或者日常监督检查中发现问题较多的化妆品，负责药品监督管理的部门可以进行专项抽样检验。

进行抽样检验，应当支付抽取样品的费用，所需费用纳入本级政府预算。

负责药品监督管理的部门应当按照规定及时公布化妆品抽样检验结果。

第四十九条 化妆品检验机构按照国家有关认证认可的规定取得资质认定后，方可从事化妆品检验活动。化妆品检验机构的资质认定条件由国务院药品监督管理部门、国务院市场监督管理部门制定。

化妆品检验规范以及化妆品检验相关标准品管理规定，由国务院药品监督管理部门制定。

第五十条 对可能掺杂掺假或者使用禁止用于化妆品生产的原料生产的化妆品，按照化妆品国家标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，国务院药品监督管理部门可以制定补充检验项目和检验方法，用于对化妆品的抽样检验、化妆品质量安全案件调查处理和不良反应调查处置。

第五十一条 对依照本条例规定实施的检验结论有异议的，化妆品生产经营者可以自收到检验结论之日起 7 个工作日内向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门提出复检申请，由受理复检申请的部门在复检机构名录中随机确定复检机构进行复检。复检机构出具的复检结论为最终检验结论。复检机构与初检机构不得为同一机构。复检机构名录由国务院药品监督管理部门公布。

第五十二条 国家建立化妆品不良反应监测制度。化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。鼓励其他单位和个人向化妆品不良反应监测机构

或者负责药品监督管理的部门报告可能与使用化妆品有关的不良反应。

化妆品不良反应监测机构负责化妆品不良反应信息的收集、分析和评价，并向负责药品监督管理的部门提出处理建议。

化妆品生产经营者应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

化妆品不良反应是指正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。

第五十三条 国家建立化妆品安全风险监测和评价制度，对影响化妆品质量安全的风险因素进行监测和评价，为制定化妆品质量安全风险控制措施和标准、开展化妆品抽样检验提供科学依据。

国家化妆品安全风险监测计划由国务院药品监督管理部门制定、发布并组织实施。国家化妆品安全风险监测计划应当明确重点监测的品种、项目和地域等。

国务院药品监督管理部门建立化妆品质量安全风险信息交流机制，组织化妆品生产经营者、检验机构、行业协会、消费者协会以及新闻媒体等就化妆品质量安全风险信息进行交流沟通。

第五十四条 对造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施，并发布安全警示信息；属于进口化妆品的，国家出入境检验检疫部门可以暂停进口。

第五十五条 根据科学研究的发展，对化妆品、化妆品原料的安全性有认识上的改变的，或者有证据表明化妆品、化妆品原料可能存在缺陷的，省级以上人民政府药品监督管理部门可以责令化妆品、化妆品新原料的注册人、备案人开展安全再评估或者直接组织开展安全再评估。再评估结果表明化妆品、化妆品原料不能保证安全的，由原注册部门撤销注册、备案部门取消备案，由国务院药品监督管理部门将该化妆品原料纳入禁止用于化妆品生产的原料目录，并向社会公布。

第五十六条 负责药品监督管理的部门应当依法及时公布化妆品行政许可、备案、日常监督检查结果、违法行为查处等监督管理信息。公布监督管理信息时，应当保守当事人的商业秘密。

负责药品监督管理的部门应当建立化妆品生产经营者信用档案。对有不良信用记录的化妆品生产经营者，增加监督检查频次；对有严重不良信用记录的生产经营者，按照规定实施联合惩戒。

第五十七条 化妆品生产经营过程中存在安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以对化妆品生产经营者的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。化妆品生产经营者应当立即采取措施，进行整改，消除隐患。责任约谈情况和整改情况应当纳入化妆品生产经营者信用档案。

第五十八条 负责药品监督管理的部门应当公布本部门的网站地址、电子邮件地址或者电话，接受咨询、投诉、举报，并及时答复或者处理。对查证属实的举报，按照国家有关规定给予举报人奖励。

第五章 法律责任

第五十九条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，10 年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品；

（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；

（三）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。

第六十条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营

的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）使用不符合强制性国家标准、技术规范的原料、直接接触化妆品的包装材料，应当备案但未备案的新原料生产化妆品，或者不按照强制性国家标准或者技术规范使用原料；

（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；

（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；

（四）更改化妆品使用期限；

（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；

（六）在负责药品监督管理的部门责令其实施召回后拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、经营后拒不停止或者暂停生产、经营。

第六十一条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并可以没收专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事化妆品生产经营活动：

（一）上市销售、经营或者进口未备案的普通化妆品；

（二）未依照本条例规定设质量安全负责人；

（三）化妆品注册人、备案人未对受托生产企业的生产活动进行监督；

（四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；

（五）生产经营标签不符合本条例规定的化妆品。

生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门责令改正；拒不改正的，处 2000 元以下罚款。

第六十二条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处 3 万元以上 5 万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 1 万元以上 3 万元以下罚款：

（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；

（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；

（三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；

（四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品；

（五）未依照本条例规定监测、报告化妆品不良反应，或者对化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展的化妆品不良反应调查不予配合。

进口商未依照本条例规定记录、保存进口化妆品信息的，由出入境检验检疫机构依照前款规定给予处罚。

第六十三条 化妆品新原料注册人、备案人未依照本条例规定报告化妆品新原料使用和安全情况的，由国务院药品监督管理部门责令改正，处 5 万元以上 20 万元以下罚款；情节严重的，吊销化妆品新原料注册证或者取消化妆品新原料备案，并处 20 万元以上 50 万元以下罚款。

第六十四条 在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5 年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。

伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十五条 备案时提供虚假资料的，由备案部门取消备案，3 年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事化妆品生产经营活动。

已经备案的资料不符合要求的，由备案部门责令限期改正，其中，与化妆品、化妆品新原料安全性有关的备案资料不符合要求的，备案部门可以同时责令暂停销售、使用；逾期不改正的，由备案部门取消备案。

备案部门取消备案后，仍然使用该化妆品新原料生产化妆品或者仍然上市销售、进口该普通化妆品的，分别依照本条例第六十条、第六十一条的规定给予处罚。

第六十六条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者未依照本条例规定履行审查、检查、制止、报告等管理义务的，由负责药品监督管理的部门处 2 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，责令停业，并处 10 万元以上 50 万元以下罚款。

第六十七条 电子商务平台经营者未依照本条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照《中华人民共和国电子商务法》的规定给予处罚。

第六十八条 化妆品经营者履行了本条例规定的进货查验记录等义务，有证据证明其不知道所采购的化妆品是不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的，收缴其经营的不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品，可以免除行政处罚。

第六十九条 化妆品广告违反本条例规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予

处罚；采用其他方式对化妆品作虚假或者引人误解的宣传的，依照有关法律的规定给予处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十条 境外化妆品注册人、备案人指定的在我国境内的企业法人未协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处 2 万元以上 10 万元以下罚款；情节严重的，处 10 万元以上 50 万元以下罚款，5 年内禁止其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员从事化妆品生产经营活动。

境外化妆品注册人、备案人拒不履行依据本条例作出的行政处罚决定的，10 年内禁止其化妆品进口。

第七十一条 化妆品检验机构出具虚假检验报告的，由认证认可监督管理部门吊销检验机构资质证书，10 年内不受理其资质认定申请，没收所收取的检验费用，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 3 倍以下罚款，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分，受到开除处分的，10 年内禁止其从事化妆品检验工作；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十二条 化妆品技术审评机构、化妆品不良反应监测机构和负责化妆品安全风险监测的机构未依照本条例规定履行职责，致使技术审评、不良反应监测、安全风险监测工作出现重大失误的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，通报批评；造成严重后果的，对其法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予或者责令给予降低岗位等级、撤职或者开除的处分。

第七十三条 化妆品生产经营者、检验机构招用、聘用不得从事化妆品生产经营活动的人员或者不得从事化妆品检验工作的人员从事化妆品生产经营或者检验的，由负责药品监督管理的部门或者其他有关部门责令改正，给予警告；拒不改正的，责令停产停业直至吊销化妆品许可证件、检验机构资质证书。

第七十四条 有下列情形之一，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）阻碍负责药品监督管理的部门工作人员依法执行职务；

（二）伪造、销毁、隐匿证据或者隐藏、转移、变卖、损毁依法查封、扣押的物品。

第七十五条 负责药品监督管理的部门工作人员违反本条例规定，滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，依法给予降级、撤职或者开除的处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十六条 违反本条例规定，造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第六章 附 则

第七十七条 牙膏参照本条例有关普通化妆品的规定进行管理。牙膏备案人按照国家标准、行业标准进行功效评价后，可以宣称牙膏具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效。牙膏的具体管理办法由国务院药品监督管理部门拟订，报国务院市场监督管理部门审核、发布。

香皂不适用本条例，但是宣称具有特殊化妆品功效的适用本条例。

第七十八条 对本条例施行前已经注册的用于育发、脱毛、美乳、健美、除臭的化妆品自本条例施行之日起设置 5 年的过渡期，过渡期内可以继续生产、进口、销售，过渡期满后不得生产、进口、销售该化妆品。

第七十九条 本条例所称技术规范，是指尚未制定强制性国家标准、国务院药品监督管理部门结合监督管理工作需要制定的化妆品质量安全补充技术要求。

第八十条 本条例自 2021 年 1 月 1 日起施行。《化妆品卫生监督条例》同时废止。

微信公众号：李锦斯

国家药监局关于发布实施《化妆品标签管理办法》的公告（2021 年第 77 号）

为加强化妆品标签监督管理，规范化妆品标签使用，保障消费者合法权益，依据《化妆品监督管理条例》，国家药监局组织起草了《化妆品标签管理办法》（以下简称《办法》），现予公布。现就《办法》实施有关事宜公告如下：

鼓励化妆品注册人、备案人自本公告发布之日起，按照《办法》规定对化妆品进行标签标识。自 2022 年 5 月 1 日起，申请注册或者进行备案的化妆品，必须符合《办法》的规定和要求；此前申请注册或者进行备案的化妆品，未按照本《办法》规定进行标签标识的，化妆品注册人、备案人必须在 2023 年 5 月 1 日前完成产品标签的更新，使其符合《办法》的规定和要求。

特此公告。

国家药监局

2021 年 5 月 31 日

附件：化妆品标签管理办法

微信公号：李锦聪

附件

化妆品标签管理办法

第一条 为加强化妆品标签监督管理，规范化妆品标签使用，保障消费者合法权益，根据《化妆品监督管理条例》等有关法律法规规定，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内生产经营的化妆品的标签管理适用本办法。

第三条 本办法所称化妆品标签，是指产品销售包装上用以辨识说明产品基本信息、属性特征和安全警示等的文字、符号、数字、图案等标识，以及附有标识信息的包装容器、包装盒和说明书。

第四条 化妆品注册人、备案人对化妆品标签的合法性、真实性、完整性、准确性和一致性负责。

第五条 化妆品的最小销售单元应当有标签。标签应当符合相关法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准和技术规范要求，标签内容应当合法、真实、完整、准确，并与产品注册或者备案的相关内容一致。

化妆品标签应当清晰、持久，易于辨认、识读，不得有印字脱落、粘贴不牢等现象。

第六条 化妆品应当有中文标签。中文标签应当使用规范汉字，使用其他文字或者符号的，应当在产品销售包装可视面使用规范汉字对应解释说明，网址、境外企业的名称和地址以及约定俗成的专业术语等必须使用其他文字的除外。

加贴中文标签的，中文标签有关产品安全、功效宣称的内容应当与原标签相关内容对应一致。

除注册商标之外，中文标签同一可视面上其他文字字体的字号应当小于或者等于相应的规范汉字字体的字号。

第七条 化妆品中文标签应当至少包括以下内容:

（一）产品中文名称、特殊化妆品注册证书编号；

（二）注册人、备案人的名称、地址，注册人或者备案人为境外企业的，应当同时标注境内责任人的名称、地址；

（三）生产企业的名称、地址，国产化妆品应当同时标注生产企业生产许可证编号；

（四）产品执行的标准编号；

（五）全成分；

（六）净含量；

（七）使用期限；

（八）使用方法；

（九）必要的安全警示用语；

（十）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

具有包装盒的产品，还应当同时在直接接触内容物的包装容器上标注产品中文名称和使用期限。

第八条 化妆品产品中文名称一般由商标名、通用名和属性名三部分组成，约定俗成、习惯使用的化妆品名称可以省略通用名或者属性名，商标名、通用名和属性名应当符合下列规定要求：

（一）商标名的使用除符合国家商标有关法律法规的规定外，还应当符合国家化妆品管理相关法律法规的规定。不得以商标名的形式宣称医疗效果或者产品不具备的功效。以暗示含有某类原料的用语作为商标名，产品配方中含有该类原料的，应当在销售包装可视面对其使用目的进行说明；产品配方不含有该类原料的，应当在销售包装可视面明确标注产品不含该类原料，相关用语仅作商标名使用；

（二）通用名应当准确、客观，可以是表明产品原料或者描述产品用途、使用部位等的文字。使用具体原料名称或者表明原料类别的词汇的，应当与产品配方成分相符，且该原料在产品中产生的功效作用应当与产品功效宣称相符。使用动物、植物或者矿物等名称描述产品的香型、颜色或者形状的，配方中可以不含此原料，命名时可以在通用名中采用动物、植物或者矿物等名称加香型、颜色或者形状的形式，也可以在属性名后加以注明；

（三）属性名应当表明产品真实的物理性状或者形态；

（四）不同产品的商标名、通用名、属性名相同时，其他需要标注的内容应当在属性名后加以注明，包括颜色或者色号、防晒指数、气味、适用发质、肤质或者特定人群等内容；

（五）商标名、通用名或者属性名单独使用时符合本条上述要求，组合使用时可能使消费

者对产品功效产生歧义的，应当在销售包装可视面予以解释说明。

第九条 产品中文名称应当在销售包装可视面显著位置标注，且至少有一处以引导语引出。

化妆品中文名称不得使用字母、汉语拼音、数字、符号等进行命名，注册商标、表示防晒指数、色号、系列号，或者其他必须使用字母、汉语拼音、数字、符号等的除外。产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当在产品销售包装可视面对其含义予以解释说明。

特殊化妆品注册证书编号应当是国家药品监督管理局核发的注册证书编号，在销售包装可视面进行标注。

第十条 化妆品注册人、备案人、境内责任人和生产企业的名称、地址等相关信息，应当按照下列规定在产品销售包装可视面进行标注：

（一）注册人、备案人、境内责任人和生产企业的名称和地址，应当标注产品注册证书或者备案信息载明的企业名称和地址，分别以相应的引导语引出；

（二）化妆品注册人或者备案人与生产企业相同时，可使用“注册人/生产企业” 或者“备案人/生产企业”作为引导语，进行简化标注；

（三）生产企业名称和地址应当标注完成最后一道接触内容物的工序的生产企业的名称、地址。注册人、备案人同时委托多个生产企业完成最后一道接触内容物的工序的，可以同时标注各受托生产企业的名称、地址，并通过代码或者其他方式指明产品的具体生产企业；

（四）生产企业为境内的，还应当在企业名称和地址之后标注化妆品生产许可证编号，以相应的引导语引出。

第十一条 化妆品标签应当在销售包装可视面标注产品执行的标准编号，以相应的引导语引出。

第十二条 化妆品标签应当在销售包装可视面标注化妆品全部成分的原料标准中文名称，以“成分”作为引导语引出，并按照各成分在产品配方中含量的降序列出。化妆品配方中存在含量不超过 0.1%（w/w）的成分的，所有不超过 0.1%（w/w）的成分应当以“其他微量成分”作为引导语引出另行标注，可以不按照成分含量的降序列出。

以复配或者混合原料形式进行配方填报的，应当以其中每个成分在配方中的含量作为成分

含量的排序和判别是否为微量成分的依据。

第十三条 化妆品的净含量应当使用国家法定计量单位表示，并在销售包装展示面标注。

第十四条 产品使用期限应当按照下列方式之一在销售包装可视面标注，并以相应的引导语引出：

（一）生产日期和保质期，生产日期应当使用汉字或者阿拉伯数字，以四位数年份、二位数月份和二位数日期的顺序依次进行排列标识；

（二）生产批号和限期使用日期。

具有包装盒的产品，在直接接触内容物的包装容器上标注使用期限时，除可以选择上述方式标注外，还可以采用标注生产批号和开封后使用期限的方式。

销售包装内含有多个独立包装产品时，每个独立包装应当分别标注使用期限，销售包装可视面上的使用期限应当按照其中最早到期的独立包装产品的使用期限标注；也可以分别标注单个独立包装产品的使用期限。

第十五条 为保证消费者正确使用，需要标注产品使用方法的，应当在销售包装可视面或者随附于产品的说明书中进行标注。

第十六条 存在下列情形之一的，应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注安全警示用语：

（一）法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准、技术规范对化妆品限用组分、准用组分有警示用语和安全事项相关标注要求的；

（二）法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准、技术规范对适用于儿童等特殊人群化妆品要求标注的相关注意事项的；

（三）法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准、技术规范规定其他应当标注安全警示用语、注意事项的。

第十七条 化妆品净含量不大于 15g 或者 15mL 的小规格包装产品，仅需在销售包装可视面标注产品中文名称、特殊化妆品注册证书编号、注册人或者备案人的名称、净含量、使用期限等信息，其他应当标注的信息可以标注在随附于产品的说明书中。

具有包装盒的小规格包装产品，还应当同时在直接接触内容物的包装容器上标注产品中文

名称和使用期限。

第十八条 化妆品标签中使用尚未被行业广泛使用导致消费者不易理解，但不属于禁止标注内容的创新用语的，应当在相邻位置对其含义进行解释说明。

第十九条 化妆品标签禁止通过下列方式标注或者宣称：

（一）使用医疗术语、医学名人的姓名、描述医疗作用和效果的词语或者已经批准的药品名明示或者暗示产品具有医疗作用；

（二）使用虚假、夸大、绝对化的词语进行虚假或者引人误解地描述；

（三）利用商标、图案、字体颜色大小、色差、谐音或者暗示性的文字、字母、汉语拼音、数字、符号等方式暗示医疗作用或者进行虚假宣称；

（四）使用尚未被科学界广泛接受的术语、机理编造概念误导消费者；

（五）通过编造虚假信息、贬低其他合法产品等方式误导消费者；

（六）使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息误导消费者；

（七）通过宣称所用原料的功能暗示产品实际不具有或者不允许宣称的功效；

（八）使用未经相关行业主管部门确认的标识、奖励等进行化妆品安全及功效相关宣称及用语；

（九）利用国家机关、事业单位、医疗机构、公益性机构等单位及其工作人员、聘任的专家的名义、形象作证明或者推荐；

（十）表示功效、安全性的断言或者保证；

（十一）标注庸俗、封建迷信或者其他违反社会公序良俗的内容；

（十二）法律、行政法规和化妆品强制性国家标准禁止标注的其他内容。

第二十条 化妆品标签存在下列情形，但不影响产品质量安全且不会对消费者造成误导的，由负责药品监督管理的部门依照《化妆品监督管理条例》第六十一条第二款规定处理：

（一）文字、符号、数字的字号不规范，或者出现多字、漏字、错别字、非规范汉字的；

（二）使用期限、净含量的标注方式和格式不规范等的；

（三）化妆品标签不清晰难以辨认、识读，或者部分印字脱落或者粘贴不牢的；

（四）化妆品成分名称不规范或者成分未按照配方含量的降序列出的；

（五）未按照本办法规定使用引导语的；

（六）产品中文名称未在显著位置标注的；

（七）其他违反本办法规定但不影响产品质量安全且不会对消费者造成误导的情形。

化妆品标签违反本办法规定，构成《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第（五）项规定情形的，依法予以处罚。

第二十一条 以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供的化妆品，其标签适用本办法。

第二十二条 本办法所称最小销售单元等名词术语的含义如下：

最小销售单元：以产品销售为目的，将产品内容物随产品包装容器、包装盒以及产品说明书等一起交付消费者时的最小包装的产品形式。

销售包装：最小销售单元的包装。包括直接接触内容物的包装容器、放置包装容器的包装盒以及随附于产品的说明书。

内容物：包装容器内所装的产品。

展示面：化妆品在陈列时，除底面外能被消费者看到的任何面。

可视面：化妆品在不破坏销售包装的情况下，能被消费者看到的任何面。

引导语：用以引出标注内容的用语，如“产品名称” “净含量”等。

第二十三条 本办法自 2022 年 5 月 1 日起施行。

微信公众号：李锦聪

国家市场监督管理总局令

第 35 号

《化妆品注册备案管理办法》已于 2020 年 12 月 31 日经国家市场监督管理总局 2020 年第 14 次局务会议审议通过，现予公布，自 2021 年 5 月 1 日起施行。

局长 张工

2021 年 1 月 7 日

化妆品注册备案管理办法

（2021 年 1 月 7 日国家市场监督管理总局令第 35 号公布）

第一章 总 则

第一条 为了规范化妆品注册和备案行为，保证化妆品质量安全，根据《化妆品监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事化妆品和化妆品新原料注册、备案及其监督管理活动，适用本办法。

第三条 化妆品、化妆品新原料注册，是指注册申请人依照法定程序和要求提出注册申请，药品监督管理部门对申请注册的化妆品、化妆品新原料的安全性和质量可控性进行审查，决定是否同意其申请的活动。

化妆品、化妆品新原料备案，是指备案人依照法定程序和要求，提交表明化妆品、化妆品新原料安全性和质量可控性的资料，药品监督管理部门对提交的资料存档备查的活动。

第四条 国家对特殊化妆品和风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对普通化妆品和其他化妆品新原料实行备案管理。

第五条 国家药品监督管理局负责特殊化妆品、进口普通化妆品、化妆品新原料的注册和备案管理，并指导监督省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担的化妆品备案相关工作。国

家药品监督管理局可以委托具备相应能力的省、自治区、直辖市药品监督管理部门实施进口普通化妆品备案管理工作。

国家药品监督管理局化妆品技术审评机构（以下简称技术审评机构）负责特殊化妆品、化妆品新原料注册的技术审评工作，进口普通化妆品、化妆品新原料备案后的资料技术核查工作，以及化妆品新原料使用和安全情况报告的评估工作。

国家药品监督管理局行政事项受理服务机构（以下简称受理机构）、审核查验机构、不良反应监测机构、信息管理机构等专业技术机构，承担化妆品注册和备案管理所需的注册受理、现场核查、不良反应监测、信息化建设与管理等工作。

第六条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内国产普通化妆品备案管理工作，在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施进口普通化妆品备案管理工作，并协助开展特殊化妆品注册现场核查等工作。

第七条 化妆品、化妆品新原料注册人、备案人依法履行产品注册、备案义务，对化妆品、化妆品新原料的质量安全负责。

化妆品、化妆品新原料注册人、备案人申请注册或者进行备案时，应当遵守有关法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范的要求，对所提交资料的真实性和科学性负责。

第八条 注册人、备案人在境外的，应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人。境内责任人应当履行以下义务：

（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。

第九条 药品监督管理部门应当自化妆品、化妆品新原料准予注册、完成备案之日起 5 个工作日内，向社会公布化妆品、化妆品新原料注册和备案管理有关信息，供社会公众查询。

第十条 国家药品监督管理局加强信息化建设，为注册人、备案人提供便利化服务。

化妆品、化妆品新原料注册人、备案人按照规定通过化妆品、化妆品新原料注册备案信息服务平台（以下简称信息服务平台）申请注册、进行备案。

国家药品监督管理局制定已使用的化妆品原料目录，及时更新并向社会公开，方便企业查询。

第十一条 药品监督管理部门可以建立专家咨询机制，就技术审评、现场核查、监督检查等过程中的重要问题听取专家意见，发挥专家的技术支撑作用。

第二章　化妆品新原料注册和备案管理

第一节 化妆品新原料注册和备案

第十二条 在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。

调整已使用的化妆品原料的使用目的、安全使用量等的，应当按照新原料注册、备案要求申请注册、进行备案。

第十三条 申请注册具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，应当按照国家药品监督管理局要求提交申请资料。受理机构应当自收到申请之日起 5 个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得注册的，作出不予受理的决定，出具不予受理通知书；

（二）申请事项依法不属于国家药品监督管理局职权范围的，应当作出不予受理的决定，出具不予受理通知书，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请资料不齐全或者不符合规定形式的，出具补正通知书，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（四）申请资料齐全、符合规定形式要求的，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理注册申请并出具受理通知书。

受理机构应当自受理注册申请后 3 个工作日内，将申请资料转交技术审评机构。

第十四条 技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请资料真实完整，能够证明原料安全性和质量可控性，符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，技术审评机构应当作出技术审评通过的审评结论；

（二）申请资料不真实，不能证明原料安全性、质量可控性，不符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论；

（三）需要申请人补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容；申请人应当在 90 个工作日内按照要求一次提供补充资料，技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算；未在规定时限内补充资料的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

第十五条 技术审评结论为审评不通过的，技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的，可以自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

技术审评机构应当自收到复核申请之日起 30 个工作日内作出复核结论。

第十六条 国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品新原料注册证或者不予注册决定书。

第十七条 技术审评机构作出技术审评结论前，申请人可以提出撤回注册申请。技术审评过程中，发现涉嫌提供虚假资料或者化妆品新原料存在安全性问题的，技术审评机构应当依法处理，申请人不得撤回注册申请。

第十八条 化妆品新原料备案人按照国家药品监督管理局的要求提交资料后即完成备案。

第二节 安全监测与报告

第十九条 已经取得注册、完成备案的化妆品新原料实行安全监测制度。安全监测的期限为 3 年，自首次使用化妆品新原料的化妆品取得注册或者完成备案之日起算。

第二十条 安全监测的期限内，化妆品新原料注册人、备案人可以使用该化妆品新原料生产化妆品。

化妆品注册人、备案人使用化妆品新原料生产化妆品的，相关化妆品申请注册、办理备案时应当通过信息服务平台经化妆品新原料注册人、备案人关联确认。

第二十一条 化妆品新原料注册人、备案人应当建立化妆品新原料上市后的安全风险监测和评价体系，对化妆品新原料的安全性进行追踪研究，对化妆品新原料的使用和安全情况进行持续监测和评价。

化妆品新原料注册人、备案人应当在化妆品新原料安全监测每满一年前 30 个工作日内，汇总、分析化妆品新原料使用和安全情况，形成年度报告报送国家药品监督管理局。

第二十二条 发现下列情况的，化妆品新原料注册人、备案人应当立即开展研究，并向技术审评机构报告：

（一）其他国家（地区）发现疑似因使用同类原料引起严重化妆品不良反应或者群体不良反应事件的；

（二）其他国家（地区）化妆品法律、法规、标准对同类原料提高使用标准、增加使用限制或者禁止使用的；

（三）其他与化妆品新原料安全有关的情况。

有证据表明化妆品新原料存在安全问题的，化妆品新原料注册人、备案人应当立即采取措施控制风险，并向技术审评机构报告。

第二十三条 使用化妆品新原料生产化妆品的化妆品注册人、备案人，应当及时向化妆品新原料注册人、备案人反馈化妆品新原料的使用和安全情况。

出现可能与化妆品新原料相关的化妆品不良反应或者安全问题时，化妆品注册人、备案人应当立即采取措施控制风险，通知化妆品新原料注册人、备案人，并按照规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

第二十四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到使用了化妆品新原料的化妆品不良反应或者安全问题报告后，应当组织开展研判分析，认为化妆品新原料可能存在造成人体伤害或者危害人体健康等安全风险的，应当按照有关规定采取措施控制风险，并立即反馈技术审评机构。

第二十五条 技术审评机构收到省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者化妆品新原料注册人、备案人的反馈或者报告后，应当结合不良反应监测机构的化妆品年度不良反应统计分析结果进行评估，认为通过调整化妆品新原料技术要求能够消除安全风险的，可以提出调整意

见并报告国家药品监督管理局；认为存在安全性问题的，应当报请国家药品监督管理局撤销注册或者取消备案。国家药品监督管理局应当及时作出决定。

第二十六条 化妆品新原料安全监测期满 3 年后，技术审评机构应当向国家药品监督管理局提出化妆品新原料是否符合安全性要求的意见。

对存在安全问题的化妆品新原料，由国家药品监督管理局撤销注册或者取消备案；未发生安全问题的，由国家药品监督管理局纳入已使用的化妆品原料目录。

第二十七条 安全监测期内化妆品新原料被责令暂停使用的，化妆品注册人、备案人应当同时暂停生产、经营使用该化妆品新原料的化妆品。

第三章　化妆品注册和备案管理

第一节　一般要求

第二十八条 化妆品注册申请人、备案人应当具备下列条件：

（一）是依法设立的企业或者其他组织；

（二）有与申请注册、进行备案化妆品相适应的质量管理体系；

（三）有不良反应监测与评价的能力。

注册申请人首次申请特殊化妆品注册或者备案人首次进行普通化妆品备案的，应当提交其符合前款规定要求的证明资料。

第二十九条 化妆品注册人、备案人应当依照法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范和注册备案管理等规定，开展化妆品研制、安全评估、注册备案检验等工作，并按照化妆品注册备案资料规范要求提交注册备案资料。

第三十条 化妆品注册人、备案人应当选择符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的原料用于化妆品生产，对其使用的化妆品原料安全性负责。化妆品注册人、备案人申请注册、进行备案时，应当通过信息服务平台明确原料来源和原料安全相关信息。

第三十一条 化妆品注册人、备案人委托生产化妆品的，国产化妆品应当在申请注册或者进行备案时，经化妆品生产企业通过信息服务平台关联确认委托生产关系；进口化妆品由化妆品注册人、备案人提交存在委托关系的相关材料。

第三十二条 化妆品注册人、备案人应当明确产品执行的标准，并在申请注册或者进行备案时提交药品监督管理部门。

第三十三条 化妆品注册申请人、备案人应当委托取得资质认定、满足化妆品注册和备案检验工作需要的检验机构，按照强制性国家标准、技术规范和注册备案检验规定的要求进行检验。

第二节 备案管理

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。

第三十五条 已经备案的进口普通化妆品拟在境内责任人所在省、自治区、直辖市行政区域以外的口岸进口的，应当通过信息服务平台补充填报进口口岸以及办理通关手续的联系人信息。

第三十六条 已经备案的普通化妆品，无正当理由不得随意改变产品名称；没有充分的科学依据，不得随意改变功效宣称。

已经备案的普通化妆品不得随意改变产品配方，但因原料来源改变等原因导致产品配方发生微小变化的情况除外。

备案人、境内责任人地址变化导致备案管理部门改变的，备案人应当重新进行备案。

第三十七条 普通化妆品的备案人应当每年向承担备案管理工作的药品监督管理部门报告生产、进口情况，以及符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的情况。

已经备案的产品不再生产或者进口的，备案人应当及时报告承担备案管理工作的药品监督管理部门取消备案。

第三节 注册管理

第三十八条 特殊化妆品生产或者进口前，注册申请人应当按照国家药品监督管理局的要求提交申请资料。

特殊化妆品注册程序和时限未作规定的，适用本办法关于化妆品新原料注册的规定。

第三十九条 技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准合理，且符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评通过的审评结论；

（二）申请资料不真实，不能证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准不合理，或者不符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评不通过的审评结论；

（三）需要申请人补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容；申请人应当在 90 个工作日内按照要求一次提供补充资料，技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算；未在规定时限内补充资料的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

第四十条 国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

第四十一条 已经注册的特殊化妆品的注册事项发生变化的，国家药品监督管理局根据变化事项对产品安全、功效的影响程度实施分类管理：

（一）不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，注册人应当及时向国家药品监督管理局备案；

（二）涉及安全性的事项发生变化的，以及生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向国家药品监督管理局提出产品注册变更申请；

（三）产品名称、配方等发生变化，实质上构成新的产品的，注册人应当重新申请注册。

第四十二条 已经注册的产品不再生产或者进口的，注册人应当主动申请注销注册证。

第四节 注册证延续

第四十三条 特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的，注册人应当在产品注册证有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续注册申请，并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。注册人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。

逾期未提出延续注册申请的，不再受理其延续注册申请。

第四十四条 受理机构应当在收到延续注册申请后 5 个工作日内对申请资料进行形式审查，符合要求的予以受理，并自受理之日起 10 个工作日内向申请人发出新的注册证。注册证有效期自原注册证有效期届满之日的次日起重新计算。

第四十五条 药品监督管理部门应当对已延续注册的特殊化妆品的申报资料和承诺进行监督，经监督检查或者技术审评发现存在不符合强制性国家标准、技术规范情形的，应当依法撤销特殊化妆品注册证。

第四章　监督管理

第四十六条 药品监督管理部门依照法律法规规定，对注册人、备案人的注册、备案相关活动进行监督检查，必要时可以对注册、备案活动涉及的单位进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝检查和隐瞒有关情况。

第四十七条 技术审评机构在注册技术审评过程中，可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在 45 个工作日内完成，境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

注册申请人应当配合现场核查工作，需要抽样检验的，应当按照要求提供样品。

第四十八条 特殊化妆品取得注册证后，注册人应当在产品投放市场前，将上市销售的产品标签图片上传至信息服务平台，供社会公众查询。

第四十九条 化妆品注册证不得转让。因企业合并、分立等法定事由导致原注册人主体资格注销，将注册人变更为新设立的企业或者其他组织的，应当按照本办法的规定申请变更注册。

变更后的注册人应当符合本办法关于注册人的规定，并对已经上市的产品承担质量安全责任。

第五十条 根据科学研究的发展，对化妆品、化妆品原料的安全性认识发生改变的，或者有证据表明化妆品、化妆品原料可能存在缺陷的，承担注册、备案管理工作的药品监督管理部门可以责令化妆品、化妆品新原料注册人、备案人开展安全再评估，或者直接组织相关原料企业和化妆品企业开展安全再评估。

再评估结果表明化妆品、化妆品原料不能保证安全的，由原注册部门撤销注册、备案部门取消备案，由国务院药品监督管理部门将该化妆品原料纳入禁止用于化妆品生产的原料目录，并向社会公布。

第五十一条 根据科学研究的发展、化妆品安全风险监测和评价等，发现化妆品原料存在安全风险，能够通过设定原料的使用范围和条件消除安全风险的，应当在已使用的化妆品原料目录中明确原料限制使用的范围和条件。

第五十二条 承担注册、备案管理工作的药品监督管理部门通过注册、备案信息无法与注册人、备案人或者境内责任人取得联系的，可以在信息服务平台将注册人、备案人、境内责任人列为重点监管对象，并通过信息服务平台予以公告。

第五十三条 药品监督管理部门根据备案人、境内责任人、化妆品生产企业的质量管理体系运行、备案后监督、产品上市后的监督检查情况等，实施风险分类分级管理。

第五十四条 药品监督管理部门、技术审评、现场核查、检验机构及其工作人员应当严格遵守法律、法规、规章和国家药品监督管理局的相关规定，保证相关工作科学、客观和公正。

第五十五条 未经注册人、备案人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员、参与审评的人员不得披露注册人、备案人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第五章　法律责任

第五十六条 化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的，由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。

化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法的规定重新注册的，依照化妆品监督管理条例第五十九条的规定给予处罚；化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法的规定重新备案的，依照化妆品监督管理条例第六十一条第一款的规定给予处罚。

第五十七条 化妆品新原料注册人、备案人违反本办法第二十一条规定的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。

第五十八条 承担备案管理工作的药品监督管理部门发现已备案化妆品、化妆品新原料的备案资料不符合要求的，应当责令限期改正，其中，与化妆品、化妆品新原料安全性有关的备案资料不符合要求的，可以同时责令暂停销售、使用。

已进行备案但备案信息尚未向社会公布的化妆品、化妆品新原料，承担备案管理工作的药品监督管理部门发现备案资料不符合要求的，可以责令备案人改正并在符合要求后向社会公布备案信息。

第五十九条 备案人存在以下情形的，承担备案管理工作的药品监督管理部门应当取消化妆品、化妆品新原料备案：

（一）备案时提交虚假资料的；

（二）已经备案的资料不符合要求，未按要求在规定期限内改正的，或者未按要求暂停化妆品、化妆品新原料销售、使用的；

（三）不属于化妆品新原料或者化妆品备案范围的。

第六章 附 则

第六十条 注册受理通知、技术审评意见告知、注册证书发放和备案信息发布、注册复核、化妆品新原料使用情况报告提交等所涉及时限以通过信息服务平台提交或者发出的时间为准。

第六十一条 化妆品最后一道接触内容物的工序在境内完成的为国产产品，在境外完成的为进口产品，在中国台湾、香港和澳门地区完成的参照进口产品管理。

以一个产品名称申请注册或者进行备案的配合使用产品或者组合包装产品，任何一剂的最后一道接触内容物的工序在境外完成的，按照进口产品管理。

第六十二条 化妆品、化妆品新原料取得注册或者进行备案后，按照下列规则进行编号。

（一）化妆品新原料备案编号规则：国妆原备字+四位年份数+本年度备案化妆品新原料顺序数。

（二）化妆品新原料注册编号规则：国妆原注字+四位年份数+本年度注册化妆品新原料顺序数。

（三）普通化妆品备案编号规则：

国产产品：省、自治区、直辖市简称+G 妆网备字+四位年份数+本年度行政区域内备案产品顺序数；

进口产品：国妆网备进字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数；

中国台湾、香港、澳门产品：国妆网备制字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数。

（四）特殊化妆品注册编号规则：

国产产品：国妆特字+四位年份数+本年度注册产品顺序数；

进口产品：国妆特进字+四位年份数+本年度注册产品顺序数；

中国台湾、香港、澳门产品：国妆特制字+四位年份数+本年度注册产品顺序数。

第六十三条 本办法自 2021 年 5 月 1 日起施行。

微信公号

国家药监局关于发布 《化妆品生产质量管理规范》的公告（2022 年第 1 号）

为规范化妆品生产质量管理，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章，国家药监局组织制定了《化妆品生产质量管理规范》（以下简称《规范》），现予公布，自 2022 年 7 月 1 日起施行。

自 2022 年 7 月 1 日起，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照《规范》要求组织生产化妆品。2022 年 7 月 1 日前已取得化妆品生产许可的企业，其厂房设施与设备等硬件条件须升级改造的，应当自 2023 年 7 月 1 日前完成升级改造，使其厂房设施与设备等符合《规范》要求。

特此公告。

附件：化妆品生产质量管理规范

国家药监局

2022 年 1 月 6 日

微信公号：李锦聪

附件

化妆品生产质量管理规范

第一章　总　则

第一条　为规范化妆品生产质量管理，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章，制定本规范。

第二条　本规范是化妆品生产质量管理的基本要求，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当遵守本规范。

第三条　化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当诚信自律，按照本规范的要求建立生产质量管理体系，实现对化妆品物料采购、生产、检验、贮存、销售和召回等全过程的控制和追溯，确保持续稳定地生产出符合质量安全要求的化妆品。

第二章　机构与人员

第四条　从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人、受托生产企业（以下统称“企业”）应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的组织机构，明确质量管理、生产等部门的职责和权限，配备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员和检验人员。

企业的质量管理部门应当独立设置，履行质量保证和控制职责，参与所有与质量管理有关的活动。

第五条　企业应当建立化妆品质量安全责任制，明确企业法定代表人（或者主要负责人，下同）、质量安全负责人、质量管理部门负责人、生产部门负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位的职责，各岗位人员应当按照岗位职责要求，逐级履行相应的化妆品质量安全责任。

第六条　法定代表人对化妆品质量安全工作全面负责，应当负责提供必要的资源，合理制定并组织实施质量方针，确保实现质量目标。

第七条　企业应当设质量安全负责人，质量安全负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识，熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，并具有 5 年以上化妆品生产或者质量管理经验。

质量安全负责人应当协助法定代表人承担下列相应的产品质量安全管理和产品放行职责：

（一）建立并组织实施本企业质量管理体系，落实质量安全管理责任，定期向法定代表人报告质量管理体系运行情况；

（二）产品质量安全问题的决策及有关文件的签发；

（三）产品安全评估报告、配方、生产工艺、物料供应商、产品标签等的审核管理，以及化妆品注册、备案资料的审核（受托生产企业除外）；

（四）物料放行管理和产品放行；

（五）化妆品不良反应监测管理。

质量安全负责人应当独立履行职责，不受企业其他人员的干扰。根据企业质量管理体系运行需要，经法定代表人书面同意，质量安全负责人可以指定本企业的其他人员协助履行上述职责中除（一）（二）外的其他职责。被指定人员应当具备相应资质和履职能力，且其协助履行上述职责的时间、具体事项等应当如实记录，确保协助履行职责行为可追溯。质量安全负责人应当对协助履行职责情况进行监督，且其应当承担的法律责任并不转移给被指定人员。

第八条 质量管理部门负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识，熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，并具有化妆品生产或者质量管理经验。质量管理部门负责人应当承担下列职责：

（一）所有产品质量有关文件的审核；

（二）组织与产品质量相关的变更、自查、不合格品管理、不良反应监测、召回等活动；

（三）保证质量标准、检验方法和其他质量管理规程有效实施；

（四）保证完成必要的验证工作，审核和批准验证方案和报告；

（五）承担物料和产品的放行审核工作；

（六）评价物料供应商；

（七）制定并实施生产质量管理相关的培训计划，保证员工经过与其岗位要求相适应的培训，并达到岗位职责的要求；

（八）负责其他与产品质量有关的活动。

质量安全负责人、质量管理部门负责人不得兼任生产部门负责人。

第九条 生产部门负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共

卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识，熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，并具有化妆品生产或者质量管理经验。生产部门负责人应当承担下列职责：

（一）保证产品按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求以及企业制定的生产工艺规程和岗位操作规程生产；

（二）保证生产记录真实、完整、准确、可追溯；

（三）保证生产环境、设施设备满足生产质量需要；

（四）保证直接从事生产活动的员工经过培训，具备与其岗位要求相适应的知识和技能；

（五）负责其他与产品生产有关的活动。

第十条 企业应当制定并实施从业人员入职培训和年度培训计划，确保员工熟悉岗位职责，具备履行岗位职责的法律知识、专业知识以及操作技能，考核合格后方可上岗。

企业应当建立员工培训档案，包括培训人员、时间、内容、方式及考核情况等。

第十一条 企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。直接从事化妆品生产活动的人员应当在上岗前接受健康检查，上岗后每年接受健康检查。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。企业应当建立从业人员健康档案，至少保存 3 年。

企业应当建立并执行进入生产车间卫生管理制度、外来人员管理制度，不得在生产车间、实验室内开展对产品质量安全有不利影响的活动。

第三章 质量保证与控制

第十二条 企业应当建立健全化妆品生产质量管理体系文件，包括质量方针、质量目标、质量管理制度、质量标准、产品配方、生产工艺规程、操作规程，以及法律法规要求的其他文件。

企业应当建立并执行文件管理制度，保证化妆品生产质量管理体系文件的制定、审核、批准、发放、销毁等得到有效控制。

第十三条 与本规范有关的活动均应当形成记录。

企业应当建立并执行记录管理制度。记录应当真实、完整、准确，清晰易辨，相互关联可追溯，不得随意更改，更正应当留痕并签注更正人姓名及日期。

采用计算机（电子化）系统生成、保存记录或者数据的，应当符合本规范附 1 的要求。

记录应当标示清晰，存放有序，便于查阅。与产品追溯相关的记录，其保存期限不得少于产品使用期限届满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录保存期限不得少于 2 年。与产品追溯不相关的记录，其保存期限不得少于 2 年。记录保存期限另有规定的从其规定。

第十四条 企业应当建立并执行追溯管理制度，对原料、内包材、半成品、成品制定明确的批号管理规则，与每批产品生产相关的所有记录应当相互关联，保证物料采购、产品生产、质量控制、贮存、销售和召回等全部活动可追溯。

第十五条 企业应当建立并执行质量管理体系自查制度，包括自查时间、自查依据、相关部门和人员职责、自查程序、结果评估等内容。

自查实施前应当制定自查方案，自查完成后应当形成自查报告。自查报告应当包括发现的问题、产品质量安全评价、整改措施等。自查报告应当经质量安全负责人批准，报告法定代表人，并反馈企业相关部门。企业应当对整改情况进行跟踪评价。

企业应当每年对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查。出现连续停产 1 年以上，重新生产前应当进行自查，确认是否符合本规范要求；化妆品抽样检验结果不合格的，应当按规定及时开展自查并进行整改。

第十六条 企业应当建立并执行检验管理制度，制定原料、内包材、半成品以及成品的质量控制要求，采用检验方式作为质量控制措施的，检验项目、检验方法和检验频次应当与化妆品注册、备案资料载明的技术要求一致。

企业应当明确检验或者确认方法、取样要求、样品管理要求、检验操作规程、检验过程管理要求以及检验异常结果处理要求等，检验或者确认的结果应当真实、完整、准确。

第十七条 企业应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的实验室，至少具备菌落总数、霉菌和酵母菌总数等微生物检验项目的检验能力，并保证检测环境、检验人员以及检验设施、设备、仪器和试剂、培养基、标准品等满足检验需要。重金属、致病菌和产品执行的标准中规定的其他安全性风险物质，可以委托取得资质认定的检验检测机构进行检验。

企业应当建立并执行实验室管理制度，保证实验设备仪器正常运行，对实验室使用的试剂、

培养基、标准品的配制、使用、报废和有效期实施管理，保证检验结果真实、完整、准确。

第十八条 企业应当建立并执行留样管理制度。每批出厂的产品均应当留样，留样数量至少达到出厂检验需求量的 2 倍，并应当满足产品质量检验的要求。

出厂的产品为成品的，留样应当保持原始销售包装。销售包装为套盒形式，该销售包装内含有多个化妆品且全部为最小销售单元的，如果已经对包装内的最小销售单元留样，可以不对该销售包装产品整体留样，但应当留存能够满足质量追溯需求的套盒外包装。

出厂的产品为半成品的，留样应当密封且能够保证产品质量稳定，并有符合要求的标签信息，保证可追溯。

企业应当依照相关法律法规的规定和标签标示的要求贮存留样的产品，并保存留样记录。留样保存期限不得少于产品使用期限届满后 6 个月。发现留样的产品在使用期限内变质的，企业应当及时分析原因，并依法召回已上市销售的该批次化妆品，主动消除安全风险。

第四章 厂房设施与设备管理

第十九条 企业应当具备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地和设施设备。生产场地选址应当不受有毒、有害场所以及其他污染源的影响，建筑结构、生产车间和设施设备应当便于清洁、操作和维护。

第二十条 企业应当按照生产工艺流程及环境控制要求设置生产车间，不得擅自改变生产车间的功能区域划分。生产车间不得有污染源，物料、产品和人员流向应当合理，避免产生污染与交叉污染。

生产车间更衣室应当配备衣柜、鞋柜，洁净区、准洁净区应当配备非手接触式洗手及消毒设施。企业应当根据生产环境控制需要设置二次更衣室。

第二十一条 企业应当按照产品工艺环境要求，在生产车间内划分洁净区、准洁净区、一般生产区，生产车间环境指标应当符合本规范附 2 的要求。不同洁净级别的区域应当物理隔离，并根据工艺质量保证要求，保持相应的压差。

生产车间应当保持良好的通风和适宜的温度、湿度。根据生产工艺需要，洁净区应当采取净化和消毒措施，准洁净区应当采取消毒措施。企业应当制定洁净区和准洁净区环境监控计划，定期进行监控，每年按照化妆品生产车间环境要求对生产车间进行检测。

第二十二条 生产车间应当配备防止蚊蝇、昆虫、鼠和其他动物进入、孳生的设施，并有效监控。物料、产品等贮存区域应当配备合适的照明、通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施，并依照物料和产品的特性配备温度、湿度调节及监控设施。

生产车间等场所不得贮存、生产对化妆品质量安全有不利影响的物料、产品或者其他物品。

第二十三条 易产生粉尘、不易清洁等的生产工序，应当在单独的生产操作区域完成，使用专用的生产设备，并采取相应的清洁措施，防止交叉污染。

易产生粉尘和使用挥发性物质生产工序的操作区域应当配备有效的除尘或者排风设施。

第二十四条 企业应当配备与生产的化妆品品种、数量、生产许可项目、生产工艺流程相适应的设备，与产品质量安全相关的设备应当设置唯一编号。管道的设计、安装应当避免死角、盲管或者受到污染，固定管道上应当清晰标示内容物的名称或者管道用途，并注明流向。

所有与原料、内包材、产品接触的设备、器具、管道等的材质应当满足使用要求，不得影响产品质量安全。

第二十五条 企业应当建立并执行生产设备管理制度，包括生产设备的采购、安装、确认、使用、维护保养、清洁等要求，对关键衡器、量具、仪表和仪器定期进行检定或者校准。

企业应当建立并执行主要生产设备使用规程。设备状态标识、清洁消毒标识应当清晰。

企业应当建立并执行生产设备、管道、容器、器具的清洁消毒操作规程。所选用的润滑剂、清洁剂、消毒剂不得对物料、产品或者设备、器具造成污染或者腐蚀。

第二十六条 企业制水、水贮存及输送系统的设计、安装、运行、维护应当确保工艺用水达到质量标准要求。

企业应当建立并执行水处理系统定期清洁、消毒、监测、维护制度。

第二十七条 企业空气净化系统的设计、安装、运行、维护应当确保生产车间达到环境要求。

企业应当建立并执行空气净化系统定期清洁、消毒、监测、维护制度。

第五章 物料与产品管理

第二十八条 企业应当建立并执行物料供应商遴选制度，对物料供应商进行审核和评价。企业应当与物料供应商签订采购合同，并在合同中明确物料验收标准和双方质量责任。

企业应当根据审核评价的结果建立合格物料供应商名录，明确关键原料供应商，并对关键原料供应商进行重点审核，必要时应当进行现场审核。

第二十九条 企业应当建立并执行物料审查制度，建立原料、外购的半成品以及内包材清单，明确原料、外购的半成品成分，留存必要的原料、外购的半成品、内包材质量安全相关信息。

企业应当在物料采购前对原料、外购的半成品、内包材实施审查，不得使用禁用原料、未经注册或者备案的新原料，不得超出使用范围、限制条件使用限用原料，确保原料、外购的半成品、内包材符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。

第三十条 企业应当建立并执行物料进货查验记录制度，建立并执行物料验收规程，明确物料验收标准和验收方法。企业应当按照物料验收规程对到货物料检验或者确认，确保实际交付的物料与采购合同、送货票证一致，并达到物料质量要求。

企业应当对关键原料留样，并保存留样记录。留样的原料应当有标签，至少包括原料中文名称或者原料代码、生产企业名称、原料规格、贮存条件、使用期限等信息，保证可追溯。留样数量应当满足原料质量检验的要求。

第三十一条 物料和产品应当按规定的条件贮存，确保质量稳定。物料应当分类按批摆放，并明确标示。

物料名称用代码标示的，应当制定代码对照表，原料代码应当明确对应的原料标准中文名称。

第三十二条 企业应当建立并执行物料放行管理制度，确保物料放行后方可用于生产。

企业应当建立并执行不合格物料处理规程。超过使用期限的物料应当按照不合格品管理。

第三十三条 企业生产用水的水质和水量应当满足生产要求，水质至少达到生活饮用水卫生标准要求。生产用水为小型集中式供水或者分散式供水的，应当由取得资质认定的检验检测机构对生产用水进行检测，每年至少一次。

企业应当建立并执行工艺用水质量标准、工艺用水管理规程，对工艺用水水质定期监测，确保符合生产质量要求。

第三十四条 产品应当符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范和化妆品注册、备

微信公众号：李锦聪

案资料载明的技术要求。

企业应当建立并执行标签管理制度，对产品标签进行审核确认，确保产品的标签符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。内包材上标注标签的生产工序应当在完成最后一道接触化妆品内容物生产工序的生产企业内完成。

产品销售包装上标注的使用期限不得擅自更改。

第六章　生产过程管理

第三十五条　企业应当建立并执行与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产管理制度。

第三十六条　企业应当按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求建立并执行产品生产工艺规程和岗位操作规程，确保按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求生产产品。企业应当明确生产工艺参数及工艺过程的关键控制点，主要生产工艺应当经过验证，确保能够持续稳定地生产出合格的产品。

第三十七条　企业应当根据生产计划下达生产指令。生产指令应当包括产品名称、生产批号（或者与生产批号可关联的唯一标识符号）、产品配方、生产总量、生产时间等内容。

生产部门应当根据生产指令进行生产。领料人应当核对所领用物料的包装、标签信息等，填写领料单据。

第三十八条　企业应当在生产开始前对生产车间、设备、器具和物料进行确认，确保其符合生产要求。

企业在使用内包材前，应当按照清洁消毒操作规程进行清洁消毒，或者对其卫生符合性进行确认。

第三十九条　企业应当对生产过程使用的物料以及半成品全程清晰标识，标明名称或者代码、生产日期或者批号、数量，并可追溯。

第四十条　企业应当对生产过程按照生产工艺规程和岗位操作规程进行控制，应当真实、完整、准确地填写生产记录。

生产记录应当至少包括生产指令、领料、称量、配制、填充或者灌装、包装、产品检验以及放行等内容。

第四十一条 企业应当在生产后检查物料平衡，确认物料平衡符合生产工艺规程设定的限度范围。超出限度范围时，应当查明原因，确认无潜在质量风险后，方可进入下一工序。

第四十二条 企业应当在生产后及时清场，对生产车间和生产设备、管道、容器、器具等按照操作规程进行清洁消毒并记录。清洁消毒完成后，应当清晰标识，并按照规定注明有效期限。

第四十三条 企业应当将生产结存物料及时退回仓库。退仓物料应当密封并做好标识，必要时重新包装。仓库管理人员应当按照退料单据核对退仓物料的名称或者代码、生产日期或者批号、数量等。

第四十四条 企业应当建立并执行不合格品管理制度，及时分析不合格原因。企业应当编制返工控制文件，不合格品经评估确认能够返工的，方可返工。不合格品的销毁、返工等处理措施应当经质量管理部门批准并记录。

企业应当对半成品的使用期限做出规定，超过使用期限未填充或者灌装的，应当及时按照不合格品处理。

第四十五条 企业应当建立并执行产品放行管理制度，确保产品经检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准后，方可放行。

上市销售的化妆品应当附有出厂检验报告或者合格标记等形式的产品质量检验合格证明。

第七章 委托生产管理

第四十六条 委托生产的化妆品注册人、备案人（以下简称“委托方”）应当按照本规范的规定建立相应的质量管理体系，并对受托生产企业的生产活动进行监督。

第四十七条 委托方应当建立与所注册或者备案的化妆品和委托生产需要相适应的组织机构，明确注册备案管理、生产质量管理、产品销售管理等关键环节的负责部门和职责，配备相应的管理人员。

第四十八条 化妆品委托生产的，委托方应当是所生产化妆品的注册人或者备案人。受托生产企业应当是持有有效化妆品生产许可证的企业，并在其生产许可范围内接受委托。

第四十九条 委托方应当建立化妆品质量安全责任制，明确委托方法定代表人、质量安全负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位的职责，各岗位人员应当按照岗位职责要求，逐级履

微信公众号：李锦昭

行相应的化妆品质量安全责任。

第五十条 委托方应当按照本规范第七条第一款规定设质量安全负责人。

质量安全负责人应当协助委托方法定代表人承担下列相应的产品质量安全管理和产品放行职责：

（一）建立并组织实施本企业质量管理体系，落实质量安全管理责任，定期向法定代表人报告质量管理体系运行情况；

（二）产品质量安全问题的决策及有关文件的签发；

（三）审核化妆品注册、备案资料；

（四）委托方采购、提供物料的，物料供应商、物料放行的审核管理；

（五）产品的上市放行；

（六）受托生产企业遴选和生产活动的监督管理；

（七）化妆品不良反应监测管理。

质量安全负责人应当遵守第七条第三款的有关规定。

第五十一条 委托方应当建立受托生产企业遴选标准，在委托生产前，对受托生产企业资质进行审核，考察评估其生产质量管理体系运行状况和生产能力，确保受托生产企业取得相应的化妆品生产许可且具备相应的产品生产能力。

委托方应当建立受托生产企业名录和管理档案。

第五十二条 委托方应当与受托生产企业签订委托生产合同，明确委托事项、委托期限、委托双方的质量安全责任，确保受托生产企业依照法律法规、强制性国家标准、技术规范以及化妆品注册、备案资料载明的技术要求组织生产。

第五十三条 委托方应当建立并执行受托生产企业生产活动监督制度，对各环节受托生产企业的生产活动进行监督，确保受托生产企业按照法定要求进行生产。

委托方应当建立并执行受托生产企业更换制度，发现受托生产企业的生产条件、生产能力发生变化，不再满足委托生产需要的，应当及时停止委托，根据生产需要更换受托生产企业。

第五十四条 委托方应当建立并执行化妆品注册备案管理、从业人员健康管理、从业人员培训、质量管理体系自查、产品放行管理、产品留样管理、产品销售记录、产品贮存和运输管

微信公众号：李锦聪

理、产品退货记录、产品质量投诉管理、产品召回管理等质量管理制度，建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系。

委托方向受托生产企业提供物料的，委托方应当按照本规范要求建立并执行物料供应商遴选、物料审查、物料进货查验记录和验收以及物料放行管理等相关制度。

委托方应当根据委托生产实际，按照本规范建立并执行其他相关质量管理制度。

第五十五条 委托方应当建立并执行产品放行管理制度，在受托生产企业完成产品出厂放行的基础上，确保产品经检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准后，方可上市放行。

上市销售的化妆品应当附有出厂检验报告或者合格标记等形式的产品质量检验合格证明。

第五十六条 委托方应当建立并执行留样管理制度，在其住所或者主要经营场所留样；也可以在其住所或者主要经营场所所在地的其他经营场所留样。留样应当符合本规范第十八条的规定。

留样地点不是委托方的住所或者主要经营场所的，委托方应当将留样地点的地址等信息在首次留样之日起 20 个工作日内，按规定向所在地负责药品监督管理的部门报告。

第五十七条 委托方应当建立并执行记录管理制度，保存与本规范有关活动的记录。记录应当符合本规范第十三条的相关要求。

执行生产质量管理规范的相关记录由受托生产企业保存的，委托方应当监督其保存相关记录。

第八章 产品销售管理

第五十八条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品销售记录制度，并确保所销售产品的出货单据、销售记录与货品实物一致。

产品销售记录应当至少包括产品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、数量、销售日期、价格，以及购买者名称、地址和联系方式等内容。

第五十九条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品贮存和运输管理制度。依照有关法律法规的规定和产品标签标示的要求贮存、运输产品，定期检查并且及时处理变质或者超过使用期限等质量异常的产品。

第六十条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行退货记录制度。

退货记录内容应当包括退货单位、产品名称、净含量、使用期限、数量、退货原因以及处理结果等内容。

第六十一条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品质量投诉管理制度，指定人员负责处理产品质量投诉并记录。质量管理部门应当对投诉内容进行分析评估，并提升产品质量。

第六十二条 化妆品注册人、备案人应当建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系。受托生产企业应当建立并执行化妆品不良反应监测制度。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当配备与其生产化妆品品种、数量相适应的机构和人员，按规定开展不良反应监测工作，并形成监测记录。

第六十三条 化妆品注册人、备案人应当建立并执行产品召回管理制度，依法实施召回工作。发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的产品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，记录召回和通知情况。对召回的产品，应当清晰标识、单独存放，并视情况采取补救、无害化处理、销毁等措施。因产品质量问题实施的化妆品召回和处理情况，化妆品注册人、备案人应当及时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

受托生产企业应当建立并执行产品配合召回制度。发现其生产的产品有第一款规定情形的，应当立即停止生产，并通知相关化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人实施召回的，受托生产企业应当予以配合。

召回记录内容应当至少包括产品名称、净含量、使用期限、召回数量、实际召回数量、召回原因、召回时间、处理结果、向监管部门报告情况等。

第九章 附 则

第六十四条 本规范有关用语含义如下：

批：在同一生产周期、同一工艺过程内生产的，质量具有均一性的一定数量的化妆品。

批号：用于识别一批产品的唯一标识符号，可以是一组数字或者数字和字母的任意组合，用以追溯和审查该批化妆品的生产历史。

半成品：是指除填充或者灌装工序外，已完成其他全部生产加工工序的产品。

微信公众号：李锦鹏

物料：生产中使用的原料和包装材料。外购的半成品应当参照物料管理。

成品：完成全部生产工序、附有标签的产品。

产品：生产的化妆品半成品和成品。

工艺用水：生产中用来制造、加工产品以及与制造、加工工艺过程有关的用水。

内包材：直接接触化妆品内容物的包装材料。

生产车间：从事化妆品生产、贮存的区域，按照产品工艺环境要求，可以划分为洁净区、准洁净区和一般生产区。

洁净区：需要对环境中尘粒及微生物数量进行控制的区域（房间），其建筑结构、装备及使用应当能够减少该区域内污染物的引入、产生和滞留。

准洁净区：需要对环境中微生物数量进行控制的区域（房间），其建筑结构、装备及使用应当能够减少该区域内污染物的引入、产生和滞留。

一般生产区：生产工序中不接触化妆品内容物、清洁内包材，不对微生物数量进行控制的生产区域。

物料平衡：产品、物料实际产量或者实际用量及收集到的损耗之和与理论产量或者理论用量之间的比较，并考虑可以允许的偏差范围。

验证：证明任何操作规程或者方法、生产工艺或者设备系统能够达到预期结果的一系列活动。

第六十五条 仅从事半成品配制的化妆品注册人、备案人以及受托生产企业应当按照本规范要求组织生产。其出厂的产品标注的标签应当至少包括产品名称、企业名称、规格、贮存条件、使用期限等信息。

第六十六条 牙膏生产质量管理按照本规范执行。

第六十七条 本规范自 2022 年 7 月 1 日起施行。

附：1.化妆品生产电子记录要求

2.化妆品生产车间环境要求

微信公众号：李锦照

附 1

化妆品生产电子记录要求

采用计算机（电子化）系统（以下简称“系统”）生成、保存记录或者数据的，应当采取相应的管理措施与技术手段，制定操作规程，确保生成和保存的数据或者信息真实、完整、准确、可追溯。

电子记录至少应当实现原有纸质记录的同等功能，满足活动管理要求。对于电子记录和纸质记录并存的情况，应当在操作规程和管理制度中明确规定作为基准的形式。

采用电子记录的系统应当满足以下功能要求：

（一）系统应当经过验证，确保记录时间与系统时间的一致性以及数据、信息的真实性、准确性；

（二）能够显示电子记录的所有数据，生成的数据可以阅读并能够打印；

（三）具有保证数据安全性的有效措施。系统生成的数据应当定期备份，数据的备份与删除应当有相应记录，系统变更、升级或者退役，应当采取措施保证原系统数据在规定的保存期限内能够进行查阅与追溯；

（四）确保登录用户的唯一性与可追溯性。规定用户登录权限，确保只有具有登录、修改、编辑权限的人员方可登录并操作。当采用电子签名时，应当符合《中华人民共和国电子签名法》的相关法规规定；

（五）系统应当建立有效的轨迹自动跟踪系统，能够对登录、修改、复制、打印等行为进行跟踪与查询；

（六）应当记录对系统操作的相关信息，至少包括操作者、操作时间、操作过程、操作原因，数据的产生、修改、删除、再处理、重新命名、转移，对系统的设置、配置、参数及时间戳的变更或者修改等内容。

微信公众号：李锦聪

附 2

化妆品生产车间环境要求

区域划分	产品类别	生产工序	控制指标	
			环境参数	其他参数
洁净区	眼部护肤类化妆品④、儿童护肤类化妆品④、牙膏	半成品贮存①、填充、灌装，清洁容器与器具贮存	悬浮粒子②：≥0.5μm 的粒子数≤10500000 个/m^3 ≥5μm 的粒子数≤60000 个/m^3 浮游菌②：≤500cfu/m^3 沉降菌②：≤15 cfu/30min	静压差：相对于一般生产区≥10Pa，相对于准洁净区≥5Pa
准洁净区	眼部护肤类化妆品④、儿童护肤类化妆品④、牙膏	称量、配制、缓冲、更衣	空气中细菌菌落总数③：≤1000cfu/m^3	
	其他化妆品	半成品贮存①、填充、灌装，清洁容器与器具贮存、称量、配制、缓冲、更衣		
一般生产区	/	包装、贮存等	保持整洁	

微信公众号·李锦鹏

注：①企业配制、半成品贮存、填充、灌装等生产工序采用全封闭管道的，可以不设置半成品贮存间。

②测试方法参照《GB/T 16292 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》《GB/T 16293 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》《GB/T 16294 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》的有关规定。

③测试方法参照《GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准》或者《GB/T 16293 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》的有关规定。

④生产施用于眼部皮肤表面以及儿童皮肤、口唇表面，以清洁、保护为目的的驻留类化妆品的（粉剂化妆品除外），其半成品贮存、填充、灌装、清洁容器与器具贮存应当符合生产车间洁净区的要求。

微信公众号：李博聪

国家药监局关于发布《儿童化妆品监督管理规定》的公告（2021 年第 123 号）

为规范儿童化妆品生产经营活动，加强儿童化妆品监督管理，保障儿童使用化妆品安全，依据《化妆品监督管理条例》等法律法规，国家药监局组织制定了《儿童化妆品监督管理规定》（以下简称《规定》），现予公布，并就《规定》实施有关事宜公告如下：

一、除标签的要求以外，其他关于儿童化妆品的规定自 2022 年 1 月 1 日起施行。

二、自 2022 年 5 月 1 日起，申请注册或者进行备案的儿童化妆品，必须按照《规定》进行标签标识；此前申请注册或者进行备案的儿童化妆品，未按照《规定》进行标签标识的，化妆品注册人、备案人应当在 2023 年 5 月 1 日前完成产品标签的更新，使其符合《规定》。

三、儿童化妆品标志另行公布。

特此公告。

附件：儿童化妆品监督管理规定

国家药监局

2021 年 9 月 30 日

微信公号：李锦聪

附件

儿童化妆品监督管理规定

第一条 为了规范儿童化妆品生产经营活动，加强儿童化妆品监督管理，保障儿童使用化妆品安全，根据《化妆品监督管理条例》等法律法规，制定本规定。

第二条 在中华人民共和国境内从事儿童化妆品生产经营活动及其监督管理，应当遵守本规定。

第三条 本规定所称儿童化妆品，是指适用于年龄在 12 岁以下（含 12 岁）儿童，具有清洁、保湿、爽身、防晒等功效的化妆品。

标识“适用于全人群”“全家使用”等词语或者利用商标、图案、谐音、字母、汉语拼音、数字、符号、包装形式等暗示产品使用人群包含儿童的产品按照儿童化妆品管理。

第四条 化妆品注册人、备案人对儿童化妆品的质量安全和功效宣称负责。

化妆品生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强儿童化妆品质量管理，诚信自律，保证产品质量安全。

化妆品生产经营者应当建立并执行进货查验记录等制度，确保儿童化妆品可追溯。鼓励化妆品生产经营者采用信息化手段采集、保存生产经营信息，建立儿童化妆品质量安全追溯体系。

第五条 化妆品注册人、备案人应当根据儿童的生理特点和可能的应用场景，遵循科学性、必要性的原则，研制开发儿童化妆品。

第六条 儿童化妆品应当在销售包装展示面标注国家药品监督管理局规定的儿童化妆品标志。

非儿童化妆品不得标注儿童化妆品标志。

儿童化妆品应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注“应当在成人监护下使用”等警示用语。

鼓励化妆品注册人、备案人在标签上采用防伪技术等手段方便消费者识别、选择合法产品。

第七条 儿童化妆品配方设计应当遵循安全优先原则、功效必需原则、配方极简原则：

（一）应当选用有长期安全使用历史的化妆品原料，不得使用尚处于监测期的新原料，不允许使用基因技术、纳米技术等新技术制备的原料，如无替代原料必须使用时，应当说明原因，并针对儿童化妆品使用的安全性进行评价；

（二）不允许使用以祛斑美白、祛痘、脱毛、除臭、去屑、防脱发、染发、烫发等为目的的原料，如因其他目的使用可能具有上述功效的原料时，应当对使用的必要性及针对儿童化妆品使用的安全性进行评价；

（三）儿童化妆品应当从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面，结合儿童生理特点，评估所用原料的科学性和必要性，特别是香料香精、着色剂、防腐剂及表面活性剂等原料。

第八条 儿童化妆品应当通过安全评估和必要的毒理学试验进行产品安全性评价。

化妆品注册人、备案人对儿童化妆品进行安全评估时，在危害识别、暴露量计算等方面，应当考虑儿童的生理特点。

第九条 国家药品监督管理局组织化妆品技术审评机构制定专门的儿童化妆品技术指导原则，对申请人提交的注册申请资料进行严格审查。

药品监督管理部门应当加强儿童化妆品的上市后监督管理，重点对产品安全性资料进行技术核查，发现不符合规定的，依法从严处理。

第十条 儿童化妆品应当按照化妆品生产质量管理规范的要求生产，儿童护肤类化妆品生产车间的环境要求应当符合有关规定。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查，确保持续符合化妆品生产质量管理规范的要求。

鼓励化妆品注册人、备案人针对儿童化妆品制定严于强制性国家标准、技术规范的产品执行的标准。

第十一条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当制定并实施从业人员入职培训和年度培训计划，确保员工熟悉岗位职责，具备履行岗位职责的专业知识和儿童化妆品相关的法律知识。企业应当建立员工培训档案。

企业应当加强质量文化建设，不断提高员工质量意识及履行职责能力，鼓励员工报告其工作中发现的不合法或者不规范情况。

第十二条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当严格执行物料进货查验记录制度，企业经评估认为必要时开展相关项目的检验，避免通过原料、直接接触化妆品的包装材料带入激素、抗感染类药物等禁用原料或者可能危害人体健康的物质。

化妆品注册人、备案人发现原料、直接接触化妆品的包装材料中存在激素、抗感染类药物等禁用原料或者可能危害人体健康的物质的，应当立即采取措施控制风险，并向所在地省级药品监督管理部门报告。

第十三条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当采取措施避免儿童化妆品性状、气味、外观形态等与食品、药品等产品相混淆，防止误食、误用。

儿童化妆品标签不得标注“食品级”“可食用”等词语或者食品有关图案。

第十四条 化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验直接供货者的市场主体登记证明、特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息、儿童化妆品标志、产品质量检验合格证明并保存相关凭证，如实记录化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、购进数量、供货者名称、地址、联系方式、购进日期等内容。

化妆品经营者应当对所经营儿童化妆品标签信息与国家药品监督管理局官方网站上公布的相应产品信息进行核对，包括:化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、化妆品注册人或者备案人名称、受托生产企业名称、境内责任人名称，确保上述信息与公布信息一致。

鼓励化妆品经营者分区陈列儿童化妆品，在销售区域公示儿童化妆品标志。鼓励化妆品经营者在销售儿童化妆品时主动提示消费者查询产品注册或者备案信息。

第十五条 电子商务平台内儿童化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务经营儿童化妆品的电子商务经营者应当在其经营活动主页面全面、真实、准确披露与化妆品注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息，并在产品展示页面显著位置持续公示儿童化妆品标志。

第十六条 化妆品生产经营者、医疗机构发现或者获知儿童化妆品不良反应，应当按照规定向所在地市县级不良反应监测机构报告不良反应。

化妆品注册人、备案人应当对收集或者获知的儿童化妆品不良反应报告进行分析评价，自查可能引发不良反应的原因。对可能属于严重不良反应的，应当按照规定进行调查分析并

形成自查报告，报送所在地省级不良反应监测机构，同时报送所在地省级药品监督管理部门。发现产品存在安全风险的，应当立即采取措施控制风险；发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当依照《化妆品监督管理条例》第四十四条的规定，立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用。

第十七条 抽样检验发现儿童化妆品存在质量安全问题的，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当立即停止生产，对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查，并向所在地省级药品监督管理部门报告。影响质量安全的风险因素消除后，方可恢复生产。省级药品监督管理部门可以根据实际情况组织现场检查。

化妆品注册人、备案人发现化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当依照《化妆品监督管理条例》第四十四条的规定，立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用。

化妆品注册人、备案人应当根据检验不合格的原因，对其他相关产品进行分析、评估，确保产品质量安全。

第十八条 负责药品监督管理的部门应当按照风险管理的原则，结合本地实际，将化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业以及儿童化妆品销售行为较为集中的化妆品经营者列入重点监管对象，加大监督检查频次。

第十九条 负责药品监督管理的部门应当将儿童化妆品作为年度抽样检验和风险监测重点类别。经抽样检验或者风险监测发现儿童化妆品中含有可能危害人体健康的物质，负责药品监督管理的部门可以采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施，并发布安全警示信息；属于进口儿童化妆品的，依法提请有关部门暂停进口。

第二十条 负责药品监督管理的部门依法查处儿童化妆品违法行为时，有下列情形之一的，应当认定为《化妆品监督管理条例》规定的情节严重情形：

（一）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产儿童化妆品；

（二）在儿童化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质。

第二十一条 儿童牙膏参照本规定进行管理。

第二十二条 本规定自 2022 年 1 月 1 日起施行。

微信公众号：李锦昭

国家药监局关于发布《化妆品功效宣称评价规范》的公告（2021 年 第 50 号）

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》，规范和指导化妆品功效宣称评价工作，国家药监局组织起草了《化妆品功效宣称评价规范》（以下称《规范》），现予公布，自 2021 年 5 月 1 日起施行。现就实施有关问题公告如下：

一、 自 2022 年 1 月 1 日起，化妆品注册人、备案人申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案的，应当依据《规范》的要求对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。

二、 2021 年 5 月 1 日前已取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于 2023 年 5 月 1 日前，按照《规范》要求，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。

三、 2021 年 5 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于 2022 年 5 月 1 日前，按照《规范》要求，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。

特此公告。

附件：化妆品功效宣称评价规范

国家药监局

2021 年 4 月 8 日

微信公众号：李朝聪

附件

化妆品功效宣称评价规范

第一条 为规范化妆品功效宣称评价工作，保证功效宣称评价结果的科学性、准确性和可靠性，维护消费者合法权益，推动社会共治和化妆品行业健康发展，根据《化妆品监督管理条例》等有关法律法规要求，制定本规范。

第二条 在中华人民共和国境内生产经营的化妆品，应当按照本规范进行功效宣称评价。

第三条 本规范所称化妆品功效宣称评价，是指通过文献资料调研、研究数据分析或者化妆品功效宣称评价试验等手段，对化妆品在正常使用条件下的功效宣称内容进行科学测试和合理评价，并作出相应评价结论的过程。

第四条 化妆品注册人、备案人在申请注册或进行备案的同时，应当按照本规范要求，在国家药品监督管理局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。

化妆品注册人、备案人对提交的功效宣称依据的摘要的科学性、真实性、可靠性和可追溯性负责。

第五条 化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据，功效宣称依据包括文献资料、研究数据或者化妆品功效宣称评价试验结果等。

化妆品功效宣称评价的方法应当具有科学性、合理性和可行性，并能够满足化妆品功效宣称评价的目的。

第六条 化妆品注册人、备案人可以自行或者委托具备相应能力的评价机构，按照化妆品功效宣称评价项目要求（附 1），开展化妆品功效宣称评价。根据评价结论编制并公布产品功效宣称依据的摘要。

第七条 能够通过视觉、嗅觉等感官直接识别的（如清洁、卸妆、美容修饰、芳香、爽身、染发、烫发、发色护理、脱毛、除臭和辅助剃须剃毛等），或者通过简单物理遮盖、附着、摩擦等方式发生效果（如物理遮盖祛斑美白、物理方式去角质和物理方式去黑头等）且在标签上明确标识仅具物理作用的功效宣称，可免予公布产品功效宣称依据的摘要。

微信公号：李锦聪

第八条 仅具有保湿和护发功效的化妆品，可以通过文献资料调研、研究数据分析或者化妆品功效宣称评价试验等方式进行功效宣称评价。

第九条 具有抗皱、紧致、舒缓、控油、去角质、防断发和去屑功效，以及宣称温和（如无刺激）或量化指标（如功效宣称保持时间、功效宣称相关统计数据等）的化妆品，应当通过化妆品功效宣称评价试验方式，可以同时结合文献资料或研究数据分析结果，进行功效宣称评价。

第十条 具有祛斑美白、防晒、防脱发、祛痘、滋养和修护功效的化妆品，应当通过人体功效评价试验方式进行功效宣称评价。

具有祛斑美白、防晒和防脱发功效的化妆品，应当由化妆品注册和备案检验机构按照强制性国家标准、技术规范的要求开展人体功效评价试验，并出具报告。

第十一条 进行特定宣称的化妆品（如宣称适用敏感皮肤、宣称无泪配方），应当通过人体功效评价试验或消费者使用测试的方式进行功效宣称评价。

通过宣称原料的功效进行产品功效宣称的，应当开展文献资料调研、研究数据分析或者功效宣称评价试验证实原料具有宣称的功效，且原料的功效宣称应当与产品的功效宣称具有充分的关联性。

第十二条 宣称新功效的化妆品，应当根据产品功效宣称的具体情况，进行科学合理的分析。能够通过视觉、嗅觉等感官直接识别或通过物理作用方式发生效果且在标签上明确标识仅具有物理作用的新功效，可免予提交功效宣称评价资料。对于需要提交产品功效宣称评价资料的，应当由化妆品注册和备案检验机构按照强制性国家标准、技术规范规定的试验方法开展产品的功效评价，并出具报告。

使用强制性国家标准、技术规范以外的试验方法，应当委托两家及以上的化妆品注册和备案检验机构进行方法验证，经验证符合要求的，方可开展新功效的评价，同时在产品功效宣称评价报告中阐明方法的有效性和可靠性等参数。

第十三条 同一化妆品注册人、备案人申请注册或进行备案的同系列彩妆产品，在满足

等效评价的条件和要求时，可以按照等效评价指导原则（附 2）开展功效宣称评价。

第十四条 化妆品功效宣称评价试验包括人体功效评价试验、消费者使用测试和实验室试验。

化妆品功效宣称评价试验应当有合理的试验方案，方案设计应当符合统计学原则，试验数据符合统计学要求，并按照化妆品功效宣称评价试验技术导则（附 3）的要求开展。

人体功效评价试验和消费者使用测试应当遵守伦理学原则要求，进行试验之前应当完成必要的产品安全性评价，确保在正常、可预见的情况下不得对受试者（或消费者）的人体健康产生危害，所有受试者（或消费者）应当签署知情同意书后方可开展试验。

第十五条 除有特殊规定的情形外，化妆品功效宣称评价试验应当优先选择下列（一）（二）项试验方法，（一）（二）项未作规定的，可以任意选择下列（三）（四）项试验方法：

（一）我国化妆品强制性国家标准、技术规范规定的方法；

（二）我国其他相关法规、国家标准、行业标准载明的方法；

（三）国外相关法规或技术标准规定的方法；

（四）国内外权威组织、技术机构以及行业协会技术指南发布的方法、专业学术杂志、期刊公开发表的方法或自行拟定建立的方法，在开展功效评价前，评价机构应当完成必要的试验方法转移、确认或验证，以确保评价工作的科学性、可靠性。

第十六条 承担化妆品功效宣称评价的机构应当建立良好的实验室规范，完成功效宣称评价工作和出具报告，并对出具报告的真实性、可靠性负责。

第十七条 化妆品功效宣称评价试验完成后，应当由承担功效评价的机构出具化妆品功效宣称评价报告。功效宣称评价报告应当信息完整、格式规范、结论明确，并由评价机构签章确认。报告一般应当包括以下内容：

（一）化妆品注册人、备案人或境内责任人名称、地址等相关信息；

（二）功效宣称评价机构名称、地址等相关信息；

微信公众号：李锦锐

（三）产品名称、数量及规格、生产日期或批号、颜色和物态等相关信息；

（四）试验项目和依据、试验的开始与完成日期、材料和方法、试验结果、试验结论等相关信息。

采用第十五条第（一）（二）项以外的试验方法的，应当在报告后随附试验方法的完整文本。方法文本、试验报告为外文的，还应当翻译成标准中文。

第十八条 化妆品注册人、备案人应当及时对化妆品功效宣称依据和摘要进行归档并妥善保存备查。功效宣称依据资料为外文的，还应当翻译成标准中文进行存档。开展功效宣称评价试验的产品配方应当与注册备案时保持一致，一致性证明材料应与功效宣称依据资料一同归档。

承担功效宣称评价试验的机构，应当对其完成的产品功效宣称评价资料或出具的试验报告等相关资料进行整理、归档并保存备查。

第十九条 化妆品功效宣称依据的摘要应当简明扼要地列出产品功效宣称依据的内容，至少包括以下信息：

（一）产品基本信息；

（二）功效宣称评价项目及评价机构；

（三）评价方法与结果简述；

（四）功效宣称评价结论，应当阐明产品的功效宣称与评价方法与结果之间的关联性。

化妆品功效宣称依据的摘要式样见附 4。

第二十条 本规范下列用语的含义：

（一）文献资料：是指通过检索等手段获得的公开发表的科学研究、调查、评估报告和著作等，包括国内外现行有效的法律法规、技术文献等。文献资料应当标明出处，确保有效溯源，相关结论应当充分支持产品的功效宣称。

（二）研究数据：是指通过科学研究等手段获得的尚未公开发表的与产品功效宣称相关的研究结果。研究数据应当准确、可靠，相关研究结果能够充分支持产品的功效宣称。

微信公号：李鼎聪

（三）人体功效评价试验：是指在实验室条件下，按照规定的方法和程序，通过人体试验结果的主观评估、客观测量和统计分析等方式，对产品功效宣称作出客观评价结论的过程。

（四）消费者使用测试：是指在客观和科学方法基础上，对消费者的产品使用情况和功效宣称评价信息进行有效收集、整理和分析的过程。

（五）实验室试验：是指在特定环境条件下，按照规定方法和程序进行的试验，包括但不限于动物试验、体外试验（包括离体器官、组织、细胞、微生物、理化试验）等。

第二十一条 本规范自 2021 年 5 月 1 日起施行。

附：1.化妆品功效宣称评价项目要求

2.等效评价指导原则（第一版）

3.化妆品功效宣称评价试验技术导则

4.化妆品功效宣称依据的摘要（式样）

微信公众号：李锦聪

附 1

化妆品功效宣称评价项目要求

序号	功效宣称	人体功效评价试验	消费者使用测试	实验室试验	文献资料或研究数据
1	祛斑美白①	√			
2	防晒	√			
3	防脱发	√			
4	祛痘	√			
5	滋养②	√			
6	修护②	√			
7	抗皱	*	*	*	△
8	紧致	*	*	*	△
9	舒缓	*	*	*	△
10	控油	*	*	*	△
11	去角质	*	*	*	△
12	防断发	*	*	*	△
13	去屑	*	*	*	△
14	保湿	*	*	*	*
15	护发	*	*	*	*
16	特定宣称（宣称适用敏感皮肤、无泪配方）	*	*		
17	特定宣称（原料功效）	*	*	*	*
18	宣称温和（无刺激）	*	*	*	△
19	宣称量化指标的（时间、统计数据等）	*	*	*	△
20	宣称新功效	根据具体功效宣称选择合适的评价依据。			

说明：

1.选项栏中画√的，为必做项目；

2.选项栏中画*的，为可选项目，但必须从中选择至少一项；

3.选项栏中画△的，为可搭配项目，但必须配合人体功效评价试验、消费者使用测试或者实验室试验一起使用。

注释：

1.仅通过物理遮盖作用发挥祛斑美白功效，且在标签中明示为物理作用的，可免予提交产品功效宣称评价资料；

2.如功效宣称作用部位仅为头发的，可选择体外真发进行评价。

微信公众号：李锦聪

附 2

等效评价指导原则（第一版）

一、适用范围

本指导原则适用于同一化妆品注册人、备案人多色号系列彩妆产品（宣称具有祛痘、滋养、修护功效的产品除外），在符合等效评价的条件和要求时，可以共用功效宣称评价试验数据作为功效宣称评价的依据。

二、等效评价的条件

同一化妆品注册人、备案人多色号系列彩妆产品，配方中除着色剂（含色调调整部分）的种类或含量不同外，基础配方成分种类、含量相同，且其系列名称相同。

三、等效评价的要求

同一化妆品注册人、备案人多色号系列彩妆产品，可以抽检形式开展功效宣称评价试验，抽检产品数量应当不低于系列产品总数量的 20%，总数不足 5 个的以 5 个计。应当优先选择着色剂含量最低的产品开展功效宣称评价试验并出具试验报告。开展等效评价的产品，应当保留等效评价报告和开展功效宣称评价试验的产品试验报告备查，在编制功效宣称依据的摘要时，应当说明共用功效宣称评价试验数据的情况。

四、等效评价报告的模板

等效评价报告应当包含但不限于下列内容，模板如下：

（一）开展功效宣称评价试验的产品信息

包括但不限于产品名称、分类编码、备案号或批准文号等。

微信公众号：李锦聪

表 1 产品基本信息表

	开展功效宣称评价试验的产品	**等效评价的产品**
产品名称		
分类编码		
备案号/批准文号		/

（二）配方差异性分析

列明系列产品配方中的着色剂种类和含量变化情况，包括但不限于变化成分的标准中文名称、含量等。

表 2 基础配方调整部分一览表

序号	标准中文名称	开展功效宣称评价试验产品的含量（%）	等效评价产品的含量（%）
1			
…			
总计			

（三）证明材料

与等效评价相关的证明材料。

微信公众号：李锦聪

附 3

化妆品功效宣称评价试验技术导则

为指导化妆品功效宣称评价试验的开展，特制定本技术指导原则。

一、总则

化妆品功效宣称评价试验的方案设计应当符合本技术导则，并且与化妆品产品功效宣称评价相关联。

人体功效评价试验和消费者使用测试应当遵守伦理学原则要求，进行试验之前应当完成必要的产品安全性评价，确保在正常、可预见的情况下不得对受试者或消费者的人体健康产生危害，所有受试者或消费者应当签署知情同意书后方可开展试验。

人体功效评价试验和消费者使用测试期间，若发现测试产品存在安全性问题或者其他风险的，应当立即停止测试或试验，并保留相应的记录。

实验室试验应当符合实验室相关法规的管理要求。动物试验应当符合动物福利要求及 3R（替代、减少、优化）原则。

二、人体功效评价试验

（一）试验依据

方法参考的依据和来源。

（二）试验目的及原理

应当与功效宣称评价内容相符。

（三）产品信息

产品及对照品（根据方案要求选择）名称、产品性状、生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期。

（四）试验前准备

1.受试者

列明入选和排除标准（包括基本要求和试验方案要求）。

2.受试人数设定

根据试验目的和统计学原则设定。方法未要求时，有效受试人数应当具有统计学意义。

3.试验方案确定

（1）方案设计：根据产品的功效宣称情况，选择合适的评价方法和试验设计类型，确定试验周期。阐述对照组的设定和选择等试验设计的基本原则；采取随机分组或盲法等减少或控制偏倚所采取的措施；明确评价指标，评价指标包含但不限于仪器参数、图像数据、皮肤观察评估、受试者自我评估等。

（2）环境条件：根据试验要求设定试验环境条件（如温度、相对湿度、照明等），受试者应在试验环境中适应 15～30 分钟以上。

（3）产品使用方法：包括使用量、使用频率、使用时间、使用部位、使用注意事项等。结合产品的使用方法同时需考虑产品自身的功效宣称特点。

（五）试验方法

1.试验流程：包括试验起始时间、地点、产品使用前及回访评价时间及次数、产品发放和回收（根据方案要求）、评价涉及参数内容等。

2.试验仪器：仪器型号规格、仪器使用方式和设备状况、仪器设备设置参数（如非默认设置）、检测参数的描述。

3.皮肤观察评估：可借助仪器。

4.结果评价：明确判定标准及参考依据，有效人数。

5.数据分析：列出数据结果处理方式和统计方法、使用的统计分析软件等。

（六）试验结果

记录受试者不同观察时间的检测数据、评估和反应情况。

（七）试验结论

依据判定标准及数据分析结果对功效宣称进行科学判断，阐明主要评价指标进行统计分析时的统计假设以及判定为有效的依据。

（八）不良反应

试验过程出现的不良反应无论是否与产品使用有关，都应当记录和处置。

三、消费者使用测试

微信公众号：李锦聪

（一）测试依据

方法参考的依据和来源。

（二）测试目的及原理

与功效宣称内容相符。

（三）测试产品信息

测试的产品及对照品（根据方法要求选择）名称、产品类型、生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期。

（四）测试前准备

1.消费者

列明入选和排除标准。

2.消费者人数设定

根据试验目的和统计学原则设定，并考虑可能的失访量。

3.测试产品

根据试验目的，去除或隐藏产品包装上影响消费者对产品功效宣称使用评价的干扰信息。测试之后，按照需要回收测试产品并按规定留存。

4.测试方案确定

根据产品的功效宣称情况，设计合适的测试方案。阐述对照组的设定和选择等试验设计的基本原则；描述随机分组方式、盲法等减少或控制偏倚所采取的措施；明确评价指标。制定测试流程表（包含开始和结束时间、测试产品发放时间、使用方法、回访时间及次数、测试内容概要等），确定测试场所。

在调查问卷设计或面对面访谈等方式中，不得使用诱导性用语，确保消费者能够真实客观地反映测试结果，产品功效宣称的内容需在问卷及面谈问题中体现。

（五）测试方法

1.产品使用方法

包括使用量、使用频率、使用时间和周期、使用部位、使用注意事项等，需考虑产品自身的功效宣称特点和消费者真实的使用习惯。在测试产品发放时需告知消费者产品使用方法

微信公众号：李锦聪

和储存条件等信息。

2.测试评价形式

评价形式包含面谈、调查问卷、消费者日记等，可借助辅助设备观察和记录消费者评价过程（如使用辅助设备观测消费者评价过程时需说明辅助设备的用途、型号和厂家）等。

3.数据收集及统计分析

说明收集数据的形式，以及电子数据资料的管理形式（要保证数据的连贯性）。说明数据结果的处理方式，列明计算方法，数据结果应当具有统计学意义，并说明使用的统计方法和统计学软件。

（六）试验结果及结论

依据判定标准及数据分析结果对功效宣称进行科学判断，阐明主要评价指标进行统计分析时的统计假设以及判定为有效的依据。

（七）不良反应

测试过程出现的不良反应无论是否与产品使用有关，都应当记录和处置。

四、实验室试验

（一）试验依据

方法参考的依据和来源。

（二）试验目的及原理

与功效宣称内容相符。

（三）试验项目

包括评价指标和判定标准，并说明与功效宣称内容的相关性。

（四）产品信息

试验产品的名称、产品性状、生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期、储存条件、实验日期。

（五）实验室环境及操作人员

温度、湿度、屏障条件、实验室质量控制相关资料及操作人员资质情况等，如实验室具备相应资质和条件，生物安全性要求，实验动物从业人员资格等。

微信公众号·李锦强

（六）试验方法

1.试验设计

简述操作步骤、除产品剂量分组外，还应当说明空白对照、阴性对照、阳性对照（根据试验方法要求）及判定标准，必要时可增加预实验。

2.受试物

记录受试物的物态、配制方法（所用浓度），如有特殊的取样方式或样品来源，需予以说明。

3.仪器试剂

记录试验所需仪器设备名称、型号、生产厂家；记录所用试剂名称、批号、供应商、浓度、配制方法等，其中阳性对照和阴性对照需记录溶剂、配制方法和用量等信息。

4.试验记录

记录动物试验、体外试验（包括离体器官、组织、细胞、微生物、理化试验）等质量控制相关资料，包括但不限于试验材料的来源、批次、数量等可溯源信息。

试验记录中应当包含数据获取的方式并附原始数据。

（七）试验结果

说明数据结果的处理方式，列明计算方法和计算结果、偏差（存在时）、数据修约方式、检出浓度、单位等。

（八）试验结论

依据判定标准及数据分析结果对功效宣称进行科学判断。

（九）适用性与局限性

说明试验的适用性与局限性，并分析试验结果与试验目的间的相关性。

微信公众号：李锦昭

附 4

化妆品功效宣称依据的摘要（式样）

<table>
<tr><td>产品中文名称</td><td colspan="2">与注册/备案产品名称一致</td><td>产品分类编码</td><td>按照化妆品分类规则填写</td></tr>
<tr><td>注册人/备案人基本信息</td><td colspan="4">1. 化妆品注册人/备案人的名称、地址和联系方式
2. 注册人/备案人为境外的，还应当同时提供境内责任人基本信息。</td></tr>
<tr><td>是否专为中国消费者设计</td><td colspan="2">□是 □否</td><td>使用方式</td><td>□淋洗 □驻留</td></tr>
<tr><td>产品性状</td><td colspan="2">与分类编码中的剂型相符</td><td>使用部位</td><td>根据产品使用说明填写</td></tr>
<tr><td>产品功效宣称</td><td colspan="4">与分类编码中的功效类别相符，如有多项，应当全部列出。</td></tr>
<tr><td>功效宣称评价项目</td><td colspan="4">□文献资料 □研究数据 □人体功效评价试验
□消费者使用测试 □实验室试验
（可以选择多个项目，并根据选择的项目提供相应的信息）</td></tr>
<tr><td>评价机构名称和地址</td><td colspan="4">1. 化妆品注册人/备案人自行开展功效宣称评价的，填写注册人/备案人的信息；
2. 委托具备相应能力的评价机构开展功效宣称评价的，填写被委托机构的信息。
（可以选择多个项目，并根据选择的项目提供相应的信息）</td></tr>
<tr><td rowspan="6">人体功效评价试验简述</td><td>方法名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>方法来源</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>功效判定指标</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>试验起止日期</td><td colspan="3">自 年 月 日至 年 月 日，共计 日。</td></tr>
<tr><td colspan="4">试验结果简述：包括有效人数和有效率、结果及结论，说明受试者肤质类型（如东亚人皮肤、Fitzpatrick 类型等），需说明检测项目判定为有效的依据，简述功效判定指标与功效宣称之间的关联性，如有必要可另附图表。</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">消费者使用测试简述</td><td>方法名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>方法来源</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>测试方式</td><td>□调查 □面谈 □其他（应具体说明）</td><td>数据收集形式</td><td>□问卷 □视频 □其他（应具体说明）</td></tr>
<tr><td>测试起止日期</td><td colspan="3">自 年 月 日至 年 月 日，共计 日。</td></tr>
</table>

微信公众号 搜索

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">测试结果简述：包括完成测试人数、结果及结论，说明消费者肤质类型（如东亚人皮肤、Fitzpatrick 类型等），需说明测试方法判定为有效的依据，简述测试问题与功效宣称之间的关联性，如有必要可另附图表。</td></tr>
<tr><td rowspan="5">实验室试验
简述</td><td>方法名称</td><td></td></tr>
<tr><td>方法来源</td><td></td></tr>
<tr><td>检测项目</td><td></td></tr>
<tr><td>试验起止日期</td><td>自　　年　月　日至　　年　月　日，共计　日。</td></tr>
<tr><td colspan="2">试验结果简述：包括实验体系、样本量、结果及结论、方法适用性及局限性等相关信息，需说明检测项目判定为有效的依据，简述检测项目与功效宣称之间的关联性，如有必要可另附图表。</td></tr>
<tr><td>文献资料
及
研究数据
简述</td><td colspan="2">1. 文献资料应当列明文献名称及可溯源的来源信息；
2. 法规资料应当载明法规名称、依据来源、法律效力等，技术法规还应包含适用范围、版本号（如有）、相关技术指标等。
3. 说明引用的文献资料或获得的研究数据与产品功效宣称的关联性，如有必要可另附图表；</td></tr>
<tr><td colspan="3">功效评价结论：
化妆品注册人/备案人（签章）
20XX 年 XX 月 XX 日</td></tr>
</table>

微信公众号：学生照

说明：

1. 除必须使用外文或其他字符的情形外，化妆品功效宣称依据的摘要应当使用规范汉字。

2. 化妆品功效宣称依据的摘要应当简明扼要地列出产品功效宣称依据的内容，至少包括产品基本信息、功效宣称评价项目及评价机构、评价方法与结果、评价结论等相关信息。使用多个评价方法的，应当依次逐个列明。

3. 功效评价依据与评价结论相互间应当具有关联性，且不超越产品的功效宣称范围。

4. 评价方法简述的相关内容应尽量全面、准确、客观，确保能够根据所提供的信息反映产品功效宣称评价的情况。

国家药监局关于发布《化妆品注册备案资料管理规定》的公告（2021 年第 32 号）

为贯彻落实《化妆品注册备案管理办法》，规范和指导化妆品注册与备案工作，国家药监局制定了《化妆品注册备案资料管理规定》，现予公布，自 2021 年 5 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：化妆品注册备案资料管理规定

国家药监局

2021 年 2 月 26 日

微信公号：李锦聪

附件

化妆品注册备案资料管理规定

第一章　总　则

第一条　为规范化妆品注册备案管理工作，保证化妆品注册、备案各项资料的规范提交，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等有关法律法规要求，制定本管理规定。

第二条　在中华人民共和国境内申请化妆品注册或办理备案时，应当按照本管理规定的要求提交资料。

第三条　化妆品注册人、备案人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的注册备案资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责，并且承担相应的法律责任。境外化妆品注册人、备案人应当对境内责任人的注册备案工作进行监督。

第四条　化妆品注册备案资料应当使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址等必须使用其他文字的，或约定俗成的专业术语（如 SPF、PFA、PA、UVA、UVB、维生素 C 等），所有其他文字均应完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

第五条　化妆品注册备案资料应当符合国家有关用章规定，签章齐全，具有法律效力。境外企业及其他组织不使用公章的，应当由法定代表人或者企业（其他组织）负责人签字。除用户信息相关资料外，产品的注册备案资料中如需境外化妆品注册人、备案人签章的，其法定代表人或者负责人可授权该注册人、备案人或者境内责任人的签字人签字。授权委托签字的，应当提交授权委托书原件及其公证书原件，授权委托书中应当写明授权签字的事项和范围。

除政府主管部门或者有关机构、注册和备案检验机构、公证机关等出具的资料原件外，化妆品注册备案资料均应由境内注册人、备案人或者境内责任人逐页加盖公章。使用带有电子加密证书的公章的，可直接在电子资料上加盖电子公章。

第六条　化妆品注册备案资料中应当使用我国法定计量单位，使用其他计量单位时，应当折算为我国法定计量单位；应当准确引用参考文献，标明出处，确保有效溯源；应当规范

使用标点符号、图表、术语等，保证资料内容准确规范。

第七条 化妆品注册备案资料中，出现的同项内容应当保持前后一致；有相关证明文件的，应当与证明文件中所载内容一致。

第八条 化妆品注册备案的文本资料中主体文字颜色应当为黑色，内容易于辨认，设置合适的行间距和页面边距，确保在打印或者装订中不丢失文本信息。

第九条 化妆品注册备案的纸质资料应当使用国际标准 A4 型规格纸张，内容完整清晰、不得涂改。化妆品的包装展开图片等确需更大尺寸纸张的，可使用其他规格纸张，确保妥善置于 A4 规格资料内。纸质文件资料的载体和书写材料应当符合耐久性的要求。

第二章 用户信息相关资料要求

第一节 资料项目及要求

第十条 首次申请特殊化妆品注册或者办理普通化妆品备案时，境内的注册申请人、备案人和境内责任人应当提交以下用户信息相关资料：

（一）注册人备案人信息表（附 1）及质量安全负责人简历；

（二）注册人备案人质量管理体系概述（附 2）；

（三）注册人备案人不良反应监测和评价体系概述（附 3）；

（四）境外注册人、备案人应当提交境内责任人信息表（附 4）；

（五）境内责任人授权书原件（式样见附 5）及其公证书原件；

（六）注册人、备案人有自行生产或者委托境外生产企业生产的，应当提交生产企业信息表（附 6）和质量安全负责人信息，一次性填报已有生产企业及其信息。生产企业为境外的，应当提交境外生产规范证明资料原件。

第十一条 我国境内仅从事受托生产的企业，应当提交第十条第（六）项中的生产企业信息表，以便关联确认委托生产关系。

第十二条 具有境内注册人或者备案人、境内责任人、生产企业等多重身份的，或者同一境内责任人对应多个境外注册人、备案人的，可以一次性提交全部相关资料，取得相应的用户权限。已有用户可以根据情况补充提供相关资料，增加用户权限。

第十三条 质量安全负责人的简历应当包括与其要求相关的教育背景、工作经历以及其

他内容。

第十四条 质量管理体系概述是对注册人、备案人质量管理控制能力和过程的总结描述，应当如实客观地反映实际情况，包括供应商遴选、原料验收、生产及质量控制、产品留样等管理制度。语言应当简明扼要，体现出质量控制关键点设置和日常执行管理要求。

注册人、备案人同时存在自行生产和委托生产的，应当分别提交相应版本的质量管理体系概述。

第十五条 不良反应监测和评价体系概述是对注册人、备案人和境内责任人不良反应监测评价能力和过程的总结描述，应当如实客观地反映实际情况。语言应当简明扼要，体现出不良反应监测关键点、各环节设置和日常执行管理要求。

第十六条 境内责任人授权书应当至少明确体现以下内容和信息：注册人、备案人和境内责任人名称，授权和被授权关系，授权范围，授权期限。同一产品不得授权多个境内责任人，境内责任人应当在授权范围内开展注册备案工作。

第十七条 境外生产企业应当提交生产企业符合质量管理体系或者生产质量管理规范的资质证书、文件等证明资料，证明资料应当由所在国（地区）政府主管部门、认证机构或者具有所在国（地区）认证认可资质的第三方出具或者认可，载明生产企业名称和实际生产地址信息。

无法提供证明资料原件的，应当提供由中国公证机关公证的或由我国使（领）馆确认的复印件。

微信公众号：李律师

第二节 用户信息和资料更新

第十八条 用户信息或者相关资料发生变化时，应当及时进行更新，确保注册备案信息服务平台中的用户信息和相关资料真实准确。

更新方式主要包括自行更新、一般审核更新、生产场地更新以及其他各具体规定情形的审核更新。属于审核更新的，经药品监督管理部门审核后，完成相关信息和资料的更新。

第十九条 用户权限相关资料中，可自行更新的内容包括法定代表人信息、质量安全负责人信息、联系信息。

以上信息发生变化时，用户应当及时自行更新。

第二十条 用户权限相关资料中，可进行一般审核更新的内容包括基本信息、质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述、境内责任人的授权范围和授权期限。

一般审核更新时，应当提交一般审核更新信息表（附 7），同时一并提交符合要求的相关资料。其中，境外注册人、备案人名称发生变化的，应当提供由所在国（地区）政府主管部门或者有关机构出具的主体未发生变化的相关证明文件原件，无法提交原件的，应当提供由中国公证机关公证的或者由我国使（领）馆确认的复印件；境外生产企业生产场地仅地址文字改变的，应当提供由所在国（地区）政府主管部门或者有关机构出具的生产现场未改变的证明文件原件，无法提交原件的，应当提供由中国公证机关公证的或者由我国使（领）馆确认的复印件；境内责任人授权范围改变的，新授权范围应当包括原授权范围。

第二十一条 用户权限相关资料中，可进行生产场地更新的内容为生产企业的生产场地信息。具体情形包括：生产场地搬迁、生产场地增加、生产场地减少、仅生产规范证明文件更新。

进行生产场地更新时，应当提交生产场地更新信息表（附 8）。其中，境外生产企业的生产场地搬迁或者增加，或生产质量管理规范证明文件进行更新的，应当按要求提供境外生产质量管理规范证明相关资料。

第二十二条 根据实际生产经营情况，如需增加自行生产或者委托境外生产企业的，可提交相关资料增加生产企业信息，必要时还需补充提交相应的质量管理体系概述。

第二十三条 在进行用户信息更新时，企业应当首先对照用户名下全部信息自行检查。如有多个信息同时发生变化的，应同时更新，一并提交相关资料。

第二十四条 境内责任人授权书所载授权期限到期后，应当重新提交更新的授权书，延长授权期限。逾期未重新提交的，境内责任人将无法继续为对应的境外注册人、备案人办理新增的注册或者备案事项，名下已开展的注册或者备案事项可继续办理完毕。

境外生产质量管理规范证明资料有有效期限的，应当及时更新证明资料，最长不得超过有效期限截止后 90 日；无有效期限的，应当每五年提交最新版本。

第二十五条 根据实际生产经营情况，需对用户权限进行注销的，应当在相关产品全部完成注销或变更后，提交用户权限注销信息表（附 9），进行用户权限注销。

微信公众号：李锦聪

第三章　注册与备案资料要求

第二十六条　注册人、备案人办理注册或者备案时，应当提交以下资料：

（一）《化妆品注册备案信息表》及相关资料；

（二）产品名称信息；

（三）产品配方；

（四）产品执行的标准；

（五）产品标签样稿；

（六）产品检验报告；

（七）产品安全评估资料。

第二十七条　注册人、备案人应当逐项填写《化妆品注册备案信息表》（附 10），并提交相关资料。

（一）产品名称包括中文名称和进口产品的外文名称，产品中文名称应当符合化妆品标签管理相关规定。

（二）注册人、备案人应当按照《化妆品监督管理条例》和化妆品分类规则与分类目录的规定，确定产品类别以及相应的产品分类编码，涉及特殊化妆品功效宣称的，应当按照特殊化妆品申报。

（三）委托境内企业生产的化妆品，注册人、备案人或者境内责任人应当选择已开通用户权限的生产企业进行关联，经生产企业确认后提交注册申请或者办理备案。

委托境外企业生产的化妆品，注册人、备案人或者境内责任人应当提交委托关系文件。委托关系文件应当至少载明产品名称、委托方、受托生产企业名称、生产地址、本产品接受委托的日期、受托生产企业法人或者法人授权人的签章。注册人、备案人与受托生产企业属于同一集团公司的，可提交属于同一集团公司的证明资料以及企业集团出具的产品质量保证文件以确认委托关系。

（四）进口产品应当提供由化妆品注册人、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，境内注册人、备案人委托境外生产企业生产的和产品配方专为中国市场设计的除外。已上市销售证明文件应当至少载明注册人、备

微信公众号：李锦鼎

案人或者生产企业的名称、产品名称、出具文件的机构名称以及文件出具日期，并由机构签章确认。

1.组合包装产品同时存在进口部分和国产部分的，仅提交进口部分的已上市销售证明文件。

2.专为中国市场设计销售包装的，应当提交该产品在化妆品注册人、备案人所在国或生产国（地区）的已上市销售证明文件，同时提交产品配方、生产工艺与化妆品注册人、备案人所在国或者生产国（地区）产品一致的说明资料。

（五）产品配方专为中国市场设计的进口产品（境内委托境外生产的除外），应当提交以下资料：

1.针对中国消费者的肤质类型、消费需求等进行配方设计的说明资料；

2.在中国境内选用中国消费者开展消费者测试研究或者人体功效试验资料。

（六）进口产品的已上市销售证明文件、委托关系文件或者属于一个集团公司的证明资料等文件可同时列明多个产品。这些产品申请注册或者办理备案时，其中一个产品可使用原件，其他产品可使用复印件，并说明原件所在的产品名称以及相关受理编号、注册证号或者备案编号等信息。

第二十八条 注册人、备案人应当提交产品名称命名依据，产品名称命名依据中应当指明商标名、通用名、属性名，并分别说明其具体含义。进口产品应当对外文名称和中文名称分别进行说明，并说明中文名称与外文名称的对应关系（专为中国市场设计无外文名称的除外）。

产品中文名称中商标名使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当提供商标注册证。

第二十九条 产品配方为生产投料配方，应当符合以下要求：

（一）配方表要求。产品配方表应当包括原料序号、原料名称、百分含量、使用目的等内容（附 11）。

1.原料名称。产品配方应当提供全部原料的名称，原料名称包括标准中文名称、国际化妆品原料名称（简称 INCI 名称）或者英文名称。配方成分的原料名称应当使用已使用的化妆品原料目录中载明的标准中文名称、INCI 名称或者英文名称；配方中含有尚在安全监测中

化妆品新原料的，应当使用已注册或者备案的原料名称；进口产品原包装标注成分的 INCI 名称与配方成分名称不一致的，应当予以说明。

使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物（单一组分除外）的，应当在产品配方表备注栏中标明相关原料的化学文摘索引号（简称 CAS 号）；使用着色剂的，应当在产品配方原料名称栏中标明《化妆品安全技术规范》载明的着色剂索引号（简称 CI 号），无 CI 号的除外；使用着色剂为色淀的，应当在着色剂后标注“（色淀）”，并在配方备注栏中说明所用色淀的种类；含有与产品内容物直接接触的推进剂的，应当在配方备注栏中标明推进剂的种类、添加量等；使用纳米原料的，应当在此类成分名称后标注“（纳米级）”。

2.百分含量。产品配方应当提供全部原料的含量，含量以质量百分比计，全部原料应当按含量递减顺序排列；含两种或者两种以上成分的原料（香精除外）应当列明组成成分及相应含量。

3.使用目的。应当根据原料在产品中的实际作用标注主要使用目的；申请祛斑美白、防晒、染发、烫发、防脱发的产品，应当在配方表使用目的栏中标注相应的功效成分，如果功效原料不是单一成分的，应当在配方表使用目的栏中明确其具体的功效成分。

4.备注栏。以下情形应当在备注栏中说明：使用变性乙醇的，应当说明变性剂的名称及用量；使用类别原料的，应当说明具体的原料名称；直接来源于植物的，应当说明原植物的具体使用部位。

（二）注册人、备案人或者境内责任人应当填写产品所使用原料的生产商信息并上传由原料生产商出具的原料安全信息文件。原料生产商已根据《化妆品原料安全相关信息报送指南》（附 12 以及附 13）报送原料安全相关信息（附 14）的，注册人、备案人或者境内责任人可填写原料报送码关联原料安全信息文件。

（三）使用了尚在安全监测中化妆品新原料的，注册人、备案人或者境内责任人应当经新原料注册人、备案人确认后，方可提交注册申请或者办理备案。

（四）产品配方香精可按两种方式填写，分别提交以下资料：

1.产品配方表中仅填写“香精”原料的，无须提交香精中具体香料组分的种类和含量；产品标签标识香精中的具体香料组分的，以及进口产品原包装标签标识含具体香料组分的，

微信公众号：李锦职

应当在配方表备注栏中说明。

2.产品配方表中同时填写“香精”及香精中的具体香料组分的，应当提交香精原料生产商出具的关于该香精所含全部香料组分种类及含量的资料。

（五）使用贴、膜类载体材料的，应当在备注栏内注明主要载体材料的材质组成，同时提供其来源、制备工艺、质量控制指标等资料。

（六）产品配方中使用动物脏器组织及血液制品提取物作为原料的，应当提供其来源、组成以及制备工艺，并提供原料生产国允许使用的相关文件。

第三十条 产品执行的标准包括全成分、生产工艺简述、感官指标、微生物和理化指标及其质量控制措施、使用方法、贮存条件、使用期限等内容，应当符合国家有关法律法规、强制性国家标准和技术规范的要求（式样及编制说明见附 15，样例见附 16）。

（一）产品名称。包括中文名称和进口产品的外文名称。

（二）全成分。包括生产该产品所使用的全部原料的序号、原料名称和使用目的，所有原料应当按含量递减顺序排列。

（三）生产工艺简述。

1.应当简要描述实际生产过程的主要步骤，包括投料、混合、灌装等。配方表 2 个以上原料的预混合、灌装等生产步骤在不同生产企业配合完成的，应当予以注明。

2.应当体现主要生产工艺参数范围，全部原料应当在生产步骤中明确列出，所用原料名称或者序号应当与产品配方中所列原料一致；若同一原料在不同步骤阶段中使用，应当予以区分；若生产过程中需使用但在后续生产步骤中去除的水、挥发性溶剂等助剂，应当予以注明。

（四）感官指标。应当分别描述产品内容物的颜色、性状、气味等指标。套装产品应当分别说明各部分的感官指标，使用贴、膜类载体材料的产品应当分别描述贴、膜类材料以及浸液的颜色、性状等。

1.颜色是指产品内容物的客观色泽。同一产品具有可区分的多种颜色，应当逐一描述；难以区分颜色的，可描述产品目视呈现或者使用时的主要色泽，也可描述颜色范围。

2.性状是指产品内容物的形态。

微信公号：李锦昭

3.气味是指产品内容物是否有气味。

（五）微生物和理化指标及质量控制措施。

1.应当提交对产品实际控制的微生物和理化指标，微生物和理化指标应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》的要求。

2.应当根据产品实际控制的微生物和理化指标提交相应的质量控制措施。

3.采用检验方式作为质量控制措施的，应当注明检验频次，所用方法与《化妆品安全技术规范》所载方法完全一致的，应当填写《化妆品安全技术规范》的检验方法名称；与《化妆品安全技术规范》所载方法不一致的，应当填写检验方法名称，说明该方法是否与《化妆品安全技术规范》所载方法开展过验证，完整的检验方法和方法验证资料留档备查。

4.采用非检验方式作为质量控制措施的，应当明确具体的实施方案，对质量控制措施的合理性进行说明，以确保产品符合《化妆品安全技术规范》要求。

（六）使用方法。应当阐述化妆品的使用方法，对使用人群和使用部位有特殊要求的，应当予以说明；安全警示用语应当符合化妆品标签管理规定和《化妆品安全技术规范》等相关法规的要求。

（七）贮存条件。应当根据产品包装及产品自身稳定性等特点设定产品贮存条件。

（八）使用期限。应当根据产品包装、产品自身稳定性或者相关实验结果，设定产品的使用期限。

第三十一条 注册人、备案人或者境内责任人应当逐项填写《产品标签样稿》（附 17），填写的使用方法、安全警示用语、贮存条件、使用期限等内容应当符合产品执行的标准。

进口化妆品应当提交生产国（地区）产品的销售包装（含说明书），以及外文标签的中文翻译件。

第三十二条 普通化妆品办理备案时、特殊化妆品上市前，注册人、备案人或者境内责任人应当上传产品销售包装的标签图片，图片应当符合以下要求：

（一）图片包括全部包装可视面的平面图和可体现产品外观的立体展示图，图片应当完整、清晰。平面图应当容易辨别所有标注内容；无法清晰显示所有标注内容的，还应当提交局部放大图或者产品包装设计图；

微信公众号：李锦聪

（二）使用电子标签的，应当提交电子标签内容，销售包装上的图码应当是注册备案信息服务平台生成的预置图码；

（三）上传图片的标签内容和说明书内容不得超出产品标签样稿载明的内容；

（四）存在多种销售包装的，应当提交所有的销售包装的标签图片。符合以下一种或多种情形的，提交其中一种销售包装的标签图片，其他销售包装的标签图片可不重复上传：

1.仅净含量规格不同的；

2.仅在已上传销售包装上附加标注销售渠道、促销、节日专款、赠品等信息的；

3.仅销售包装颜色存在差异的；

4.已注册或者备案产品以套盒、礼盒等形式组合销售，组合过程不接触产品内容物，除增加组合包装产品名称外，其他标注的内容未超出每个产品标签内容的；

5.通过文字描述能够清楚反映与已上传销售包装差异，并已备注说明的。

第三十三条 注册或者备案产品的产品检验报告，由化妆品注册和备案检验机构出具，应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法规的规定。

（一）产品检验报告包括微生物与理化检验、毒理学试验、人体安全性试验报告和人体功效试验报告等。

1.产品检验报告的受检样品应当为同一产品名称、同一批号的产品。

2.产品检验报告中载明的产品信息应当与注册或者备案产品相关信息保持一致。由于更名等原因，导致检验报告中产品名称、企业名称等不影响检验结果的信息与注册备案信息不一致的，应当予以说明，并提交检验报告变更申请表和检验检测机构出具的补充检验报告或者更正函。

3.多个生产企业生产同一产品的，应当提供其中一个生产企业样品完整的产品检验报告，并提交其他生产企业样品的微生物与理化检验报告。

4.多色号系列普通化妆品按《化妆品注册和备案检验工作规范》抽样进行毒理学试验的，可作为一组产品进行备案，每个产品均应附上系列产品的名单、基础配方和着色剂一览表以及抽检产品名单。

5.宣称新功效的化妆品，按照《化妆品注册和备案检验工作规范》以及相关技术法规文

件开展检验。

（二）普通化妆品的生产企业已取得所在国（地区）政府主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，可免于提交该产品的毒理学试验报告，有下列情形的除外：

1.产品宣称婴幼儿和儿童使用的；

2.产品使用尚在安全监测中化妆品新原料的；

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。

有多个生产企业生产的，所有生产企业均已取得所在国（地区）政府主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证的，方可免于提交毒理学试验报告。

（三）申请特殊化妆品注册时应当提交符合化妆品功效宣称评价相关规定的人体功效试验报告。

1.特殊化妆品宣称的功效试验报告应当由化妆品注册和备案检验机构出具。

2.多色号系列防晒化妆品按《化妆品注册和备案检验工作规范》抽样进行人体功效试验的，可作为一组产品同时申请注册，每个产品资料中均应附上系列产品的名单、基础配方和着色剂一览表以及抽检产品名单。

第三十四条 注册人、备案人应当按照化妆品安全评估相关技术指南的要求开展产品安全评估，形成产品安全评估报告。

必须配合仪器或者工具（仅辅助涂擦的毛刷、气垫、烫发工具等除外）使用的化妆品，应当评估配合仪器或者工具使用条件下的安全性；并应当提供在产品使用过程中仪器或者工具是否具有化妆品功能，是否参与化妆品的再生产过程，是否改变产品与皮肤的作用机理等情况的说明资料。

第三十五条 包含两个或者两个以上必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立配方的化妆品，应当分别填写配方，按一个产品申请注册或者办理备案。

其中一个（剂）或者多个（剂）产品为特殊化妆品的，应当按照特殊化妆品申请注册；其中一个（剂）或者多个（剂）产品在境外生产的，应当按照进口化妆品申请注册或者办理备案。

微信公众号：李锦昭

第三十六条 化妆品注册人备案人应当留存每一批生产的化妆品样品备查，留存样品数量应当能够满足开展注册备案检验所需。同时，特殊化妆品应当留存由首家注册和备案检验机构封样的 1 件样品；进口特殊化妆品在产品注册检验时提交试制样品的，应当同时留存经检验机构封样的试制样品和未启封的市售产品各 1 件；普通化妆品应当由境内备案人或者境内责任人留存 1 件市售产品备查；专为中国市场设计销售包装的进口普通产品，应当由境内责任人留存 1 件原产国市售产品备查。

第三十七条 仅供出口的特殊化妆品和普通化妆品，应当在注册备案信息服务平台进行备案，由生产企业提交以下资料：

1.产品名称；

2.拟出口国家（地区）；

3.产品标签图片，包括产品销售包装正面立体图、产品包装平面图和产品说明书（如有）。

第四章 变更事项要求

第三十八条 已注册产品的注册事项发生变更的，应当在拟变更产品生产或者进口前提交相应资料，完成相应的变更之后，方可生产或者进口。

已备案产品的备案事项发生变更的，应当在拟变更产品上市或者进口前提交相应资料，完成相应的变更之后，方可上市或者进口。

变更前已生产、上市或者进口的产品可以销售至保质期结束。

第三十九条 已注册或者备案产品的注册人、备案人、境内责任人或者生产企业的名称、住所等发生变化的（生产场地未改变），应当按照本管理规定第二章第二节相关要求完成信息更新后，对涉及的特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息以及产品标签样稿的上述相关信息分别进行一次性变更。

第四十条 已注册或者备案产品的产品名称发生变化的，应当合理说明理由并提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表（附 18）或者普通化妆品变更信息表（附 19）；

微信公众号：李锦聪

（二）按照本管理规定第二十八条要求提交产品名称相关资料。

第四十一条 生产场地改变或者增加的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）拟变更场地生产产品的微生物和理化检验报告；

（三）拟变更备案产品仅通过产品安全评估方式评价产品安全，且拟增加的生产企业不能提供其所在国（地区）政府主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证文件的，应当提交该产品的相关毒理学试验资料；

（四）拟变更产品委托生产关系发生改变的，国产产品应当按照本管理规定第二十七条（三）的要求，对变化的委托生产关系进行确认；进口产品应当提交委托关系文件或者属于同一集团公司的证明资料以及企业集团出具的产品质量保证文件。

第四十二条 已注册或者备案产品所使用原料的生产商、原料质量规格增加或者改变的，所使用的原料在配方中的含量以及原料中具体成分的种类、比例均未发生变化的，应当通过注册备案信息平台对原料生产商信息和原料安全信息进行更新维护。涉及产品安全评估资料发生变化的，还应当进行产品安全评估资料变更。

已注册或者备案产品所使用原料的生产商、原料质量规格增加或者改变的，原料在配方中的含量和原料中主要功能成分含量及溶剂未发生变化，为了保证原料质量而添加的微量稳定剂、抗氧化剂、防腐剂等成分发生种类或者含量变化的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）产品配方；

（三）发生变更的情况说明，包括变更的原因，变化的成分在原料中的使用目的等；

（四）拟变更产品的产品安全评估资料；

（五）涉及产品执行的标准发生变化的，应当提交拟变更产品执行的标准；

微信公众号：李锦聪

（六）拟变更事项涉及产品标签样稿中的全成分标注、安全警示用语等发生变化的，应当提交拟变更产品的产品标签样稿。

第四十三条 产品执行的标准中生产工艺简述、微生物和理化指标及质量控制措施、使用方法、安全警示用语、贮存条件、使用期限等发生变化的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）拟变更产品执行的标准；

（三）涉及生产工艺简述变化的，应当提交发生变更的情况说明，并提交拟变更产品的微生物和理化检验报告；

（四）涉及产品使用方法变更的，应当提交拟变更产品的产品安全评估资料；

（五）涉及产品使用期限延长的，应当提交拟变更产品的稳定性研究资料；

（六）涉及产品安全评估资料内容发生变化的，应当提交产品安全评估资料；

（七）涉及进口产品原销售包装和标签变化的，应当提交拟变更产品的原销售包装（含说明书）和外文标签的中文翻译件；

（八）涉及产品标签样稿变化的，还应当按照第四十四条要求进行产品标签样稿变更。

第四十四条 产品标签样稿内容发生变化的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）拟变更的产品标签样稿；

（三）防晒类化妆品增加 PA、广谱防晒或者浴后 SPF 等标识的，应当提交拟变更产品相应的功效试验报告；

（四）祛斑美白类化妆品增加祛斑或者美白功效宣称的，应当提交拟变更产品相应的人体功效试验报告；

（五）涉及进口产品原销售包装和标签变化的，应当提交拟变更产品的原销售包装（含

微信公众号：李锦聪

说明书）和外文标签的中文翻译件。

第四十五条 产品安全评估资料内容发生变化的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）拟变更的产品安全评估资料；

（三）化妆品安全评估人员发生变化的，应当提交拟变更化妆品安全评估人员的相关信息。

第四十六条 产品分类发生变化的，应当提交以下资料：

（一）特殊化妆品变更申请表或者普通化妆品变更信息表；

（二）按照拟变更产品分类的要求补充或者更新资料；

（三）涉及已注册特殊化妆品拟增加染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发功效或者新功效的，应当按照第三章的要求补充提交资料。

第四十七条 注册人因公司吸收合并、新设合并、分立等原因发生改变的，由新的境内注册人或者具有新的境外注册人相应用户权限的境内责任人提交以下资料，对涉及的特殊化妆品注册证进行一次性变更：

（一）公司合并注销、分立、成立全资子公司或者由同一集团内不同子公司运营的声明及相关文件；

（二）利益相关方（如原注册人，新注册人，境内责任人等）及其法定代表人对特殊化妆品注册证所有权归属无异议的声明及其公证文件原件。

第四十八条 变更境内责任人的，应当提交以下资料：

（一）拟变更境内责任人的产品清单；

（二）原境内责任人盖章同意更换境内责任人的知情同意书，或者能够证明境内责任人发生变更生效的判决文书；

微信公众号：李锦聪

（三）拟变更境内责任人承担产品（含变更前已上市的产品）原境内责任人相关各项责任的承诺书。

第四十九条 涉及其他事项变更的，应当提交拟变更事项的情况说明，并根据具体情况提交相关资料。

第五十条 已注册或者备案产品的销售包装发生变化的，按照第三十二条原则，在新销售包装产品上市前，重新上传产品销售包装的标签图片或者对拟变更部分予以备注说明。

第五十一条 已注册特殊化妆品完成变更之后，领取变更后纸质产品注册证时，应当交还原产品注册证。

第五章 延续、注销等事项要求

第五十二条 申请特殊化妆品注册证有效期延续的，应当提交以下资料：

（一）注册延续申请表（附 20）；

（二）产品自查情况说明（式样见附 21），主要内容包括：

1.生产（进口）销售证明材料（限上一注册周期）；

2.监督抽检、查处、召回情况（限上一注册周期）；

3.该产品不良反应统计分析情况及采取措施；

4.其他需要说明的内容。

（三）根据现行法规、标准调整情况，应当提交相应的产品检验报告。

第五十三条 普通化妆品年度报告应当包括以下内容：

（一）产品的生产、进口概况，以及期间产品的停产情况；

（二）产品符合法规、强制性国家标准、技术规范的自查情况。

第五十四条 申请补发产品注册证的，应当提交以下资料：

（一）补发申请表（附 22）；

微信公众号：李锦聪

（二）因产品注册证原件破损申请补发的，领取新产品注册证时，应当交还原产品注册证；

（三）因产品注册证遗失申请补发的，应当提交承诺书。

第五十五条 注册人申请撤回注册申请的，应当提交撤回申请表（附 23）。

第五十六条 注册人申请注销已注册特殊产品注册证的，应当提交注销申请表（附 24）。

第五十七条 已备案普通产品因备案人、境内责任人地址变化导致备案管理部门改变，备案人主动注销原备案信息后重新办理备案的，可使用原备案资料。

第五十八条 对于非安全性原因不予注册的特殊产品再次申请注册时，可使用原注册资料的复印件，同时提交不予注册未涉及安全性的说明，包括对不予注册原因的解释。

第五十九条 普通产品注销后再次备案时，应当提交情况说明。对于非安全性原因注销的，再次申请备案时可使用原备案资料的复印件。

第六章 附 则

第六十条 本管理规定自 2021 年 5 月 1 日起实施。

附：1.注册人/备案人信息表

2.质量管理体系概述表

3.不良反应监测和评价体系概述表

4.境内责任人信息表

5.化妆品注册备案境内责任人授权书

6.生产企业信息表

7.一般审核更新信息表

8.生产场地审核更新信息表

9.用户权限注销信息表

10.化妆品注册备案信息表

11.配方表式样

微信公众号：李锦聪

12.化妆品原料安全信息报送指南

13.原料安全相关信息备案企业信息表

14.原料安全相关信息

15.产品执行的标准式样

16.产品执行的标准样例

17.化妆品产品标签样稿式样

18.特殊化妆品变更申请表

19.普通化妆品变更信息表

20.化妆品产品注册延续申请表

21.化妆品注册延续自查情况报告样例

22.化妆品注册补发申请表

23.化妆品注册撤回申请表

24.化妆品注册注销申请表

微信公号：李锦聪

附 1

注册人/备案人信息表（境内注册人/备案人）

基本信息 （一般审核维护）	名称							
	统一社会信用代码							
	住所地址							
	所在地	省		市		区		
法定代表人信息 （自行维护）	法定代表人							
	法定代表人证件类型							
	法定代表人证件号码							
质量安全负责人信息 （自行维护）	姓名							
	证件类型							
	证件号码							
联系信息 （自行维护）	联系人							
	联系电话（手机）							
	联系电话（座机）							
	电子邮箱							
	传真号							
	实际办公地址							
	邮政编码							

承 诺 书

1、本企业注册或备案产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。

2、本企业提供的注册备案相关资料均真实合法。本企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

3、本企业将妥善保管用户密码，通过该用户进行的注册备案相关行为均代表本企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由本企业自行承担。

（注册人/备案人盖章）

年 月 日

微信公众号：李锦聪

注册人/备案人信息表（境外注册人/备案人）

基本信息 （一般审核维护）	名称（中文）	
	名称（外文）	
	住所地址	
	所在国家/地区	
法定代表人信息 （自行维护）	姓名	
	证件类型	
	证件号码	
质量安全负责人信息 （自行维护）	姓名	
	证件类型	
	证件号码	
联系信息 （自行维护）	联系人	
	联系电话（手机）	
	联系电话（座机）	
	电子邮箱	
	传真号	
	邮政编码	

承 诺 书

1、本企业注册或备案产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。

2、本企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品或新原料注册备案相关事项，所进行的注册备案行为均代表本企业行为。

3、本企业提供以及通过境内责任人提供的注册备案相关资料均真实合法。本企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

（注册人/备案人盖章）

年　月　日

微信公众号：李锦聪

附 2

质量管理体系概述表（自行生产）

模块	内容或措施（概述）
人员健康卫生管理	请简述从业人员健康管理相关制度，至少包括： 1、是否建立有人员健康档案； 2、对直接从事生产人员的日常基本卫生要求； 3、直接从事生产活动人员接受健康检查的频率。
质量管理制度	请根据企业实际质量体系情况，对具有的管理制度进行勾选（可多选）： □文件管理制度　□产品检验制度 □追溯管理制度　□留样管理制度 □供应商遴选制度　□产品销售制度 □原料验收制度　□记录管理制度 □设备管理制度　□质量投诉制度 □生产过程及质量控制制度　□产品召回制度
记录管理	请简述记录管理方面要求及记录保存期限，如批生产记录、检验记录、不合格品处理记录、厂房设备设施使用维护保养记录等。
车间基本情况	请简述车间清洁等级相关基本情况。
设备使用维护	请简述设备使用、校验、维护等的相关制度，包括日常使用、清洁、消毒的基本要求，校验维护基本要求和频率等。
生产用水	请简述是否具有水处理系统以及工艺用水标准。
合格放行	请简述产品合格放行标准和相关制度；请简述不合格品管理相关制度。
留样管理	请简述产品留样管理制度，至少包括： 1、产品留样规则和留样数量； 2、样品保留期限。
质量自查纠错	请简述企业质量管理体系的自查和纠错制度，至少包括： 1、不合格品追溯、原因分析和纠正措施； 2、企业内审制度和内审频率； 3、不良反应、消费投诉、抽检不合格等信息的收集措施及必要整改措施。
其他	
（注册人/备案人盖章） 年　月　日	

微信公众号·学编研

质量管理体系概述表（委托生产）

模块	内容或措施（概述）
配方来源	注册人/备案人是否具有配方研发能力： □是，请简述相关人员教育背景和工作经历的最低要求，以及最少人数设置； □否，请简述产品配方来源以及确保配方质量和产品质量安全的控制措施。
物料采购	注册人/备案人是否自行采购物料： □是，请简述物料采购和供应商管理相关制度； □否，请简述物料采购方式和相应的质量安全控制措施。
生产企业遴选和管理制度	请简述生产企业遴选相关制度，至少包括： 1、生产企业遴选标准； 2、实地考察相关制度，包括实地考察频率； 3、生产企业的淘汰和更换制度
	请勾选遴选生产企业时，考虑生产企业应具有的管理制度（可多选）： □文件管理制度　□产品检验制度 □追溯管理制度　□留样管理制度 □供应商遴选制度　□产品销售制度 □原料验收制度　□记录管理制度 □设备管理制度　□质量投诉制度 □生产过程及质量控制制度　□产品召回制度
产品放行	请简述注册人/备案人的产品合格放行标准，以及确保生产企业按照该标准执行产品放行的相关制度。
独立于生产企业的质量管理措施	请简述独立于生产企业的质量管理措施，至少包括： 1、产品档案管理和质量追溯制度； 2、是否有定期自行抽检或送检行为，检验范围、检验频率、检验项目等； 3、销售管理相关制度。
质量自查纠错	请简述企业质量管理体系的自查和纠错制度，至少包括： 1、不合格品追溯、原因分析和纠正措施； 2、企业内审制度和内审频率； 3、不良反应、消费投诉、抽检不合格等信息的收集措施及必要整改措施。
其他	
（注册人/备案人盖章） 年　月　日	

微信公众号：李维资

附 3

不良反应监测和评价体系概述表
（境内注册人/备案人）

项目	内容或措施（概述）
岗位职责	请简述注册人/备案人的不良反应监测和评价相关岗位设置情况，至少包括： 1、相关机构和岗位设置情况； 2、相关人员基本要求。
不良反应监测	请简述不良反应监测相关制度，至少包括： 1、不良反应监测体系的整体构成和运行模式； 2、请简述所有主动或被动的不良反应信息收集渠道，以及信息收集的频率。
不良反应评价	请简述不良反应评价相关制度，至少包括： 1、不良反应评价的完成方式，如由注册人/备案人自行完成或委托相关专业机构完成； 2、不良反应评价标准； 3、不良反应评价后相应处置措施。
	（注册人/备案人盖章） 年　月　日

微信公众号

不良反应监测和评价体系概述表
（境外注册人/备案人）

模块	项目	内容或措施（概述）
注册人/备案人措施	岗位职责	请简述注册人/备案人的不良反应监测和评价相关岗位设置情况，至少包括： 1、相关机构和岗位设置情况； 2、相关人员基本要求。
	不良反应监测	请简述注册人/备案人的不良反应监测相关制度，至少包括： 1、不良反应监测体系的整体构成和运行模式； 2、请简述所有主动或被动的不良反应信息收集渠道，以及信息收集的频率。
	不良反应评价	请简述注册人/备案人的不良反应评价相关制度，至少包括： 1、不良反应评价的完成方式，如由注册人/备案人自行完成或委托相关专业机构完成； 2、不良反应评价标准； 3、不良反应评价后相应处置措施。
境内责任人的配合措施	岗位职责	请简述境内责任人的不良反应监测和评价相关岗位设置情况，至少包括： 1、相关机构和岗位设置情况； 2、相关人员基本要求。
	不良反应监测	请简述境内责任人的不良反应监测相关制度，至少包括： 1、不良反应监测体系的整体构成和运行模式； 2、请简述所有主动或被动的不良反应信息收集渠道，以及信息收集的频率。
	不良反应评价	请简述境内责任人的不良反应评价相关制度，至少包括： 1、不良反应评价的完成方式，如由注册人/备案人自行完成或委托相关专业机构完成； 2、不良反应评价标准； 3、不良反应评价后相应处置措施。
沟通交流机制	请简述境外注册人/备案人、境内责任人在不良反应监测和评价方面的信息交流、数据共享、风险联动等方面的机制和措施。	
（注册人/备案人盖章） 年　月　日		

微信公众号：茶锦尚

附 4

境内责任人信息表

<table>
<tr><td rowspan="4">基本信息
（一般审核维护）</td><td>企业名称</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>统一社会信用代码</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>所在地</td><td>省</td><td></td><td>市</td><td></td><td>区</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">法定代表人信息
（自行维护）</td><td>法定代表人</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>法定代表人证件类型</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>法定代表人证件号码</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="8">联系信息
（自行维护）</td><td>联系人</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>联系电话（手机）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>联系电话（座机）</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>电子邮箱</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>传真号</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>实际办公地址</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>邮政编码</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="8">承 诺 书
1、本企业作为境内责任人，在授权范围内，以境外注册人/备案人名义办理化妆品或新原料注册备案相关事项。
2、本企业将认真履行境内责任人相关各项责任，协助开展化妆品不良反应监测、产品召回等工作，如实提交各项注册和备案资料，并承担相应的法律责任。
3、本企业将妥善保管用户密码，通过该用户进行的注册备案相关行为均代表本企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由本企业自行承担。</td></tr>
<tr><td colspan="8">（境内责任人盖章）
年 月 日</td></tr>
</table>

微信公众号：李锦聪

附 5

化妆品注册备案境内责任人授权书
（式样）

经双方协商一致，现就化妆品注册备案境内责任人授权和承诺有关事宜明确如下：

授权方：_____

被授权方：_____

授权范围：_____

授权期限至：XXXX-XX-XX（年-月-日）

授权方（盖章）：	被授权方（盖章）：
法定代表人（签字）：	法定代表人（签字）：
联系方式：	联系方式：
年　月　日	年　月　日

微信公号·李锦聪

附 6

生产企业信息表（境内注册人/备案人自行生产）

基本信息 （一般审核维护）	名称 （由“注册人/备案人信息表”关联而来）	
	生产许可证编号	
生产场地信息 （生产场地审核维护）	实际生产地址 1	
	实际生产地址 2	
	……	
联系信息 （自行维护）	联系人	
	联系电话（手机）	
	联系电话（座机）	
	电子邮箱	
	传真号	
	邮政编码	
（注册人/备案人盖章） 年 月 日		

微信公众号：李锦聪

生产企业信息表（境外注册人/备案人自行生产）

基本信息 （由“注册人/备案人信息表”关联而来）	名称（中文）		
	名称（外文）		
生产场地信息 （生产场地审核维护）	实际生产地址 1		
		生产规范证明类型	□由所在国（地区）政府主管部门出具
			□由认证机构或第三方出具或认可
	实际生产地址 2		
		生产规范证明类型	□由所在国（地区）政府主管部门出具
			□由认证机构或第三方出具或认可
	……		
联系信息 （自行维护）	联系人		
	联系电话（手机）		
	联系电话（座机）		
	电子邮箱		
	传真号		
	邮政编码		
（注册人/备案人盖章） 年　月　日			

微信公众号：李锦聪

生产企业信息表（委托境外生产）

生产企业基本信息 （一般审核维护）	企业名称		
	住所地址		
	所在国家/地区		
法定代表人信息 （自行维护）	姓名		
	证件类型		
	证件号码		
生产场地信息 （生产场地审核维护）	实际生产地址 1		
		生产规范证明类型	□由所在国（地区）政府主管部门出具
			□由认证机构或第三方出具或认可
	实际生产地址 2		
		生产规范证明类型	□由所在国（地区）政府主管部门出具
			□由认证机构或第三方出具或认可
	……		
质量安全负责人信息 （自行维护）	姓名		
	证件类型		
	证件号码		
联系信息 （自行维护）	联系人		
	联系电话（手机）		
	联系电话（座机）		
	电子邮箱		
	传真号		
	邮政编码		
（注册人/备案人盖章） 年　月　日			

微信公众号：李锦聪

生产企业信息表
（我国境内仅从事受托生产的企业）

基本信息 （一般审核维护）	名称							
	统一社会信用代码							
	住所地址							
	所在地	省		市		区		
	生产许可证编号							
法定代表人信息 （自行维护）	姓名							
	法定代表人证件类型							
	法定代表人证件号码							
质量安全负责人信息 （自行维护）	姓名							
	证件类型							
	证件号码							
生产场地信息 （生产场地审核维护）	实际生产地址 1							
	实际生产地址 2							
	……							
联系信息 （自行维护）	联系人							
	联系电话（手机）							
	联系电话（座机）							
	电子邮箱							
	传真号							
	邮政编码							
（生产企业盖章） 年　月　日								

微信公号：李锦聪

附 7

一般审核更新信息表（境内注册人/备案人）

注册人/备案人:				
资料项	**具体模块**	**具体项目**	**更新内容**	**需提交资料**
（一）注册人/备案人信息表	基本信息	□名称		
		□住所地址		
		□所在地		
（二）质量管理体系概述表	□质量管理体系概述表			质量管理体系概述表
（三）不良反应监测和评价体系概述表	□不良反应监测和评价体系概述表			不良反应监测和评价体系概述表
（六）生产企业信息表（境内自行生产）	生产许可信息	□生产许可证编号		
（六）生产企业信息表（委托境外生产） ——先选择名下已有的具体生产企业，再对其信息进行更新	基本信息	□企业名称		
		□住所地址		
		□所在国家/地区		
（注册人/备案人盖章） 年　月　日				

微信公号：李锦聪

一般审核更新信息表
（境内责任人及其境外注册人/备案人）

<table>
<tr><td colspan="5">境外注册人/备案人:
境内责任人:</td></tr>
<tr><th>资料项</th><th>具体模块</th><th>具体项目</th><th>更新内容</th><th>需提交资料</th></tr>
<tr><td rowspan="4">（一）注册人/备案人信息表</td><td rowspan="4">基本信息</td><td>□名称（中文）</td><td></td><td rowspan="4">名称发生变化的，应提供由所在国（地区）政府主管部门或有关机构出具的主体未发生变化的相关证明文件原件</td></tr>
<tr><td>□名称（外文）</td><td></td></tr>
<tr><td>□住所地址</td><td></td></tr>
<tr><td>□所在国家/地区</td><td></td></tr>
<tr><td>（二）质量管理体系概述表</td><td colspan="3">□质量管理体系概述表</td><td>质量管理体系概述表</td></tr>
<tr><td>（三）不良反应监测和评价体系概述表</td><td colspan="3">□不良反应监测和评价体系概述表</td><td>不良反应监测和评价体系概述表</td></tr>
<tr><td rowspan="3">（四）境内责任人信息表</td><td rowspan="3">基本信息</td><td>□企业名称</td><td></td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td>□住所地址</td><td></td></tr>
<tr><td>□所在地</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">（五）境内责任人授权书</td><td colspan="2">□授权范围</td><td>（新授权范围应包括原授权范围）</td><td rowspan="2">重新提交境内责任人授权书及相关资料</td></tr>
<tr><td colspan="2">□授权期限</td><td>（授权书其他内容不得改变）</td></tr>
<tr><td rowspan="3">（六）生产企业信息表（委托境外生产）——先选择名下已有的具体生产企业，再对其信息进行更新</td><td rowspan="3">基本信息</td><td>□企业名称</td><td></td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td>□住所地址</td><td></td></tr>
<tr><td>□所在国家/地区</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">（注册人/备案人盖章）
年 月 日</td></tr>
</table>

微信公众号：李锦聪

一般审核更新信息表
（我国境内仅从事受托生产的企业）

<table>
<tr><td colspan="5">生产企业：</td></tr>
<tr><td>资料项</td><td>具体模块</td><td>具体项目</td><td>更新内容</td><td>需提交资料</td></tr>
<tr><td rowspan="4">（六）生产企业信息表</td><td rowspan="4">基本信息</td><td>□名称</td><td></td><td rowspan="4"></td></tr>
<tr><td>□住所地址</td><td></td></tr>
<tr><td>□所在地</td><td></td></tr>
<tr><td>□生产许可证编号</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">（生产企业盖章）
年　月　日</td></tr>
</table>

微信公众号：李锦聪

附 8

生产场地更新信息表（境内注册人/备案人）

<table>
<tr><td colspan="6">注册人/备案人:</td></tr>
<tr><td>资料项</td><td>维护模块</td><td>维护类型</td><td colspan="2">更新内容</td><td>需提交的相关资料</td></tr>
<tr><td rowspan="4">（六）生产企业信息表（境内）</td><td rowspan="4">生产场地信息</td><td>仅地址文字改变</td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td>生产场地搬迁</td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td>生产场地增加</td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td>生产场地减少</td><td colspan="2"></td><td>应确保该实际生产地址下已无产品关联</td></tr>
<tr><td rowspan="5">（六）生产企业信息表（境外）
——先选择名下已有的具体生产企业，再对其信息进行维护</td><td rowspan="5">生产场地信息</td><td>仅地址文字改变</td><td colspan="2"></td><td>所在国（地区）政府主管部门或有关机构出具的生产现场未改变的证明文件原件</td></tr>
<tr><td>生产场地搬迁</td><td colspan="2"></td><td>重新提交境外生产规范证明相关资料</td></tr>
<tr><td>生产场地增加</td><td colspan="2"></td><td>重新提交境外生产规范证明相关资料</td></tr>
<tr><td>生产场地减少</td><td colspan="2"></td><td>应确保该实际生产地址下已无产品关联</td></tr>
<tr><td>仅生产规范证明类型变化</td><td colspan="2">实际生产地址:
更新类型
□由所在国（地区）政府主管部门出具
□由认证机构或第三方出具或认可</td><td>提交相应的境外生产规范证明相关资料</td></tr>
<tr><td colspan="6">（注册人/备案人盖章）
年 月 日</td></tr>
</table>

微信公号：李锦聪

生产场地更新信息表（境外注册人/备案人）

境内责任人:
境外注册人/备案人:

资料项	维护模块	维护类型	更新内容		需提交的相关资料
（六）生产企业信息表（境外） ——先选择名下已有的具体生产企业，再对其信息进行维护	生产场地信息	仅地址文字改变			所在国（地区）政府主管部门或有关机构出具的生产现场未改变的证明文件原件
		生产场地搬迁			重新提交境外生产规范证明资料
		生产场地增加			重新提交境外生产规范证明资料
		生产场地减少			应确保该实际生产地址下已无产品关联
		仅生产规范证明类型变化	实际生产地址:		提交相应的境外生产规范证明相关资料
			更新类型	□由所在国（地区）政府主管部门出具	
				□由认证机构或第三方出具或认可	

（注册人/备案人盖章）

年　月　日

微信公众号·李锦鹏

生产场地更新信息表
（我国境内仅从事受托生产的企业）

<table>
<tr><td colspan="5">生产企业：</td></tr>
<tr><td>资料项</td><td>维护模块</td><td>维护类型</td><td>更新内容</td><td>需提交的相关资料</td></tr>
<tr><td rowspan="4">（六）生产企业信息表</td><td rowspan="4">生产场地信息</td><td>仅地址文字改变</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>生产场地搬迁</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>生产场地增加</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>生产场地减少</td><td></td><td>应确保该实际生产地址下已无产品关联</td></tr>
<tr><td colspan="5">（生产企业盖章）
年　月　日</td></tr>
</table>

微信公号：李锦聪

附 9

用户权限注销信息表（境内注册人/备案人）

注册人/备案人:
现申请对该注册人/备案人用户权限予以注销，该用户权限下所有产品已全部注销。
（注册人/备案人盖章） 年　月　日

微信公众号：李锦聪

用户权限注销信息表（境内责任人）

境内责任人:
境外注册人/备案人:
现申请对该注册人/备案人对应的境内责任人用户权限予以注销，该用户权限下所有产品已全部完成注销或变更。
（境内责任人盖章） 年　月　日

微信公号：李锦聪

用户权限注销信息表
（我国境内仅从事受托生产的企业）

生产企业： 现申请对该生产企业用户权限予以注销，该用户权限下所有关联产品已全部完成注销或变更。
（生产企业盖章） 年　月　日

微信公号：李锦聪

附 10

化妆品注册备案信息表
（国产产品，境内注册人/备案人）

<table>
<tr><td rowspan="10">产品信息</td><td>产品名称（中文）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">分类编码</td><td>功效宣称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>作用部位</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>产品剂型</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>适用人群</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>使用方法</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">申报类别
（特殊化妆品填报）</td><td colspan="2">□染发类</td><td colspan="2">□烫发类</td><td>□防脱类</td></tr>
<tr><td colspan="2">□祛斑美白类</td><td colspan="3">□祛斑美白类（仅具物理遮盖作用）</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">□防晒类</td><td>SPF 值</td><td>PA</td><td>浴后 SPF 值</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">□新功效</td><td colspan="3">（填写宣称功效）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">注册人/备案人信息</td><td>名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>统一社会信用代码</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>所在地</td><td>省</td><td></td><td>市</td><td></td><td>区</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">生产信息</td><td rowspan="2">□境内自行生产</td><td>生产许可证编号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">□委托境内生产</td><td>生产企业名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>生产许可证编号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">其他信息</td><td rowspan="2">检验受理编号
（补充检验报告编号无需单独填报）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">是否使用新原料</td><td colspan="2">□使用已注册新原料</td><td>注册号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□使用已备案新原料</td><td>备案号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□不使用</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">□套装产品</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">□配合仪器使用产品</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">……</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

微信公众号：零部品

（注册人/备案人盖章）
年　月　日

微信公号：李锦聪

化妆品注册备案信息表
（进口产品，境外注册人/备案人）

<table>
<tr><td rowspan="11">产品信息</td><td>产品名称（中文）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>产品名称（外文）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">分类编码</td><td>功效宣称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>作用部位</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>产品剂型</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>适用人群</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>使用方法</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">申报类别
（特殊化妆品填报）</td><td colspan="2">□染发类</td><td colspan="2">□烫发类</td><td>□防脱类</td></tr>
<tr><td colspan="2">□祛斑美白类</td><td colspan="3">□祛斑美白类（仅具物理遮盖作用）</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">□防晒类</td><td>SPF 值</td><td>PA</td><td>浴后 SPF 值</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">□新功效</td><td colspan="3">（填写宣称功效）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">注册人/备案人信息</td><td>名称（中文）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>名称（外文）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>所在国/地区</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">境内责任人信息</td><td>名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>统一社会信用代码</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>所在地</td><td>省</td><td></td><td>市</td><td></td><td>区</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="8">生产信息</td><td rowspan="3">□境外自行生产</td><td>生产资质证明类型</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>原产国（地区）</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">□委托境外生产</td><td>生产资质证明类型</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>生产企业名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>原产国（地区）</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">其他信息</td><td rowspan="2">检验受理编号
（补充检验报告编号无需单独填报）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">是否使用新原料</td><td colspan="2">□使用已注册新原料</td><td>注册号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□使用已备案新原料</td><td>备案号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□不使用</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">□套装产品</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">□配合仪器使用产品</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">……</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

微信公众号：李锦记

（注册人/备案人盖章）
年　月　日

微信公号：李锦聪

化妆品注册备案信息表
（国产产品，境外注册人/备案人）

<table>
<tr><td rowspan="10">产品信息</td><td>产品名称（中文）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">分类编码</td><td>功效宣称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>作用部位</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>产品剂型</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>适用人群</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>使用方法</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">申报类别
（特殊化妆品填报）</td><td colspan="2">□染发类</td><td colspan="2">□烫发类</td><td>□防脱类</td></tr>
<tr><td colspan="2">□祛斑美白类</td><td colspan="3">□祛斑美白类（仅具物理遮盖作用）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">□防晒类</td><td>SPF 值</td><td>PA</td><td>浴后 SPF 值</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">□新功效</td><td colspan="3">（填写宣称功效）</td></tr>
<tr><td rowspan="6">注册人/备案人信息</td><td>名称（中文）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>名称（外文）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>所在国/地区</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">境内责任人信息</td><td>名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>统一社会信用代码</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>所在地</td><td>省</td><td></td><td>市</td><td></td><td>区</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">生产信息</td><td rowspan="4">□委托境内生产</td><td>生产企业名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>生产许可证编号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="8">其他信息</td><td rowspan="2">检验受理编号
（补充检验报告编号无需单独填报）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">是否使用新原料</td><td colspan="2">□使用已注册新原料</td><td>注册号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□使用已备案新原料</td><td>备案号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□不使用</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">□套装产品</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">□配合仪器使用产品</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">……</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="7">（注册人/备案人盖章）</td></tr>
</table>

微信公号：李锦慧

年　月　日

微信公号：李锦聪

化妆品注册备案信息表
（进口产品，境内注册人/备案人）

<table>
<tr><td rowspan="11">产品信息</td><td>产品名称（中文）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>产品名称（外文）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">分类编码</td><td>功效宣称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>作用部位</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>产品剂型</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>适用人群</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>使用方法</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">申报类别
（特殊化妆品填报）</td><td colspan="2">□染发类</td><td colspan="2">□烫发类</td><td>□防脱类</td></tr>
<tr><td colspan="2">□祛斑美白类</td><td colspan="3">□祛斑美白类（仅具物理遮盖作用）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">□防晒类</td><td>SPF 值</td><td>PA</td><td>浴后 SPF 值</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">□新功效</td><td colspan="3">（填写宣称功效）</td></tr>
<tr><td rowspan="5">注册人/备案人信息</td><td>名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>统一社会信用代码</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>所在地</td><td>省</td><td></td><td>市</td><td></td><td>区</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td>联系电话</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">生产信息</td><td rowspan="5">□委托境外生产</td><td>生产资质证明类型</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>生产企业名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>原产国（地区）</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="8">其他信息</td><td rowspan="2">检验受理编号
（补充检验报告编号无需单独填报）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">是否使用新原料</td><td colspan="2">□使用已注册新原料</td><td>注册号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□使用已备案新原料</td><td>备案号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□不使用</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□套装产品</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□配合仪器使用产品</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">……</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="7">（注册人/备案人盖章）
年 月 日</td></tr>
</table>

微信公众号：李锦聪

附 11

配方表式样

一、配方表

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称	原料含量%）	复配百分比（%）	实际成分含量（%）	使用目的	备注

二、配方表附件式样

序号	标准中文名称	生产商	原料报送码

填报说明：配方表中成分含量、实际成分含量的有效数字位数原则上不少于一位有效数字不超过五位有效数字。

微信公众号：梓锦

附 12

化妆品原料安全信息报送指南

一、化妆品原料生产商是指对原料安全承担责任的企业，可以是原料的实际生产企业、与原料实际生产企业隶属同一集团公司的关联企业或者原料委托生产行为中的委托企业。

化妆品原料生产商应当通过国家药品监督管理局原料安全信息服务平台提交《原料安全相关信息备案企业信息表》（附 13）和企业主体证明文件，开通化妆品原料安全相关信息报送权限。

二、境外或者境内原料生产商可以自行报送化妆品原料安全信息，也可以授权境外或者境内法人企业对原料安全信息进行报送和日常维护。被授权企业开通用户权限时，还应当同时提交化妆品原料生产商出具的授权书。授权书应当明确授权关系和授权范围，同一质量规格的原料安全相关信息只能授权一家企业。

三、原料安全相关信息应当包括原料商品名、原料基本信息、原料生产工艺简述、必要的质量控制要求、国际权威机构评估结论、风险物质限量要求等（详见附 14）。

化妆品生产用水无需报送原料安全相关信息，但特殊产地来源用水除外。

四、原料安全相关信息通过信息平台提交后，自动生成原料报送码。原料报送码由五位生产商数字编码、六位原料数字编码和三位原料质量规格数字编码组成，每组编码间用“-”相连。

五、国家药品监督管理局主动公开已报送原料安全信息的原料商品名、生产商信息和原料报送码。

化妆品注册人、备案人或者境内责任人在申请特殊化妆品注册或者办理普通化妆品备案时，可以填写原料报送码关联原料安全信息文件。原料生产商、安全相关信息发生变更时，注册人、备案人或者境内责任人应及时变更相关资料。

微信公众号：李锦聪

附 13

原料安全相关信息备案企业信息表

（化妆品原料生产商或者被授权的企业填写）

<table>
<tr><td>原料生产商名称</td><td colspan="2">（中文，境内企业填写）
（英文，境外企业填写）</td></tr>
<tr><td>所在国</td><td colspan="2">□境外　□境内</td></tr>
<tr><td>原料生产商地址</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>被授权企业名称</td><td colspan="2">（存在授权情况时填写，并附授权书）</td></tr>
<tr><td>被授权企业住所地址</td><td colspan="2">（存在授权情况时填写，并附授权书）</td></tr>
<tr><td rowspan="6">联系人信息
（存在授权情况时，填写被授权企业信息）</td><td>联系人</td><td></td></tr>
<tr><td>联系电话（手机）</td><td></td></tr>
<tr><td>联系电话（座机）</td><td></td></tr>
<tr><td>电子邮箱</td><td></td></tr>
<tr><td>实际办公地址</td><td></td></tr>
<tr><td>邮政编码</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">承诺书
1.本企业生产的化妆品原料，符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品安全技术规范》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求和技术要求。
2.本企业提供的所有化妆品原料安全资料均真实合法。本企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。
3.本企业授权其他企业报送的指定化妆品原料安全信息，内容均源于本企业，获取渠道双方无争议。指定化妆品原料参见授权书。
4.本企业将妥善保管用户密码，通过该用户进行的化妆品原料安全资料备案相关系行为均代表本企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由本企业自行承担。</td></tr>
<tr><td colspan="3">（填写此表的原料生产商或者被授权企业签章）
年　　月　　日</td></tr>
</table>

微信公众号·李锦记

附 14

原料安全相关信息

【原料商品名、原料基本信息、原料生产工艺简述】

原料商品名				
原料组成（包括复配组分）	组分	组分中文名称	组分 INCI 名称	百分比范围
	1	（组分名称应与已使用的化妆品原料目录内容一致）		
	2			
	3			
	……			
化妆品中建议添加量	基于安全或者功效的角度明确原料在化妆品中的建议添加量，在驻留类和淋洗类化妆品中建议添加量有区别的应当分别予以明确。			
原料使用限制（如有）	（该原料在化妆品中的使用限制、配伍禁忌、警示用语的标注要求等）			
原料性状	（颜色、气味、状态）			
物理化学性质描述				
生产工艺类型描述	应当明确生产工艺类型：物理粉碎；物理压榨；水或者其他种类溶剂提取；化学合成；生物发酵。简要概述搅拌、加热、蒸馏、过滤、干燥、包装等过程。 直接来源于动植物的天然原料，应明确物种信息、拉丁名、提取部位（藻类和大型真菌类参照此要求）。 生物技术来源原料[1]应明确生产所用的基因来源、载体构建、工程菌信息、供体生物、受体生物、修饰微生物等必要信息。			

（如无法提供原料组成，可不填写，但应当提交相关说明资料）

【质量控制要求】

序号	指标名称	分子式或结构式（如能明确）	CAS 号（如能明确）	测试方法名称	定量范围
1					
2					
3					

（如无法提供，可不填写，但应当提交相关说明资料）

[1] 生物技术来源原料包括水解植物成分

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20210304140747119.html

（对于化学结构明确的单一原料，应提供纯度要求）

（对于化学结构不明确的原料，应提供指标性成分定量要求或总成分、蒸发残留/固形物含量、干燥失重/水分、炽灼残渣、典型物理化学指标等定量要求）

（聚合物类原料应同时明确聚合度以及平均分子量，如有）

（寡肽类原料还应明确氨基酸序列）

1.鉴别方法

（如无法提供，应当提交相关说明资料）

2.定量控制指标/特征性指标检验方法

（与上表中指标一一对应）

（检验方法仅提供方法名称即可）

3.微生物指标（如适用）

【国际权威机构评估结论】

（如有，应当简要说明，并附权威机构名称）

【其他行业使用要求简述】

【风险物质限量要求】（如有）

序号	风险物质名称	CAS 号	限量要求	备注
1				
2				
……				

重金属指标（如适用）：

农药残留风险：（仅植物来源原料，如适用）

微生物污染控制情况：（仅生物技术来源原料，如适用）

宿主致病性、毒性成分控制情况：（仅生物技术来源原料，如适用）

【其他需要说明的问题】

微信公众号：李锦聪

附 15 产品执行的标准式样

化妆品产品执行的标准

（产品执行的标准编号**）

中文名称

外文名称

【配方全成分】

表 1 产品配方原料和使用目的

序号	原料中文名称	使用目的
……	……	……

……

【生产工艺简述】

【感官指标】

表 2 感官指标

项目	指标
……	……

【微生物和理化指标及质量控制措施】

表 3 微生物和理化指标及其质量控制措施

项目	指标	质量管理措施	简要说明
……	……	……	……

【使用方法】安全警示用语

【贮存条件】

【使用期限】

微信公号：李锦记

化妆品产品执行的标准编制说明

一、编制工作应符合国家法律、行政法规、部门规章、技术标准和规范性文件的相关规定。

二、产品执行的标准的设计、内容和数据应符合公认的科学原理，准确可靠。

三、产品执行的标准的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合标准化要求，引用的标准准确、有效。术语的定义应符合国家有关规定。

（一）应使用规范汉字。使用的标点符号应符合 GB/T15834 的规定。

（二）应使用 GB3101、GB3102 规定的法定计量单位。表示量值时，应写出其单位。

（三）应准确列出引用标准或文件的目录。

（四）引用的标准或文件应包括出版本号或年号以及完整的标准（文件）名称。

（五）如果引用的标准（文件）可以互联网在线获得，应提供详细的获取和访问路径。应给出被引用标准（文件）的完整的网址。为了保证溯源性，应提供源网址。

四、产品执行的标准中所建立的检测方法准确、精密，并经过方法学验证。

五、产品执行的标准中有限量要求的，须使用明确的数值表示。不应仅使用定性的表述，如“适量”或“合适的温度”等。

六、产品执行的标准中的表格应当按照规定样式填报，除需对应不同配方外，一般不可将表格内容再行拆分。

所有表格应当顺序编号并注明表题。具有多个配方的，如需分别填报相应表格，应对表格进行合理命名，体现与相关配方的对应关系。表格如在文本内容中提及，应当通过表序或表题正确引用。

七、产品执行的标准可能涉及知识产权的，药品监督管理部门不承担识别该知识产权的责任。

八、应使用国家法定部门认可的标准物质（包括标准品和对照品）。若使用的对照物质是自行研制的，应提交相应的鉴定研究资料和对照物质。供研究用样品应是配方确定、生产工艺稳定、具有代表性的多批产品。

九、开展产品执行的标准的研究，应在能满足该产品执行的标准要求研究条件的实验室进行，并由相应技术人员承担。

微信公众号：李锦熙

附 16 产品执行的标准样例

化妆品产品执行的标准

（产品执行的标准编号**）

中文名称（由系统自动导入）

外文名称（由系统自动导入）

【配方全成分】（由系统自动导入，包括原料的序号、全部原料的中文名称和使用目的）

表 1 产品配方原料和使用目的

序号	原料中文名称	使用目的

……

【生产工艺简述】应简要描述产品实际生产制作过程，包括投料、混合、灌装等主要步骤，应当提交的工艺参数主要指温度，温度范围的设定应当主要考虑对产品质量、安全性的影响，其次还考虑不同生产规模、不同生产设备时所需要的温度。

涉及分段生产的示例如下:

1、将 A 相原料加入水相锅内，加热（70℃-80℃），充分混合均匀，搅拌，投入主锅中。

2、将 B 相原料搅拌完全分散好后加入主锅中。

3、将 C 相搅拌完全分散好后加入主锅中。

4、搅拌完全分散。

5、搅拌冷却（40℃-50℃）,将 D 相中的原料加入主锅内，搅拌，冷却至室温，脱泡过滤，出料（**半成品**）。取样检测、料体转移。

6、灌装（**成品**）

A 相原料：部分 1、4、5、8、9、10、15

B 相原料：部分 1、7、16

C 相原料：2、3、6、11、12、13、14

E 相原料：17

步骤 1-5 所得的**半成品**，在生产企业 1：××国××区××路××号制成或者生产企业 2：××国××区××路××号制成。

步骤 6 所得的成品，在生产企业 3：中国××省××路××号制成。

（同一生产企业如有多个生产地址，可同时列出）

【感官指标】

颜色：例如浅粉色；

性状：例如膏；

气味：请按产品实际情况填写：有香味、有原料特征性气味、无味；

表 2 感官指标

检验项目	指标
颜色	……
性状	……
气味	有香味
……	……

【微生物和理化指标及质量控制措施】

微信公号：李聪聪

表 3　微生物和理化指标及其质量控制措施

项目	指标	质量管理措施*	简要说明**
菌落总数	≤1000 CFU/g	产品逐批检验	按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）“微生物检验方法”进行检验
……	……	……	……
耐热大肠菌群	不得检出/g	生产工艺流程管控和全项检验	按革兰氏阴性菌定性检测方法进行检验
铅（以铅计）	≤10mg/kg	原料相关指标控制以及全项检验	总重金属检测
……	……	……	……
砷（以砷计）	≤2mg/kg	原料相关指标控制和全项检验	总重金属检测
镉	≤1mg/kg	原料相关指标控制和全项检验	总重金属检测
……	……	……	……
……	……	……	……

备注：质量管理措施*（1）注册人、备案人应根据产品实际控制的需要，每个指标选择 1 项以上（含 1 项）的质量管理措施，以确保最终产品符合《化妆品安全技术规范》以及产品执行的标准要求。

（2）可接受的质量管理措施包括但不限于：产品逐批检验、全项检验、原料相关指标控制、生产工艺流程管控等等。

简要说明**

示例（1）生产工艺流程管控和全项检验：该产品生产过程厂房空气净化级别达到****，并按照全项检验要求开展必要的检验；所用的“革兰氏阴性菌定性检测”方法，为我司自行开发方法，对标 ISO***，并与《化妆品安全技术规范》“微生物检验方法”中耐热大肠菌群和铜绿假单胞菌检验方法进行对比验证。本方法为定性检测是否含有革兰氏阴性菌、耐热大肠菌群和铜绿假单胞菌属革兰

氏阴性菌，检验结果能符合《化妆品安全技术规范》耐热大肠菌群和铜绿假单胞菌指标要求，已进行多批次的试验数据结果对比。

示例（2）原料相关指标控制和全项检验：要求原料供应商对所有有可能带入重金属的原料的总金属指标出具分析报告书（CoA），说明残留量。附以必要的原料和产品的全项检验，所用的“总重金属检测”方法，为自行开发方法，已与《化妆品安全技术规范》中汞、铅、砷、镉检验方法进行验证，将产品中总重金属以铅记，检测总含量，规定总重金属残留量不超过 1mg/kg，以保证符合《化妆品安全技术规范》所有重金属指标的相关要求。

【使用方法】

【安全警示用语】

【贮存条件】

【使用期限】

微信公号：李锦聪

附 17

化妆品产品标签样稿式样

<table>
<tr><th colspan="2">项　目</th><th colspan="2">内　容</th></tr>
<tr><td rowspan="8">化妆品标签管理规定的应包括的基本内容</td><td>产品名称、注册证编号</td><td colspan="2" rowspan="4">按照化妆品标签管理有关规定要求和产品实际情况标注，相关内容应与产品注册证/备案凭证载明信息一致</td></tr>
<tr><td>注册人/备案人名称、地址；
境内责任人名称、地址</td></tr>
<tr><td>生产企业名称、地址；
生产许可证编号</td></tr>
<tr><td>产品执行的标准编号</td></tr>
<tr><td rowspan="2">全成分标识</td><td>0.1%（w/w）以上成分</td><td>企业填报</td></tr>
<tr><td>其他微量成分</td><td>企业填报</td></tr>
<tr><td>净含量</td><td colspan="2">按实际标注</td></tr>
<tr><td>使用期限</td><td colspan="2">按实际标注，与产品执行的标准相符</td></tr>
<tr><td>使用方法</td><td colspan="2" rowspan="2">企业填报
应与产品执行的标准相符</td></tr>
<tr><td>安全警示用语</td></tr>
<tr><td rowspan="4">化妆品标签管理规定的应包括的其他内容</td><td>产品名称相关解释说明</td><td colspan="2">企业填报</td></tr>
<tr><td rowspan="2">创新用语</td><td>创新用语一：</td><td>解释：</td></tr>
<tr><td>创新用语二：</td><td>解释：</td></tr>
<tr><td>按有关规定应当标注的其他内容</td><td colspan="2">企业填报</td></tr>
<tr><td rowspan="3">企业自主选择标注的标签内容</td><td>是否标注“已经过评价验证”</td><td colspan="2">□是 □否</td></tr>
<tr><td>其他特别宣称</td><td colspan="2">根据化妆品功效宣称评价相关规定，由企业填报</td></tr>
<tr><td>其他文案内容
（含拟在包装标签上以图案或其他形式出现的文字，如艺术字、变形文字等）</td><td colspan="2">企业填报
（语句文意应当连贯，不得使用不必要的空格、回车或间隔标点符号）</td></tr>
</table>

微信公号：李锦聪

附 18

特殊化妆品变更申请表

<table>
<tr><td>产品名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>批准文号</td><td></td><td>有效期</td><td colspan="2">截至　　年　月　日</td></tr>
<tr><td rowspan="4">注册人</td><td>名称（中文）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>名称（外文）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">境内责任人</td><td>名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">所附资料清单:
1、特殊化妆品变更申请表
2、.....</td></tr>
<tr><td colspan="5">保证书
本产品注册人（和境内责任人）保证：本产品除拟变更事项外，其他事项不发生变化。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

注册人（和境内责任人）（签章）
年　月　日</td></tr>
</table>

微信公号：李锦聪

申请变更项目及内容:
申请变更理由:

微信公号：李锦聪

附件 19

普通化妆品变更信息表

产品信息	产品名称（中文）					
	产品名称（外文）					
	分类编码	功效宣称				
		作用部位				
		产品剂型				
		适用人群				
		使用方法				
	是否儿童产品	□是 □否				
备案人信息	名称（中文）					
	名称（外文）					
	统一社会信用代码					
	住所地址					
	所在国/地区					
	所在地	省		市		区	
	联系人			联系电话		
境内责任人信息	名称					
	统一社会信用代码					
	住所地址					
	所在地	省		市		区	
	联系人			联系电话		
生产信息	□境内自行生产	生产许可证编号				
		生产地址				
	□委托境内生产	生产企业名称				
		生产许可证编号				
		住所地址				
		生产地址				
	□境外自行生产	生产资质证明类型				
		生产地址				
		原产国（地区）				
	□委托境外生产	生产资质证明类型				
		生产企业名称				
		住所地址				
		生产地址				
		原产国（地区）				

微信公众号：李锦聪

所附资料清单:

1、普通化妆品变更信息表

2、.....

保证书

本产品备案人（和境内责任人）保证：本产品除拟变更事项外，其他事项不发生变化。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

备案人（和境内责任人）（签章）

年　月　日

申请变更项目及内容:

申请变更理由:

微信公号：李锦聪

附件 19

普通化妆品变更信息表

产品信息	产品名称（中文）						
	产品名称（外文）						
	分类编码	功效宣称					
		作用部位					
		产品剂型					
		适用人群					
		使用方法					
	是否儿童产品	□是 □否					
备案人信息	名称（中文）						
	名称（外文）						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在国/地区						
	所在地	省		市		区	
	联系人			联系电话			
境内责任人信息	名称						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在地	省		市		区	
	联系人			联系电话			
生产信息	□境内自行生产	生产许可证编号					
		生产地址					
	□委托境内生产	生产企业名称					
		生产许可证编号					
		住所地址					
		生产地址					
	□境外自行生产	生产资质证明类型					
		生产地址					
		原产国（地区）					
	□委托境外生产	生产资质证明类型					
		生产企业名称					
		住所地址					
		生产地址					
		原产国（地区）					

微信公号：李锦聪

所附资料清单:

1、普通化妆品变更信息表

2、.....

保证书

本产品备案人（和境内责任人）保证：本产品除拟变更事项外，其他事项不发生变化。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

备案人（和境内责任人）（签章）

年　月　日

申请变更项目及内容:

申请变更理由:

微信公号：李锦聪

化妆品产品注册延续申请表（续）

<table>
<tr><td rowspan="13">生产信息</td><td rowspan="2">□境内自行生产</td><td>生产许可证编号</td><td></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">□委托境内生产</td><td>生产企业名称</td><td></td></tr>
<tr><td>生产许可证编号</td><td></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">□境外自行生产</td><td>生产资质证明类型</td><td></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td></td></tr>
<tr><td>原产国（地区）</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">□委托境外生产</td><td>生产资质证明类型</td><td></td></tr>
<tr><td>生产企业名称</td><td></td></tr>
<tr><td>住所地址</td><td></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td></td></tr>
<tr><td>原产国（地区）</td><td></td></tr>
<tr><td>其他信息</td><td>检验受理编号（补充检验报告编号无需填报）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>原产品注册证号</td><td colspan="2"></td><td>有效期</td><td>至　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>原产品类别</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="5">保证书
本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。
注册人（签章）　　境内责任人（签章）
年　月　日　　年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="5">备注：</td></tr>
</table>

微信公众号：李锦聪

附 21

化妆品注册延续自查情况报告样例

1. 生产（进口）销售证明材料

已上传该产品的生产（进口）销售证明材料。（国产特殊化妆品可提供销售记录或销售发票等，进口特殊化妆品可提供报关单或销售记录等。限上一个注册周期内，提交一份或以上证明材料）

该产品在上一注册周期内未生产或进口，已按要求进行检验和安全风险评估（附相关检验报告和安全评估资料）

2. 监督抽检、查处、召回情况（限上一注册周期）

时间	情况类型	情况简述	备注
	监督抽查		
	查处		
	召回		

（可附相关资料）

3.该产品不良反应统计分析情况及采取措施

（可附相关资料）

4. 其他需要说明的内容。

微信公众号：李锦聪

附 22

化妆品注册补发申请表

<table>
<tr><td rowspan="2">产品名称</td><td>中文名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>外文名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">产品类别</td><td>分类编码</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>产品类别</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">批准文号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">注册人名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">境内责任人名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>电话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">申请补发原因:
□ 因产品注册证原件破损，申请补发新的产品注册证
□ 因产品注册证遗失申请补发新的产品注册证</td></tr>
<tr><td colspan="4">注册人（和境内责任人）（签章）

年　　月　　日</td></tr>
</table>

微信公号：李锦聪

附 23

化妆品注册撤回申请表

产品名称	中文名称		
	外文名称		
产品类别	分类编码		
	产品类别		
产品受理号		受理日期	
注册人名称			
境内责任人名称			
联系人		电话	
撤回行政许可申请原因：（可附页）			
是否申请退回全部申报资料	□是　　□否		
注册申请人（和境内责任人）（签章） 年　　月　　日			

微信公号：李锦聪

附 24

化妆品注册注销申请表

产品名称	中文名称		
	外文名称		
产品类别	分类编码		
	产品类别		
批准文号			
注册人名称			
境内责任人名称			
联系人		电话	
注销原因：			
注册人（和境内责任人）（签章） 年　　月　　日			

微信公号：李锦聪

国家药监局关于发布实施化妆品注册和备案检验工作规范的公告(2019 年 第 72 号)

为规范化妆品注册和备案检验工作，保证化妆品注册和备案检验工作公开、公平、公正、科学，国家药品监督管理局制定了《化妆品注册和备案检验工作规范》（以下简称《规范》），现予发布，并就实施有关问题公告如下：

一、自本公告发布之日起，符合《规范》规定要求的检验检测机构，可通过化妆品注册和备案检验信息管理系统提交检验检测机构相关信息后承担化妆品注册和备案检验工作。

二、自本公告发布之日起，新注册或备案的化妆品尚未开展检验的，应当按照《规范》规定要求开展检验并出具检验报告；已开展检验的或境外实验室已完成防晒检验并出具检验报告的，该检验报告可继续在化妆品注册或备案时使用。已完成注册或备案的产品，原有检验项目与《规范》不一致的，应在本公告发布后一年内，按照《规范》规定的检验项目要求（人体安全性检验项目除外），补充完成相应检验项目的检验。补充完成的检验报告，应当在产品行政许可有效期延续申请时提交，或者在产品备案确认继续生产时提供备查。

三、自 2019 年 11 月 1 日起，此前已获得原食品药品监管部门资格认定或指定的化妆品行政许可检验机构或国产非特殊用途化妆品备案检验机构的相关资格自动终止，相关检验机构不得继续以原认定或指定的资格名义受理化妆品注册或备案检验。

特此公告。

附件：化妆品注册和备案检验工作规范

国家药监局

2019 年 9 月 3 日

微信公众号：李锦聪

附件

化妆品注册和备案检验工作规范

第一条 为规范化妆品注册和备案检验工作，保证化妆品注册和备案检验工作公开、公平、公正、科学，依据化妆品有关法规规定，制定本规范。

第二条 在中华人民共和国境内从事化妆品注册和备案相关的微生物与理化检验、毒理学试验和人体安全性与功效评价检验等检验检测工作，适用于本规范。

第三条 化妆品企业应当依照法规、强制性国家标准、规范的要求，选择具备相应检验能力的检验检测机构，对申报注册或提交备案的化妆品进行检验，并对其提供的检验样品和有关资料的真实性、完整性负责。

从事化妆品注册和备案检验工作的检验检测机构（以下简称检验检测机构）应当依照法规、强制性国家标准、规范的要求开展检验检测工作，遵循独立、客观、公正、公开、诚信原则，并对其出具检验报告的真实性、可靠性负责。

第四条 国家药品监督管理局组织建立化妆品注册和备案检验信息管理系统（以下简称检验信息系统），用于化妆品注册和备案检验工作管理和检验检测机构信息管理。

第五条 检验检测机构一般应具备独立法人资格。非独立法人资格的检验检测机构需经其所属的法人单位授权，并能够独立承担第三方公正检验，独立开展检验检测业务活动。

检验检测机构在开展化妆品注册和备案检验工作前，应当取得化妆品领域的检验检测机构资质认定（CMA），且取得资质认定的能力范围能够满足化妆品注册和备案检验工作需要。从事化妆品人体安全性与功效评价检验的检验检测机构，还应当配备两名以上（含两名）具有皮肤病相关专业执业医师资格证书且有五年以上（含五年）化妆品人体安全性与功效评价相关工作经验的全职人员，建立受试者知情管理制度和

志愿者管理体系，并具备处置化妆品不良反应的能力。

第六条 检验检测机构应当通过检验信息系统提交以下信息：

（一）机构名称、性质、地址、联系方式、规模概况和法人资质证明文件。非独立法人的检验检测机构，应当同时提交所属法人单位出具的授权文件；

（二）已取得化妆品领域的检验检测资质认定情况；

（三）依资质认定可开展的化妆品检验项目；

（四）质量管理体系建立运行情况。从事化妆品人体安全性与功效评价检验的检验检测机构还应当提交受试者知情管理制度、志愿者管理体系建立运行情况和化妆品不良反应处置能力情况；

（五）化妆品检验工作团队概况。从事化妆品人体安全性与功效评价检验的检验检测机构还应当提交两名以上（含两名）全职人员的皮肤病相关专业执业医师资格证书，以及具有五年以上（含五年）化妆品人体安全性与功效评价相关工作简历；

（六）主要仪器设备、设施清单和环境条件说明；

（七）既往开展化妆品检验工作情况；

（八）近三年无违法违规行为和无重大业务事故说明；

（九）防范和处理化妆品注册和备案检验工作中突发事件和严重不良事件的应急处置情况；

（十）其他需要说明的情况。

检验检测机构对上述信息的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

第七条 检验检测机构按照检验信息系统要求完成信息填报后，系统将自动生成序列号并发放工作用户的账号和密码。

检验检测机构的名称、地址、联系方式、已取得检验检测机构资质认定（CMA）能力范围等信息通过检验信息系统进行公布，以便化妆品企业选择检验检测机构进行

化妆品注册和备案检验。

第八条 检验检测机构应当根据本单位实际情况，及时在检验信息系统中更新信息。

检验检测机构不再具备承担化妆品注册和备案检验工作相应的能力和条件，或不再继续从事化妆品注册和备案检验工作时，应当在检验信息系统中主动注销其信息。

第九条 化妆品企业可以通过检验信息系统查询检验检测机构相关信息，自主选择具备相应检验能力的检验检测机构开展化妆品注册和备案检验。

化妆品企业通过检验信息系统提出检验申请，填写相应的检验产品信息，提交产品使用说明书等资料，同时按照化妆品注册和备案检验项目要求（附 1）确定产品的检验项目。

检验检测机构接受该检验申请的，应当通知化妆品企业按要求提供送检样品，并按照双方约定开展检验工作。

检验检测机构因在检的样品达到其检验容量上限或其他原因导致暂时无法接受检验申请的，应当及时通过检验信息系统发布暂停接收检验申请的信息。

第十条 同一产品的注册或备案检验项目，一般应当由同一检验检测机构独立完成并出具检验报告。

涉及人体安全性和功效评价检验的，或者检验检测机构的资质认定（CMA）能力范围中不包括石棉项目的，化妆品企业可以同时另行选择其他取得检验检测资质认定（CMA）并具备相应检验能力的检验检测机构完成。

第十一条 化妆品企业应当一次性向首家受理注册或备案检验申请的检验检测机构（以下简称首家检验检测机构）提供产品检验所需的全部样品。送检样品应当是包装完整且未启封的同一批号的市售样品，送检时尚未上市销售的产品，可以为试制样品。

微信公众号·李锦聪

送检时样品的剩余保质期，应当能够满足化妆品注册和备案检验工作的需要。

第十二条 首家检验检测机构负责对需送往其他检验检测机构或产品注册时需要提交的同一名称、同一批号的样品进行封样，封样应由检验检测机构和化妆品企业共同确认，封条应经双方签字并加盖检验检测专用章，同时附上检验申请表、产品使用说明书等相关资料。

其他接受检验申请的检验检测机构应当对首家检验检测机构的封样情况进行核对，确认无误后方可接收样品。

第十三条 检验检测机构及工作人员应当根据法律、法规规定，对在注册和备案检验工作中知悉的商业秘密、技术秘密或其他相关信息履行保密义务。

检验检测机构应当建立申诉、投诉处理制度，及时处理对化妆品注册和备案检验工作的异议和投诉，并保存记录。

第十四条 样品的留存期限为出具检验报告之日起二年或保存至样品的保质期、限期使用日期结束。对超过留样期的样品，应当按照规定的程序经注册和备案检验检测机构负责人批准后销毁，处理时不得污染环境。留样的处理应当有详细记录。

化妆品注册和备案过程中，负责产品注册和备案管理工作的药品监督管理部门发现产品检验报告存在问题需要复核的，检验检测机构应当予以配合调用留样。

第十五条 检验检测机构应当按照化妆品注册和备案检验报告要求及体例(附 2)出具检验报告。检验报告一式三份，一份检验检测机构留存，二份交申请检验的企业。

检验检测机构出具的检验报告，检验结果应当准确、可靠。检验原始记录应当真实、规范、完整、可追溯，并按有关规定保存。检验检测机构应将检验报告上传至检验信息系统，同时录入检验结果。

第十六条 检验检测机构应当对化妆品注册和备案检验档案资料进行归档并妥善保存，保存期限不少于六年。检验档案资料应当至少包括以下内容：

（一）注册或备案检验申请与受理相关资料；

（二）检验样品交接及检验流程记录；

（三）检验原始记录；

（四）检验报告；

（五）企业提交的使用说明书等其他相关资料。

第十七条 检验检测机构应当建立质量管理体系并持续有效运行，制定完善的管理制度，规范化妆品注册和备案检验工作流程和业务文书，保证检验检测机构运行符合注册和备案检验工作要求。

检验检测机构应当建立人员资质审核、培训和考核制度，保证人员资质、能力满足化妆品注册和备案检验工作要求。

检验检测机构应当保证仪器设备与环境设施条件满足化妆品注册和备案检验工作需求。

第十八条 药品监督管理部门组织对检验检测机构进行日常监督检查、有因检查、飞行检查和能力考评。检验检测机构应当配合药品监督管理部门开展监督检查工作。

国家药品监督管理局根据实际需要，组织对检验检测机构进行有因检查、飞行检查和能力考评。有因检查、飞行检查和能力考评等相关工作计划，由中国食品药品检定研究院负责制定并组织实施。

省级药品监督管理部门应当组织对本行政区域内检验检测机构开展的注册和备案检验工作进行日常监督检查和专项现场监督核查。主要对检验检测机构在检验信息系统提交信息的真实性情况、检验工作规范性情况、检验数据真实性情况、检验数据和资料的留存归档情况，以及样品收集、封样、检验和留存情况等进行检查。

第十九条 检验检测机构在从事化妆品注册和备案检验工作中有下列情形之一的，药品监督管理部门应当督促检验检测机构进行整改。整改未完成前，暂停该检验

微信公号·李锦聪

检测机构的检验信息系统使用权限。

（一）错报、漏报检验检测机构有关信息，或信息发生变更后未按要求及时在检验信息系统进行如实更新的；

（二）检验受理程序不规范的；

（三）检验报告不符合规定要求的；

（四）检验记录、样品留存和档案资料保存不符合要求的；

（五）检验过程中出现差错的；

（六）超出检验能力范围出具检验报告的；

（七）无特殊原因未按要求参加能力考评或参加能力考评结果达不到要求的；

（八）对药品监督管理部门监督检查故意不予配合的。

第二十条 检验检测机构在从事化妆品注册和备案检验工作中有下列情形之一的，药品监督管理部门将在检验信息系统中注销该检验检测机构的信息，三年内不再接受并公布该检验检测机构信息；检验检测机构涉嫌违反相关法律法规的，移送有关部门依法予以查处；构成犯罪的，移送司法机关依法追究其刑事责任。

（一）谎报、瞒报检验检测机构有关信息的；

（二）检验过程与结果造假的；

（三）出具、伪造虚假检验报告或检验记录等资料的；

（四）出具检验报告的检验检测机构与承担化妆品注册和备案检验工作的机构不同的；

（五）检验信息系统中填报承检信息与实际情况不符，应当主动注销而未注销的。

第二十一条 任何单位和个人对检验检测机构检验工作中的违法违规行为，有权向药品监督管理部门举报，药品监督管理部门应当及时调查处理，并为举报人保密。

药品监督管理部门应当及时向社会公布对注册和备案检验检测机构的监督检查

情况。

第二十二条 本规范所称能力考评，指利用能力验证、实验室间比对、盲样测试和留样复测等方式，按照预先制定的准则对检验检测机构的能力进行考核评价。

第二十三条 本规范由国家药品监督管理局负责解释。国家药品监督管理局可根据化妆品注册和备案检验工作需要，对检验项目或检验方法进行制修订，并及时予以公布。

第二十四条 本规范自发布之日起实施，原国家食品药品监督管理局《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）、《关于印发化妆品行政许可检验机构资格认定管理办法的通知》（国食药监许〔2010〕83 号）和《关于印发国产非特殊用途化妆品备案管理办法的通知》（国食药监许〔2011〕181 号）等文件同时废止。

附：1.化妆品注册和备案检验项目要求

2.化妆品注册和备案检验报告书要求及体例

微信公众号：李锦聪

附 1

化妆品注册和备案检验项目要求

化妆品注册或备案检验，应当依据化妆品安全技术规范，结合产品类别和类型，进行相应的检验工作：

一、不同类别的产品，应当按照以下项目进行检验：

（一）非特殊用途化妆品应当按照表 1-1、1-2、1-3、1-5 和 1-6 确定检验项目。

（二）特殊用途化妆品应当按照表 1-1、1-2、1-4、1-5 和 1-6 确定检验项目。

二、不同包装类型、各部分配方不同、且只有一个产品名称的样品，应当按照以下规定进行检验：

（一）微生物项目，若一个样品包装内各部分为独立包装，应当分别检验；若一个样品包装内各部分为非独立包装，应混合取样检验。若产品为不同类别的彩妆组合，应分别检验。

（二）理化项目应当按各部分分别检验；若无法分别取样，且不涉及配方原料含量相关检验项目的，可以按说明书中使用方法检验；若涉及配方原料含量相关检验项目的，可由企业提供包装前的半成品进行检验，取样方式应当在检验报告中予以说明。

（三）毒理学试验、人体安全性与功效评价检验可按照说明书中使用方法进行检验；当存在各部分单独使用的可能性时，应当分别检验。

三、多色号系列产品应当按照以下要求进行检验：

（一）多色号系列非特殊用途化妆品是指产品配方除着色剂（色调调整部分）种类或含量不同外，基础配方成分含量（配合色调调整部分除外）、种类相同，且其系列名称相同的非特殊用途化妆品。此类产品毒理学试验可以采取抽样检验方式进行。抽检比例为 30%，总数不足 10 个的以 10 个计。抽检时应当首选含有机着色剂总量最高的产品进行检验；有机着色剂总量相同时，应当选有机着色剂种类最多的产品进行检验；有机着色剂总量和种类均相同时，应当选择总着色剂含量最高的产品进行检验；总着色剂

含量相同时，应当选择总着色剂种类最多的产品进行检验。

（二）多色号系列防晒化妆品是指产品配方除所含着色剂（色调调整部分）种类或含量不同外，基础配方成分含量（配合色调调整部分除外）、种类相同，且其系列名称相同的防晒化妆品。此类产品防晒功能检验可以采取抽样检验方式进行。抽检比例为 20%，总数不足 5 个以 5 个计；抽检时应当首选着色剂含量最低（或无着色剂基础配方的产品）进行检验。

四、产品标签、说明书标注有以下宣称及用途的产品，应当按以下要求确定检验项目：

（一）宣称含α-羟基酸或虽不宣称含α-羟基酸，但其总量≥3%（w/w）的产品应当检测所含α-羟基酸，同时检测 pH 值；

（二）申报配方中含有原料使用目的为去屑剂的产品应当检测所含去屑剂；

（三）宣称防晒的产品应当检测申报配方所含化学防晒剂以及 SPF 值；

标注 PFA 值或 PA+～PA++++的产品，应当检测长波紫外线防护指数（PFA 值）；宣称 UVA 防护效果或宣称广谱防晒的产品，应当检测化妆品抗 UVA 能力参数-临界波长或测定 PFA 值；

防晒产品宣称“防水”“防汗”或“适合游泳等户外活动”等内容的，应当根据其所宣称防水程度或时间按规定的方法检测防水性能；

非防晒类产品申报配方中使用化学防晒剂的，应当检测所含化学防晒剂；

（四）宣称染发用途的产品应当检测申报产品配方所含染发剂；

（五）宣称烫发、脱毛用途的产品应当检测巯基乙酸。

五、产品配方中含有以下原料的产品，应当按以下要求确定检验项目：

（一）配方中含有滑石粉原料的产品，应当检测石棉；

（二）配方中含有甲醛及甲醛缓释体类原料的产品，应当检测游离甲醛；

（三）配方中含有乙氧基结构原料的产品，应当检测二噁烷。

六、驻留类产品理化检验结果 pH≤3.5 或企业标准中设定 pH≤3.5 的产品应当进

行人体试用试验安全性评价。

七、祛斑类和防晒类产品进行人体皮肤封闭型斑贴试验，出现刺激性结果或结果难以判断时，应当增加皮肤重复性开放型涂抹试验。

八、根据化妆品使用原料及产品特性，对产品中可能存在并具有安全性风险的物质，国家药品监督管理局经过安全性风险评估认为必要时，可要求增加相关检验项目。

九、进行人体安全性及功效评价检验之前，应当先完成微生物及理化检验、毒理学试验并出具书面报告，上述检验项目不合格的产品不得进行人体安全性及功效评价检验。

表 1-1 微生物检验项目

检验项目	非特殊用途化妆品①②	特殊用途化妆品							
		育发类②	染发类③	烫发类	脱毛类③	美乳类	健美类	除臭类	祛斑类	防晒类
菌落总数	○	○				○	○	○	○	○
霉菌和酵母菌总数	○	○				○	○	○	○	○
耐热大肠菌群	○	○				○	○	○	○	○
金黄色葡萄球菌	○	○				○	○	○	○	○
铜绿假单胞菌	○	○				○	○	○	○	○

注：①指甲油卸除液不需要检测微生物项目。
②乙醇含量≥75%（w/w）的产品不需要检测微生物项目。
③物理脱毛类产品、非氧化型染发类产品需要检测微生物项目。
④○表示需检验项目。

表 1-2 理化检验项目

检验项目	非特殊用途化妆品	特殊用途化妆品								
		育发类	染发类	烫发类	脱毛类	美乳类	健美类	除臭类	祛斑类	防晒类
汞	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
铅	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
砷	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

检验项目	非特殊用途化妆品	特殊用途化妆品								
		育发类	染发类	烫发类	脱毛类	美乳类	健美类	除臭类	祛斑类	防晒类
镉	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
甲醇①										
二噁烷②										
石棉③										
甲醛④								○		
巯基乙酸				○	○					
防晒剂⑤										○
染发剂			○							
pH 值⑥				○	○				○	
α-羟基酸⑥										
去屑剂⑦										
抗 UVA 能力参数-临界波长⑧										

注：①乙醇、异丙醇含量之和≥10%（w/w）的产品，需检测甲醇项目。

②配方中含有乙氧基结构原料的产品，需检测二噁烷项目。

③配方中含有滑石粉原料的产品，需检测石棉项目。

④配方中含有甲醛及甲醛缓释体类原料的产品，需检测游离甲醛项目；

⑤配方中含有化学防晒剂的非防晒类产品，需检测所含化学防晒剂。

⑥宣称含α-羟基酸或虽不宣称含α-羟基酸、但其总量≥3%（w/w）的产品，需要检测α-羟基酸项目，同时检测 pH 值。纯油性（含蜡基）的产品不需要检测 pH 值；多剂配合使用的产品如需检测 pH 值，除在单剂中检测外，还应当根据使用说明书检测混合后样品的 pH 值。

⑦申报配方中含有原料使用目的为去屑剂的产品，需检测所含去屑剂。

⑧宣称 UVA 防护效果或宣称广谱防晒的产品，需要检测化妆品抗 UVA 能力参数-临界波长或 PFA 值。

⑨终产品因包装原因无法取样或可能影响检验结果的（例如喷雾产品、气垫产品等），企业在提交完整检测样品的同时，可配合提供包装前的最后一道工序的半成品，检验检测机构应当在检验报告中予以说明。

表 1-3 非特殊用途化妆品毒理学试验项目①②③

试验项目	发用类	护肤类		彩妆类			指（趾）甲类	芳香类
	易触及眼睛的发用产品	一般护肤产品	易触及眼睛的护肤产品	一般彩妆品	眼部彩妆品	护唇及唇部彩妆品		

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20190910153001302.html

试验项目	发用类	护肤类		彩妆类			指（趾）甲类	芳香类
	易触及眼睛的发用产品	一般护肤产品	易触及眼睛的护肤产品	一般彩妆品	眼部彩妆品	护唇及唇部彩妆品		
急性皮肤刺激性试验④	○						○	○
急性眼刺激性试验⑤⑥	○		○		○			
多次皮肤刺激性试验		○	○	○	○	○		

注：①表中未涉及的产品，在选择试验项目时应根据实际情况确定，可按具体产品用途和类别增加或减少检验项目。

②修护类和涂彩类指（趾）甲产品不需要进行毒理学试验。

③化学防晒剂含量≥0.5%（w/w）的产品（淋洗类、香水类、指甲油类除外），除表中所列项目外，还应进行皮肤光毒性试验和皮肤变态反应试验。

④淋洗类护肤产品只需要进行急性皮肤刺激性试验，不需要进行多次皮肤刺激性试验。

⑤免洗护发类产品和描眉类彩妆品不需要进行急性眼刺激性试验。

⑥沐浴类产品应进行急性眼刺激性试验。

表 1-4 特殊用途化妆品毒理学试验项目①

试验项目	育发类	染发类⑦	烫发类	脱毛类	美乳类	健美类	除臭类	祛斑类	防晒类
急性眼刺激性试验②	○	○	○						
急性皮肤刺激性试验			○						
多次皮肤刺激性试验③	○				○	○	○	○	○
皮肤变态反应试验	○	○	○	○	○	○	○	○	○
皮肤光毒性试验④	○							○	○
细菌回复突变试验⑤	○	○⑥			○	○			
体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	○	○⑥			○	○			

注：①对于表中未涉及的产品，在选择试验项目时应根据实际情况确定，可按具体产品用途和类别增加或减少检验项目。

②易触及眼睛的祛斑类、防晒类产品应进行急性眼刺激性试验。

③淋洗类产品只需要进行急性皮肤刺激性试验，不需要进行多次皮肤刺激性试验。

④除育发类、防晒类和祛斑类产品外，化学防晒剂含量≥0.5%（w/w）的产品（香水类、指甲油类除外）也应进行皮肤光毒性试验。

⑤可选用细菌回复突变试验或体外哺乳动物细胞基因突变试验。

⑥非氧化型染发产品不进行细菌回复突变试验和体外哺乳动物细胞染色体畸变试验。

⑦两剂或两剂以上混合使用的产品，应按说明书中使用方法进行试验。当存在不同浓度、不同配比等与安全性相关的不同使用方法时，需对每一种情况均进行相关的毒理学试验。

表 1-5 人体安全性检验项目

检验项目	非特殊用途化妆品	特殊用途化妆品						
		育发类	脱毛类	美乳类	健美类	除臭类	祛斑类	防晒类
人体皮肤斑贴试验①						○	○	○
人体试用试验安全性评价②③		○	○	○	○			

注：①祛斑类和防晒类化妆品进行人体皮肤斑贴试验，出现刺激性结果或结果难以判断时，应当增加皮肤重复性开放型涂抹试验。

②驻留类产品理化检验结果 pH≤3.5 或企业标准中设定 pH≤3.5 的产品，应当进行人体试用试验安全性评价。

③宣称祛痘、抗皱、祛斑等功效的淋洗类产品均应当进行人体试用试验安全性评价。

④两剂或两剂以上混合使用的产品，应按说明书中使用方法进行试验。当存在不同浓度、不同配比等与安全性相关的不同使用方法时，需对每一种情况均进行相关的人体安全性检验。

表 1-6 功效评价检验项目

产品类别	检验项目
防晒化妆品	防晒指数（SPF 值）测定①
	长波紫外线防护指数（PFA 值）测定②
	防水性能测定③
其他功效宣称化妆	化妆品功效宣称评价指导原则确定的检验项目要求

品⑥	

注：①宣称防晒的产品需要检测 SPF 值。

②标注 PFA 值或 PA+～PA++++的产品，需要检测长波紫外线防护指数（PFA 值）；宣称 UVA 防护效果或宣称广谱防晒的产品，需要检测化妆品抗 UVA 能力参数—临界波长或 PFA 值。

③防晒产品宣称“防水”、“防汗”或“适合游泳等户外活动”等内容的，根据其所宣称抗水程度或时间按规定的方法检测防水性能。

④非防晒类化妆品中化学防晒剂含量之和≥0.5%（w/w）的产品（淋洗类、香水类、指甲油类除外），需要检测 SPF 值。

⑤两剂或两剂以上混合使用的产品，应按说明书中使用方法进行试验。当存在不同浓度、不同配比等与安全性相关的不同使用方法时，需对每一种情况均进行相关的人体功效评价检验。

⑥宣称祛斑美白、防脱发以及宣称新功效的产品，应当按照化妆品功效宣称评价指导原则确定的检验项目要求，进行相应的功效性检验并出具检验报告。

微信公众号：李锦

附 2

化妆品注册和备案检验报告书要求及体例

一、化妆品注册和备案检验报告（以下简称检验报告）是化妆品注册与备案的重要评审依据，是具有法律效力的技术文件，必须做到信息完整、数据准确、结论无误、格式规范。

二、检验报告应当符合所要求的体例和格式，包括封面、声明、检验结果等内容。

三、检验报告分为微生物检验报告、理化检验报告、毒理学试验报告、人体安全性检验报告、人体功效评价检验报告等部分。每部分检验报告应当有检验结果。装订时按上述顺序排列。检验报告体例见表 2-1a～z。

四、检验报告中每部分检验项目的结果页应当有签字、日期并加盖检验检测专用章，签字人应当为经资质认定部门确认的检验检测机构授权签字人。封面日期应当填写检验检测机构授权签字人的最终签发日期。检验报告空白处应当有“本页以下空白”标记。多页检验报告还应当加盖骑缝章。

五、检验检测机构出具的检验报告不符合有关规定时，药品监督管理部门可以要求其重新出具检验报告。重新出具的检验报告签发日期应当为实际签发日期，并附相关说明。

六、检验报告不得涂改增删，检验检测机构不得对已经出具的检验报告进行变更。

化妆品企业因产品名称、企业名称和地址等不影响检验结果的事项发生改变，或发现检验报告打印错误的，可向检验检测机构提出检验报告变更申请（表 2-2），检验检测机构经确认后可出具补充检验报告或更正函，并说明理由。

七、检验报告书写要求及模板

（一）封面和扉页。封面和扉页填写要求见表 2-3。

（二）样品及检验相关信息。

检验报告所载明的样品及检验信息应当与检验申请表、检验受理通知书的相关信息一致，填写要求见表 2-4。

（三）微生物检验报告

1.检验结果的单位。根据样品的类别，检验结果的单位以 CFU/g 或 CFU/mL 表示。

2.特殊的取样方式或样品类型，需在检验报告中予以注明。

（四）理化检验报告

按照申报的产品类别所规定的试验项目与要求，列出每一个理化检验项目，在“检验结果”下写出相应的实测数值。

1.检验项目。根据申报的产品类别，设定所需理化检验项目，检验项目名称按照检验方法收载名称书写。必要时需注明所测组分的形态，如“奥克立林（以酸计）”。

2.单位。除检验规范中列明的单位外，原则上采用法定计量单位。已有限度规定的禁限用组分，单位应与限值保持一致；无限度规定的组分，单位与所依据标准中所用单位保持一致；pH 值等指标的单位书写为“/”。

3.检验结果。数值型的，书写具体数值；文字型的，书写简洁的结果描述。数值型的还应按下列几种情况分别书写：

（1）检验结果小于方法检出浓度的，用“＜***”表述，而不用“未检出”表述。

（2）检验结果大于或等于方法检出浓度，但小于方法定量浓度的，用“检出，＜***（定量浓度***）”表述。

（3）检验结果大于或等于方法定量浓度的，直接书写检验数值。

4.数据修约。检验结果的数据修约及有效数位的保留，应根据采用的仪器设备，参考《数据修约规则与极限数值的标示和判定》（GB 8170—2008）处理，同时考虑所依据的检验方法的具体技术规定，而不按限值对数据进行修约及有效数位的保

微信公众号：李锦聪

留。

5.检出浓度。检验报告中的各方法检出浓度应小于或等于《化妆品安全技术规范》（2015 年版）及相关标准中该方法的方法检出浓度。pH 值等没有或不便于出具方法检出浓度的项目，其方法检出浓度书写“/”。

6.检验方法。理化检验报告应当注明相应的检验方法。当同一检验项目具有不同检验方法时，应根据方法适用范围、产品类型及配方组分性质等选择合适的检验方法，原则上方法灵敏度应尽量满足限值及其配方含量准确度的要求。检验方法的表述按所采用的标准中检验方法的标题或分法的名称，以带仪器（或检测器）名称的方法书写。没有带仪器的以检验方法中“范围”规定的检验方法书写。例如：

（1）砷，检验依据为《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第四章 理化检验方法“1.4 砷”的“第一法 氢化物原子荧光光度法”，书写为“第四章 1.4 第一法 氢化物原子荧光光度法”。

（2）苯基苯并咪唑磺酸，检验依据为《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第四章 理化检验方法“5.1 苯基苯并咪唑磺酸等 15 种组分”，第一法的标题是“第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法”，书写为“第四章 5.1 第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法”。

（3）氧化型染发剂的对苯二胺，检验依据为《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第四章 理化检验方法“7.1 对苯二胺等 8 种组分”，该标准无分法，方法下“范围”规定“本方法规定了高效液相色谱法测定化妆品中对苯二胺等 8 种组分的含量”，书写为“第四章 7.1 高效液相色谱法”。

（4）pH 值，按其预处理方法的不同书写为“稀释法”或“直测法”等。

7.限值。限值按照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）及相关标准的规定进行书写。

8.特殊的取样方式或样品来源，需在检验报告中予以注明。

9.示例。依据《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中方法，见表 2-5。

（五）毒理学试验检验报告。应如实记录具体实验条件，包括：

1.受试物：应记录物态，配制方法（所用浓度）。

2.阳性物：应记录名称、批号、生产厂家、溶剂、配制方法和用量。

3.实验动物:应记录动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号和质量合格证号。

4.饲养环境及饲料：应记录饲养温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号、饲料来源及饲料合格证明。

5.对照组数据。试验结果表格中需记载阴性、阳性对照组数据。

（六）人体安全性和功效评价检验报告。

1.材料和方法。

（1）受试物。应根据检验项目和产品使用特点填写实际试验应用的产品形式（如终产品原物或稀释物等，稀释物应注明赋形剂和浓度）；当一种产品含有两个或两个以上部分，分别和/或混合检验的样品，应根据实际检验部分列出所有试验物和对应部分，如：

试验物 1：终产品混合物；

试验物 2：I 剂（和“化妆品注册和备案检验申请表”上填报的“样品性状”栏分部分保持一致。）

试验物 3：II 剂（和“化妆品注册和备案检验申请表”上填报的“样品性状”栏分部分保持一致。）

（2）对照。人体安全性检验（斑贴）报告中“阴性对照”应根据受试物填写实际采用的对照物，一般有“空白对照” “空白滤纸对照” “不同赋形剂对照”等。

人体功效评价检验（防晒）报告中“对照品”应填写根据规范要求选择实际检验选用的一种对照品。

2.试验结果。

（1）应在人体皮肤斑贴试验和人体皮肤重复性开放型涂抹试验报告的结果表格中按不同观察时点列出不同反应程度对应的人数；结果汇总语是对 30 人中不同反应程度人数的统计，每个受试者的皮肤反应情况以 3 个观察时点中高的反应程度来计（如可表述为“人体皮肤斑贴试验结果显示，30 人中 2 例出现 1 级皮肤不良反应，1 例出现 2 级皮肤不良反应”）。

（2）人体试用试验报告结果表格未按观察时点分列，直接在表格中填写不同观察时点中最高反应程度对应的人数；结果汇总语和结果表格一致。

（3）人体安全性检验报告附件表格填写 30 位受试者基本信息和详细皮肤反应结果。

（4）人体功效检验（防晒）报告的结果表格中填写受试者基本信息，其中的“皮肤类型”指 Fitzpatrick 光皮肤分型；“对照品 SPF 值/PFA 值”“被测物 SPF 值/PFA 值”“平均值”“标准差”“标准误”“95%CI”均应遵守精确到小数点后一位数字的修约规则。

（5）人体功效检验（防晒）报告的结果结语中“所检样品的 SPF 值/PFA 值”应为样品防护全部受试者 SPF 值/PFA 值的算术均数的整数部分数值，无小数值。

微信公众号：李锦聪

表 2-1 化妆品注册和备案检验报告体例

2-1a: 注册和备案检验报告封面



化妆品注册和备案检验检测机构序列号:

（××××）（×××××）（×）

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号 _____

样品中文名称 _____

样品外文名称 （进口产品请书写此项）_____

送 检 单 位 _____

年 月 日

微信公号：李锦聪

2-1b：注册和备案检验报告声明

声　　明

一、本检验报告仅对接收样品负责。

二、本检验报告涂改增删无效，未加盖检验检测专用章无效，复印件无效。

三、本检验报告及检验检测机构名称不得用于商业广告、评优及宣传等。

四、本检验报告一式三份，二份交送检单位，一份由检验检测机构存档。

联系地址：

检验地址：（与联系地址不同时书写此项）

邮政编码：

联系电话：

微信公众号：李锦聪

2-1c：安全性检验汇总报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：　　第　　页 / 共　　页

样品中文名称		样品数量及规格	
进口产品外文名称	（进口产品书写此项）	生产日期或批号	
颜色和物态		保质期或限期使用日期	
受理日期		检验完成日期	
检验项目	化妆品安全性评价		
检验依据	（现行有效的技术规范）		
送检单位			
地址			
生产企业			
地址			
境内责任人	（进口产品书写此项）		
地址			

结果汇总：

根据《化妆品安全技术规范》（2015 年版）（现行有效的技术规范）对送检样品进行安全性检验，结果如下：

（一） 微生物检验：

（二） 理化检验：

（三）毒理学试验：

1. 急性眼刺激性试验结果：
2. 急性皮肤刺激性试验结果：
3. 多次皮肤刺激性试验结果：
4. 皮肤变态反应试验结果：
5. 皮肤光毒性试验结果：
6. 细菌回复突变试验结果：
7. 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果：
8. 体外哺乳动物细胞基因突变试验结果：

（本页以下空白）

授权签字人　　（签字）　　年　　月　　日　　检验检测专用章

微信公众号：李锦聪

2-1d: 微生物检验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号: 第 页 / 共 页

样品中文名称		样品数量及规格	
进口产品外文名称	（进口产品书写此项）	生产日期或批号	
颜色和物态		保质期或限期使用日期	
受理日期		检验完成日期	
检验项目	微生物检验的具体项目		
检验依据	（现行有效的技术规范）		
送检单位			
地址			
生产企业			
地址			
境内责任人	（进口产品书写此项）		
地址			

检验结果

微生物检验结果

检验项目	单位	检验结果	限值
菌落总数			
霉菌和酵母菌总数			
耐热大肠菌群			
金黄色葡萄球菌			
铜绿假单胞菌			

（本页以下空白）

授权签字人 （签字） 年 月 日 检验检测专用章

微信公众：李锦聪

2-1e: 理化检验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号: 第 页 / 共 页

样品中文名称		样品数量及规格	
进口产品外文名称	（进口产品书写此项）	生产日期或批号	
颜色和物态		保质期或限期使用日期	
受理日期		检验完成日期	
检验项目	理化检验的具体项目		
检验依据	（现行有效的技术规范）		
送检单位			
地址			
生产企业			
地址			
境内责任人	（进口产品书写此项）		
地址			

检验结果

理化检验结果

检验项目	单位	检验结果	检验方法	方法检出浓度	限值

（本页以下空白）

授权签字人 （签字） 年 月 日 检验检测专用章

微信公众号：李锦聪

2-1f: 毒理学试验汇总报告体例（各检验检测机构根据自身实际情况确定是否需要使用该表，如不使用，则 2-1g 到 2-1n 表头信息应采用该附件表头，并在首页下增加授权签字人、年月日和检验检测专用章相关内容）

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号: 第 页 / 共 页

样品中文名称		样品数量及规格	
进口产品外文名称	（进口产品书写此项）	生产日期或批号	
颜色和物态		保质期或限期使用日期	
受理日期		检验完成日期	
检验项目	毒理学试验项目		
检验依据	（现行有效的技术规范）		
送检单位			
地址			
生产企业			
地址			
境内责任人	（进口产品书写此项）		
地址			

毒理学试验检验结果:

1. 急性眼刺激性试验:
2. 急性皮肤刺激性试验:
3. 多次皮肤刺激性试验:
4. 皮肤变态反应试验:
5. 皮肤光毒性试验:
6. 细菌回复突变试验:
7. 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验:
8. 体外哺乳动物细胞基因突变试验:

（本页以下空白）

授权签字人 （签字） 年 月 日 检验检测专用章

微信公号：李锦聪

2-1g: 急性眼刺激性试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号: 第 页 / 共 页

样品中文名称		检验开始日期	
检验项目	急性眼刺激性试验	检验完成日期	

一、材料和方法

1. 受试物：物态，配制方法（所用浓度）。

2. 实验动物和饲养环境:

实验动物：动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号和质量合格证号。

饲养环境：温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号。

饲料：饲料来源及饲料合格证明。

3. 试验方法:

二、试验结果

受试物对家兔急性眼刺激性试验结果

（不冲洗或 30s 冲洗或 4s 冲洗）

动物编号	部位	眼刺激性反应积分											
		1h		24h		48h		72h		……		……	
		样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照	样品	对照
1	结膜 虹膜 角膜												
2	结膜 虹膜 角膜												
3	结膜 虹膜 角膜												
积分均值	结膜 虹膜 角膜												

注：积分均值保留 2 位小数。

三、试验结论

受试物对家兔急性眼刺激性：在（不冲洗或 30s 冲洗或 4s 冲洗）条件下，为 XX 刺激性。

（本页以下空白）

微信公众号：李锦聪

2-1h: 急性皮肤刺激性试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号: 第 页 / 共 页

样品中文名称		检验开始日期	
检验项目	急性皮肤刺激性试验	检验完成日期	

一、材料和方法

1. 受试物: 物态，配制方法（所用浓度）。

2. 实验动物和饲养环境:

实验动物: 动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号和质量合格证号。

饲养环境: 温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号。

饲料: 饲料来源及饲料合格证明。

3. 试验方法:

二、试验结果

受试物对家兔急性皮肤刺激性试验结果

动物编号	性别	体重(kg)	皮肤刺激性反应积分																					
			1h						24h						48h				72h				……			
			样品			对照			样品			对照			样品			对照					样品			对照	
			红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分	红斑	水肿	红斑	水肿	总分	红斑	水肿
1																											
2																											
3																											
4																											
积分均值																											

注: 1、积分均值保留 2 位小数;

2、如 72 小时积分仍未恢复为 0，需注明恢复天数。

三、试验结论

受试物对家兔急性皮肤刺激性为:

（本页以下空白）

微信公众号 李锦聪

2-1i：多次皮肤刺激性试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：　　第　　页 / 共　　页

样品中文名称		检验开始日期	
检验项目	多次皮肤刺激性试验	检验完成日期	

一、材料和方法

1. 受试物：物态，配制方法（所用浓度）。

2. 实验动物和饲养环境：

实验动物：动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号和质量合格证号。

饲养环境：温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号。

饲料：饲料来源及饲料合格证明。

3. 试验方法

二、试验结果

受试物对家兔多次皮肤刺激性试验结果

涂抹天数	动物数（只）	皮肤刺激性反应积分					
		样品			对照		
		红斑	水肿	总分	红斑	水肿	总分
1	4						
2	4						
3	4						
4	4						
5	4						
6	4						
7	4						
8	4						
9	4						
10	4						
11	4						
12	4						
13	4						
14	4						
14 天每只动物积分均值							
每天每只动物积分均值							

注：积分均值保留 2 位小数。

三、试验结论

受试物对家兔多次皮肤刺激性为：

（本页以下空白）

微信公众号 李锦聪

2-1j：皮肤变态反应试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：　　第　　页 / 共　　页

样品中文名称		检验开始日期	
检验项目	皮肤变态反应试验	检验完成日期	

一、材料和方法

1. 受试物：物态，配制方法（所用浓度）。

2. 阳性物：2,4-二硝基氯代苯（或…），批号，生产厂家，溶剂，诱导、激发浓度和用量。

3. 实验动物和饲养环境：

实验动物：动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号和质量合格证号。

饲养环境：温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号。

饲料：饲料来源及饲料合格证明。

4. 试验方法

二、试验结果

表 1　受试物（或阳性物）对豚鼠皮肤变态反应试验结果（BT 法）

组别	动物数（只）	起始体重①（g）	终止体重①（g）	诱导剂量	激发剂量	观察时间	皮肤反应强度②									积分≥2动物数	致敏率（%）
							红斑					水肿					
							0	1	2	3	4	0	1	2	3		
阴性对照						24h											
						48h											
受试物组						24h											
						48h											
阳性对照						24h											
						48h											

注：①起始体重、终止体重的表示方式为均值 ± SD。

②在皮肤反应强度栏中应填写当皮肤反应积分为 0、1、2、3…时，发生反应的动物数占受试动物数的比例。

阳性对照试验日期：

微信公号：李鼎聪

微信公号：李锦聪

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号:　　第　　页 / 共　　页

（接上页）

表 2　豚鼠皮肤变态反应试验结果（GPMT 法）

组别	动物数（只）	起始体重① （g）	终止体重① （g）	诱导浓度	激发浓度	观察时间	皮肤反应强度②				积分	致敏率
							0	1	2	3	≥1 的动物数	（%）
阴性对照						24 h						
						48 h						
						72 h						
受试物组						24 h						
						48 h						
						72 h						
阳性对照						24 h						
						48 h						
						72 h						

注：①起始体重、终止体重的表示方式为均值 ± SD。

②在皮肤反应强度栏中应书写当皮肤反应积分为 0、1、2、3 时，发生反应的动物数占受试动物数的比例。

阳性对照试验日期:

三、试验结论

受试物对豚鼠皮肤变态反应试验结果为:

（本页以下空白）

微信公众号：李锦聪

微信公号：李锦聪

2-1k：皮肤光毒性试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：　　第　　页 / 共　　页

样品中文名称		检验开始日期	
检验项目	皮肤光毒性试验	检验完成日期	

一、材料和方法

1. 受试物：物态，配制方法（所用浓度）。

2. 阳性物：8-甲氧基补骨脂，批号，生产厂家，溶剂，浓度及用量。

3. 实验动物和饲养环境：

实验动物：动物种属、品系、级别、数量、体重、来源，实验动物生产许可证号和质量合格证号。

饲养环境：温度，相对湿度，实验动物环境使用许可证号。

饲料：饲料来源及饲料合格证明。

4. 仪器：光源的生产厂、型号。

5. 试验方法

平均光强度和照射时间：

试验步骤：

二、试验结果

表 1 阳性对照物对豚鼠皮肤光毒性试验结果

动物编号	性别	体重（g）	皮肤反应积分														
			1h				24h				48h				72h		
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	

注：表头 1、2、3、4 为《化妆品安全技术规范》（2015 年）第六章 7、皮肤光毒性试验之图 1 所示试验区。

阳性对照组试验日期：

微信公众：李锦聪

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号:　　第　　页 / 共　　页

（接上页）

表 2　受试物对豚鼠皮肤光毒性试验结果

动物编号	性别	体重（g）	皮肤反应积分															
			1h				24h				48h				72h			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
6																		

注：表头 1、2、3、4 为《化妆品安全技术规范》（2015 年）第六章 7、皮肤光毒性试验之图 1 所示试验区。

受试组试验日期:

三、试验结论

受试物对豚鼠皮肤光毒性试验结果:

（本页以下空白）

微信公众号：李锦聪

2-11：细菌回复突变试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：　　第　　页 / 共　　页

样品中文名称		检验开始日期	
检验项目	细菌回复突变试验	检验完成日期	

一、材料和方法

1. 试验菌株：

2. 代谢物活化系统：

3. 阳性物：名称，批号，生产厂家，溶剂，浓度及用量。

4. 受试物：物态，溶剂、溶解度、配制方法，前处理（灭菌）方法。

剂量设计及最高剂量设计依据：提供最低抑菌浓度或最大溶解度的预试验数据。

5. 试验方法：简述操作步骤，除受试物剂量分组外，还应说明空白对照、溶剂对照和阳性对照，阳性结果判断标准。

二、试验结果：以列表方式报告试验结果，参见下表。

Ames 试验菌株回变菌落数（平均值 ± 标准差）

组别	剂量(mg/皿)	TA97 或 TA97a 或 TA1537		TA98		TA100		TA102 或 WP2uvrA 或 WP2uvrA（pKM101）		TA1535	
		+ S_9	− S_9	+ S_9	− S_9	+ S_9	− S_9	+ S_9	− S_9	+ S_9	− S_9
空白对照											
溶剂对照											
阳性对照											
受试物											

三、试验结论

细菌回复突变试验试验结果：

（本页以下空白）

微信公众号：军哥

2-1m：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：　　第　　页 / 共　　页

样品中文名称		检验开始日期	
检验项目	体外哺乳动物细胞染色体畸变	检验完成日期	

一、材料和方法

1. 细胞株：名称，来源。

2. 代谢物活化系统：

3. 阳性物：名称，批号，生产厂家，溶剂，浓度及用量。

4. 受试物：物态，溶剂、溶解度、配制方法，前处理方法。

剂量设计及最高剂量设计依据（说明受试物对细胞毒性、溶解情况等）。

5. 试验方法：包括对细胞毒性的测定方法，培养液和培养容器的种类，接种细胞数、中期阻断剂名称及终浓度、受试物与试验系统的接触时间；简述制片方法、分析的中期分裂相数目、结果评价方法等。

二、试验结果

1.受试物最高剂量的确定及试验结果：溶解情况（见表 1），细胞毒性的测定（见表 2），对 pH 和渗克分子浓度的影响（如有影响）。

2.各处理组和对照组染色体畸变率及统计结果（见表 3）：

表 1 受试物在所选溶剂中的溶解情况

受试物浓度（μg/mL）	溶剂名称	有否沉淀（轻微可见）

（本页以下空白）

微信公众号：李锦聪

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号:　　第　　页 / 共　　页

（接上页）

表 2 受试物对细胞的毒性

受试物浓度（μg/mL）	活细胞计数法			分裂指数法			细胞覆盖程度
	接种细胞数（/mL）	活细胞（/mL）	存活率（%）	计数细胞数	中期分裂相数	分裂指数	

注：活细胞计数法、分裂指数法、细胞覆盖程度均可测定受试物对细胞的毒性，三选一即可。

表 3 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果

组别	终浓度（μg/mL）	观察细胞数（个）		畸变细胞数（个）		畸变率（%）			
		+S_9	−S_9	+S_9	−S_9	+S_9	P	−S_9	P
阴性对照							-		-
阳性对照									
受试物									

注：用 X^2 检验进行统计学分析，与阴性对照组比较，*P<0.05

三、试验结论

体外哺乳动物细胞染色体畸变试验结果:

（本页以下空白）

微信公众号：李锦聪

2-1n：体外哺乳动物细胞基因突变试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：　　第　　页 / 共　　页

样品中文名称		检验开始日期	
检验项目	体外哺乳动物细胞基因突变试验	检验完成日期	

一、材料和方法

1. 细胞株

2. 代谢活化系统

3. 受试物：物态，溶剂、溶解度、配制方法，前处理方法。

剂量设计及最高剂量设计依据（说明受试物对细胞毒性、溶解情况等）。

4. 试验方法：包括试验方法、选择剂及其浓度、阳性对照物的内容，细胞毒性的测定方法，培养液和培养容器的种类、细胞接种密度、受试物与试验系统的接触时间，表达时间，结果评价等。

二、试验结果

1. 受试物最高剂量的确定及结果：包括细胞毒性的测定；细胞悬浮增长率；溶解情况；对

pH 和渗克分子浓度的影响。

2. 试验组和对照组的突变频率及统计结果。

体外哺乳动物细胞基因突变试验结果

组别	终浓度（μg/mL）	□细胞相对存活率（%） □相对总生长率（%）		突变率（$\times10^{-6}$）	
		$+S_9$	$-S_9$	$+S_9$	$-S_9$
阴性对照					
受试物					
阳性对照					

三、试验结论

体外哺乳动物细胞基因突变试验结果：

（本页以下空白）

微信公众号：李锦瑞

2-1o：人体安全性和功效评价检验汇总报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：　　第　　页 / 共　　页

样品中文名称		样品数量及规格	
进口产品外文名称	（进口产品书写此项）	生产日期或批号	
颜色和物态		保质期或限期使用日期	
受理日期		检验完成日期	
检验项目	人体安全性和功效评价检验项目		
检验依据	（现行有效的技术规范）		
委托单位			
地址			
生产企业			
地址			
境内责任人	（进口产品书写此项）		
地址			

人体安全性和功效评价检验结果：

1. 人体皮肤斑贴试验：
2. 人体皮肤重复性开放型涂抹试验：
3. 育发类化妆品人体试用试验：
4. 健美类化妆品人体试用试验：
5. 美乳类化妆品人体试用试验：
6. 驻留类 pH≤3.5 化妆品人体试用试验：
7. 脱毛类化妆品人体试用试验：
8. 防晒类化妆品 SPF 值测定：
9. 防晒类化妆品一般抗水性能测定：
10. 防晒类化妆品强抗水性能测定：
11. 防晒类化妆品长波紫外线防护指数（PFA 值）测定：

（本页以下空白）

授权签字人　　（签字）　　年　　月　　日　　检验检测专用章

微信公众号：李锦聪

2-1p：人体皮肤斑贴试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：　　第　　页 / 共　　页

样品中文名称		样品数量及规格	
进口产品外文名称	（进口产品书写此项）	生产日期或批号	
颜色和物态		保质期或限期使用日期	
受理日期		检验完成日期	
检验项目	人体皮肤斑贴试验		
检验依据	（现行有效的技术规范）		
委托单位			
地址			
生产企业			
地址			
境内责任人	（进口产品书写此项）		
地址			

一、材料和方法

1. 受试物：化妆品终产品原物或将终产品用_____稀释成浓度或终产品混合物（有混合比例的标明混合比例）。

2. 阴性对照：空白对照或空白滤纸对照或上述受试物赋形剂对照。

3. 受试者：共 30 人，男___人，女___人，年龄___至___岁，平均年龄___±___岁，符合受试者志愿入选标准。

4. 斑试方法：选用合格的斑试器材，以封闭性斑贴试验方法，将受试物约 0.020g~0.025g（固体）或 0.020mL~0.025mL（液体）置于斑试器内，外用低致敏胶带贴敷于受试者背部，24 小时后去除受试物，分别于去除后 0.5、24、48 小时观察皮肤反应，按现行有效的技术规范中皮肤反应分级标准记录其结果。

二、试验结果

化妆品人体皮肤斑贴试验结果汇总

组别	受试人数	观察时间	斑贴试验不同皮肤反应人数				
			0	1	2	3	4
受试物	30	0.5h 24h 48h					
对照	30	0.5h 24h 48h					

注：30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体皮肤斑贴试验结果显示，30 人中____例出现_____反应。

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20190910153001302.html

（本页以下空白）

微信公号：李锦聪

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：　　第　　页 / 共　　页

附件：

30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名（首字母）	性别	年龄	阴性对照			试验物		
				0.5h	24h	48h	0.5h	24h	48h
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

注：采用系统抽样方法统计前 30 例有效受试者结果。

微信公众号：李锦锦

2-1q：人体皮肤重复性开放型涂抹试验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：　　第　　页 / 共　　页

样品中文名称		样品数量及规格	
进口产品外文名称	（进口产品书写此项）	生产日期或批号	
颜色和物态		保质期或限期使用日期	
受理日期		检验完成日期	
检验项目	人体皮肤重复性开放型涂抹试验		
检验依据	（现行有效的技术规范）		
委托单位			
地址			
生产企业			
地址			
境内责任人	（进口产品书写此项）		
地址			

一、材料和方法

1. 受试物：化妆品终产品原物或将终产品用_____稀释成_____浓度或终产品混合物（有混合比例的标明混合比例）。

2. 阴性对照：空白对照或上述受试物赋形剂对照。

3. 受试者：共 30 人，男___人，女___人，年龄___至___岁，平均年龄___±___岁，符合受试者志愿入选标准。

4. 试验方法：以前臂屈侧作为受试部位，试用面积为 3cm×3cm。将试验物 0.050±0.005g（mL）每天 2 次均匀地涂抹于受试部位，连续 7 天（在此过程中如出现 3 分或以上的皮肤反应时，应根据具体情况决定是否继续试验），分别于第 8、9、10 天继续观察皮肤反应，按现行有效的技术规范中人体皮肤重复性开放型涂抹试验皮肤反应评判标准记录其结果。

二、试验结果

化妆品人体皮肤重复性开放型涂抹试验结果

组别	受试人数	观察时间	斑贴试验不同皮肤反应人数				
			0	1	2	3	4
受试物	30	第 8 天 第 9 天 第 10 天					
对照	30	第 8 天 第 9 天 第 10 天					

注：30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

微信公众号：李锦聪

人体皮肤重复性开放型涂抹试验结果显示，30 人中　　例出现　　反应。

（本页以下空白）

微信公号：李锦聪

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号:　　第　　页 / 共　　页

附件:

30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名（首字母）	性别	年龄	阴性对照			试验物		
				第 8 天	第 9 天	第 10	第 8 天	第 9 天	第 10
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

注：采用系统抽样方法统计前 30 例有效受试者结果。

微信公众号：李锦锐

2-1r: 育发类化妆品人体试用试验安全性评价报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号: 第 页 / 共 页

样品中文名称		样品数量及规格	
进口产品外文名称	（进口产品书写此项）	生产日期或批号	
颜色和物态		保质期或限期使用日期	
受理日期		检验完成日期	
检验项目	育发类化妆品人体试用试验		
检验依据	（现行有效的技术规范）		
委托单位			
地址			
生产企业			
地址			
境内责任人	（进口产品书写此项）		
地址			

一、材料和方法

1. 试 用 物: 化妆品终产品原物。

2. 受 试 者: 共 30 人，男___人，女___人，年龄___至___岁，平均年龄___ ± ___岁，符合受试者志愿入选标准。

3. 试用方法: 按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品，每周 1 次观察或电话随访受试者皮肤反应，按现行有效的技术规范中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果，试用时间不少于 4 周。

二、试验结果

育发类化妆品人体试用试验结果

受试物	受试人数	局部皮肤不良反应情况				
		0	1	2	3	4
原物	30					

注：30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示，30 人中____例出现____级皮肤不良反应。

（本页以下空白）

微信公众号：李锦聪

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：　　第　　页 / 共　　页

附件：

30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名（首字母）	性别	年龄	使用前	使用后				
					1 周	2 周	3 周	4 周	…….
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

注：采用系统抽样方法统计前 30 例有效受试者结果。

微信公众号：李锦鹏

2-1s：健美类化妆品人体试用试验安全性评价报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：　　第　　页 / 共　　页

样品中文名称		样品数量及规格	
进口产品外文名称	（进口产品书写此项）	生产日期或批号	
颜色和物态		保质期或限期使用日期	
受理日期		检验完成日期	
检验项目	健美类化妆品人体试用试验		
检验依据	（现行有效的技术规范）		
委托单位			
地址			
生产企业			
地址			
境内责任人	（进口产品书写此项）		
地址			

一、材料和方法

1. 试 用 物：化妆品终产品原物。

2. 受 试 者：共 30 人，男___人，女___人，年龄___至___岁，平均年龄___ ± ___岁，符合受试者志愿入选标准。

3. 试用方法：按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品，每周1次观察或电话随访受试者有无全身性不良反应如厌食、腹泻或乏力等，观察涂抹样品部位皮肤反应，按现行有效的技术规范中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果，试用时间不少于4周。

二、试验结果

健美类化妆品人体试用试验结果

受试物	受试人数	局部皮肤不良反应情况				
		0	1	2	3	4
原物	30					

注：30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示，30 人中____例出现____级皮肤不良反应。

（本页以下空白）

微信公号：李锦聪

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号:　　第　　页 / 共　　页

附件:

30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名（首字母）	性别	年龄	使用前	使用后				
					1 周	2 周	3 周	4 周	。。。
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

注：采用系统抽样方法统计前 30 例有效受试者结果。

微信公众号：李锦超

2-1t: 美乳类化妆品人体试用试验安全性评价报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号: 第 页 / 共 页

样品中文名称		样品数量及规格	
进口产品外文名称	（进口产品书写此项）	生产日期或批号	
颜色和物态		保质期或限期使用日期	
受理日期		检验完成日期	
检验项目	美乳类化妆品人体试用试验		
检验依据	（现行有效的技术规范）		
委托单位			
地址			
生产企业			
地址			
境内责任人	（进口产品书写此项）		
地址			

一、材料和方法

1. 试 用 物：化妆品终产品原物。

2. 女性自愿受试者共 30 人，年龄___至___岁，平均年龄___±___岁，符合受试者入选标准。

3. 试用方法：按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。每周 1 次观察或电话随访受试者有无全身性不良反应如恶心、乏力、月经紊乱及其它不适等，观察涂抹样品部位皮肤反应，按现行有效的技术规范中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果，试用时间不少于 4 周。

二、试验结果

美乳类化妆品人体试用试验结果

受试物	受试人数	局部皮肤不良反应情况				
		0	1	2	3	4
原物	30					

注：30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示，30 人中____例出现____级皮肤不良反应。

（本页以下空白）

微信公号：李锦聪

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号:　　第　　页 / 共　　页

附件:

30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名（首字母）	性别	年龄	使用前	使用后				
					1 周	2 周	3 周	4 周	。。。
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

注：采用系统抽样方法统计前 30 例有效受试者结果。

微信公众号：李锦聪

2-1u：驻留类 pH≤3.5 化妆品人体试用试验安全性评价报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：　　第　　页 / 共　　页

样品中文名称		样品数量及规格	
进口产品外文名称	（进口产品书写此项）	生产日期或批号	
颜色和物态		保质期或限期使用日期	
受理日期		检验完成日期	
检验项目	驻留类pH≤3.5化妆品人体试用试验		
检验依据	（现行有效的技术规范）		
委托单位			
地址			
生产企业			
地址			
境内责任人	（进口产品书写此项）		
地址			

一、材料和方法

1. 试 用 物：化妆品终产品原物。

2. 受 试 者：共 30 人，男___人，女___人，年龄___至___岁，平均年龄___ ± ___岁，符合受试者志愿入选标准。

3. 试用方法：按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品，每周 1 次观察或电话随访受试者皮肤反应，按现行有效的技术规范中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果，试用时间不少于 4 周。

二、试验结果

驻留类 pH≤3.5 化妆品人体试用试验结果

受试物	受试人数	局部皮肤不良反应情况				
		0	1	2	3	4
原物	30					

注：30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示，30 人中____例出现____级皮肤不良反应。

（本页以下空白）

微信公众号：李锦聪

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号:　　第　　页 / 共　　页

附件:

30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名（首字母）	性别	年龄	使用前	使用后				
					1 周	2 周	3 周	4 周	。。。
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

注：采用系统抽样方法统计前 30 例有效受试者结果。

微信公众号：李锦聪

2-1v：脱毛类化妆品人体试用试验安全性评价报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：　　第　　页 / 共　　页

样品中文名称		样品数量及规格	
进口产品外文名称	（进口产品书写此项）	生产日期或批号	
颜色和物态		保质期或限期使用日期	
受理日期		检验完成日期	
检验项目	脱毛类化妆品人体试用试验		
检验依据	（现行有效的技术规范）		
委托单位			
地址			
生产企业			
地址			
境内责任人	（进口产品书写此项）		
地址			

一、材料和方法

1. 试 用 物：化妆品终产品原物。

2. 受 试 者：共 30 人，男___人，女___人，年龄___至___岁，平均年龄___ ± ___岁，符合受试者志愿入选标准。

3. 试用方法：按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。试用后由负责医生观察局部皮肤反应，按现行有效的技术规范中人体试用试验皮肤不良反应分级标准记录结果。

二、试验结果

脱毛类化妆品人体试用试验结果

受试物	受试人数	局部皮肤不良反应情况				
		0	1	2	3	4
原物	30					

注：30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况见附件。

人体试用试验结果显示，30 人中____例出现____级皮肤不良反应。

（本页以下空白）

微信公众号：李锦聪

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号:　　第　　页 / 共　　页

附件:

30 例受试者不同观察时间皮肤反应情况

编号	姓名（首字母）	性别	年龄	使用前	使用后
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

注：采用系统抽样方法统计前 30 例有效受试者结果。

微信公众号：李锦聪

2-1w：防晒类化妆品 SPF 值测定检验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：　　第　　页 / 共　　页

样品中文名称		样品数量及规格	
进口产品外文名称	（进口产品书写此项）	生产日期或批号	
颜色和物态		保质期或限期使用日期	
受理日期		检验完成日期	
检验项目	防晒类化妆品 SPF 值测定		
检验依据	（现行有效的技术规范）		
委托单位			
地址			
生产企业			
地址			
境内责任人	（进口产品书写此项）		
地址			

一、材料和方法

1. 被测物：化妆品终产品原物或终产品混合物（有混合比例的标明混合比例）。

2. 对照品：SPF值_____，按_____标准配方配制。

3. 受试者：共____人，男___人，女___人，年龄___至___岁，平均年龄___±___岁，符合受试者志愿入选标准。

4. 光　源：日光模拟器氙弧灯，各项性能指标符合测定规范要求。

5. 检验方法：按照现行有效的技术规范的具体要求进行检验。受试者取前倾位，取其背部进行照射。检验前 24 小时预测受试者皮肤对紫外线照射的最小红斑量（MED 值），根据预测结果调整紫外线照射剂量，用于检验被测物。检验当天首先在受试者背部选择一个不小于 30cm^2 的正常皮肤区域，按（2.00 ± 0.05）mg/cm^2 的用量将待检被测物或对照品均匀涂抹在上述区域内，然后按规范要求选择照射剂量，分三种情况进行照射：①受试者皮肤不涂被测物；②涂对照品；③涂被测物。24 小时后观察实验结果，分别记录三种情况下的 MED 值。

6. SPF 值计算方法：被测物或对照品防护单个受试者的 SPF 值用下式表示：

$$SPFi = \frac{\text{防护皮肤的 MED 值}}{\text{未防护皮肤的 MED 值}}$$

个体 SPF 值要求精确到小数点后一位数字，计算被测物防护全部受试者 SPF 值的算术均数，取其整数部分即为该测定样品的 SPF 值。估计均数的抽样误差可计算该组数据的标准差和标准误。要求均数的 95%可信区间（95%CI）不超过均数的 17%，否则应增加受试者人数（不超过 25）直至符合上述要求。

微信公号：李锦聪

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号:　　第　　页 / 共　　页

二、检验结果

对照品及被测物 SPF 值测定结果

编号	姓名（首字母）	性别	年龄	皮肤类型	对照品 SPF 值	被测物 SPF 值
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
平均值						
标准差						
标准误						
95%CI						

人体测试结果显示，所检样品的 SPF 值为_____。

（本页以下空白）

微信公众号：李锦聪

2-1x：防晒类化妆品一般抗水性能测定检验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：　　第　　页 / 共　　页

样品中文名称		样品数量及规格	
进口产品外文名称	（进口产品书写此项）	生产日期或批号	
颜色和物态		保质期或限期使用日期	
受理日期		检验完成日期	
检验项目	防晒类化妆品一般抗水性能测定		
检验依据	（现行有效的技术规范）		
委托单位			
地址			
生产企业地址			
境内责任人地址	（进口产品书写此项）		

一、材料和方法

1. 被测物：化妆品终产品原物或终产品混合物（有混合比例的标明混合比例）。

2. 被测物防水测定前标识的SPF值_____。

3. 对照品：SPF 值_____，按_____标准配方配制。

4. 受试者：共____人，男___人，女___人，年龄___至___岁，平均年龄___±___岁，符合受试者志愿入选标准。

5. 光源：日光模拟器氙弧灯，各项性能指标符合测定规范要求。

6. 检验方法：按照现行有效的技术规范的具体要求进行检验。受试者取前倾位，取其背部进行照射。检验前 24 小时预测受试者皮肤对紫外线照射的最小红斑量（MED 值），根据预测结果调整紫外线照射剂量，用于检验被测物。检验当天首先在受试者背部选择一个不小于 30cm^2 的正常皮肤区域，按（2.00 ± 0.05）mg/cm^2 的用量将待检被测物或对照品均匀涂抹在上述区域内，等待 15-30 分钟或按标签说明书要求进行。受试者在水中中等量活动或水流以中等程度旋转 20 分钟，出水休息 20 分钟。入水再中等量活动 20 分钟，结束水中活动，等待皮肤干燥。然后按规范要求选择紫外线照射剂量，分三种情况进行照射：①受试者皮肤不涂被测物；②涂对照品；③涂被测物。24 小时后观察实验结果，分别记录三种情况下的 MED 值。

7. 洗浴后 SPF 值计算方法：被测物或对照品防护单个受试者的 SPF 值用下式表示：

$$SPFi = \frac{\text{防护皮肤的 MED 值}}{\text{未防护皮肤的 MED 值}}$$

个体 SPF 值要求精确到小数点后一位数字，计算被测物防护全部受试者 40 分钟洗浴后 SPF 值的算术均数，取其整数部分即为该测定样品的洗浴后 SPF 值。估计均数的抽样误差可计算该组数据的标准差和标准误，要求均数的 95%可信区间（95%CI），不超过均数的 17%，否则应增加受试者人数（不超过 25）直至符合上述要求。

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号:　　第　　页 / 共　　页

二、检验结果

对照品及被测物 40 分钟洗浴后 SPF 值测定结果

编号	姓名（首字母）	性别	年龄	皮肤类型	对照品 SPF 值	被测物 40 分钟洗浴后 SPF 值
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
平均值						
标准差						
标准误						
95%CI						

人体测定结果显示，所检样品的 40 分钟洗浴后 SPF 值为_____，其防水测定前标识的 SPF 值为_____，40 分钟洗浴后测定的数值减少_____（未超过／超过）50%。

（本页以下空白）

微信公众号：李锦聪

2-1y：防晒类化妆品强抗水性能测定检验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：　　第　　页 / 共　　页

样品中文名称		样品数量及规格	
进口产品外文名称	（进口产品书写此项）	生产日期或批号	
颜色和物态		保质期或限期使用日期	
受理日期		检验完成日期	
检验项目	防晒类化妆品强抗水性能测定		
检验依据	（现行有效的技术规范）		
委托单位			
地址			
生产企业			
地址			
境内责任人	（进口产品书写此项）		
地址			

一、材料和方法

1. 被测物：化妆品终产品原物或终产品混合物（有混合比例的标明混合比例）。

2. 被测物防水测定前标识的SPF值_____。

3. 对照品：SPF 值_____，按_____标准配方配制。

4. 受试者：共____人，男___人，女___人，年龄___至___岁，平均年龄___ ± ___岁，符合受试者志愿入选标准。

5. 光源：日光模拟器氙弧灯，各项性能指标符合测定规范要求。

6. 检验方法：按照现行有效的技术规范的具体要求进行检验。受试者取前倾位，取其背部进行照射。检验前 24 小时预测受试者皮肤对紫外线照射的最小红斑量（MED 值），根据预测结果调整紫外线照射剂量，用于检验被测物。检验当天首先在受试者背部选择一个不小于 30cm^2 的正常皮肤区域，按（2.00 ± 0.05）mg/cm^2 的用量将待检被测物或对照品均匀涂抹在上述区域内，等待 15-30 分钟或按标签说明书要求进行。受试者在水中中等量活动或水流以中等程度旋转 20 分钟，出水休息 20 分钟。入水再中等量活动 20 分钟，出水休息 20 分钟。再按上述方法重复此循环两次（共在水中活动 4 次）后结束水中活动，等待皮肤干燥。然后按规范要求选择紫外线照射剂量，分三种情况进行照射：①受试者皮肤不涂被测物；②涂对照品；③涂被测物。24 小时后观察实验结果，分别记录三种情况下的 MED 值。

7. 洗浴后 SPF 值计算方法：被测物或对照品防护单个受试者的 SPF 值用下式表示：

$$SPFi = \frac{\text{防护皮肤的 MED 值}}{\text{未防护皮肤的 MED 值}}$$

个体 SPF 值要求精确到小数点后一位数字，计算被测物防护全部受试者 80 分钟洗浴后 SPF 值的算术均数，取其整数部分即为该测定样品的洗浴后 SPF 值。估计均数的抽样误差可计算该组数据的标准差和标准误，要求均数的 95%可信区间（95%CI），不超过均数的 17%，否则应增加受试者人数（不超过 25）直至符合上述要求。

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号:　　第　页 / 共　页

二、检验结果

对照品及被测物 80 分钟洗浴后 SPF 值测定结果

编号	姓名（首字母）	性别	年龄	皮肤类型	对照品 SPF 值	被测物 80 分钟洗浴后 SPF 值
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
平均值						
标准差						
标准误						
95%CI						

人体测定结果显示，所检样品的 80 分钟洗浴后 SPF 值为_____，其防水测定前标识的 SPF 值为_____，80 分钟洗浴后测定的数值减少_____（未超过／超过）50%。

（本页以下空白）

微信公众号：李锦聪

2-1z：防晒类化妆品长波紫外线防护指数（PFA 值）测定检验报告体例

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号：　　第　　页 / 共　　页

样品中文名称		样品数量及规格	
进口产品外文名称	（进口产品书写此项）	生产日期或批号	
颜色和物态		保质期或限期使用日期	
受理日期		检验完成日期	
检验项目	防晒类化妆品长波紫外线防护指数（PFA 值）测定		
检验依据	（现行有效的技术规范）		
委托单位			
地址			
生产企业			
地址			
境内责任人	（进口产品书写此项）		
地址			

一、材料和方法

1. 被测物：化妆品原物或终产品混合物（有混合比例的标明混合比例）。

2. 对照品：PFA 值_____，按_____标准配方配制。

3. 受试者：共____人，男___人，女___人，年龄___至___岁，平均年龄___±___岁，符合受试者志愿入选标准。

4. 光源：日光模拟器氙弧灯，各项性能指标符合测定规范要求。

5. 检验方法：按照现行有效的技术规范具体要求进行检验。受试者取前倾位，取其背部进行照射。检验前 24 小时预测受试者皮肤对紫外线照射的最小黑化量（MPPD 值），根据预测结果调整紫外线照射量，用于检验被测物。检验首先在受试者背部选择一不小于 30cm^2 正常皮肤区域，按（2.00 ± 0.05）mg/cm^2 的用量将被测物或对照品均匀涂抹在上述区域内；然后按规范要求选择 UVA 照射量，分三种情况进行照射：①受试者皮肤不涂被测物；②涂对照品；③涂被测物。2 ~ 4 小时后观察实验结果，分别记录三种情况下的 MPPD 值。

6. PFA 值的计算方法：被测物或对照品防护单个受试者的 PFA 值用下式表示：

$$PFAi = \frac{\text{防护皮肤的 MPPD 值}}{\text{未防护皮肤的 MPPD 值}}$$

个体 PFA 值要求精确到小数点后一位数字，计算被测物防护全部受试者 PFA 值的算术均数，取其整数部分即为该测定样品的 PFA 值。估计均数的抽样误差可计算该组数据的标准差和标准误，要求均数的 95%可信区间（95%CI）不超过均数的 17%，增加受试者人数直至符合上述要求，但最多不得超过 25 人。

微信公号：李锦聪

注册和备案检验检测机构全称

检验报告

检验受理编号:　　第　页 / 共　页

二、检验结果

对照品及被测物 PFA 值测定结果

编号	姓名（首字母）	性别	年龄	皮肤类型	对照品 PFA 值	被测物 PFA 值
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
平均值						
标准差						
标准误						
95%CI						

人体测试结果显示，所检样品的 PFA 值为_____。

（本页以下空白）

微信公众号：李锦聪

表 2-3　封面和扉页书写要求

序号	内　容		书写要求
1	封面	资质认定 CMA 标识	位于封面左上方，为化妆品注册和备案检验报告的必备标识。
		化妆品注册和备案检验检测机构序列号	位于封面右上方，小四号字。
		注册和备案检验检测机构全称 检验报告	位于封面正中，注册和备案检验检测机构全称为二号字，检验报告为小一号字并加粗。
2	基本信息（全部采用三号字）	检验受理编号	按规定书写,要求具有可识别性和唯一性。
		样品中文名称	按照样品包装实样上的名称书写，应与注册或备案申报材料中填报的产品中文名称保持一致。
		样品外文名称	进口产品需书写此项，应与注册或备案申报材料中填报的产品外文名称保持一致; 国内产品则为“/”或无此栏。
		委托单位	应与注册或备案申报材料中填报的申请企业名称一致。
		签发日期	封面底部书写报告的签发日期，格式为“×××年××月××日”。
3	封二	声明	位于正上方，二号字。
		联系地址 检验地址 邮政编码 联系电话	均为小三号字; 联系地址、检验地址、邮政编码、联系电话:按注册和备案检验检测机构实际信息书写，检验地址与联系地址不同时应填写检验地址。

微信公众号：

表 2-2　化妆品注册与备案检验报告变更申请表

<table>
<tr><td colspan="2">检验受理编号</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">产品名称</td><td>中文名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>外文名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">委托单位名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">境内责任人名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">联 系 人</td><td></td><td>电　　话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">申请变更事项及理由:</td></tr>
<tr><td colspan="5">委托单位（公章）　　法定代表人（签字）
年　月　日　　年　月　日</td></tr>
</table>

微信公号：李锦聪

表 2-4　样品及检验相关信息书写要求

<table>
<tr><th>序号</th><th colspan="2">内　容</th><th>书写要求</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1</td><td rowspan="2">字号</td><td>标题“注册和备案检验检测机构全称检验报告”</td><td>三号字。</td></tr>
<tr><td>其它内容</td><td>五号字</td></tr>
<tr><td>2</td><td colspan="2">表头信息</td><td rowspan="2">表头信息包括产品信息、生产企业信息、委托单位信息以及检验项目和检验依据等重要信息；
授权签字人为指定的授权签字人；
签发日期为报告的签发日期。
注：
表头信息、授权签字人和签发日期仅在以下位置使用：
① 安全性检验汇总报告尾页；
② 微生物学检验分报告尾页；
③ 理化检验分报告尾页；
④ 毒理学试验汇总报告尾页；
⑤ 人体安全性和功效评价检验汇总报告尾页。</td></tr>
<tr><td>3</td><td colspan="2">授权签字人和签发日期</td></tr>
<tr><td>4</td><td colspan="2">样品中文名称</td><td>按照样品包装实样上的名称书写；
应与注册或备案申报材料中填报的产品中文名称保持一致。</td></tr>
<tr><td>5</td><td colspan="2">进口产品外文名称</td><td>按照样品包装实样上的名称书写；
应与注册或备案申报材料中填报的产品外文名称保持一致。</td></tr>
<tr><td>6</td><td colspan="2">样品数量及规格</td><td>1.样品数量
①汇总报告中的样品数量按照实际受理的样品数量书写；应与实际送检数量保持一致；
②微生物检验报告中的样品数量按照进行微生物检验实际样品数量书写；
③理化检验报告中的样品数量按照进行理化检验实际样品数量书写；
④毒理学试验汇总报告中的样品数量按照进行毒理学试验实际样品数量书写；
⑤人体安全性及功效评价检验报告中的样品数量按照进行各项试验实际样品数量书写；
2.规格
规格以最小包装单位计算；
按照样品实际规格书写；
3.属于套装产品，套装内的产品须分开表述，如染发产品，应分别注明Ⅰ剂和Ⅱ剂的样品数量和规格。</td></tr>
</table>

微信公众号

序号	内　容	书写要求
7	生产日期或批号	按照样品包装实样上的信息书写。
8	颜色和物态	1.颜色和物态 按样品实际颜色和物理形态书写，例如“无色透明液体”； 应与注册或备案申报材料中填报的产品颜色和物态保持一致。 2.属于套装产品，套装内的产品须分开表述，如染发产品，应分别注明Ⅰ剂和Ⅱ剂的颜色和物态。
9	保质期或限期使用日期	按照样品包装实样上的信息书写。
10	受理日期	按照实际收到样品的时间书写，格式为 XXXX 年 XX 月 XX 日
11	检验开始日期	分别书写微生物检验、理化检验、毒理学试验、人体安全性及功效评价检验报告中首个检验项目的检验开始日期，格式为 XXXX 年 XX 月 XX。
12	检验完成日期	分别书写微生物检验、理化检验、毒理学试验、人体安全性及功效评价检验报告中末个检验项目的检验完成日期，格式为 XXXX 年 XX 月 XX。
13	委托单位和地址	应与注册或备案申报材料中填报的申请企业名称和地址保持一致。
14	生产企业和地址	书写化妆品的实际生产企业全称和地址； 注：注册和备案检验申请表无此内容，该内容为新增，尤其是有的产品存在多个生产企业时。
15	境内责任人和地址	1.进口产品需书写此项；应与注册或备案申报材料中填报的境内责任人名称和地址保持一致。 2.国内产品则为“/”或无此栏。
16	检验依据	书写现行有效的检验规范。
17	检验项目	按申报产品的类别，根据《化妆品注册和备案检验工作规范》“附 1 化妆品注册和备案检验项目要求”规定的该类别检验项目书写，分别为： ①汇总报告书写“化妆品安全性评价”或具体试验项目； ②微生物检验分报告书写“微生物检验项目”或具体试验项目； ③理化检验分报告书写“理化检验项目”或具体试验项目； ④毒理学试验分报告书写“毒理学试验项目”或具体试验项目； ⑤人体安全性与功效评价检验报告书写具体试验项目。
18	报告下方空白处	报告下方有两行以上（含两行）空白的应有“（本页以下空白）”字样。
19	报告用章	①注册和备案检验检测机构交委托单位和存档的检验报告均应加盖检验检测专用章。 ②注册和备案检验检测机构可采取逐页加盖印章的形式，

微信公众号：华测检测

序号	内　容	书写要求
		也可采取在授权签字人签字页加盖印章加盖骑缝章的形式。

微信公号：李锦聪

表 2-5　理化检验报告书写示例

检验项目	单位	检验结果	检验方法	方法检出浓度	限值
pH 值	/	7.8	第四章 1.1 直测法	/	/
汞	mg/kg	<0.002	第四章 1.2 第一法 氢化物原子荧光光度法	0.002	≤1
铅	mg/kg	<1.5	第四章 1.3 第二法 火焰原子吸收分光光度法	1.5	≤10
砷	mg/kg	检出，<0.04（定量浓度 0.04）	第四章 1.4 第一法 氢化物原子荧光光度法	0.01	≤2
抗 UVA 能力参数-临界波长	nm	375	第四章 1.9 仪器测定法	/	≥370
二噁烷	mg/kg	<1	第四章 2.19 第一法 气相色谱法-质谱法	1	≤30
甲醇	mg/kg	<25	第四章 2.22 第一法 气相色谱法（直接法）	25	≤2000
4-甲基苄亚基樟脑	%(w/w)	0.425	第四章 5.1 第一法高效液相色谱-二极管阵列检测器法	0.025	≤4
甲醛	%(w/w)	0.0158	第四章 4.6 第一法 乙酰丙酮分光光度法	0.0018	≤0.2
对苯二胺	%(w/w)	检出，<0.27(定量浓度 0.27)	第四章 7.1 高效液相色谱法	0.08	≤2.0

微信公众号 李锦聪

总局关于发布防晒化妆品防晒效果标识管理要求的公告（2016 年第 107 号）

为进一步规范防晒化妆品防晒效果标识管理，食品药品监管总局制定了《防晒化妆品防晒效果标识管理要求》，现予以发布。自本公告发布之日起，已获批准的防晒化妆品，需要调整防晒效果标识的，化妆品生产企业可按照本公告要求提出变更申请。自 2016 年 12 月 1 日起，申报行政许可的防晒化妆品，防晒效果标识应当符合本公告要求。此前已获得批准文号的防晒化妆品，其产品包装可使用至 2017 年 6 月 30 日止，相关产品可销售至其保质期结束。

特此公告。

附件：防晒化妆品防晒效果标识管理要求

食品药品监管总局

2016 年 5 月 26 日

微信公号：李锦聪

附件

防晒化妆品防晒效果标识管理要求

一、防晒指数（SPF）标识

防晒指数（SPF）的标识应当以产品实际测定的 SPF 值为依据。当产品的实测 SPF 值小于 2 时，不得标识防晒效果；当产品的实测 SPF 值在 2～50（包括 2 和 50，下同）时，应当标识该实测 SPF 值；当产品的实测 SPF 值大于 50 时，应当标识为 SPF50+。

防晒化妆品未经防水性能测定，或产品防水性能测定结果显示洗浴后 SPF 值减少超过 50%的，不得宣称防水效果。宣称具有防水效果的防晒化妆品，可同时标注洗浴前及洗浴后 SPF 值，或只标注洗浴后 SPF 值，不得只标注洗浴前 SPF 值。

二、长波紫外线（UVA）防护效果标识

当防晒化妆品临界波长（CW）大于等于 370nm 时，可标识广谱防晒效果。

长波紫外线（UVA）防护效果的标识应当以 PFA 值的实际测定结果为依据，在产品标签上标识 UVA 防护等级 PA。当 PFA 值小于 2 时，不得标识 UVA 防护效果；当 PFA 值为 2～3 时，标识为 PA+；当 PFA 值为 4～7 时，标识为 PA++；当 PFA 值为 8～15 时，标识为 PA+++；当 PFA 值大于等于 16 时，标识为 PA++++。

三、防晒效果标识变更及相关指数的测定

变更防晒化妆品防晒效果标识的，应当向食品药品监管总局提交变更申请表、产品设计包装、防晒效果检验报告等资料。以原申报时提交的防晒效果检验报告作为变更依据的，可提交该检验报告的复印件；以新的防晒效果检验报告作为变更依据的，应当提交该检验报告的原件。

防晒化妆品防晒指数、防水性能、临界波长、长波紫外线防护指数等，应当按照《化妆品安全技术规范》(2015 年版) 规定的检验方法进行测定，必要时可参考国际标准组织 (ISO) 发布的相关检验方法。

微信公众号：李锦鸽

总局办公厅关于进一步明确化妆品标签标识标注要求有关问题的复函

食药监办药化管函〔2016〕568号

中国香料香精化妆品工业协会:

你协会《关于进一步明确化妆品标签标识标注要求的请示》（香化协字〔2016〕55号）收悉。经研究，现函复如下：

一、关于化妆品防晒指数的标识要求

《关于发布防晒化妆品防晒效果标识管理要求的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2016年第107号）要求，“防晒指数（SPF）的标识应当以产品实际测定的SPF值为依据”。根据防晒化妆品防晒指数（SPF）的测定方法要求，考虑到测定时的抽样误差以及化妆品行业的传统标识习惯，防晒化妆品防晒指数（SPF）的标识值应遵循以下原则：

（一）SPF值为2～5（包括2和5）时，标识实测SPF值；

（二）SPF值为6～50（包括6和50）时，标识上限为实测SPF值，标识下限为实测值95%可信区间下限值与小于实测值的5的最大整数倍二者间的较小值。

（三）SPF值大于50，且实测值95%可信区间下限值大于50时，防晒化妆品的防晒指数（SPF）应标注“50+”；当SPF值大于50，且实测值95%可信区间下限值小于或等于50时，标识上限为“50+”，标识下限为实测值95%可信区间的下限值。

二、关于既可作为防腐剂也可作为限用组分使用的化妆品原料标注问题

《化妆品安全技术规范》（2015年版）明确规定，对于同时收录于《化妆品限用组分（表3）》和《化妆品准用防腐剂（表4）》的物质，如果不作为防腐剂使用的，该原料功能必须标注在产品标签上。请严格按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求执行。

食品药品监管总局办公厅

2016年8月2日

微信公众号：李朝阳

国家药监局关于发布《化妆品新原料注册备案资料管理规定》的公告

(2021 年第 31 号)

为贯彻落实《化妆品注册备案管理办法》，规范和指导化妆品新原料注册与备案工作，国家药监局制定了《化妆品新原料注册备案资料管理规定》，现予公布，自 2021 年 5 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：化妆品新原料注册备案资料管理规定

国家药监局

2021 年 2 月 26 日

微信公众号·李锦聪

附件

化妆品新原料注册备案资料管理规定

第一条 为规范化妆品新原料注册和备案管理工作，保证化妆品质量安全，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》，制定本规定。

第二条 化妆品新原料注册人、备案人申请化妆品新原料注册或者进行备案时提交的资料，应当符合本规定要求。

第三条 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。

化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当按要求提交化妆品新原料注册和备案资料，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。

第四条 化妆品新原料注册和备案资料应当使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址等必须使用的其他文字，以及我国法规文件中使用的英文缩写简称等外，所有使用其他文字的资料均应当完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

第五条 化妆品新原料注册和备案资料的签章应当符合我国相关法律法规规定，确保签章齐全，具有法律效力。境外企业及其他组织不使用公章的，应当由法定代表人或者授权签字人签字。授权委托签字的，应当提交授权委托书原件及其公证书原件，授权委托书中应当写明授权签字的事项和范围。

除政府主管部门或者有关机构、检验检测机构、公证机关等出具的资料原件外，注册和备案资料均应当由境内注册人、备案人或者境内责任人逐页加盖公章。用户使用带有电子加密证书公章的，可直接在电子资料上加盖电子公章。

第六条 化妆品新原料注册和备案资料应当使用我国法定计量单位，使用其他计量单位的，应当折算为我国法定计量单位；应当规范使用标点符号、图表、术语等；参考文献引用应当准确有效，标明出处，确保有效溯源。

微信公众号：李鼎聪

第七条 化妆品新原料注册和备案资料中文本主体文字颜色应当为黑色，内容易于辨认，设置合适的行间距和页面边距，确保在打印或者装订中不丢失文本信息。

注册和备案纸质资料应当使用国际标准 A4 型规格纸张，内容完整清晰、不得涂改。纸质文件资料的载体和书写材料应当符合耐久性的要求。

第八条 化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当按照规定，通过化妆品新原料注册备案信息服务平台（以下简称信息服务平台）申请注册或进行备案，信息服务平台中填写、上传的注册和备案资料电子版应当与纸质版保持一致。

第九条 化妆品新原料注册人、备案人在申报新原料注册或进行新原料备案前，应当通过信息服务平台，填报以下信息，进行用户信息登记：

（一）化妆品新原料注册人、备案人信息；

（二）化妆品新原料注册人、备案人安全风险监测和评价体系概述（样例见附 1）；

（三）化妆品新原料注册人、备案人为境外的，应当由境内责任人填报信息，同时提交境内责任人授权书及其公证书的原件。

同一境内企业同时具有化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人等多重身份的，或经授权作为多个境外化妆品新原料注册人、备案人的境内责任人的，可一次性提交全部相关资料后取得相应的用户权限。已有用户可以根据实际情况补充提供相关资料，增加用户权限。

第十条 化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人的以下信息资料发生变化时，应当进行更新，确保信息服务平台中的相关信息资料真实准确：

（一）化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人的法定代表人、联系方式等信息发生变化时，用户应当在信息服务平台上及时自行更新；

（二）化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人的其他基本信息、新原料安全风险监测和评价体系概述、境内责任人的授权范围和授权期限发生变化的，应当提交化妆品新原料注册人、备案人信息更新表（样例见附 2），并按要求提交相关资料后完成相关信息资料的更新。

其中，境外注册人、备案人名称、地址发生变化的，应当提供由所在国（地区）政府主

微信公众号：李锦聪

管部门或者有关机构出具的主体未发生变化的相关证明文件原件，无法提交原件的，应当提供由中国公证机关公证的或由我国使（领）馆确认的复印件；境内责任人名称、地址发生改变的，应当提供我国政府主管部门或者有关机构出具的主体未发生变化的相关证明文件原件。

境内责任人授权范围改变的，新授权范围应当包括原授权范围；仅进行授权期限更新的，授权书其他内容不得改变。

境内责任人变更的，应当提交拟变更境内责任人承担原境内责任人相关各项责任的承诺书，同时提交原境内责任人关于更换境内责任人的知情同意书或者能够证明境内责任人发生变更的已生效法律判决文书。

第十一条 境内责任人授权书应当至少载明以下内容和信息：

（一）化妆品新原料注册人、备案人和境内责任人名称；

（二）授权和被授权关系；

（三）授权范围；

（四）授权期限。

同一化妆品新原料不得授权多个境内责任人。境内责任人应当按照授权范围开展注册和备案工作。境内责任人授权书所载明的授权期限到期后，应当在授权期限届满前 30 日内重新提交延长授权期限的授权书或按要求办理境内责任人变更。

第十二条 化妆品新原料注册人、备案人申请化妆品新原料注册或办理新原料备案的，应当提交以下资料：

（八）注册人、备案人和境内责任人的名称、地址、联系方式；

（九）新原料研制报告；

（十）新原料的制备工艺、稳定性及其质量控制标准等研究资料；

（十一）新原料安全评估资料。

化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当根据所申报注册或进行备案新原料的具体情形分类，按照化妆品新原料注册和备案资料要求（附 3）整理并提交相应的注册和备案资料。

微信公众号：李锦聪

化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当结合新原料注册和备案资料相关技术信息，编制并提供用于注册和备案信息公开的化妆品新原料技术要求资料（样例见附 4），在新原料获得批准或完成备案后，作为批准证书或备案凭证的附件对外公布，供社会公众查询参阅。

第十三条 化妆品新原料研制报告应当按照要求（附 5）进行编制，一般应当包括以下内容：

（一）原料研发背景，包括研发背景、研发目的、研发过程及研发结果等；

（二）原料基本信息，包括原料名称、来源、组成、相对分子质量、分子式、化学结构、理化性质等信息；

（三）原料使用信息，包括原料在化妆品中的使用规格、使用目的、适用或使用范围、安全使用量、使用期限、注意事项、警示用语等；原料在境外使用于化妆品的状况以及批准状况；

（四）功能依据资料，化妆品新原料功能依据是指能够证明原料具有与使用目的相一致的相关资料，一般包括科学文献、法规资料、实验室研究数据、人体功效性评价试验资料等；

（五）新原料研制相关的其他资料。

第十四条 化妆品新原料制备工艺简述应当结合原料来源特征，对原料生产的主要工艺步骤、工艺参数等进行简要描述，并说明生产过程是否可能引入安全性风险物质及其控制措施。不同来源的新原料制备工艺简述编制要求如下：

（一）化学合成原料应当列出具体起始物、反应条件、使用的助剂、反应过程的中间产物及副产物、终产物中残留的杂质或助剂等；

（二）天然原料应当说明原料来源、加工工艺、提取方法等，包括前处理方法、提取条件、除杂或分离/纯化方法、使用的溶剂、可能残留的杂质或溶剂等；

（三）生物技术来源原料应当说明培养、提取、分离、纯化等原料制备过程。包括工艺过程中可能产生的杂质、原料中可能含有的杂质和可能存在的有害微生物；

（四）其他来源原料，根据原料特性和具体制备过程提交相关资料。

微信公众号：李锦聪

第十五条 化妆品新原料质量控制标准应当按照要求（附 6）进行编制，一般应当包括以下内容：

（一）稳定性试验数据；

（二）质量规格指标及其检验方法；

（三）可能存在的安全性风险物质及其控制标准等。

第十六条 化妆品新原料安全性评价资料一般应当包括毒理学安全性评价资料和安全风险评估资料，并按照下列要求进行编制：

（一）毒理学安全性评价资料，应当结合申报注册和进行备案新原料的特征，判定新原料应当属于的具体情形，按照相应的毒理学试验项目资料要求进行编制；

（二）安全风险评估资料，包括原料安全使用量评估资料和原料中可能存在的安全性风险物质及其控制措施等评估资料。应当按照国家药品监督管理局制定的化妆品安全评估原则和程序等相关要求，对新原料以及可能同时存在的安全性风险物质进行评估。

第十七条 化妆品新原料的样品应当有完整的包装和标签，标签应当包括新原料注册人、备案人或境内责任人名称、原料的中文名称、INCI 名称、生产日期和使用期限、贮存条件等信息。

化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当留存新原料的样品备查。如技术审评机构在技术审评过程中需要查看样品时，注册人、备案人或境内责任人应当在规定时限内提交样品。

第十八条 化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当按照新原料安全监测期相关要求，收集、整理以下信息资料，并根据收集整理的信息资料，编制化妆品新原料安全监测年度报告（附 7）：

（一）使用新原料生产化妆品的化妆品注册人、备案人或受托生产企业信息；

（二）使用新原料生产的化妆品信息，包括产品名称，产品注册证书或备案凭证编号，产品生产或进口、销售数量等；

（三）使用新原料生产的化妆品监督抽检、查处、召回情况；

（四）化妆品生产企业对使用新原料生产的化妆品的不良反应监测制度、产品不良反应统计分析情况及采取措施等；

（五）化妆品生产企业对使用新原料生产的化妆品的风险监测与评价管理体系制度及采取措施等。

化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当在化妆品新原料安全监测每届满一年前30个工作日内，通过信息服务平台提交新原料安全监测年度报告。

第十九条 化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人发现新原料使用过程中存在《化妆品注册备案管理办法》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情形的，应当立即收集整理新原料基本信息、生产和使用情况、安全性问题或突发情况的原因分析、采取的处置措施和处理结果等信息，编制化妆品新原料安全风险控制报告（附8），并通过信息服务平台向技术审评机构提交。

第二十条 本规定自2021年5月1日起实施。

附：1.化妆品新原料注册人/备案人安全风险监测和评价

体系概述（样例）

2.化妆品新原料注册人/备案人信息更新表（样例）

3.化妆品新原料注册备案资料要求

4.化妆品新原料技术要求（样例）

5.化妆品新原料研制报告编制要求

6.化妆品新原料质量控制标准编制要求

7.化妆品新原料安全监测年度报告编制要求

8.化妆品新原料安全风险控制报告编制要求

微信公众号：李锦鹏

附 1

化妆品新原料注册人/备案人安全风险监测和评价体系概述

（样例）

项目	内容或措施（概述）
岗位职责	请简述化妆品新原料注册人/备案人的安全风险监测和评价相关岗位设置情况，至少包括： 1. 相关机构和岗位设置情况； 2. 相关人员基本要求。
安全风险监测	请简述安全风险监测相关制度，至少包括： 1. 安全风险监测体系的整体构成和运行模式； 2. 请简述所有主动或被动的有关化妆品新原料的使用和安全情况信息收集渠道，以及信息收集的频率。
安全风险评价	请简述安全风险评价相关制度，至少包括： 1. 安全风险评价的完成方式，如由化妆品新原料注册人、备案人自行完成或委托相关专业机构完成； 2. 安全风险评价标准； 3. 安全风险评价后相应处置措施。
境外化妆品新原料注册人/备案人，还应简述与境内责任人在安全风险监测和评价方面的信息交流、数据共享、风险联动等方面的机制和措施。境内责任人应简述配合化妆品新原料注册人/备案人进行安全风险监测和评价的具体措施，包括岗位职责设置情况、安全风险监测和评价相关制度。 （化妆品新原料注册人/备案人盖章） 年　月　日	

微信公众号：李锦聪

附 2

化妆品新原料注册人/备案人信息更新表

（样例）

<table>
<tr><td colspan="5">新原料注册人、备案人:
境内责任人:</td></tr>
<tr><td>资料项目</td><td>具体模块</td><td colspan="2">具体项目</td><td>需提交资料</td></tr>
<tr><td rowspan="4">（一）注册人/备案人信息表</td><td rowspan="4">基本信息</td><td colspan="2">□名称（中文）</td><td rowspan="4">名称、地址发生变化的，应当提供由所在国（地区）政府主管部门或有关机构出具的主体未发生变化的相关证明文件原件</td></tr>
<tr><td colspan="2">□名称（外文）</td></tr>
<tr><td colspan="2">□住所地址</td></tr>
<tr><td colspan="2">□所在国家/地区</td></tr>
<tr><td>（二）安全风险监测和评价体系概述表</td><td colspan="3">□安全风险监测和评价体系概述表</td><td>安全风险监测和评价体系概述表</td></tr>
<tr><td rowspan="3">（三）境内责任人信息表</td><td rowspan="3">基本信息</td><td colspan="2">□企业名称</td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">□住所地址</td></tr>
<tr><td colspan="2">□所在地</td></tr>
<tr><td rowspan="2">（四）境内责任人授权书</td><td colspan="2">□授权范围</td><td>（新授权范围应当包括原授权范围）</td><td rowspan="2">重新提交境内责任人授权书及相关资料</td></tr>
<tr><td colspan="2">□授权期限</td><td>（授权书其他内容不得改变）</td></tr>
<tr><td colspan="5">（化妆品新原料注册人、备案人盖章）
年　月　日</td></tr>
</table>

微信公众号：李锦鹏

附 3

化妆品新原料注册备案资料要求

为更加科学、合理地判定化妆品新原料的安全风险程度，根据在国内外化妆品中使用历史、食用历史等情况，结合原料功能、性状等，对新原料进行分类，化妆品注册人、备案人或境内责任人应当根据所申报注册或进行备案新原料的具体情形分类，按照以下要求提交新原料注册和备案资料。

一、一般要求

化妆品新原料注册备案资料应当清楚阐述新原料的来源和研制情况、制备工艺及其质量控制情况和安全评估情况等内容，应当能够充分证明在限定的使用条件下，将新原料用于化妆品生产的安全性和风险可控性。

化妆品新原料注册备案资料中引用科学文献或法规资料，应当与申报注册或进行备案的新原料具有相关性，其中载明的原料来源、使用目的、使用规格、适用范围等限制性条件应当适用于注册或备案的新原料。

二、检验相关资料要求

（一）检验报告要求。

1.检验报告出具机构要求。新原料注册人、备案人应当按照检验相关要求，自行或者委托相关检验检测机构对新原料开展必要的检验，并根据检验项目的需求，向承担检验工作任务的检验机构提供真实有效的检验样品。

理化和微生物检验报告及防腐、防晒、祛斑美白、防脱发之外的功能评价报告等可由化妆品新原料注册人、备案人自行或者委托具备相应检验能力的检验检测机构出具。

毒理学试验报告和防腐、防晒、祛斑美白、防脱发功效评价等项目的检验报告，应当由取得化妆品领域的检验检测机构资质认定（CMA）或中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，或者符合国际通行的良好临床操作规范（GCP）或良好实验室操作规范（GLP）等资质认定或认可的检验机构出具。

2.检验报告书要求与体例要求。承担化妆品新原料检验工作任务的检验机构，应当参照

国家药品监督管理局发布的《化妆品注册和备案检验工作规范》的相关规定要求，出具相应检验项目的检验报告。

（二）检验方法要求。

1.理化微生物和评价方法要求。化妆品新原料理化和微生物检验、人体安全性和功效评价试验项目，原则上应当参考《化妆品安全技术规范》或者《中华人民共和国药典》等规定的检验方法。《化妆品安全技术规范》《中华人民共和国药典》未规定方法的项目，应当按照国家标准、国际通行方法或者使用自行开发的试验方法进行检验。使用自行开发试验方法的，应当同时提交该方法的适用性和可靠性相关资料。

2.毒理学方法要求。新原料毒理学试验项目应当按照《化妆品安全技术规范》规定的试验方法开展。《化妆品安全技术规范》未规定方法的项目，应当按照国家标准或国际通行方法进行检验。

3.动物替代方法要求。使用动物替代方法进行毒理学安全性评价的，应当根据原料的结构特点、特定的毒理学终点选择合适的整合测试和评估方法（IATA）评价新原料的毒性。应用的动物替代试验方法尚未收录于我国《化妆品安全技术规范》的，该项替代试验方法应当为国际权威替代方法验证机构已收录的方法，且应当同时提交该方法能准确预测该毒理学终点的证明资料。证明资料应当包括该项替代试验方法研究过程简述和不少于 10 种已知毒性受试物的研究数据、结果分析、研究结论等内容。

三、毒理学安全性评价相关资料要求

（一）总体要求。

化妆品新原料注册人、备案人应当根据申报注册或进行备案化妆品新原料的具体情形，选择适当的毒理学试验项目，进行毒理学安全性评价，并提供相应的毒理学安全性评价资料。应当结合新原料开展的毒理学试验项目，在逐项对每个毒理学试验的方法、试验过程、毒理学终点等进行总结的基础上，对新原料的毒理学安全性评价进行综述，并得出安全性评价结果。

化妆品新原料毒理学安全性评价资料可以是化妆品新原料注册人、备案人自行或委托开

微信公众号：李锦鹏

展的毒理学试验项目的试验报告、科学文献资料和国内外政府官方网站、国际组织网站发布的内容。

（二）毒理学试验项目要求。

申请注册或进行备案的化妆品新原料，原则上应当提供以下毒理学试验项目资料，可以根据申报注册或进行备案新原料的用途、理化特性、定量构效关系、毒理学资料、临床研究、人群流行病学调查以及类似化合物的毒性等情况，增加或减免相应的毒理学试验项目：

1.急性经口或急性经皮毒性试验；

2.皮肤和眼刺激性/腐蚀性试验；

3.皮肤变态反应试验；

4.皮肤光毒性试验（原料具有紫外线吸收特性需做该项试验）；

5.皮肤光变态反应试验（原料具有紫外线吸收特性需做该项试验）；

6.致突变试验（至少应当包括一项基因突变试验和一项染色体畸变试验）；

7.亚慢性经口或经皮毒性试验（如果该原料在化妆品中使用经口摄入可能性大时，应当提供亚慢性经口毒性试验）；

8.致畸试验；

9.慢性毒性/致癌性结合试验；

10.吸入毒性试验（原料有可能吸入暴露时须做该项试验）；

11.长期人体试用安全试验；

12.根据原料的特性和用途，需提供其他项目的毒理学试验资料。

国内外首次使用的有健康危害效应（不包括局部毒性）的新原料，应当提供上述第 1～12 项毒理学试验资料，还应当提交毒物代谢及动力学试验资料。

国内外首次使用的具有较高生物活性的寡肽、多肽、蛋白质类新原料，应当提供上述第 1～12 项毒理学试验资料，还应当同时提交皮肤吸收/透皮试验和免疫毒性试验资料。

纳米新原料应当提供上述第 1～12 项毒理学试验资料，还应当提供各项毒理学试验方法适用于纳米原料检测的适用性说明。对拟用于皮肤部位的纳米新原料，还应当提供皮肤吸收/

微信公号：李锦聪

透皮吸收试验资料；对于有可能吸入暴露的纳米新原料，还应当同时提供吸入毒性试验资料。

（三）情形分类和相应的资料项目要求

根据申报注册或进行备案的新原料的功能、性状，以及在国内外化妆品中使用历史情况，或者食用历史情况等，新原料分为以下六种情形，新原料注册人、备案人应当结合申报注册和进行备案新原料的特征，判定新原料应当属于的具体情形，分别提交相应的毒理学试验项目资料（详见附表）：

情形 1：国内外首次使用的具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白、防脱发、祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、去屑、除臭功能以及其他国内外首次使用的具有较高生物活性的化妆品新原料，应当提交上述第 1～12 项毒理学试验资料；

情形 2：国内外首次使用的，不具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白、防脱发、祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、去屑、除臭功能的新原料，应当提交上述第 1～7 项毒理学试验资料；

情形 3：不具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白、防脱发、祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、去屑、除臭功能的新原料，且能够提供充分的证据材料证明该原料在境外上市化妆品中已有三年以上安全使用历史的，应当提交上述第 1～6 项毒理学试验资料；

能够同时提供国际权威安全评价机构评价结论认为在化妆品中使用是安全的安全评估报告或符合伦理学条件下的人体安全性检验报告的，可不提供急性经口或急性经皮毒性试验资料；

情形 4：具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白、防脱发、祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、去屑、除臭功能，且能够提供充分的证据材料证明该原料在境外上市化妆品中已有三年以上安全使用历史的新原料，应当提交上述第 1～7 项毒理学试验资料；

情形 5：具有安全食用历史的化妆品新原料（原料所使用的部位应与食用部位一致），应当提交上述第 2～5 项毒理学试验资料，并应根据原料的暴露量、使用方式等对原料进行风险评估；

情形 6：化学合成的由一种或一种以上结构单元，通过共价键连接，平均相对分子质量

微信公众号：李锦聪

大于 1000 道尔顿，且相对分子质量小于 1000 道尔顿的低聚体含量少于 10%，结构和性质稳定的聚合物（具有较高生物活性的原料除外），应当提交上述第 2 项和第 4 项毒理学试验资料。

已有国际权威机构评价结论认为在化妆品中使用是安全的新原料，或者境外化妆品监管部门已经批准使用的新原料，应当分别根据上述情形分类的资料要求，将国际权威安全评价机构的评估报告、境外化妆品监管部门批准证书以及其他相关资料中相应的内容进行整理并提交。

（四）安全使用历史相关资料要求

具备以下所有条件的，可被视为在境外上市化妆品中已有三年以上安全使用历史的新原料，符合上述情形 3 和情形 4 的新原料应当同时提供相应的资料：

1.新原料与在境外上市化妆品中使用的原料的质量规格、使用目的、适用或使用范围相同，新原料的安全使用量不高于境外上市化妆品中的使用量；

2.含该原料的化妆品在境外上市不得少于 3 年；

3.能够证明含该原料的化妆品在境外已有足够使用人群的相关证据材料；

4.在境外上市的含该原料的化妆品未出现过因该原料引起的严重不良反应或者群体不良反应事件；

5.未见该原料涉及可能对人体健康产生危害相关文献报道。

（五）安全食用历史相关资料要求

具备以下条件之一的，可被视为具有安全食用历史的新原料，符合上述情形 5 的新原料应当同时提供相应的资料：

1.取得我国相关监督管理部门食品安全认证或其他相应资质的食品用原料；

2.经国内外相关监督管理部门、技术机构或其他权威机构发布的可安全食用的原料。

附表：化妆品新原料情形分类和资料项目要求

微信公众号·李锦聪

附表

化妆品新原料情形分类和资料项目要求

资料要求 \ 情形分类		情形 1	情形 2	情形 3	情形 4	情形 5	情形 6
一、基本信息	1.注册或备案原料信息表	○	○	○	○	○	○
二、研制报告	2.研发背景	○	○	○	○	○	○
	3.原料基本信息	○	○	○	○	○	○
	4.原料使用信息①	○	○	○	○	○	○
	5.功能依据资料	○	○	○	○	○	○
	6.研制相关的其他资料	○	○	○	○	○	○
三、制备工艺及质量控制标准	7.制备工艺简述	○	○	○	○	○	○
	8.稳定性试验数据	○	○	○	○	○	○
	9.质量规格指标及其检验方法	○	○	○	○	○	○
	10.可能存在的安全性风险物质及其控制等资料②						
四、安全性评价	11.毒理学安全性评价综述	○	○	○	○	○	○
	12.急性经口或急性经皮毒性试验③	○	○	○	○		
	13.皮肤和眼刺激性/腐蚀性试验	○	○	○	○	○	○
	14.皮肤变态反应试验	○	○	○	○	○	
	15.皮肤光毒性试验④						
	16.皮肤光变态反应试验⑤						
	17.致突变试验	○	○	○	○		
	18.亚慢性经口或经皮毒性试验	○	○		○		
	19.致畸试验	○					
	20.慢性毒性/致癌性结合试验	○					
	21.吸入毒性试验⑥						
	22.长期人体试用安全试验	○					
	23.其他毒理学试验⑦						
	24.安全性评估报告	○	○	○	○	○	○
五、其他资	25.新原料技术要求	○	○	○	○	○	○

微信公众号：李锦聪

料	26.可能有助于化妆品新原料注册和备案的其他资料⑦						

微信公号：李锦聪

注：上表中画“○”的，表示必须提交该项资料。资料项目要求的上角标注含义解释如下：

① 对于境外有使用历史的新原料，应说明原料在境外使用于化妆品的情况。

② 可能存在的安全性风险物质的新原料应当提交该项资料。

③ 在情形 3 中，能够同时提供国际权威安全评价机构评价结论认为在化妆品中使用是安全的安全评估报告或符合伦理学条件下的人体安全性检验报告的，可不提交该项资料。

④ 原料具有紫外吸收特性时需提交该项试验资料。

⑤ 除情形 6 外，原料具有紫外吸收特性时需提交该项试验资料。

⑥ 原料有可能吸入暴露时须提交该项资料。

⑦ 根据每个新原料的实际情况提交的其他资料。

微信公众号：李锦聪

附 4

化妆品新原料技术要求

（样例）

一、基本信息

（一）名称

1.标准中文名称

2.INCI 名称及其 ID 号，或英文等外文名称

3.化学名称，或动植物原料名称（拉丁学名）

4.商品名称、别名、缩写等。

（二）登记号

1.CAS 登记号

2.EINECS/ELINCS 登记号

3.其他相关登记号

（三）原料来源

（四）原料组成、分子式、化学结构及相对分子质量等

（五）理化性质

二、技术要求

（一）原料使用目的

（二）原料适用或使用范围

（三）安全使用量

三、其他要求

（一）注意事项、警示用语

（二）贮存条件

（三）使用期限

微信公众号：李锦聪

附 5

化妆品新原料研制报告编制要求

化妆品新原料研制报告一般应当包括以下内容：

一、研发背景

包括原料研发背景、研发目的、研发过程及研发结果等。

二、基本信息

包括原料名称、来源、组成、相对分子质量、分子式、化学结构、理化性质等。

（一）原料名称。

原料名称一般包括原料标准中文名称、INCI 名称及其 ID 号、化学名称、动植物原料名称（拉丁学名）、《中华人民共和国药典》名称、常见别名或缩写及 CAS 号和 EINECS/ELINCS 登记号等。

1.原料标准中文名称。《国际化妆品原料标准中文名称目录》中已经收录的原料，应根据目录予以明确；未收录的原料可参照《中华人民共和国药典》等其他权威目录中收录的中文名称，并结合通行的命名原则制定原料标准中文名称。

2.原料 INCI 名称及其 ID 号。已经被《国际化妆品原料字典和手册》收录的原料，应当明确原料的 INCI 英文名称和对应的 ID 号码；未被收录的，提供相应的英文名称。

3.其他名称。包括化学名称、动植物原料名称（拉丁学名）、矿物名称、广泛使用的别名、俗称、商品名、缩写等。

（二）原料来源。

1.新原料来源包括化学原料、植物原料、矿物原料、生物技术原料（如基因工程、细胞工程、发酵工程、酶工程和蛋白质工程来源等）等。

化妆品新原料注册人、备案人应当对申报注册和进行备案的化妆品新原料的来源予以明

微信公众号·李锦照

确，并根据原料来源，提供相应的基本信息。

2.新原料应当是单一来源，不应是经过物理方法混合而成的复配原料，在原料生产或制备过程中由于技术上不可避免原因导致多种成分同时存在的除外。如：为保护原料而添加的溶剂、防腐剂、稳定剂等成分，或通过化学反应或发酵过程不可避免产生的与原料同时存在的其他成分等情形。

在原料生产或制备过程中由于技术上不可避免原因导致多种成分在的，化妆品新原料注册人、备案人还应当提供两种或两种以上成分不可避免共同存在的相关研究资料、原料组成及相关比例。

（三）组成、结构及成分鉴定。

1.有明确化学结构的原料应当提供化学结构和相对分子质量，以及化学结构的确认依据（如核磁共振谱图、元素分析、质谱、红外谱图等）、检测报告；聚合物还应当提供聚合度以及平均相对分子质量及其分布的检测方法和结果；生物技术来源原料应根据本身特性设定鉴别方法。

2.无明确化学结构的原料应说明原料的组成成分，并提供鉴别参数、鉴定方法和鉴定报告。

（四）理化性质。

1.根据原料的性质，提供性状指标包括颜色、气味、状态，及其他显著特性（如可燃性、溶解性、吸湿性等），并结合原料性质选择其他理化指标项目，如熔点、沸点、比重、粘度、pH 值、折光率、旋光度、羟值、碘值、皂化值、酸值、pKa 值、分配系数（LogPow）等。

2.纳米原料：除提供上述理化指标外，还应当提供粒子大小和分布、原料的聚集和团聚特性、表面化学信息、形态学信息等特异性参数。

纳米原料是指在三维空间结构中至少有一维处于 1 至 100 纳米尺寸或由它们作为基本单元构成的不溶或生物不可降解的人工原料。

三、原料使用信息

包括原料在化妆品中的使用规格、使用目的、适用或使用范围、安全使用量、使用期限、注意事项、警示用语等；原料在境外使用于化妆品的状况以及获得批准的情况。

四、原料功能依据资料

新原料的功能依据资料一般包括科学文献、法规资料、实验室研究数据、人体功效性评价试验资料等，具体要求如下：

（一）科学文献。

科学文献资料主要包括公开发表的非综述性质的相关研究型论文或科学著作，所提供的文献资料应当与注册或备案的新原料功能具有正相关性。

提交文献资料时，应当同时提交与文献资料载明相关内容对应一致的原料研究过程简述、研究结果、结果分析及结论等。

（二）法规资料。

法规资料主要包括在国内外监管部门或技术部门发布的标准、目录、典籍、著作等，应当提供法规资料载明的原料具体情况，如使用浓度、使用范围、其他限制条件等。

引用国外监管部门发布的化妆品法规中载明的功能原料正面清单的，应当提交法规名称、发布国家（地区）和发布人、发布时间及其相关法规全文等信息，同时提交注册或备案的新原料完全符合相关法规载明的原料使用浓度、范围及其他全部限制条件要求的情况说明。

（三）实验室研究数据。

研究数据主要包括理化微生物试验、体外试验或动物试验结果。所选试验模型应当合理呈现和模拟新原料功能的体外使用情况。

以体外或动物试验结果作为研究数据资料的，化妆品新原料注册人备案人应当提供所用试验模型、试验方法、新原料具有注册或备案新原料功能有效量和安全使用量的相关试验数据、结果及结论等资料，并阐明新原料具有相关功能的机制。

（四）人体功效性评价试验资料。

应当参照国家药品监督管理局制定的化妆品功效宣称评价原则和程序等相关要求开展试

微信公众号：李锦记

验，并提供试验方法、受试者例数、对照组设计、新原料具有注册或备案功效有效量和安全使用量的相关试验数据、试验结果及分析等资料。试验受试物中的功效成分应当仅为注册或备案的新原料。进行人体试验前应保证受试物已获得的毒理学数据和暴露条件、信息等能够满足其在人体使用的安全性，禁止将有安全隐患的受试物用于人体功效性评价试验。

上述新原料的功能依据资料可以通过单项或组合的方式，得出申请注册或进行备案的新原料具有所宣称功能的明确结论。宣称具有防腐、防晒、祛斑美白、防脱发、祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、去屑、除臭功能的新原料的功能依据材料，应当至少包括实验室研究数据或者人体功效性评价试验资料。

五、新原料研制相关的其他资料

上述研制资料中未能包括的其他资料，应当根据实际情况提供。

微信公号：李锦聪

附 6

化妆品新原料质量控制标准编制要求

化妆品新原料质量控制标准包括稳定性试验数据、质量规格指标及其检验方法以及可能存在的安全性风险物质及其控制等资料。

一、稳定性试验数据

化妆品新原料稳定性试验重点考察项目应当选择在保存期间易于变化，可能会影响新原料质量安全的项目，包括但不限于观察原料性状（颜色、气味等）、理化性质、成分含量等在温度、湿度、光线等的影响下随时间变化的规律。

稳定性试验一般包括破坏性试验、加速试验、长期试验等实验方法。化妆品新原料注册人、备案人应当根据所申报注册或进行备案的新原料的特性，选择提供稳定性试验数据的类型，并根据原料稳定性试验结果确定原料的贮存条件和使用期限。

对于国内外首次使用的新原料，应当提交至少 3 批原料的加速试验或 1 年以上的长期保存试验资料，并根据原料的使用期限，一次性或者在 3 年监测期内逐年补充提供其剩余使用期限的长期保存试验资料。

（一）破坏性试验。

至少提供 1 批原料在高温（如 60℃）、低温（如-20℃）、高湿（如 90%RH±5% RH）或强光照射保存条件下的稳定性试验数据。可根据原料的特性选择影响因素和具体参数的设置条件。

（二）加速试验。

至少提供 3 批原料在一定温度、湿度（如 40℃±2℃、75%RH±5% RH）保存条件和保存期间下的稳定性试验数据。可根据原料的特性确定试验条件、保存期。

（三）长期保存试验。

至少提供 3 批原料在一定温度、湿度（如 25℃±2℃、60%RH±10% RH）保存条件下，长期保存的稳定性试验数据。可根据原料的特性确定试验条件、保存期。

微信公众号：李锦聪

二、质量规格指标及其检验方法

（一）原料性状及其检验方法。

原料性状包括颜色、气味、状态等。

（二）原料的理化性质。

应当根据原料特性提供适当的理化指标以及检测方法，如熔点、沸点、比重、粘度、pH值、旋光度等。

（三）定性鉴别方法。

应当针对原料的结构特点，设定适合的鉴别方法，如红外光谱法、紫外光谱法、核磁共振谱法、化学反应法、色谱法等。

（四）原料纯度控制指标及其检验方法。

应当提供原料的纯度或含量、杂质种类以及各自的控制指标及其检验方法，并提供检测报告。

由于技术原因不可避免存在的溶剂、防腐剂、稳定剂等的新原料，应当提供原料组成及相关比例的控制指标。

（五）原料的包装、运输和贮存要求。

（六）原料的使用目的、适用或使用范围、规格及安全的使用量、注意事项、警示用语等。

三、可能存在的安全性风险物质及其控制标准

在原料质量规格中设定适当的质量安全限值指标及检测方法，如微生物、重金属、有害物质（如有害组分、有害杂质、有害溶剂等）等控制指标。

微信公众号：李锦聪

附 7

化妆品新原料安全监测年度报告编制要求

化妆品新原料注册人、备案人应当按照新原料监测相关要求，及时收集新原料使用的相关信息，按照本要求编制新原料安全监测年度报告。

一、原料基本信息

包括新原料中文名称、备案号等。

二、原料生产情况

（一）生产企业名称、地址、相关资质说明等。

（二）新原料的年生产量、销售量等。

三、使用新原料的化妆品信息

（一）使用新原料的化妆品企业汇总,包括化妆品企业名称、数量，购买新原料的数量，销售产品的数量等。

（二）以列表形式（详见表 1）列出使用新原料的产品名称、批准文号/备案号、化妆品注册人、备案人、受托生产企业名称、地址等信息。

表 1 使用新原料的化妆品汇总信息

序号	产品名称	批准文号/备案号	化妆品注册人、备案人名称	地址	受托生产企业名称	生产许可证编号	地址	淋洗或驻留	新原料使用目的	产品生产及销售量
1										
2										
3										

微信公众号：李锦聪

四、使用新原料的化妆品监督抽检、查处、召回情况

以列表形式（详见表 2）列出使用新原料的化妆品监督抽检、查处或召回情况的相关信息。

表 2 使用新原料的化妆品监督抽检、查处或召回情况

时间	情况类型	产品名称	批准文号/备案号	化妆品注册人、备案人	地址	情况简述	备注
	监督抽查						
	查处						
	召回						

五、不良反应监测

化妆品新原料注册人、备案人分别阐述使用新原料的不同化妆品注册人、备案人的不良反应监测制度及化妆品不良反应统计分析情况及采取措施，并形成新原料不良反应监测的汇总分析报告。

（一）使用新原料的化妆品注册人、备案人的不良反应监测制度建设情况及负责不良反应监测与评价工作人员情况；

（二）使用新原料的化妆品不良反应监测情况统计情况：总例数、严重不良反应例数、可能引发较大社会影响的化妆品不良反应例数、是否上报不良反应监测机构等；

（三）使用新原料的化妆品不良反应个例分析评价情况：如严重程度、关联性评价等；

（四）针对使用新原料的化妆品不良反应开展调查、评价及采取措施等情况；

（五）新原料不良反应相关信息：新原料与患者不良反应的分析评价；其他国家（地区）发现疑似由该原料引起的严重化妆品不良反应或者群体不良反应事件的情况等。可同时随附相关资料。

六、风险监测与评价管理

微信公号·李锦聪

（一）生产新原料及使用新原料企业的风险监测与评价管理体系制度描述。

（二）采取措施等。

七、其他需要说明的内容

对于国内外首次使用的新原料应根据原料的使用期限，在 3 年监测期内逐年补充提供其剩余使用期限的长期保存试验资料。

八、监测报告汇总分析及结论

对监测报告进行汇总分析，形成相应的结论。

微信公众号：李锦聪

附 8

化妆品新原料安全风险控制报告编制要求

化妆品新原料使用过程中发现应当报告情形的，化妆品新原料注册人、备案人应当及时收集相关信息，按照本要求编制新原料安全风险控制报告。

一、基本信息

包括新原料中文名称、备案号等。

二、生产情况

（一）生产企业名称、地址、相关资质说明等。

（二）年生产量、销售量等。

三、使用新原料的化妆品信息

（一）使用新原料的化妆品企业汇总。包括企业名称、新原料的使用目的，采购及使用数量等。

（二）以列表形式列出使用新原料的产品名称、注册号/备案号、化妆品注册人、备案人、生产企业名称、地址、新原料在产品中的使用目的及添加量等相关信息。

表 1 使用新原料的化妆品汇总信息

序号	产品名称	批准文号/备案号	化妆品注册人、备案人名称	地址	受托生产企业名称	生产许可证编号	地址	淋洗或驻留	新原料使用目的及添加量	产品生产及销售量
1										
2										
3										

四、突发情况

（一）突发情况描述

微信公众：李锦聪

包括突发情况原因分析、造成的不良影响和后果等。

（二）采取措施

（三）处理结果

（四）工作计划和建议

五、其他需要说明的内容

如有上述相关内容以外需要说明的其他内容，根据实际情况予以说明。

六、汇总分析及结论

对报告进行汇总分析，形成相应的结论。

微信公号：李锦聪

国家药监局关于发布化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）的通告

（2021 年第 26 号）

为指导化妆品和新原料注册人、备案人规范开展注册备案和提交注册备案资料，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品新原料注册备案资料管理规定》等相关规定，国家药监局组织制定了《化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）》，现予发布。

特此通告。

附件：化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）

国家药监局

2021 年 4 月 12 日

微信公众号：李锦聪

附件

化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）

为指导化妆品和新原料注册人、备案人规范开展注册备案和提交注册备案资料，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品新原料注册备案资料管理规定》等相关法规规定，制定本指南。

一、适用范围

本指南适用于化妆品和新原料注册备案相关的注册备案用户获取、用户权限开通、信息填报和资料提交等工作。

二、资料提交基本要求

（一）电子版资料

化妆品、新原料注册人、备案人、境内责任人和化妆品生产企业通过国家统一的化妆品、化妆品新原料注册备案信息服务平台（以下称信息服务平台），按照《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品新原料注册备案资料管理规定》等的要求，提交电子版注册备案资料办理注册备案相关业务。

注册人、备案人、境内责任人已经申领数字认证证书（Certificate Authority，CA）的，实行电子签章，应当按照相关资料管理规定要求，对提交的电子版注册备案资料加盖电子签章。

（二）纸质版资料

境内的注册人、备案人、境内责任人或者化妆品生产企业通过信息服务平台提交电子版注册备案资料后，应当按照本指南的要求向注册管理部门或者备案管理部门提交与电子版注册备案资料一致的纸质版注册备案资料原件。第三方证明资料中，出具机构已使用 CA 进行签章且能够通过信息服务平台有效获取和验证的，可免于提交；其他资料中，注册人、备案人、境内责任人已使用 CA 进行签章且签章完整的，可免于提交。

（三）内部管理责任

注册人、备案人、境内责任人应当确保其使用的计算机硬件环境、操作系统、网络环境

微信公众号：李锦记

等符合信息服务平台要求，建立注册备案资料内部保密管理制度，妥善保管信息服务平台的账号密码和 CA 介质。因操作失误、账号密码泄露、CA 介质丢失等原因导致的损失，由注册人、备案人、境内责任人承担责任。

三、用户账号领取与用户权限开通

（一）账号领取

境内的注册人、备案人、境内责任人或者化妆品生产企业可登录国家药品监督管理局网上办事大厅，领取国家政务服务平台用户账号。

用户领取账号后，即可登陆信息服务平台。

（二）CA 申领

已经领取账号的用户完成 CA 申领和设置后，即可以在信息服务平台使用电子签章。电子签章与实物印章具有同等法律效力，加盖电子印章的电子资料合法有效，可以作为办理政务服务事项的依据。

CA 遗失或损坏的，用户应及时提出注销并重新申领。

（三）用户权限开通

已经领取账号的用户，应当通过信息服务平台提交电子版资料开通注册备案用户权限。用户权限包括：境内的化妆品注册人或备案人、化妆品境内责任人、境内的化妆品生产企业、境内的新原料注册人或备案人、新原料境内责任人等。

用户收到电子版资料的审核意见后，应当按照本指南的要求向注册管理部门或者备案管理部门提交纸质版资料。其中，质量安全负责人简历、质量管理体系概述、不良反应检测和评价体系概述可免于提交纸质版资料，境外生产企业的生产质量管理规范证明资料可以提交注册管理部门或者备案管理部门核对后，由用户自行存档备查。

四、化妆品或新原料注册备案资料提交

（一）注册备案电子资料提交

境内的注册人、备案人和境内责任人用户办理化妆品或者新原料注册、备案时，应当首先通过信息服务平台提交电子版注册备案资料。

（二）注册纸质资料提交

微信公众号：李锦聪

申请特殊化妆品和新原料注册的，境内的注册人或者境内责任人应当在电子版注册资料提交后，按照本指南的要求将纸质版注册资料递交至国家药品监督管理局行政事项受理服务机构（以下称受理机构）。其中，化妆品所使用原料的原料来源和原料安全相关信息可免于提交纸质版资料。

受理机构收到电子版和纸质版注册资料后，按照《化妆品注册备案管理办法》的规定开展形式审查工作。

（三）备案纸质资料提交

进行新原料和进口普通化妆品备案的，境内的备案人或者境内责任人应当在备案信息公布前，按照本指南的要求将纸质版备案资料递交至备案管理部门。其中，化妆品所使用原料的原料来源和原料安全相关信息可免于提交纸质版资料。

国产普通化妆品的纸质版备案资料可以由境内的备案人或者境内责任人存档备查。

（四）其他要求

除注册不予受理、终止注册、注册撤回等情形外，纸质版注册备案资料原件递交后一经接收不再退回。

按要求允许在已上市销售证明文件、委托关系文件或者属于一个集团公司证明资料等上列明多个产品，且纸质版资料原件已经递交同一化妆品注册备案管理部门的，办理其他化妆品注册备案时，可以递交纸质版资料复印件，并说明原件已递交的相关情况。

五、资料规范和制式要求

（一）资料目录式管理

1、电子目录树

化妆品注册备案资料以目录树形式进行管理，用户信息资料电子目录树见附表 1，化妆品注册备案资料电子目录树见附表 2，新原料注册备案资料电子目录树见附表 3。除特别说明外，各电子目录树均根据首次注册或备案情形下的资料项目及相关要求制定。

各资料项目总体上分为必须填报（Required, R）、适用时填报（Conditional Required, CR）两类。注册人、备案人、境内责任人应根据相关资料管理规定要求和实际情况，自行判断是否适用。

微信公号：李锦聪

2、纸质原件管理

在电子目录树基础上，通过信息服务平台，对注册人、备案人、境内责任人递交的纸质原件进行集成管理。为方便资料提交，在电子目录树中，对纸质原件进行初始标记（在注册人、备案人或境内责任人使用 CA 的前提下），分为递交（Yes, Y）、不递交（No, N）和视情况递交（Depending, D）。注册人、备案人、境内责任人应根据相关资料管理规定要求和实际情况，自行判断是否需要递交纸质原件。

（二）填报形式及要求

资料填报形式主要包括填写（Fill In, F）、上传（Upload, U）或关联（Link, L）。

1、填写（F）

以填写形式进行资料填报的，注册人、备案人、境内责任人应在信息服务平台中按照模板进行内容的填写或勾选。

为方便企业填报，提高数据整体质量，信息服务平台中会通过嵌入或调取数据库提供便捷操作，例如已填报内容的后续读取、用户自建数据库的调用、法规文件中目录清单的嵌入、标准化下拉菜单等。使用这些便捷操作时，注册人、备案人、境内责任人应对调取出的数据或信息进行审核，如有必要应当完善修改或主动备注说明，并对最终形成的资料内容负责。

2、上传（U）

以上传形式进行资料填报的，应符合信息服务平台关于版本、格式、大小等方面的要求，确保内容清晰、易于辨认。上传文件禁用由某种条件触发才能实现的显示或打印功能，禁用交互式表单和内部可执行代码。上传前应逐页调整页面方向，确保展示的文字方向正确；外包装展开图片等具有多个文字方向的，应确保主展示面或主要文字方向正确。

除信息服务平台允许其他格式的资料项外，应使用 PDF 格式文件，并尽可能使用由源文件（如 WORD 文件）转化形成的 PDF 文件。如含无法访问电子来源文件、需要第三方签章文件或确不具有源文件的资料，可以是扫描后创建的 PDF 文件。扫描后创建 PDF 文件属于纸质文件的数字转化，建议参考中华人民共和国档案行业标准《纸质档案数字化技术规范》（DA/T 31—2017）有关要求。

3、关联（L）

微信公众号：李锦鸿

以关联形式进行资料填报的，用户应对关联获得或产生的数据信息进行审核。如有纸质原件的（如注册备案检验报告等），还应对照纸质原件进行检查，确保相关内容与纸质原件的一致性。如有必要，应当完善修改或主动备注说明，或对源数据进行更正后重新关联。用户对最终形成的资料内容以及与相关纸质原件的一致性情况负责。

（三）规范化格式建议

为方便在线审查、审评、审批，本指南提出资料的规范化格式建议。企业在提交资料时，特别是对于需上传的由源文件转化形成的 PDF 文件，建议参照以下规范化格式要求进行准备。

1、字体和版面

中文字体建议选用宋体，英文字体建议选用 Times New Roman。中文正文字号不小于四号字，表格文字不小于五号字，脚注不小于五号字，英文不小于 14 号字。行间距离建议设为 1-1.5 倍。

左边边距应适宜装订。如页面设置为纵向，则左边距离不小于 2.5cm、上边距离不小于 2cm、其他边距不小于 1cm；如页面设置为横向，上边距离不小于 2.5cm、右边距离不小于 2cm、其他边距不小于 1cm。页眉和页脚信息应在上述页边距内显示，保证文本在打印或装订中不丢失信息。

2、页码编制

在 PDF 文件中设置页码，建议标识在下方正中位置。资料页码应正确标识、清晰可辨，确保通过页码可以定位相关信息。

3、醒目标示

在由源文件转化形成的 PDF 文件中，可通过高亮等方式，对与产品注册备案高度相关内容、需重点关注内容等进行醒目标示。

六、纸质资料途径及相关要求

未使用 CA 签章的用户，在提交注册备案资料时，应首先完成全套资料内容在信息服务平台的填报，在完成打印盖章、扫描回传后，按要求将签章齐全的全套纸质资料提交至指定部门，主要程序如下：

（一）资料内容填报

微信公众号：李锦昭

在信息服务平台进行全套资料内容的填报，填报形式及相关要求与电子资料途径一致。

（二）纸质资料打印盖章

资料内容全部填报完毕后，从信息服务平台打印最终版本，按照相关资料管理规定要求完成签章，形成签章完整的全套纸质资料。

（三）纸质资料扫描回传

将签章完整的全套纸质资料扫描后，回传至信息服务平台并提交。

（四）纸质资料提交

将纸质资料提交至指定部门，具体参见电子资料途径中纸质原件的递交。

在提交纸质资料时，需同时提交一致性声明，自我声明所提交纸质资料与信息服务平台填报内容的一致性，并由注册人或备案人签章确认。

附表 1.化妆品用户信息相关资料电子目录表

2.化妆品注册备案资料电子目录表

3.化妆品新原料注册备案资料电子目录表

微信公众号：李锦聪

附表 1

化妆品用户信息相关资料电子目录表

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件（使用CA）	备注（仅作建议或提示，注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用）
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
1-01 注册人/备案人信息及相关资料					
1-01-01	注册人/备案人信息表	R	F	D	无法实现电子签章的（例如无法申领 CA 的境外注册人/备案人签章），按相关要求递交签章完整的纸质原件。
1-01-02	注册人/备案人质量安全负责人简历	R	U	N	
1-01-03	生产企业信息表	CR	F	D	注册人/备案人有自主生产或者委托境外生产企业生产的，按相关要求提交。

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20210425160440171.html

微信公众号：李锦聪

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件（使用CA）	备注（仅作建议或提示，注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用）
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
					无法实现电子签章的（例如无法申领 CA 的境外注册人/备案人签章），按相关要求递交签章完整的纸质原件。
1-01-04	生产企业质量安全负责人简历	CR	U	N	提交生产企业信息表的，按相关要求提交相应的生产企业质量安全负责人简历。
1-01-05	境外生产质量管理规范证明资料	CR	U	Y	提交的生产企业信息表为境外生产企业的，按相关要求提交境外生产质量管理规范证明资料原件。
1-01-06	其他	CR	U	D	如有与注册人/备案人信息表相关的其他资料，按相关要求提交。
1-02 注册人/备案人质量管理体系概述					

微信公众号：李锦聪

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20210425160440171.html

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件（使用CA）	备注（仅作建议或提示，注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用）
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
1-02-01	注册人/备案人质量管理体系概述	R	F	D	无法实现电子签章的（例如无法申领 CA 的境外注册人/备案人签章），按相关要求递交签章完整的纸质原件。
1-02-02	其他	CR	U	D	如有与质量管理体系概述相关的其他资料，按相关要求提交。
1-03 注册人/备案人不良反应监测和评价体系概述					
1-03-01	注册人/备案人不良反应监测和评价体系概述	R	F	D	无法实现电子签章的（例如无法申领 CA 的境外注册人/备案人签章），按相关要求递交签章完整的纸质原件。

微信公众号：李锦聪

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20210425160440171.html

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件（使用CA）	备注（仅作建议或提示，注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用）
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
1-03-02	其他	CR	U	D	如有与不良反应监测和评价体系概述相关的其他资料，按相关要求提交。
1-04 境内责任人信息表					
1-04-01	境内责任人信息表	CR	F	N	
1-04-02	其他	CR	U	D	如有与境内责任人信息表相关的其他资料，按相关要求提交。
1-05 境内责任人授权书					
1-05-01	境内责任人授权书	CR	U	Y	
1-05-02	境内责任人授权书公证书	CR	U	Y	

微信公众号：李锦聪

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20210425160440171.html

《化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）》

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件（使用CA）	备注（仅作建议或提示，注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用）
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
1-05-03	其他	CR	U	D	如有与境内责任人授权书相关的其他资料，按相关要求提交。

注：①填报要求，R 必须填报，CR 适用时填报。

②填报形式，F 填写，U 上传，L 关联。

③纸质原件（使用 CA），Y 递交，N 不递交，D 视情况递交。

微信公众号：李锦聪

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20210425160440171.html

附表 2

化妆品注册备案资料电子目录表

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件（使用 CA）	备注（仅作建议或提示，注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用）
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
2-01 注册申请表/备案信息表及相关资料					
2-01-01	注册申请表/备案信息表	R	F	D	无法实现电子签章的（例如无法申领 CA 的境外注册人/备案人签章），按相关要求递交签章完整的纸质原件。
2-01-02	委托关系文件	CR	U	N	委托境外企业生产的化妆品按相关要求提交。
2-01-03	已上市销售证明文件	CR	U	Y	进口化妆品按相关要求提交已上市销售证明文件原件。
2-01-04	专为中国市场设计的相关资料	CR	U	N	专为中国市场设计的进口化妆品，按要求提交相关

微信公众号：李锦彤

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件（使用 CA）	备注（仅作建议或提示，注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用）
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
					资料。
2-01-05	其他	CR	U	D	如有与注册申请表或备案信息表相关的其他资料，按相关要求提交。
2-02 产品名称相关信息					
2-02-01	产品名称命名依据	R	F	N	
2-02-02	商标注册证	CR	U	N	产品中文名称中商标名使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，按相关要求提交商标注册证。
2-02-03	其他	CR	U	D	如有与产品名称相关的其他资料，按相关要求提交。
2-03 产品配方					

微信公众号：李锦聪

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20210425160440171.html

《化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）》

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件（使用 CA）	备注（仅作建议或提示，注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用）
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
2-03-01	配方表	R	F	N	
2-03-02	原料安全相关信息	R	F/U/L	N	可通过原料报送码直接关联原料安全信息文件，或自行填写原料生产商信息并上传由原料生产商出具的原料安全信息文件。
2-03-03	贴、膜类载体材料相关资料	CR	U	N	使用贴、膜类载体材料的，按相关要求提交。
2-03-04	其他	CR	U	D	如有与产品配方相关的其他资料，按相关要求提交。
2-04 产品执行的标准					
2-04-01	产品执行的标准	R	F	N	
2-04-02	其他	CR	U	D	如有与产品执行的标准相关的其他资料，按相关要

微信公众号：李锦聪

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20210425160440171.html

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件（使用 CA）	备注（仅作建议或提示，注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用）
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
					求提交。
2-05 包装标签					
2-05-01	产品标签样稿	R	F	N	
2-05-02	进口产品原包装及翻译件	CR	U	N	进口化妆品按相关要求提交生产国（地区）产品的销售包装（含说明书），如为外文标签还应一并提交翻译件。
2-05-03	其他	CR	U	D	如有与包装标签相关的其他资料，按相关要求提交。
2-06 产品检验报告					
2-06-01	理化微生物和毒理学检验报告	R	L	D	如出具报告的检验机构已经办理 CA，能够通过化

微信公众号：李锦聪

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20210425160440171.html

《化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）》

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件（使用 CA）	备注（仅作建议或提示，注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用）
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
2-06-02	石棉检验报告	CR	U/L	D	妆品注册备案检验管理系统直接出具加盖 CA 章的电子检验报告，则化妆品注册人、备案人、境内责任人可提交电子检验报告，无需递交相应的检验报告纸质原件。
2-06-03	人体安全性和功效检验报告	CR	L	D	
2-06-04	防晒功效抽样试验相关资料	CR	F/U	N	
2-06-05	祛斑美白等效评价相关资料	CR	F/U	N	
2-06-06	其他	CR	U	D	如有与产品检验报告相关的其他资料，按相关要求提交。
2-07 安全评估资料					
2-07-01	产品安全评估报告	CR	U	N	

微信公众号：李锦聪

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20210425160440171.html

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件（使用 CA）	备注（仅作建议或提示，注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用）
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
2-07-02	其他	CR	U	D	如有与安全评估相关的其他资料，按相关要求提交。

注：①填报要求，R 必须填报，CR 适用时填报。
②填报形式，F 填写，U 上传，L 关联。
③纸质原件（使用 CA），Y 递交，N 不递交，D 视情况递交。

附表 3

化妆品新原料注册备案资料电子目录表

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件（使用 CA）	备注（仅作建议或提示，注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用）
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
3-01 信息表					

微信公众：李锦聪

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20210425160440171.html

《化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）》

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件（使用 CA）	备注（仅作建议或提示，注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用）
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
3-01-01	注册或备案信息表	R	F	D	无法实现电子签章的（例如无法申领 CA 的境外注册人/备案人签章），按相关要求递交签章完整的纸质原件。
3-02 研制报告					
3-02-01	研发背景	R	U	N	
3-02-02	原料基本信息	R	F/U	D	
3-02-03	原料使用信息	R	F/U	D	
3-02-04	功能依据资料	R	U	D	
3-02-05	研制相关的其他资料	R	U	D	
3-03 制备工艺及质量控制标准					
3-03-01	制备工艺简述	R	U	N	
3-03-02	稳定性试验数据	R	U	D	
3-03-03	质量规格指标及其检验方法	R	U	N	
3-03-04	可能存在的安全性风险物质及其控制等	CR	U	N	

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20210425160440171.html

微信公众号：李锦聪

《化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）》

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件（使用 CA）	备注（仅作建议或提示，注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用）
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
3-04 安全性评价					
3-04-01	毒理学安全性评价综述	R	U	N	
3-04-02	急性经口或急经皮毒性试验	CR	U	D	
3-04-03	皮肤和眼刺激性/腐蚀性试验	R	U	D	
3-04-04	皮肤变态反应试验	CR	U	D	
3-04-05	皮肤光毒性试验	CR	U	D	
3-04-06	皮肤光变态反应试验	CR	U	D	
3-04-07	致突变试验	CR	U	D	
3-04-08	亚慢性经口或经皮毒性试验	CR	U	D	
3-04-09	致畸试验	CR	U	D	
3-04-10	慢性毒性/致癌性结合试验	CR	U	D	
3-04-11	吸入毒性试验	CR	U	D	
3-04-12	长期人体试用安全试验	CR	U	D	

微信公众号：李锦聪

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20210425160440171.html

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件（使用 CA）	备注（仅作建议或提示，注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用）
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
3-04-13	其他毒理学试验	CR	U	D	
3-04-14	安全性评估报告	R	U	N	
3-05 其他资料					
03-05-01	新原料技术要求	R	F	N	
03-05-02	可能有助于化妆品新原料注册和备案的其他资料	CR	U	D	

注：①填报要求，R 必须填报，CR 适用时填报。

②填报形式，F 填写，U 上传，L 关联。

③纸质原件（使用 CA），Y 递交，N 不递交，D 视情况递交。

微信公众号：李锦聪

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20210425160440171.html

国家药监局关于发布《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》的公告

（2021 年 第 51 号）

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》，规范和指导化妆品安全评估工作，国家药监局组织起草了《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》（以下称《技术导则》），现予公布，自 2021 年 5 月 1 日起施行。现就实施有关问题公告如下：

一、自 2022 年 1 月 1 日起，化妆品注册人、备案人申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案前，必须依据《技术导则》的要求开展化妆品安全评估，提交产品安全评估资料。

二、为规范指导化妆品安全评估工作，《技术导则》提供了化妆品产品安全评估报告的完整版和简化版示例。在 2024 年 5 月 1 日前，化妆品注册人、备案人可以按照《技术导则》相关要求，提交简化版产品安全评估报告。

特此公告。

附件：化妆品安全评估技术导则（2021 年版）

国家药监局

2021 年 4 月 8 日

微信公众：李锦聪

附件

化妆品安全评估技术导则

（2021 年版）

微信公众号：李锦聪

化妆品安全评估技术导则

为保障化妆品使用安全，规范化妆品安全评估，指导开展相关工作，制定本导则。

1. 适用范围

本导则适用于化妆品原料和产品的安全评估。

2. 基本原则与要求

2.1 原料的安全性是化妆品产品安全的前提条件。化妆品原料的风险评估包括原料本身及可能带入的风险物质；化妆品产品一般可认为是各种原料的组合，应基于所有原料和风险物质进行评估，如果确认某些原料之间存在化学和/或生物学等相互作用的，应评估其产生的风险物质和/或相互作用产生的潜在安全风险。

2.2 化妆品安全评估应遵循证据权重原则，以现有科学数据和相关信息为基础，遵循科学、公正、透明和个案分析的原则，在实施过程中应保证安全评估工作的独立性。

2.3 化妆品安全评估引用的参考资料应为全文形式公开发表的技术报告、通告、专业书籍或学术论文，以及国际权威机构发布的数据或风险评估资料等；应用未公开发表的研究结果时，需经数据所有权方同意，并分析结果的科学性、准确性、真实性和可靠性等。

2.4 化妆品的安全评估工作应由具有相应能力的安全评估人员按照本导则的要求进行评估，并出具评估报告。

微信公众号：李朝聪

2.5 化妆品注册人、备案人应自行或委托专业机构开展安全评估，形成安全评估报告，并对其真实性、科学性负责。

2.6 化妆品的安全评估资料应当根据需要及时更新，保存期限不少于最后一批上市产品保质期结束以后 10 年。

2.7 化妆品安全评估人员开展安全评估时，以本导则作为参考依据，还应根据原料和产品的具体情况进行分析。

2.8 评估人员的简历应附在评估报告之后，简历内容应包括评估人员的教育经历、化妆品相关从业经历、专业培训经历等。

3. 化妆品安全评估人员的要求

化妆品安全评估人员应符合以下要求:

3.1 具有医学、药学、生物学、化学或毒理学等化妆品质量安全相关专业知识，了解化妆品成品或原料生产过程和质量安全控制要求，并具有 5 年以上相关专业从业经历。

3.2 能查阅和分析化学、毒理学等相关文献信息，分析、评估和解释相关数据。

3.3 能公平、客观地分析化妆品的安全性，在全面分析所有可获得的数据和暴露条件的基础上，开展安全评估工作,并对评估报告的科学性、准确性、真实性和可靠性负责。

3.4 能通过定期接受相应的专业培训等方式，学习安全评估的相关知识，了解和掌握新的安全评估理论、技术和方法，并用于实践。

4. 风险评估程序

化妆品原料和风险物质的风险评估程序分为以下四个步骤:

微信公众号：李锦聪

4.1 危害识别

基于毒理学试验、临床研究、不良反应监测和人群流行病学研究等的结果，从原料和/或风险物质的物理、化学和毒作用特征来确定其是否对人体健康存在潜在危害。

4.1.1 健康危害效应

根据产品的使用方法、暴露途径等，确认原料和/或风险物质可能存在的健康危害效应，主要包括：

（1）急性毒性：包括经口和/或经皮接触后产生的急性毒性效应。

（2）刺激性/腐蚀性：包括皮肤和/或眼刺激性/腐蚀性效应。

（3）致敏性：主要为皮肤致敏性。

（4）光毒性：紫外线照射后产生的光刺激性。

（5）光变态反应：重复接触并在紫外线照射下引起的反应。

（6）遗传毒性：包括基因突变和染色体畸变效应等。

（7）重复剂量毒性：连续暴露后对组织和靶器官所产生的功能性和/或器质性改变。

（8）生殖发育毒性：对亲代的生殖功能、妊娠母体机能、胚胎发育、胎儿出生前、围产期和出生后结构及功能的有害作用。

（9）慢性毒性/致癌性：正常生命周期大部分时间暴露后所产生的毒性效应及引起肿瘤的可能性。

（10）其他：有吸入暴露可能时，需考虑吸入暴露引起的健康危害效应。

微信公众号：李锦鲍

4.1.2 危害识别

（1）按照《化妆品安全技术规范》（以下称《技术规范》）或国际上通用的毒理学试验结果的判定原则对化妆品原料和/或风险物质的急性毒性、皮肤刺激性/腐蚀性、眼刺激性/腐蚀性、致敏性、光毒性、光变态反应、遗传毒性、重复剂量毒性、生殖发育毒性、慢性毒性/致癌性等毒性特征进行判定，确定原料和/或风险物质的主要毒性特征及程度。

（2）如有原料和/或风险物质的人群流行病学调查、人群监测以及不良反应事件报告等相关资料，应根据所提供的资料判定该原料和/或风险物质可能对人体产生的健康危害效应。

（3）在进行危害识别时，还应考虑原料的纯度和稳定性、其可能与产品中其他原料发生的反应以及透皮吸收的能力等，同时还应考虑到原料和生产过程中不可避免带入的风险物质的健康危害效应等。

（4）对可能有吸入暴露风险的产品，应评估其吸入暴露对人体可能产生的健康危害效应。

（5）对于复配原料，应对复配原料本身和/或每种组分的危害效应进行识别。

4.2 剂量反应关系评估

用于确定原料和/或风险物质的毒性反应与暴露剂量之间的关系。对有阈值的毒性效应，需获得未观察到有害作用的剂量（NOAEL）或基准剂量（BMD）。对于无阈值的致癌效应，用25%的实验动物的某部位有发生肿瘤的剂量（T_{25}）或 BMD 来确

微信公众号：李朝聪

定。对于具有致敏风险的原料和/或风险物质，还需通过预期无诱导致敏剂量（NESIL）来评估其致敏性。

4.2.1 对原料和/或风险物质的有阈值毒性效应的剂量反应关系评估，需确定原料的 NOAEL 或 BMD。

当选择 NOAEL 计算安全系数时，应选择来自系统毒性试验的数据，如亚慢性重复剂量毒性试验、慢性毒性/致癌试验、生殖发育毒性试验、致畸试验等，还应该考虑该值获得的试验条件与被评估物质使用条件和品种敏感度的相关性。如果选择 28 天重复剂量毒性试验数据时，应增加相应的不确定因子（UF，一般为 3 倍）。如果不能得到 NOAEL 或 BMD 的，则采用其观察到有害作用的最低剂量（LOAEL），但用 LOAEL 值计算安全边际值（MoS）时，应增加相应的不确定因子（UF，一般为 3 倍）。

4.2.2 对于原料和/或风险物质的无阈值致癌效应，可通过剂量描述参数 T_{25} 或 BMD 等来进行剂量反应关系评估。

4.2.3 对于存在致敏风险的原料和/或风险物质，可通过 NESIL 进行剂量反应关系评估。

4.3 暴露评估

指通过对化妆品原料和/或风险物质暴露于人体的部位、浓度、频率以及持续时间等的评估，确定其暴露水平。

4.3.1 进行暴露评估时，应考虑含该原料或风险物质产品的使用部位、使用量、浓度、使用频率以及持续时间等因素，具体包括:

（1）用于化妆品中的类别。

微信公众号：李锦鹏

（2）暴露部位或途径：皮肤、粘膜暴露，以及可能的吞咽或吸入暴露。

（3）暴露频率：包括间隔使用或每天使用的次数等。

（4）暴露持续时间：包括驻留或用后清洗等。

（5）暴露量：包括每次使用量及每日使用总量等。

（6）浓度：在产品中的浓度。

（7）透皮吸收率。

（8）暴露对象的特殊性：如儿童、孕妇、哺乳期妇女等。

4.3.2 全身暴露量（SED）的计算

（1）如果暴露是以每次使用经皮吸收μg/cm^{2}时，根据使用面积，按以下公式计算：

$$SED = \frac{DA_a \times SSA \times F}{BW} \times 10^{-3}$$

其中：

SED：全身暴露量（mg/kg·bw/day）

DAa：经皮吸收量（μg/cm^2），每平方厘米所吸收的原料或风险物质的量，测试条件应该和产品的实际使用条件一致。

SSA：暴露于化妆品的皮肤表面积（cm^2）

F：产品的日使用次数（day^{-1}）

BW：默认的人体体重（60kg）

（2）如果经皮吸收率是以百分比形式给予时，根据使用量，按以下公式计算：

$$SED = A \times C \times DA_p$$

微信公号：李锦聪

其中：

SED：全身暴露量（mg/kg·bw/day）

A：以单位体重计的化妆品每天使用量（mg/kg·bw/day）

C：在产品中的浓度（%）

DAp：经皮吸收率（%）。

暴露量计算时还应考虑其他暴露途径的可能性（如吸入、吞入等）；必要时应考虑除化妆品外其他可能来源（如：食品和环境等）的暴露情况。

4.4 风险特征描述

指化妆品原料和/或风险物质对人体健康造成损害的可能性和损害程度的描述。可通过计算安全边际值、终生致癌风险（LCR）、可接受暴露水平与实际暴露量的比较分别对化妆品原料和/或风险物质对人体引起有阈值毒性效应、无阈值致癌效应和致敏效应进行描述。

4.4.1 原料和/或风险物质的有阈值毒性效应风险特征描述

对于化合物的有阈值毒性效应，通常通过计算其安全边际值进行评估。计算公式为：

$$MoS = \frac{NOAEL(BMD)}{SED}$$

其中：

MoS：安全边际值

NOAEL：未观察到有害作用的剂量

BMD：基准剂量

微信公众号：李锦聪

SED：全身暴露量（mg/kg·bw/day）

在通常情况下，当 MoS≥100 时，可以判定是安全的。

100 是由种间差异 10 和种内差异 10 相乘所得，如有毒代动力学等数据，应考虑进行调整。如果毒理学数据质量存在缺陷，MoS 值应适当增加。

如 MoS＜100，则认为其具有一定的风险性，原则上不允许使用，应结合毒代动力学数据进一步评估。对于特殊使用方式的原料如染发剂，当 MoS 值小于 100 时，需进一步进行评估。

4.4.2 原料和/或风险物质无阈值致癌效应的风险特征描述

对于原料和/或风险物质的无阈值致癌效应，可通过计算其终生致癌风险（LCR）进行风险评估。计算如下：

（1）首先按照以下公式将动物试验获得的 T_{25} 转换成人（HT_{25}）：

$$HT_{25} = \frac{T_{25}}{(\text{BW（人）}/\text{BW（动物）})^{0.25}}$$

式中：

T_{25}：对自发肿瘤发生率进行校正后，25%的实验动物的某部位发生肿瘤的剂量。

HT_{25} ：由动物试验获得的 T_{25} 转换的人 T_{25}

BW（人）：体重 kg（默认的成人体重为 60kg）。

BW（动物）：试验动物的体重 kg。

（2） 根据计算得出的 HT_{25} 以及暴露量按以下公式计算终生致癌风险：

微信公众号：李锦聪

$$LCR = \frac{SED}{4 \times HT_{25}}$$

式中：

LCR：终生致癌风险

SED：终生每日暴露平均剂量（mg/kg·bw/day）

如果该原料或风险物质的终生致癌风险＜10^{-5}，则认为其引起癌症的风险性较低，可以安全使用。

如果该原料或风险物质的终生致癌风险≥10^{-5}，则认为其引起癌症的风险性较高，应对其使用的安全性予以关注。

4.4.3 致敏性风险特征描述

对于潜在致敏风险的原料和/或风险物质，可按以下公式通过预期无诱导致敏剂量计算得出可接受暴露水平（AEL）。

$$AEL = \frac{NESIL}{SAF}$$

式中：

AEL：可接受暴露水平（μg/cm^2）

NESIL：预期无诱导致敏剂量（μg/cm^2）

SAF：致敏评估因子，根据个体差异、产品类型、使用部位、使用频率/持续时间等，确定恰当的致敏评估因子。

当 AEL 低于全身暴露量时，认为其引起致敏性的风险较高，应对其使用的安全性予以关注。

5. 毒理学研究

通过一系列毒理学研究，测定化妆品原料和/或风险物质的

微信公众号：李锦聚

毒理学特征，将其作为危害识别的一部分，也是化妆品安全评估的基础。毒理学研究一般应当按照《技术规范》规定的毒理学试验方法开展。选用其他国内外权威机构发布的《技术规范》未收录的毒理学试验方法或标准时，应当在评估报告中载明方法的来源、识别毒理学危害的原理，并分析结果的科学性、准确性和可靠性。

5.1 急性毒性

包括急性经口和/或经皮试验等。急性毒性试验可提供短时间毒性暴露对健康危害的信息。试验结果可作为化妆品原料和/或风险物质毒性分级以及确定重复剂量毒性试验和其他毒理学试验剂量的依据。

5.2 刺激性/腐蚀性

包括皮肤和/或眼睛的刺激性/腐蚀性试验。确定和评价原料和/或风险物质对局部皮肤或眼睛是否有刺激作用或腐蚀作用及其程度。

5.3 皮肤致敏性

皮肤变态反应试验确定重复接触化妆品原料和/或风险物质是否可引起变态反应及其程度。

5.4 皮肤光毒性

皮肤光毒性试验评价化妆品原料和/或风险物质引起皮肤光毒性的可能性。

5.5 皮肤光变态反应

微信公众号：李锦聪

皮肤光变态反应试验可评估重复接触化妆品原料和/或风险物质，并在紫外线照射下引起皮肤光变态反应的可能性。

5.6 遗传毒性

评价化妆品原料和/或风险物质引起遗传毒性的可能性，至少应包括一项基因突变试验和一项染色体畸变试验。

5.7 重复剂量毒性

包括 28 天经口和/或经皮毒性试验、亚慢性经口和/或经皮毒性试验。

通过重复剂量经口毒性试验不仅可获得一定时期内反复接触受试物后引起的健康效应、受试物作用靶器官和受试物体内蓄积情况资料，还可估计接触的无有害作用水平，后者可用于选择和确定慢性试验的接触水平和初步计算人群接触的安全性水平。

通过重复剂量经皮毒性试验不仅可获得在一定时期内反复接触受试物后可能引起的健康影响资料，而且为评价受试物经皮渗透性、作用靶器官和慢性皮肤毒性试验剂量选择提供依据。

5.8 生殖发育毒性

生殖发育毒性检测动物接触化妆品原料和/或风险物质后，引起生殖功能、胚胎的初期发育（如致畸）、出生前后发育、母体机能以及胚胎和胎儿发育障碍的可能性。

5.9 慢性毒性/致癌性

慢性毒性试验是使动物长期地以一定方式接触受试物而引起毒性反应的试验。当某种化学物质经短期筛选试验（如遗传毒性试验）预测具有潜在致癌性，或其化学结构与某种已知致癌剂

微信公众号：李锦聪

相近时，需用致癌性试验进一步验证。

5.10 毒代动力学

毒代动力学试验是定量地研究在毒性剂量下原料和/或风险物质在动物体内的吸收、分布、代谢、排泄过程和特点，进而探讨其毒性的发生和发展的规律，了解其在动物体内的分布及其靶器官。同时了解不同物种在动力学方面的差异可以为从动物实验结果外推到人时的不确定因子（UF）提供理论支持。

原料和/或风险物质经过皮肤吸收后，其代谢转化可能会对其潜在毒性、体内分布和排泄造成重要影响。因此，在特定情况下，需要实施体内或体外生物转化研究，以证明或排除某些不良反应。

5.11 透皮吸收

原料和/或风险物质的透皮吸收试验，可采用国际通用的透皮吸收试验方法获取相应的数据。在无透皮吸收数据时，吸收率以 100%计；若满足以下部分条件：分子量 > 500 道尔顿，高度电离，脂水分配系数 Log Pow≤-1 或≥4，拓扑极性表面积>120Å^2，熔点>200℃，吸收率以 10%计；若化学合成的由一种或一种以上结构单元，通过共价键链接，平均相对分子质量大于 1000 道尔顿，且相对分子质量小于 1000 道尔顿的低聚体含量少于 10%，结构和性质稳定的聚合物（具有较高生物活性的原料除外），可不考虑透皮吸收。吸收率不以 100%计时，需提供有关情况说明。

5.12 其他毒理学试验资料

有经呼吸道吸收可能时，需提供吸入毒性试验资料；必要

微信公众号：李锦聪

时可提供其他有助于表明原料和/或风险物质毒性的毒理学试验资料。

5.13 人群安全性试验资料

包括人体安全性试验资料和人群流行病学资料。

人群流行病学资料包括人群流行病学调查、人群监测以及临床不良事件报告、事故报告等。

6. 原料的安全评估

6.1 安全评估原则

6.1.1 按照风险评估程序对化妆品原料和/或其可能存在的风险物质进行评估，保障原料使用的安全性。

6.1.2 使用《技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂列表中的原料应满足《技术规范》要求。

6.1.3 凡国际权威化妆品安全评估机构已公布评估结论的原料，需对相关评估资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规要求的情况下，可采用相关评估结论。不同的权威机构评估结果不一致时，根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关评估结论。

6.1.4 凡世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）等权威机构已公布的安全限量或结论，如每日允许摄入量（ADI）、每日耐受剂量（TDI）、参考剂量（RfD）、一般认为安全物质（GRAS）、具有悠久食用历史的原料等，需对相关资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规规定的情况下，可采用相关结论。

微信公众号：李锦聪

如缺少局部毒性资料，需对其局部毒性另行开展评估。不同的权威机构评估结果不一致时，根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关评估结论。

6.1.5 如香精符合我国相关国家标准或国际日用香料协会（IFRA）标准，需对相关评估资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规要求的情况下，可采用相关评估结论。

6.1.6 对于化学结构明确，且不包含严重致突变警告结构的原料或风险物质，含量较低且缺乏系统毒理学研究数据时，可参考使用毒理学关注阈值（TTC）方法进行评估，但该方法不适用于金属或金属化合物、强致癌物（如黄曲霉毒素、亚硝基化合物、联苯胺类和肼等）、蛋白质、类固醇、高分子质量的物质、有很强生物蓄积性物质以及放射性化学物质和化学结构未知的混合物等。

6.1.7 对于缺乏系统毒理学研究数据的非功效成分或风险物质，可参考使用分组/交叉参照（Grouping/Read Across）进行评估。所参照的化学物与该原料或风险物质有相似的化学结构，相同的代谢途径和化学/生物反应性，其中结构相似性表现在：（1）各化学物质具有相同的官能团（如醛类、环氧化物、酯类、特殊金属离子物质）；（2）各化学物质具有相同的组分或被归为相同的危害级别，具有相似的碳链长度；（3）各化学物质在结构上（如碳链长度）呈现递增或保持不变的特征，这种特征可以通过观察各化学物质的理化特性得到；（4）各化学物质由于结构的相似性，通过化学物质或生物作用后，具有相同的前驱体或降解产物可能性。

微信公众号：李锦聪

6.1.8 根据原料理化特性、定量构效关系、毒理学资料、使用历史、临床研究、人群流行病学调查以及类似化合物的毒性等资料情况，可增加或减免毒理学终点的评估。

6.2 化妆品原料的理化性质

原料的理化性质可用于预测特定的毒理学特性。一般包括以下内容:

6.2.1 原料的名称

包括标准中文名称、通用名称、商品名称、化学名称、INCI 名称、CAS 号、EINCES 号等。

6.2.2 物理状态

如固体、液体、挥发性气体等。

6.2.3 分子结构式和相对分子量

对于复配原料，必须说明每个组成成分的分子结构式和相对分子量。

6.2.4 化学特性和纯度

应说明表征化学特性时使用的技术条件（紫外光谱或红外光谱、核磁、质谱、元素分析等）以及检测结果等。

应明确原料的纯度/含量以及测定方法，并说明分析方法的来源及测定原理。

在理化试验和毒性试验中使用的原料必须与产品中使用的原料相当。确保理化试验和毒性试验中使用的原料更具有代表性，差异不会带来安全风险。

6.2.5 杂质/残留物

微信公众号：李锦聪

除了物质的纯度以外，还必须说明可能存在的杂质/残留物的浓度或含量。

6.2.6 溶解度

应说明原料在水中和/或任何其他相关有机溶剂的溶解度。对于其计算值，应说明计算方法。

6.2.7 分配系数（Log Pow）

如有，应说明分配系数。对于其计算值，应说明计算方法。

6.2.8 均质性和稳定性

应说明试验条件下检测原料时使用的试验溶液的均质性。

应说明试验条件下原料的稳定性和储存条件。

6.2.9 异构体组成

如果原料存在异构体，用作化妆品成分的相关异构体应进行安全评估。其他异构体作为杂质，应提供相关信息。

6.2.10 其他相关的理化指标

如对于可吸收紫外线的成分，应说明化合物的紫外线吸收的波长及紫外线吸收光谱（如 UV-VIS 吸收光谱）。

6.2.11 功能和用途

该原料拟用或已用于化妆品中的使用目的、化妆品中的最高浓度等。如果化妆品原料在有吸入暴露风险的产品中使用，应该明确提及吸入暴露的可能，并且应考虑吸入暴露的健康危害效应。

此外，此原料作为其他用途（例如消费产品，工业产品）时，所用浓度也应尽可能描述。

6.3 矿物、动物、植物、生物技术来源的原料

6.3.1 矿物来源的原料，一般包括以下内容:

微信公众号：李锡聪

（1）原料来源;

（2）制备工艺：物理加工、化学修饰、纯化方法及净化方法等;

（3）特征性组成要素：特征性成分（%）;

（4）组成成分的理化特性;

（5）微生物情况;

（6）防腐剂和/或其他添加剂。

6.3.2 动物来源的原料，一般包括以下内容:

（1）物种来源（牛、羊、甲壳动物等）、物种通用名称、拉丁名、种属名称包括物种、属、科及使用的器官组织（胎盘、血清、软骨等）;

（2）原产国（地区）等;

（3）制备过程：萃取条件、水解类型、纯化方法等;

（4）特征性成分含量;

（5）形态：粉末、溶液、悬浮液等;

（6）特征性组成要素：特征性的氨基酸、总氮、多糖等;

（7）理化特性;

（8）微生物情况（包括病毒性污染）;

（9）防腐剂和/或其他添加剂。

6.3.3 植物来源的原料，一般包括以下信息:

（1）植物的通用名称、拉丁名;

（2）种属名称包括物种、属、科;

（3）所用植物的部分;

（4）感官描述：粉末、液态、色彩、气味等;

微信公众号：李锡聪

（5）形态解剖学描述;

（6）自然生态和地理分布;

（7）植物的来源包括地理来源以及是否栽培或野生;

（8）具体制备过程：收集、洗涤、干燥、萃取等;

（9）储存条件;

（10）特征性组成要素：特征性成分;

（11）理化特性;

（12）微生物情况包括真菌感染;

（13）农药、重金属残留等;

（14）防腐剂和/或其他添加剂;

（15）如果是含有溶剂的提取液，应说明包含的溶剂和有效成分的含量。

6.3.4 生物技术来源的原料，一般包括以下内容:

（1）制备过程;

（2）所用的生物描述：供体生物、受体生物、经修饰的微生物等;

（3）生物技术的类型/方式;

（4）微生物致病性;

（5）毒性成分包括生物代谢物、产生的毒素等;

（6）理化特性;

（7）微生物质量控制措施;

（8）防腐剂和/或其他添加剂。

对于特殊生物技术来源的原料，其中经修饰的对象（如微生

微信公众号：李锦聪

物）或潜在的毒性物质不能彻底去除的，需提供数据予以说明。

6.4 香精香料

香精香料应符合我国相关国家标准和/或国际日用香料协会（IFRA）修正案及其相关标准。

7. 化妆品产品的安全评估

7.1 评估原则

7.1.1 化妆品产品的安全评估应以暴露为导向，结合产品的使用方式、使用部位、使用量、残留等暴露水平，对化妆品产品进行安全评估，以确保产品安全性。

7.1.2 按照风险评估程序对化妆品中的各原料和/或风险物质进行风险评估。使用《技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂列表中的原料、有限制要求的风险物质应满足《技术规范》要求；国外权威机构已建立相关限量值或已有相关评估结论的原料和/或风险物质，可采用其风险评估结论，如不同的权威机构的限量值或评估结果不一致时，根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关评估结论。

7.1.3 完成化妆品产品的安全评估后，需要排除化妆品产品皮肤不良反应的，在满足伦理要求的前提下可以进行人体皮肤斑贴试验或人体试用试验。

7.1.4 产品配方除着色剂或香料的种类或含量不同外，基础配方成分含量、种类相同，且系列名称相同的产品，可以参考已有的资料和数据，只对调整组分进行评估，并确保产品安全。

7.1.5 如果产品配方中两种或两种以上的原料，其可能产生

微信公众号·李锦鸿

系统毒性的作用机制相同，必要时应考虑原料的累积暴露，并进行个案分析。

7.1.6 如果产品中所含原料存在于除该类化妆品外的其他产品的显著暴露来源时，如：其他化妆品、食品、环境等，在计算安全边际值时应考虑其他来源的暴露，并进行具体分析。

7.1.7 应针对每个产品编写安全评估报告，妥善保存，及时补充上市后的安全资料。

7.2 产品理化稳定性评价

7.2.1 应结合产品的具体情况评价相关理化指标以确定产品的稳定性，保障每批次上市化妆品的质量稳定，一般包括以下参数：

（1）物理状态；

（2）剂型（乳液、粉等）；

（3）感官特性（颜色、气味等）；

（4）pH 值（在何种温度条件下）；

（5）粘度（在何种温度条件下）；

（6）根据具体需要的其他方面。

7.2.2 确认原料之间是否存在化学和/或生物学相互作用，并考虑相互作用产生的潜在安全风险。如存在潜在安全风险的，应当结合相关文献研究资料或理化实验数据，进行评估。

7.2.3 对与内容物直接接触的容器或载体的理化稳定性及其与产品的相容性进行评估。

可参考包装或载体供应商的安全资料或安全声明等资料，对

微信公众：李鹏聪

容器的稳定性进行评估。

7.2.4 对配方体系近似、包装材质相同的化妆品，可根据已有的资料和实验数据对理化稳定性开展评估工作，但需阐明理由，说明情况。

7.3 产品微生物学评估

7.3.1 化妆品微生物污染通常来源于原料带入，产品配制和灌装过程，以及消费者使用环节。儿童化妆品、眼部/口唇化妆品，应当对微生物污染予以特别关注。

7.3.2 对处于研发阶段的化妆品，可参考国际通用的标准或方法对其防腐体系的有效性进行评价。

7.3.3 对于防腐体系相同且配方近似的产品，可参考已有的资料和实验数据进行产品安全性评价。根据产品特性，属于不易受微生物污染的产品，即非含水产品、有机溶剂为主的产品、含水产品中如水活度<0.7、乙醇含量>20％（体积）、高/低 pH 值（≥10 或≤3）、灌装温度高于 65℃的产品、一次性或包装不能开启等类型的产品等，可不进行防腐效能评价，但化妆品安全性评估人员应就相关情况予以说明。

7.4 产品上市后的安全监测

7.4.1 对上市后产品的安全性进行监测、记录和归档。包括正常使用时发生的不良反应，消费者投诉以及后续随访等。

7.4.2 如上市产品出现下列情况，需重新评估产品的安全性：

（1）上市产品所用原料在毒理学上有新的发现，且会影响现有评估结果的；

微信公众号：李锦聪

（2）上市产品的原料质量规格发生足以引起现有安全评估结果变化的;

（3）上市产品正常使用引起的不良反应率呈明显增加趋势，或正常使用产品导致严重不良反应的;

（4）其他影响产品质量安全的情况。

7.5 儿童化妆品评估要求

7.5.1 进行儿童化妆品评估时，在危害识别、暴露量计算等方面，应结合儿童生理特点。

7.5.2 应明确其配方设计的原则，并对配方使用原料的必要性进行说明，特别是香料、着色剂、防腐剂及表面活性剂等原料。

7.5.3 原则上不允许使用以祛斑美白、祛痘、脱毛、除臭、去屑、防脱发、染发、烫发为目的的原料，如因其他目的使用可能具有上述功效的原料时，需对使用的必要性及针对儿童化妆品使用的安全性进行评价。

7.5.4 应选用有较长期安全使用历史的化妆品原料，不鼓励使用基因技术、纳米技术等新技术制备的原料，如无替代原料必须使用时，需说明原因，并针对儿童化妆品使用的安全性进行评价。

8. 安全评估报告

8.1 化妆品原料的安全评估报告

化妆品原料的安全评估报告通常包括摘要、原料理化性质、评估过程、评估结果分析、风险控制措施或建议、安全评估结论、安全评估人员签名及简历、参考文献和附录等内容。

微信公众号：李朝聪

参考格式详见附录 1。

8.2 化妆品产品的安全评估报告

化妆品产品的安全评估报告通常包括摘要、产品简介、产品配方、配方设计原则（仅针对儿童化妆品）、配方中各成分的安全评估、可能存在的风险物质评估、风险控制措施或建议、安全评估结论、安全评估人员签名及简历、参考文献和附录等内容。

参考格式详见附录 2，化妆品产品安全评估报告（完整版）示例见附录 3，化妆品产品安全评估报告（简化版）示例见附录 4。

9. 说明

9.1 化妆品产品安全评估报告（简化版）可采用的证据

按照以下顺序依次选择至少一种证据进行评估以确定其安全性。

9.1.1 《技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂列表中的原料，必须符合其使用要求；

9.1.2 国内外权威机构，如世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）、欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）、美国化妆品原料评价委员会（CIR）等已公布的安全限量或结论如化妆品安全使用结论、每日允许摄入量、每日耐受剂量、参考剂量、一般认为安全物质（GRAS）等，国际日用香料协会（IFRA）已发布的香料原料标准等，如有限制条件（如刺激性要求等），

微信公众：李锦聪

在符合其限制条件下，结合原料历史使用浓度、产品或原料毒理学测试或人体临床测试结果，可采用其限量或结论；只有系统毒性评估结论的，结合原料历史使用浓度、产品或原料毒理学测试结果或人体临床测试结果，对产品刺激性等局部毒性进行评估后，可采用其限量或结论。

9.1.3 原料在本企业已上市（至少 3 年）的相同使用方法产品中的浓度（即：本企业的历史使用浓度）作为评估的证据。使用部位和使用方法相同产品配方中原料使用浓度原则上应不高于原料在本企业的历史使用浓度，如高于历史使用浓度，应按照本导则进行安全评估证明其安全性；原料历史使用浓度可相互参考，暴露量高和接触时间长的产品，可用于暴露量低和接触时间短的产品评估，但需要从目标人群、使用部位和使用方式等方面充分分析说明其合理性。

使用本企业的历史使用浓度应提供的证明文件包括以下内容：（1）国产特殊产品和进口产品：注册或备案配方（须与申报时提交配方一致），产品注册证书或备案凭证，产品上市证明文件；（2）国产普通产品：带原料含量或可计算原料含量的生产记录、工艺单、配料单，备案凭证，产品上市证明文件；（3）不良反应监测情况说明；（4）其他证明文件。

9.1.4 以上三种证据类型均不能评估时，化妆品监管部门公布的原料最高历史使用量可为评估提供参考。需评估产品中原料使用浓度原则上不应高于化妆品监管部门发布的原料最高历史使用量。

微信公众号：李锦聪

9.1.5 对于无法使用上述任一证据类型的原料和/或风险物质，应按照本导则要求的评估程序进行评估证明其安全性。

9.2 其他

本导则所列条款为化妆品安全评估中所涉及的全部内容，实际进行产品评估时，评估人员需按照本导则结合产品的具体情况进行评估。

10. 术语和释义

下列术语和释义适用于本导则。

10.1 危害（Hazard）

原料或风险物质在暴露情况下对人体产生不良效应的属性。

10.2 风险（Risk）

暴露条件下，原料或风险物质对使用者产生有害作用的可能性及强度的定量或定性估计。

10.3 风险物质（Risk Substance）

化妆品中可能存在的安全性风险物质是指由化妆品原料带入、生产过程中产生或带入的，可能对人体健康造成危害的物质。

10.4 剂量（Dose）

直接与机体的吸收部位（消化道、粘膜、皮肤等）接触，可供吸收的量，通常以 mg/kg·bw 表示。

10.5 未观察到有害作用的剂量 (No Observed Adverse Effect Level，NOAEL)

在规定的试验条件下，用现有的技术手段或检测指标未观察

微信公众号：李锦聪

到任何与受试物有关的毒性作用的最大剂量。

10.6 观察到有害作用的最低剂量(Lowest Observed Adverse Effect Level，LOAEL)

在规定的试验条件下,受试物引起实验动物组织形态、功能、生长发育等有害效应的最低剂量。

10.7 基准剂量（Benchmark Dose，BMD)

一种物质引起某种特定的、较低健康风险发生率（一般在1%～10%之间）的剂量。

10.8 有阈值毒性效应（Threshold Effects)

必须在超过一定的剂量限值（阈剂量）之后，才会引起机体出现损伤的毒性效应。

10.9 无阈值毒性效应（Non-Threshold Effects)

多为遗传毒性和致癌性，是已知或假设其作用是无阈值的，即已知或假设大于零的所有剂量都可以诱导出有害作用的毒性效应。

10.10 全身暴露量（Systemic Exposure Dosage，SED)

通过各种暴露途径进入体循环的化学物质的预计量。通常以mg/kg·bw/day 表示。

10.11 安全边际值（Margin of Safety，MoS)

NOAEL 或 BMD 与预期的全身暴露量之间的比值。

10.12 不确定因子（Uncertainty factor, UF)

即安全系数。为解决由动物实验资料外推至人的不确定因素

微信公众号：李鹏聪

及人群毒性资料本身所包含的不确定因素而设置的转换系数。不确定系数通常为 100，但可根据原料来源、理化性质、毒性大小、代谢特点、蓄积性、试验资料来源等因素综合考虑不确定系数的大小。

10.13 可接受的致癌风险（Acceptable Risk of Cancer）

能够为社会公认并能为公众接受的终生致癌风险概率，通常应小于 10^{-5}，可因时间、地点、条件和公众的接受能力而不同。

10.14 T25

对自发肿瘤发生率进行校正后，引起 25%的实验动物出现肿瘤的剂量。

10.15 每日允许摄入量（Acceptable Daily Intake，ADI）

是指人终生每日从食物或饮水中摄入某种化学物质，对健康无任何已知不良效应的剂量。

10.16 每日耐受摄入量（Tolerable Daily Intake，TDI）

是指人终生每日摄入某种物质，对健康无任何已知不良效应的剂量。

10.17 参考剂量（Reference Dose，RfD）

环境介质（空气、水、土壤、食品等）中化学物质的日平均接触剂量的估计值，人群（包括敏感亚群）在终生接触该剂量水平下，预期一生中发生非致癌或非致突变有害效应的危险度可接受或可忽略。

10.18 预期无诱导皮肤过敏的剂量水平（No Expected

微信公众号：李朝聪

Sensitization Induction Level，NESIL）

不产生诱导致敏效应的最高剂量或浓度。

10.19 毒理学关注阈值（Threshold of Toxicological Concern，TTC）

化学品暴露阈值，在该暴露水平下，预计不存在危害人类健康的风险。

10.20 分组/交叉参照（Grouping/Read Across）

用一种/组化学物质的毒性终点信息预测另一种/组化学物质相同毒性终点的过程。目标化学物和源化学物被认为是“相似”的（通常基于结构相似性和/或相同的作用模式或机制）。

附录：1. 化妆品原料的安全评估报告

2. 化妆品产品的安全评估报告

3. 化妆品安全评估报告示例（完整版）

4. 化妆品安全评估报告示例（简化版）

微信公众号：李锦聪

附录 1

化妆品原料的安全评估报告

题　　目：（原料名称）安全评估报告

注册人/备案人名称：_____

注册人/备案人地址：_____

评估单位：_____

评 估 人：_____

评估日期：_____年_____月_____日

微信公众号：李锦聪

目　录

一、摘要……

二、原料理化性质……

三、评估过程……

四、评估结果分析……

五、风险控制措施或建议……

六、安全评估结论……

七、安全评估人员签名……

八、安全评估人员简历……

九、参考文献……

十、附录……

微信公众号：李锦聪

一、摘要

xx 原料（CAS 号：xxx），应用于 xxx 产品中，使用目的 xxx，相关毒理学终点有 xxx，暴露量为 xxx，计算得出 MoS 值为 xxx，可能产生的风险物质为 xxx，在 xxx 的使用情况下不会对人体健康造成危害。

二、原料理化性质

1、名称（包括标准中文名称、通用名、商品名、化学名、INCI 名、CAS 号、EINCES 号等）：

2、物理状态：

3、分子结构式和相对分子量：

4、化学特性和纯度：

5、杂质/残留物：

6、溶解度：

7、分配系数：

8、均质性、稳定性：

9、异构体组成：

10、其他相关理化指标：

11、功能和用途：

12、其他（如为矿物、动物、植物来源的原料或香精香料，按照本导则中的要求进行原料特性描述）。

三、评估过程

1. 危害识别：

1.1 健康危害效应，一般包括：

微信公号：李锦聪

（1） 急性毒性

（2） 刺激性/腐蚀性

（3） 致敏性

（4） 光毒性

（5） 光变态反应

（6） 遗传毒性

（7） 重复剂量毒性

（8） 生殖发育毒性

（9） 慢性毒性/致癌性

（10） 毒代动力学

（11）人群安全资料

（12）其他

1.2 危害识别：

……

2. 剂量反应关系评估：

……

3. 暴露评估：

……

4. 风险特征描述：

……

四、评估结果分析

包括对评估过程中资料的完整性、可靠性、科学性的分析，数据不确定性的分析等。

微信公众号：李锦聪

五、风险控制措施或建议

……

六、安全评估结论

……

七、安全评估人员签名

……

八、安全评估人员简历

……

九、参考文献

……

十、附录

包括检测报告、涉及的原料规格证明等。若存在风险物质，应提供风险物质评估结论和资料，或风险物质检验报告。

微信公众号：李锦聪

附录 2

化妆品产品的安全评估报告

题　　目：（产品名称）安全评估报告

注册人/备案人名称：_____

注册人/备案人地址：_____

评估单位：_____

评 估 人：_____

评估日期：_____年_____月_____日

微信公号：李朝聪

目　录

一、摘要……40
二、产品简介……40
三、产品配方……40
四、配方设计原则……40
五、配方中各成分的安全评估……40
六、可能存在的风险物质评估……41
七、风险控制措施或建议……41
八、安全评估结论……41
九、安全评估人员签名……41
十、安全评估人员简历……42
十一、参考文献……42
十二、附录……42

微信公众号：李锦聪

一、摘要

xx 为 xxx（使用方法、剂型等）产品，使用目的 xx，使用人群为 xx，依据《化妆品安全评估导则》，对产品中的 xx、xx（具体原料名称），xxx、xxx（具体风险物质名称）进行安全评估，以及 xxxx（其他安全资料）。结果显示，该产品在正常、合理及可预见的使用情况下不会对人体健康造成危害。

二、产品简介

1、产品名称

2、产品使用目的及使用方式

3、日均使用量 （g/day）

4、驻留因子

5、其他

三、产品配方

……

四、配方设计原则（仅针对儿童化妆品）

……

五、配方中各成分的安全评估

1. 危害识别

一般包括:

（1） 急性毒性

（2） 刺激性/腐蚀性

（3） 致敏性

（4） 光毒性

（5） 光变态反应

微信公号：李锦聪

（6） 遗传毒性

（7） 重复剂量毒性

（8） 生殖发育毒性

（9） 慢性毒性/致癌性

（10）毒代动力学

（11）人群安全资料

2. 剂量反应关系评估:

……

3. 暴露评估:

……

4. 风险特征描述:

……

六、可能存在的风险物质评估

……

七、风险控制措施或建议：

如警示用语、使用方法、使用人群等。

八、安全评估结论：

一般包括产品理化稳定性评估结论；产品微生物稳定性评估结论；人体安全数据，如临床数据、消费者使用调查、不良反应记录等。检测结论，各原料的评估结论等

九、安全评估人员签名

……

十、安全评估人员简历

……

微信公众号：李锦聪

十一、参考文献

……

十二、附录

包括检测报告、涉及的原料质量规格证明等。

微信公号：李锦聪

附录 3

化妆品安全评估报告示例（完整版）

注：本报告格式及数据仅供参考

题　　目：（产品名称）安全评估报告

注册人/备案人名称：_____

注册人/备案人地址：_____

评估单位：_____

评 估 人：_____

评估日期：_____年_____月_____日

微信公众号：李锦聪

目　录

一、摘要……45
二、产品简介……45
三、产品配方……45
四、配方中各成分的安全评估……47
五、可能存在的风险物质评估……50
六、风险控制措施或建议……52
七、安全评估结论……52
八、安全评估人员签名……53
九、安全评估人员简历……53
十、参考文献……53
十一、附录……53

微信公众号：李锦聪

一、摘要

xxx 身体乳为驻留类化妆品，适用于全身，可每日使用，参考《化妆品安全评估技术导则》有关规定，对产品的微生物、有害物质和稳定性等进行了检测，并对配方所用的水、1,3-丙二醇、香精、花生醇、苯氧乙醇、墨角藻（FUCUS VESICULOSUS）提取物、蜂蜜和二棕榈酰羟脯氨酸 8 种成分，可能存在的二甘醇、苯酚等风险物质开展了安全评估。结果显示，该产品在正常、合理及可预见的使用情况下，不会对人体健康产生危害。

二、产品简介

1、产品名称：xxx 身体乳

2、产品使用方法：可涂抹于全身

3、日均使用量（g/day）：7.82*

4、驻留因子：1.00

5、全身暴露量（SED）：SED=日均使用量×驻留因子×成分在配方中百分比×经皮吸收率÷体重#

注：* 日均使用量参考《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION （10TH REVISION）》。

体重一般为默认的成人体重（60 kg）；经皮吸收率以 100%计。

三、产品配方

本配方中所使用的原料均已列入《已使用化妆品原料目录》或《化妆品安全技术规范》（2015 年版）。产品配方表见表 1，产品实际成分含量表见表 2。

表 1　产品配方表

微信公众：李锦聪

序号	中文名称	INCI 名称/英文名称	使用目的	在《已使用原料目录》中的序号	备注
1	水	WATER	溶剂	06260	
2	水	WATER	润肤剂	06260	
	1,3 丙二醇	PROPANEDIOL		00006	
	墨角藻（FUCUS VESICULOSUS）提取物	FUCUS VESICULOSUS EXTRACT		04728	
3	香精	PARFUM	芳香剂	07008	
4	花生醇	ARACHIDYL ALCOHOL	润肤剂	02992	
5	苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL	防腐剂	01294	《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表 4）序号 37
6	蜂（Apis mellifera）蜜	HONEY	保湿剂	02341	
7	二棕榈酰羟脯氨酸	DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE	保湿剂	02255	

注：本配方仅为示例，非实际配方。产品配方应提供全部原料，并按含量递减顺序排列。

表 2　产品实际成分含量表

标准中文名称	INCI 名	实际成分含量（%）
水	WATER	97.0999
1,3 丙二醇	PROPANEDIOL	1.0000
香精	PARFUM	0.6000
花生醇	ARACHIDYL ALCOHOL	0. 6000
苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL	0.5000

墨角藻（FUCUS VESICULOSUS）提取物	FUCUS VESICULOSUS EXTRACT	0.1000
蜂（Apis mellifera）蜜	HONEY	0.1000
二棕榈酰羟脯氨酸	DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE	0.0001

四、配方中各成分的安全评估

1 号原料: 水，本产品所用的水是经过微孔过滤，离子交换，热灭菌等工艺获得的纯化水，无安全性风险问题。

2 号原料: 水、1,3-丙二醇和墨角藻（FUCUS VESICULOSUS）提取物的混合物。

水，本产品所用的水是经过微孔过滤，离子交换，热灭菌等工艺获得的纯化水，无安全性风险问题。

1,3-丙二醇，急性毒性：急性经口毒性试验显示该原料为低毒性；皮肤刺激性：该成分浓度为 100%时对皮肤有轻微刺激性；眼刺激性：该成分浓度为 100%时无刺激性；皮肤变态反应：该成分浓度为 50%时无致敏性；皮肤光毒性：该成分不具有紫外光吸收特性，因此不具有皮肤光毒性；致突变性：该成分无潜在基因突变性或染色体畸变性。系统毒性：经危害特征描述，该成分的未观察到有害作用的剂量（NOAEL）为 1000mg/kg bw/d；生殖和发育毒性：该成分未观察到生殖和发育毒性[1,2]。暴露剂量（SED）=1.3mg/kg bw/d，经计算安全边际值 MoS=1000/1.3=769>100，原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。

墨角藻（FUCUS VESICULOSUS）提取物，美国化妆品原料评价

委员会（CIR）评估结果显示，浓度不高于 5%时该原料在化妆品中的使用是安全的[3]，该原料的添加量为 0.1000%，在本产品中应用风险在可接受范围之内。

3 号原料：香精，产品中所使用的香精符合 IFRA 证书要求。

4 号原料：花生醇，为 1-二十烷醇，属于直链长链饱和脂肪醇。直链长链饱和脂肪醇类物质的通用分子结构式为 CnH2n+2O，该类物质都具有直链碳链结构，且都具有末端醇羟基作为关键官能团，化学结构的区别是碳链长短的不同。因此，花生醇和具有近似碳链长度的饱和脂肪醇（如 1-十八醇、1-二十二醇）在理化性质、危害描述、危害特征描述等上的数据可以相互参考。

花生醇的毒理学终点：急性毒性：急性经口毒性试验显示该原料为实际无毒性。急性经皮毒性试验显示该原料为微毒性。皮肤刺激性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，浓度为 50%时，该原料对皮肤无刺激性。眼刺激性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，浓度为 50%时该原料对眼睛无刺激性。皮肤变态反应：该原料无致敏性。皮肤光毒性：该原料无皮肤光毒性。致突变性：无潜在基因突变性或染色体畸变性。系统毒性：经过危害特征描述，该原料的未观察到有害作用的剂量（NOAEL）为 1000 mg/kg bw/day。生殖发育毒性：该原料的交叉参考物 1-二十二醇在重复剂量毒性/生殖发育毒性试验中未观测到发育和生殖毒性反应，其 NOAEL 为 1000 mg/kg bw/day。另一交叉参考物 1-十八醇在生殖发育毒性试验中也未观测到生殖发育毒性反应，其 NOAEL 为 2000 mg/kg bw/day。鉴于化学结构的相似性，花生醇（C=20）的生殖发育毒性应与 1-二十二醇和 1-十八醇相近。此外，

微信公众号：李锦职

据研究表明，直链饱和脂肪醇的经皮、经口吸收率与碳链长度直接相关。当碳链长度大于 7 时，饱和脂肪醇的经皮、经口吸收率随碳链长度的增加而下降。因此，花生醇的生殖发育毒性应不高于其交叉参照物的生殖发育毒性，基于保守原则，NOAEL 选取 1000 mg/kg bw/day[4-6]。安全评估用 NOAEL 的选择：选取经口重复染毒试验资料的 NOAEL 1000 mg/kg/day 用以计算安全边际值。暴露剂量=7.82*1000*0.6000*1*1/（60*100）=0.782mg/kg/d。安全边际值 MoS = 1000/0.782=1279> 100。该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。

5 号原料：苯氧乙醇，《化妆品安全技术规范》（2015 年版）表 4 化妆品准用防腐剂规定，苯氧乙醇的限用量为 1%[7]，本配方的添加量为 0.5000%，符合要求。该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。

6 号原料：蜂（Apis mellifera）蜜，该原料无皮肤刺激性、眼刺激性、皮肤致敏性、皮肤光毒性等局部毒性[8,9]，且作为食物有悠久食用历史，无系统毒性风险。因此该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。

7 号原料：二棕榈酰羟脯氨酸，根据原料供应商提供的毒理学安全数据，该原料在浓度为 10%时无皮肤刺激性、眼刺激性、皮肤致敏性、皮肤光毒性等局部毒性。根据现有数据，该原料在 Ames 或哺乳细胞小鼠淋巴瘤试验（MLA）中无致突变性，在 MLA 或体外人淋巴细胞染色体畸变试验中无染色体损伤，因此排除了遗传毒性。二棕榈酰羟脯氨酸的化学结构明确，含量较低，缺乏系统毒理学数据，符合毒理学关注阈值方法（TTC）方法的使用条件，根据其化学结构分类，辅助 Toxtree 工具将其分类为 III 类，TTC 限值为 1.5μg/kg/day （90 μg/day）。本原

料在配方中的暴露量为 7.82 μg/day，低于 Cramer III 类 TTC 限值，故无系统毒性风险。该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。

五、可能存在的风险物质的安全评估

本产品按照《化妆品安全评估技术导则》的要求，基于当前科学认知水平，对可能由化妆品原料带入、生产过程中产生或带入的风险物质进行了评估，结果表明:

本产品的生产符合国家相关法律法规，对生产过程和产品包装材料进行严格的管理和控制。

产品中可能存在的安全性风险物质是技术上无法避免、由原料带入的杂质，残留的微量杂质在正常合理使用条件下不会对人体健康造成危害。产品安全性风险物质危害识别表见表 3。

表 3　安全性风险物质危害识别表

标准中文名称	可能含有的风险物质	备注
水	无	/
1,3-丙二醇	二甘醇	欧洲消费者安全科学委员会（SCCS）关于二甘醇杂质的意见中，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。终产品二甘醇的检验报告附后。
香精	无	/
花生醇	无	/
苯氧乙醇	二噁烷和苯酚	二噁烷：化妆品终产品中二噁烷的残留浓度应符合《化妆品安全技术规范》（2015 版）第一章中表 2“化妆品中有害物质限值”的要求，即二噁烷的残留浓度应小于 30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度符合该要求。 苯酚：根据日本化妆品标准允许使用的防腐剂中，苯酚在化妆品中的限量为

微信公众号：李聪聪

标准中文名称	可能含有的风险物质	备注
		0.1g/100g，本产品中苯酚含量为0.002g/100g，因此，本原料不具有安全性风险，不会对人体健康造成潜在的危害。
墨角藻（FUCUS VESICULOSUS）提取物	无	/
蜂蜜	无	/
二棕榈酰羟脯氨酸	无	/

此外，该产品终产品的检验报告显示其铅、汞、砷、镉、二噁烷检验结果符合《化妆品安全技术规范》（2015 年版）表 2《化妆品中有害物质限量》的限值要求。

六、风险控制措施或建议

本产品为身体乳（驻留类化妆品），适用于涂抹于全身，可每日使用。

本产品无需标注警示用语。

七、安全评估结论

本产品为身体乳（驻留类化妆品），可每日使用，涂抹于全身。主要暴露方式为经皮吸收，根据产品的特性，对本产品的暴露评估仅考虑经皮途径。

通过对产品以下各方面的综合评估:

1、各成分的安全评估结果显示，所有成分在本产品浓度下不会对人体健康产生危害;

2、可能存在的安全性风险物质检测及评估结果显示，不会对人体健康产生危害;

3、防腐剂挑战结果符合有关要求;

微信公号：李锦聪

4、微生物检验结果显示该产品微生物符合《化妆品安全技术规范》（2015 年版）有关要求;

5、有害物质检测结果显示，该产品有害物质含量符合《化妆品安全技术规范》（2015 年版）有关要求;

6、产品的理化特性、稳定性检测结果显示，符合相关要求;

7、产品与包装材料的相容性评估结果显示，符合相关要求;

8、配方中各成分之间未预见发生有害的相互作用。

综上，认为该产品在正常及合理、可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

八、安全评估人员签名

评估人：xxx

日期：20xx 年 xx 月 xx 日

地址：xxxxxxxxxxxxxx

九、安全评估人员简历

xxxxxx

十、参考文献

格式举例:

1. 国家食品药品监督管理总局，关于发布化妆品安全技术规范（2015 年版）的公告，2015 年第 268 号

2. Ralph Gingell, Jeannie B. Kirkpatrick, and David R. Subchronic Toxicity Study of 1,3-Propanediol Administered Orally to Rats. International Journal of Toxicology, 2000,19: 27–32

3. Safety Assessment of Brown Algae-Derived Ingredients as Used in Cosmetics. Final report 2019 available from CIR

微信公号：李锦聪

说明：参考文献按照格式要求列出明确的出处及来源，原文留档备查，无需提交。

十一、附录

1、香精的 IFRA 证书（也可提供原料供应商提供的其他证明文件或符合 GB/T 22731-2017 日用香精标准声明等）

2、原料供应商提供的 1,3-丙二醇、花生醇毒理学检测报告（也可提供原料供应商提供的符合要求的证明文件）

3、产品中二甘醇、苯酚、二噁烷检测报告（除注册或备案要求的检验项目外，其他也可根据原料供应商提供的相关材料进行推算）

4、防腐剂挑战报告

5、微生物检测报告（注册备案资料要求已经提交的，无需重复提交）

6、有害物质检测报告（注册备案资料要求已经提交的，无需重复提交）

7、理化特性、稳定性报告

8、包装材料相容性检测报告

注：此报告仅为示例，实际进行产品评估时，需按照本导则结合产品的具体情况进行评估。

微信公众号：李锦说

附录 4

化妆品安全评估报告示例（简化版）

注：本报告格式和内容仅供参考

题　　目：（产品名称）安全评估报告

注册人/备案人名称：_____

注册人/备案人地址：_____

评估单位：_____

评 估 人：_____

评估日期：_____年_____月_____日

微信公号：李锦聪

目　录

一、摘要…… 57
二、产品简介…… 57
三、产品配方…… 57
四、配方中各成分的安全评估……59
五、可能存在的风险物质评估……63
六、风险控制措施或建议……64
七、安全评估结论…… 64
八、安全评估人员签名……65
九、安全评估人员简历……65
十、参考文献…… 65
十一、附录…… 65

微信公众号：李锦聪

一、摘要

xxx 面霜为驻留类化妆品，适用于面部，依据《化妆品安全评估技术导则》有关规定，对配方所用的水、甘油、鲸蜡醇、花生醇、苯氧乙醇、香精和二棕榈酰羟脯氨酸等 7 种原料进行评估，对产品的有害物质和微生物等进行了检测，可能存在的二甘醇和苯酚等 2 种风险物质进行评估。结果显示，该产品在正常、合理及可预见的使用情况下，不会对人体健康产生危害。

二、产品简介

1、产品名称：xxx 面霜

2、产品使用方法：本产品可涂抹于面部。

3、日均使用量 （g/day）：1.54*

4、产品驻留因子： 1.00

5、暴露剂量（SED）=日均使用量×驻留因子×成分在配方中百分比×经皮吸收率÷体重#

注：*日均使用量参考《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION （10TH REVISION）》。

体重一般为默认的成人体重（60 kg）；经皮吸收率以 100%计。

三、产品配方

本配方中所使用的成分均已列入《已使用化妆品原料目录》或《化妆品安全技术规范》（2015 年版），产品配方表见表 1。

表 1 产品配方表

微信公众号：李锦聪

序号	中文名称	INCI 名称/英文名称	使用目的	在《已使用原料目录》中的序号	备注
1	水	WATER	溶剂	06260	
2	甘油	GLYCERIN	保湿剂	02421	
3	鲸蜡醇	CETYL ALCOHOL	增稠剂	03526	
4	花生醇	ARACHIDYL ALCOHOL	润肤剂	02992	
5	苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL	防腐剂	01294	《化妆品安全技术规范》准用防腐剂（表4）序号 37
6	香精	PARFUM	芳香剂	07008	
7	二棕榈酰羟脯氨酸	DIPALMITOYL HYDROXYPROLINE	保湿剂	02255	

注：本配方仅为示例，非实际配方。产品配方应提供全部原料，并按照含量递减顺序排列。

微信公众号·李锦聪

四、配方中各成分的安全评估

表 2　各成分的安全评估

序号	中文名称	含量（%）	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	本企业原料历史使用量（%）	最高历史使用量（%）	评估结论	参考文献
1	水	91.699					本产品使用的水符合国家饮用水标准，无安全风险。	/
2	甘油	5.000		CIR 评估结果显示，驻留类化妆品浓度为 78.5%时，在化妆品中的使用是安全的			本配方中添加量在安全用量以内。	1

微信公众号：李锦聪

序号	中文名称	含量（%）	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	本企业原料历史使用量（%）	最高历史使用量（%）	评估结论	参考文献
3	鲸蜡醇	1.000			1.500		在备案号为 xxx 的面霜中，鲸蜡醇浓度为 1.500%，本产品添加量为 1.000%，该原料在本产品中应用风险在可接受范围之内。	/
4	花生醇	0. 600					花生醇为 1-二十烷醇，属于直链长链饱和脂肪醇。直链长链饱和脂肪醇类物质的通用分子结构式为 CnH2n+2O，该类物质都具有直链碳链结构，且都具有末端醇羟基作为关键官能团，化学结构的区别是碳链长短的不同。因此，花生醇和具有近似碳链长度的饱和脂肪醇（如 1-十八醇、1-二十二醇）在	2-5

微信公众号：李锦聪

序号	中文名称	含量（%）	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	本企业原料历史使用量（%）	最高历史使用量（%）	评估结论	参考文献
							理化性质、危害描述、危害特征描述等上的数据可以相互参考。 毒理学终点： 急性毒性：急性经口毒性试验显示该原料为实际无毒性。急性经皮毒性试验显示该原料为微毒性。 皮肤刺激性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，浓度为 50.000%时，该原料对皮肤无刺激性。 眼刺激性：根据原料供应商提供的毒理	

微信公众号：李锦鼠

序号	中文名称	含量（%）	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	本企业原料历史使用量（%）	最高历史使用量（%）	评估结论	参考文献
							学安全数据，浓度为 50.000%时该原料对眼睛无刺激性。 皮肤变态反应：该原料经动物测试证明无致敏性。 皮肤光毒性：含有该原料的产品在临床研究中显示无皮肤光毒性。 致突变性：根据原料供应商提供的毒理学安全数据，该原料无潜在基因突变性或染色体畸变性。 系统毒性：经过危害特征描述，该原料	

微信公众号：李锦霞

序号	中文名称	含量（%）	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	本企业原料历史使用量（%）	最高历史使用量（%）	评估结论	参考文献
							的未观察到有害作用的剂量（NOAEL）为 1000 mg/kg bw/day。生殖发育毒性：该原料的交叉参考物 1-二十二醇在重复剂量毒性/生殖和发育毒性试验中未观测到发育和生殖毒性反应，其 NOAEL 为 1000 mg/kg bw/day。另一交叉参考物 1-十八醇在生殖和发育毒性试验中也未观测到发育和生殖毒性反应，其 NOAEL 为 2000 mg/kg bw/day。鉴于化学结构的相似性，花生醇（C=20）的生殖和发育毒性应与 1-二十二醇和 1-十	

微信公众号：李锦鼠

序号	中文名称	含量（%）	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	本企业原料历史使用量（%）	最高历史使用量（%）	评估结论	参考文献
							八醇相近。此外，据研究表明，直链饱和脂肪醇的经皮、经口吸收率与碳链长度直接相关。当碳链长度大于 7 时，饱和脂肪醇的经皮、经口吸收率随碳链长度的增加而下降。因此，花生醇的生殖和发育毒性应不高于其交叉参照物的生殖发育毒性，基于保守原则，NOAEL 选取 1000 mg/kg bw/day。安全评估用 NOAEL：选取经口重复染毒试验资料的 NOAEL 1000 mg/kg/day 用以计算安全边际值。暴露剂量=1.54*1000*0.600/	

微信公众号：李锦鼠

序号	中文名称	含量（%）	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	本企业原料历史使用量（%）	最高历史使用量（%）	评估结论	参考文献
							(60*100) =0.154mg/kg/d。安全边际值 MoS = 1000/0.154=6494> 100 该原料在本产品中的应用风险在可接受范围内。	
5	苯氧乙醇	0.500	符合《化妆品安全技术规范》准用防腐剂(表 4)规定				满足《化妆品安全技术规范》（2015 年版）要求。	6
6	香精	0.200					其使用符合国际日用香料协会（IFRA）实践法规要求。	/

微信公众号：李锦霞

序号	中文名称	含量（%）	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	本企业原料历史使用量（%）	最高历史使用量（%）	评估结论	参考文献
7	二棕榈酰羟脯氨酸	0.001				5	该原料使用浓度低于已获批准驻留类化妆品中最高历史曾用量，可安全使用。	/

微信公号：李锦聪

五、可能存在的风险物质的安全评估

本产品按照《化妆品安全评估技术导则》的要求，基于当前科学认知水平，对可能由化妆品原料带入、生产过程中产生或带入的风险物质进行评估，结果表明:

本产品的生产符合国家相关法律法规，对生产过程和产品包装材料进行严格的管理和控制。

产品中可能存在的安全性风险物质是技术上无法避免、由原料带入的杂质。残留的微量杂质在正常合理使用条件下不会对人体健康造成危害。产品安全性风险物质危害识别表见表 3。

表 3　化妆品中安全性风险物质危害识别表

标准中文名称	可能含有的风险物质	备注
水	无	/
甘油	二甘醇	欧洲消费者安全科学委员会（SCCS）关于二甘醇杂质的意见中，浓度不超过0.1%时，其在化妆品中的存在是安全的。终产品二甘醇的检验报告附后。
鲸蜡醇	无	/
花生醇	无	/
苯氧乙醇	二噁烷和苯酚	二噁烷：化妆品终产品中二噁烷的残留浓度应符合《化妆品安全技术规范》（2015 版）第一章<概述>中表 2“化妆品中有害物质限值”的要求，即二噁烷的残留浓度应小于 30mg/kg。本产品中二噁烷的残留浓度符合该要求。 苯酚：根据日本化妆品标准允许使用的防腐剂中，苯酚在化妆品中的限量为0.1g/100g，本产品中苯酚含量为0.002g/100g，因此，本原料不具有安全性风险，不会对人体健康造成潜在的危害。
香精	无	/
二棕榈酰羟脯氨酸	无	/

此外，该产品的检验报告显示其铅、汞、砷、镉、二噁烷检验结

微信公号：李锦聪

果符合《化妆品安全技术规范》（2015 年版）表 2《化妆品中有害物质限量》的限值要求。

六、风险控制措施或建议

本产品为面霜，涂抹于面部，可每日使用。

本产品无需标注警示用语。

七、安全评估结论

本产品为面霜（驻留类化妆品），可每日使用，涂抹于面部。主要暴露方式为经皮吸收，根据产品的特性，对本产品的暴露评估仅考虑经皮途径。

通过对产品以下各方面的综合评估:

1、各成分的安全评估结果显示，所有成分在本产品浓度下不会对人体健康产生危害;

2、可能存在的安全性风险物质检测及评估结果显示，不会对人体健康产生危害;

3、微生物检验结果显示该产品微生物符合《化妆品安全技术规范》（2015 年版）有关要求;

4、有害物质检测结果显示，该产品有害物质含量符合《化妆品安全技术规范》（2015 年版）有关要求;

5、配方中各成分之间未预见发生有害的相互作用。

综上，认为该产品在正常及合理、可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

八、安全评估人员的签名

评估人：xxx

微信公众号：李锦聪

日期：20xx 年 xx 月 xx 日

地址：xxxxxxxxxxxxxxxx

评估人：xxx

日期：20xx 年 xx 月 xx 日

地址：xxxxxxxxxxxxxxxx

九、安全评估人员简历

……

十、参考文献

格式举例：

1. 国家食品药品监督管理总局，关于发布化妆品安全技术规范（2015 年版）的公告，2015 年第 268 号

2. Ralph Gingell, Jeannie B. Kirkpatrick, and David R. Subchronic Toxicity Study of 1,3-Propanediol Administered Orally to Rats. International Journal of Toxicology, 2000,19: 27–32

3. Safety Assessment of Brown Algae-Derived Ingredients as Used in Cosmetics. Final report 2019 available from CIR

十一、附录

1、原料供应商提供的 1,3-丙二醇、花生醇毒理学报告

2、使用鲸蜡醇的备案号为 xxx 的面霜资料

3、产品中二甘醇、苯酚检测报告

4、香精的 IFRA 证书

注：附录所提供的资料仅针对该示例报告，还可根据产品实际情况提供原料供应商提供的符合要求的证明文件，根据原料供应商提供

微信公众号：李锦聪

的材料推算出的风险物质浓度，原料供应商提供的其他香精证明文件或符合 GB/T 22731-2017 日用香精标准声明等其他证明文件。

微信公号：李锦聪

国家药监局关于印发化妆品检验检测机构能力建设指导原则的通知

国药监科外〔2019〕37 号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，各有关单位：

化妆品检验检测体系是化妆品监管体系的重要组成部分，根据《国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知》（国发〔2017〕12 号）等文件要求，为加强化妆品检验检测体系建设，提升检验检测能力，强化对化妆品检验检测机构在能力建设方面的指导，国家药品监督管理局组织制定了《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》，现予以印发。

国家药监局

2019 年 8 月 22 日

附件：化妆品检验检测机构能力建设指导原则

微信公号·李锦聪

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjhzhp/20190830170701865.html

化妆品检验检测机构能力建设指导原则

一、编制目的

化妆品检验检测体系是化妆品监管体系的重要组成部分。为加强化妆品检验检测体系建设，提升化妆品检验检测能力，根据《国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知》（国发〔2017〕12号）等文件要求，结合检验检测机构实际，制定本指导原则。

二、适用范围

《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》（以下简称《指导原则》）可作为指导检验检测机构能力建设的通用性指南，亦可作为监管部门对辖区内检验检测机构进行体系建设和能力评价的参考性文件。

化妆品检验检测机构的其它客户也可使用本《指导原则》对检验检测机构的能力进行承认和评价。

三、能力建设层级和功能定位

化妆品检验检测机构能力建设层级采用A级“全面能力”、B级“较高能力”和C级“常规能力”三个层级，原则上A级至C级能力逐级向下覆盖。

A级、B级和C级化妆品检验检测机构的功能定位如表1所示。

微信公众号：李锦服

表 1　功能定位

层级	功能定位
A级	（1）能够全面提供化妆品监管技术支撑服务，具有较强的技术引领和指导能力，具备较强的基础性研究、技术创新、仲裁检验和复检能力； （2）能够开展化妆品检验检测新技术、新方法、新标准研究； （3）能够在相关领域开展国际交流与合作，在参与国际标准制修订中发挥积极作用，具有较强的国内外公信力和影响力； （4）能够完成相应的国家化妆品法定检验、监督检验、执法检验、风险监测、风险评估、司法检验等任务； （5）能够在化妆品质量安全重大突发事件应对和应急检验中发挥核心技术支撑作用； （6）能够指导B级和C级化妆品相关领域检验检测工作； （7）能够为政府部门发布化妆品质量公告提供可靠的技术支持。
B级	（1）具备较高的化妆品检验检测能力，优势领域能够达到国内领先、接轨国际水平； （2）具备一定的科研能力，能够开展相关领域的交流与合作，开展基础性、关键性检验检测技术以及快速和补充检验检测方法研究，开展或参与标准的制修订工作； （3）具备突发事件预警反应能力； （4）能够完成相应的法定检验、监督检验、执法检验、应急检验、风险监测、风险评估等任务； （5）能够指导C级化妆品相关领域检验检测工作； （6）能够为政府部门发布化妆品质量公告提供可靠的技术支持。
C级	（1）具备化妆品常规检验检测能力，满足批量、快速检验检测和区域监管的技术保障需求； （2）能够完成相应的化妆品监督执法常规性检验检测、应急检验任务； （3）能够为政府部门日常监管和执法提供可靠的技术支持； （4）具备一定的科研能力，开展快速和补充检验检测方法研究，参与地方标准的制修订工作。

四、能力建设要求

化妆品检验检测机构的能力建设指标要求设置见表 2，设置基础指标、技术指标、服务指标和创新指标四个一级指标。化妆品检验检测机构实验室主要仪器设备和常规检验项目/参数分别见附表 1 和附表 2。

常规检验项目/参数等能力建设指标由于化妆品相关法规、标准、规范等变更或监管需要变化而发生变化时，应用部门应及时将指标要求进行相应的变更。

微信公号：李锦聪

表 2　能力建设指标要求

序号	一级指标	二级指标	A 级	B 级	C 级
1	基础指标	机构	应当是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。	应当是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。	应当是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。
2		人员	机构人员配置应满足化妆品监管全面检验技术支撑需要，同时满足以下条件: （1）机构总人数≥40 人; （2）本科学历以上专业人员数量占机构总人数比≥80%，其中硕士及以上学历占比≥40%、博士及以上学历占比≥7%; （3）具有专业技术高级、中级和初级岗位; （4）具有中级及以上技术职称或同等能力的人员数量占从事化妆品检验检测活动的人员总数比≥30%。	机构人员配置应满足地区常住人口数及化妆品检验需要，同时满足以下条件: （1）机构总人数≥24 人; （2）本科学历以上专业人员数量占机构总人数比≥75%，其中硕士及以上学历占比≥30%、博士及以上学历占比≥3%; （3）具有专业技术高级、中级和初级岗位; （4）具有中级及以上技术职称或同等能力的人员数量占从事化妆品检验检测活动的人员总数比≥25%。	机构人员配置应满足地区常住人口数及化妆品检验需要，同时满足以下条件: （1）机构总人数≥10 人; （2）本科学历以上专业人员数量占机构总人数比≥70%，其中硕士及以上学历占比≥20%; （3）具有专业技术高级、中级和初级岗位; （4）具有中级及以上技术职称或同等能力的人员数量占从事化妆品检验检测活动的人员总数比≥20%。
3		场地	机构总面积≥4000 平方米，其中实验及实验配套用房面积占比≥81%。	机构总面积≥2400 平方米，其中实验及实验配套用房面积占比≥81%。	机构总面积≥1000 平方米，其中实验及实验配套用房面积占比≥78%。
4		设备	应具备满足监管需要的基本检验设备（具体明细见附表 1），设	应具备满足监管需要的基本检验设备（具体明细见附表 1），设	应具备满足监管需要的基本检验设备（具体明细见附表 1），设

序号	一级指标	二级指标	A 级	B 级	C 级
			备种类达 112 种，原值≥3000 万元。	备种类≥107 种，原值≥2000 万元。	备种类≥54 种，原值≥650 万元。
5		信息化	（1）计算机联网率（局域网）≥90%; （2）应部署实验室信息管理系统，至少覆盖人员、仪器设备、样品供应品、检验标准规则、环境设施五大质量管理要素中的 3 个; （3）应部署办公自动化系统、门户网站系统（含网上办事服务功能）、财务系统等应用系统; （4）应按有关规定实现数据开放、数据共享、互联互通，并逐级向上汇聚检验结果数据，形成全国统一的检验结果数据库。	（1）计算机联网率（局域网）≥70%; （2）应部署实验室信息管理系统，至少覆盖人员、仪器设备、样品供应品、检验标准规则、环境设施五大质量管理要素中的 1 个; （3）应部署办公自动化系统等应用系统; （4）应按有关规定实现数据开放、数据共享、互联互通，并逐级向上汇聚检验结果数据，形成全国统一的检验结果数据库。	（1）计算机联网率（局域网）≥50%; （2）自建有实验室信息化管理系统的，应按有关规定实现数据开放、数据共享、互联互通，并逐级向上汇聚检验结果数据，形成全国统一的检验结果数据库。
6	技术指标	常规检验项目/参数	需通过检验检测机构资质认定，并具备满足基本监管需要的检验能力，化妆品卫生安全性常规检验项目/参数达 402 项（具体明细见附表 2）。	需通过检验检测机构资质认定，并具备满足基本监管需要的检验能力，化妆品卫生安全性常规检验项目/参数≥273 项（具体明细见附表 2）。	需通过检验检测机构资质认定，并具备满足基本监管需要的检验能力，化妆品卫生安全性常规检验项目/参数≥153 项（具体明细见附表 2）。

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjhzhp/20190830170701865.html

《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》

序号	一级指标	二级指标	A 级	B 级	C 级
7		能力验证	（1）可组织开展或参与开展监管部门委托的能力验证活动； （2）按监管部门要求参加能力验证活动； （3）只要存在可获得的能力验证，检验检测领域（子领域）覆盖率 100%。	（1）按监管部门要求参加能力验证活动； （2）只要存在可获得的能力验证，检验检测领域（子领域）覆盖率 100%。	（1）按监管部门要求参加能力验证活动； （2）只要存在可获得的能力验证，鼓励积极参加。
8	服务指标	检验质量	（1）保证出具的检验数据和结论客观、公正、准确、可追溯，不出具虚假检验数据和报告（否决项）； （2）年度报告书差错率≤0.2%，报告书事故率≤0.04%。	（1）保证出具的检验数据和结论客观、公正、准确、可追溯，不出具虚假检验数据和报告（否决项）； （2）年度报告书差错率≤0.5%，报告书事故率≤0.1%。	（1）保证出具的检验数据和结论客观、公正、准确、可追溯，不出具虚假检验数据和报告（否决项）； （2）年度报告书差错率≤1.0%，报告书事故率≤0.2%。
9		检验效率	（1）能按法规或约定时限要求完成化妆品检验任务，年度履约率≥99%； （2）能按照监管部门要求及时完成化妆品安全应急检验和重大活动技术保障。	（1）能按法规或约定时限要求完成化妆品检验任务，年度履约率≥98%； （2）能按照监管部门要求及时完成化妆品安全应急检验和重大活动技术保障。	（1）能按法规或约定时限要求完成化妆品检验任务，年度履约率≥97%； （2）能按照监管部门要求及时完成化妆品安全应急检验和重大活动技术保障。
10		风险监测	针对化妆品安全问题开展风险监测，每年向监管部门上报化妆品风险监测报告≥2 份。	针对化妆品安全问题开展风险监测，每年向监管部门上报化妆品风险监测报告≥1 份。	针对化妆品安全问题每年开展风险监测。

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjhzhp/20190830170701865.html

《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》

序号	一级指标	二级指标	A 级	B 级	C 级
11		风险评估	（1）在监督抽检、风险监测、科学研究等工作中找准化妆品安全风险点，具备对全部化妆品种类进行风险研判并形成风险评估报告的能力； （2）每年向监管部门上报风险评估报告≥1 份。	（1）在监督抽检、风险监测、科学研究等工作中找准化妆品安全风险点，具备重点监管化妆品种类进行风险研判并形成风险评估报告的能力； （2）每年向监管部门上报风险评估报告≥1 份。	在监督抽检、风险监测、科学研究等工作中，收集汇总化妆品检验过程中发现的风险点，对及时控制化妆品安全风险提供一定技术支持。
12	创新指标	科技平台	（1）牵头或参与国家、省部级重点实验室、工程研究中心、技术创新中心、资源库或行业主管部门认定的重点实验室等科技创新平台≥1 个； （2）建立与高校、科研机构、企业合作研究中心等协同创新平台≥1 个。	参与国家、省部级重点实验室、工程研究中心、技术创新中心、资源库或牵头市厅级、行业主管部门认定的重点实验室等科技创新平台≥1 个，或建立与高校、科研机构、企业合作研究中心等协同创新平台≥1 个。	/
13		科技项目	近五年牵头省级及以上科技计划项目≥3 项。	近五年牵头科技计划项目≥3 项。	近五年牵头科技计划项目≥1 项。
14		论文/论著/专利	（1）近五年公开发表相关论文≥20 篇； （2）近五年公开出版的论著或编著≥1 本； （3）近五年获得发明专利授权≥2	（1）近五年公开发表论文≥10 篇； （2）近五年内获得发明专利授权≥1 件。	近五年公开发表论文≥5 篇。

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjhzhp/20190830170701865.html

《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》

序号	一级指标	二级指标	A 级	B 级	C 级
			件。		
15		标准/方法	近五年完成制修订标准或补充检验方法≥5 个。	近五年完成制修订标准或补充检验方法≥2 个。	/
16		国际交流	近五年组织或参加化妆品国际交流与合作活动≥5 次。	近五年参加化妆品国际交流与合作活动≥3 次。	/

微信公众号·李鹏聪

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjhzhp/20190830170701865.html

五、应用说明

本《指导原则》是通用性、一般性指南，不同的应用部门可按照不同的需求选择以下不同的应用方式。

（一）应用主体

本《指导原则》的应用主体包括化妆品检验检测机构和政府监管部门，化妆品检验检测机构的其它客户也可使用本《指导原则》对检验检测机构的能力进行承认和评价。

1. 检验检测机构

化妆品检验检测机构可使用本《指导原则》开展以下活动:

主动对标：化妆品检验检测机构可结合监管部门的要求、客户的需求和自身发展的需要，主动对照《指导原则》，对本机构的能力水平和所处层级进行自我定位，全要素对比来进行规划建设。

能力建设：根据对标情况，化妆品检验检测机构可对照相应层级要求开展能力建设，提高自身检验检测能力，满足监管部门和客户的需求。

2. 监管部门

监管部门可使用本《指导原则》开展以下活动:

规划设计:结合其监管需求和辖区范围内化妆品产业等实际情况，系统规划和设计辖区范围内不同层级化妆品检验检测体系的建设。

体系建设：结合监管实际需求，对规划建立的不同层级化妆品检验检测机构，采用本《指导原则》或在本《指导原则》的基础上调整设定能力建设指标要求，并指导化妆品检验检测机构开展能力建设。

考核评价：对纳入体系建设的检验检测机构，可按照能力建设指标要求设定合理的评价权重，开展考核或评价。

微信公众号：李锦聪

（二）应用方法

根据各自需求，《指导原则》应用部门可对能力建设指标要求进行重组、组合，以及设置不同的权重进行评价考核。

1. 指标重组应用

除已列出的4个一级指标和16个二级指标外，化妆品检验检测机构能力建设还有很多其它可以参考和应用的指标，如管理体系、客户满意度和社会贡献等。《指导原则》应用部门可根据实际需要对能力建设指标进行重新组合，并设定各指标要求。

由于各化妆品检验检测机构服务所在地的化妆品产业和化妆品使用需求等不尽相同，所对应的常规检验项目/参数需求也不完全相同，应用部门可根据实际需要，对检验检测机构常规检验项目/参数（附表2）和所对应的仪器设备（附表1）进行调整和设定。

2. 指标组合应用

在不同的应用场景，《指导原则》的各指标要求可以单独或组合应用，例如化妆品检验检测机构在评估自身的基础条件时，可只使用本《指导原则》一级指标中的基础指标要求；在监管部门评价和考核化妆品检验检测机构能力建设总体情况时，可以组合使用各指标要求。

3. 权重设置应用

《指导原则》应用部门可根据各自需求选择化妆品检验检测机构的不同应用场景，按照抓重点、补短板的原则，通过合理设置《指导原则》中各能力建设指标的权重来进行建设、评价考核等。

（三）应用场景

1. 阶段应用场景

化妆品检验检测机构的能力建设包括起步、完善、层级提升等不

同的阶段，不同阶段的场景下应用本《指导原则》，其侧重的指标要求不相同，可分别设置《指导原则》中各能力建设指标的权重，如表3。

表3　阶段应用场景参考权重

应用场景 / 一级指标	起步阶段	完善阶段	层级提升阶段
基础指标	30	10	10
技术指标	60	60	40
服务指标	10	20	20
创新指标	/	10	30

2. 合设机构场景

部分检验检测机构除开展化妆品产品检验检测外，同时还开展包括药品等其它多类产品的检验检测，对于这种多类产品合设的检验检测机构，考虑到人员、设备和场地等因素的协同性，其能力建设指标和权重可根据实际情况通过调整比例、整合资源和调整权重等进行合理设置，通常技术指标、服务指标和创新指标按相应类别、层级要求不变，基础指标可进行合理调整。如：合设机构中可设定基础指标中单一类别检验检测机构数量大的为基数，数量小的乘以系数0.6，其总和为相应的指标值，以合设B级药品检验检测机构和B级化妆品检验检测机构为例，人员分别为75人和24人以上，可折算为75（人）+24（人）×0.6≈89（人），以89人为其合设机构的人员指标。

3. 采购服务场景

采购服务对常规检验项目/参数和服务要求等通常有其特定的需

求，在应用本《指导原则》时，采购服务方可通过要求投标方采用《指导原则》中指标要求、明确常规检验项目/参数、强化服务和调整权重等方式进行采购，如表 4。

表 4　采购服务应用场景参考权重

应用场景 / 一级指标	采购服务
基础指标	20
技术指标 （根据特定需求调整常规检验项目/参数）	40
服务指标	40
创新指标	/

4. 能力评估场景

《指导原则》应用部门可以对化妆品检验检测机构不同建设阶段开展纵向评估，又可以对其在同层级机构中开展横向评估，并设定能力水平指数。

5. 信息管理场景

为加强信息化应用，《指导原则》应用部门可在信息管理系统建设中通过建立数据标准、构建管理模型来实现化妆品检验检测机构能力建设的跟踪评价等。

六、术语和定义

风险监测，是指通过系统地、持续地对化妆品中风险因素进行信息收集、样品采集、检验、结果分析，及早发现化妆品质量安全问题，为化妆品监督抽检、风险研判和处置提供依据的活动。

报告书差错，是指检验检测机构出具的检验检测报告出现不影响检验检测结论的一般性不符合工作。报告书差错率的计算方式为：报

微信公众号：李锦聪

告书差错数量/报告书总量×100%。

报告书事故，是指检验检测机构出具的检验检测报告出现检验检测结论错误的严重不符合工作。报告书事故率的计算方式为：报告书事故数量/报告书总量×100%。

履约，是指按有关法律法规或与委托方合同约定时限完成相应的检验检测任务。履约率的计算方式为：履约任务数量/任务总量×100%。

附表：1. 化妆品检验检测机构实验室主要仪器设备

2. 化妆品检验检测机构常规检验项目/参数

微信公号：李锦聪

附表 1

化妆品检验检测机构实验室主要仪器设备

附表 1 是化妆品检验检测机构实验室主要仪器设备的指标要求，其中表 1.1 是化妆品检验检测机构实验室主要仪器设备的统计表，表 1.2 是化妆品检验检测机构实验室主要仪器设备指标。

表 1.1　化妆品检验检测机构实验室主要仪器设备统计表

	A级（种）	B级（种）	C级（种）
设备要求	112	≥107	≥54

注：统计数量为表 1.2 中标识“√”、“*”的仪器设备之和。

表 1.2　化妆品检验检测机构实验室主要仪器设备

序号	仪器设备名称	A 级	B 级	C 级
1	冰箱冷藏柜	√*	√*	√*
2	超纯水装置（套）	√*	√*	√*
3	红外分光光度计	√	√	√
4	超声波提取器	√*	√*	√*
5	超声波振荡清洗器	√*	√*	√*
6	氮吹仪	√*	√*	√*
7	低温高速离心机	√*	√*	√*
8	干燥箱（温控精度）	√*	√*	√*
9	均质器	√*	√*	√*
10	离心机	√*	√*	√*
11	马弗炉	√*	√*	√*
12	恒温恒湿试验柜	√	√	
13	碎花制冰机	√	√	√

序号	仪器设备名称	A 级	B 级	C 级
14	微波消解仪	√*	√*	√*
15	振荡器	√*	√*	√*
16	旋转蒸发仪	√*	√*	√*
17	样品粉碎机	√	√	√
18	磁力搅拌器	√*	√*	√*
19	低温循环水浴	√*	√*	√*
20	真空离心浓缩仪	√*	√*	√*
21	光学显微镜（带成像系统）	√*	√*	√*
22	熔点仪	√	√	√
23	薄层点样及展开系统	√	√	√
24	薄层成像系统	√	√	√
25	电导率测定仪	√*	√*	√*
26	电子分析天平	√*	√*	√*
27	微量分析天平	√*	√*	√*
28	酸度计	√*	√*	√*
29	氮气发生器	√*	√*	√*
30	紫外分光光度计	√*	√*	√*
31	智能循环水浴	√*	√*	√*
32	紫外透射率分析仪	√*	√	
33	高效液相色谱仪	√*	√*	√*
34	气相色谱仪	√*	√*	√*
35	原子吸收分光光度计	√*	√*	√*
36	原子荧光分光光度计	√*	√*	√*
37	测汞仪	√*	√*	√*
38	小型冻干机	√	√	
39	全自动细菌鉴定仪	√*	√*	√*
40	全自动菌落成像分析系统	√*	√*	√*
41	生物安全柜 A2	√*	√*	√*
42	恒温培养箱	√*	√*	√*
43	超净台	√*	√*	√*
44	干燥灭菌器	√*	√*	√*
45	高压灭菌器	√*	√*	√*
46	浊度计	√*	√*	√*

序号	仪器设备名称	A 级	B 级	C 级
47	红外接种环灭菌器	√*	√*	√*
48	低温冰箱	√*	√*	√*
49	高效毛细管电泳仪	√	√	
50	近红外光谱仪	√	√	√
51	拉曼光谱仪	√	√	
52	粉末 X-射线衍射仪	√*	√*	
53	离子色谱仪	√*	√*	√*
54	气相色谱/质谱联用仪	√*	√*	√*
55	液相色谱/质谱联用仪	√*	√*	√*
56	电感耦合等离子体质谱仪	√*	√*	√
57	电感耦合等离子发射光谱仪	√	√	
58	凝胶渗透色谱仪	√	√	
59	扫描电镜	√	√	
60	全自动固相萃取仪	√*	√*	
61	自动读片机	√	√	
62	体视显微镜	√	√	
63	标本脱水机	√*	√*	
64	冰冻切片机	√*	√*	
65	倒置显微镜	√*	√*	
66	二氧化碳培养箱	√*	√*	
67	超净工作台	√	√	
68	流式细胞仪	√	√	
69	全自动生化仪	√*	√	
70	血球仪	√*	√	
71	切片机	√*	√*	
72	γ-射线计数仪	√	√	
73	数字式紫外辐射照度计（UVA+UVB)	√*	√*	
74	石蜡包埋机	√*	√*	
75	封片机	√*	√*	
76	尿分析仪	√*	√	
77	烤片机	√*	√*	
78	染片机	√*	√*	

序号	仪器设备名称	A 级	B 级	C 级
79	冷台	√*	√*	
80	脱水机	√*	√*	
81	显微镜	√*	√*	
82	液氮罐	√*	√*	
83	照相裂隙灯	√	√	
84	紫外分光仪	√	√	
85	超声波粉碎机	√	√	
86	酶标仪	√*	√*	
87	核酸蛋白分析仪	√	√	
88	凝胶成像仪	√	√	
89	荧光定量 PCR	√	√	
90	多通道可调移液器	√*	√*	√*
91	可调试连续加样器	√*	√*	
92	PCR 扩增仪	√	√	
93	电泳仪	√	√	
94	生物安全柜	√	√	
95	信息化平台	√*	√*	√
96	偏光显微镜	*	*	
97	电位滴定仪	*		
98	温湿度记录仪	*	*	*
99	加热器	*	*	*
100	核型分析系统	*	*	
101	恒温水浴摇床	*	*	
102	皮肤光毒仪	*	*	
103	细胞光毒仪	*		
104	经皮电阻仪	*		
105	超低温冰箱	*	*	
106	菌落计数仪	*	*	
107	手持式细胞计数仪	*	*	
108	手持式裂隙灯	*	*	
109	电子台秤	*	*	
110	血小板聚集凝血因子分析仪	*		
111	眼科镜	*		

序号	仪器设备名称	A 级	B 级	C 级
112	病理图像采集系统	*	*	

注：1.表中标识“√”的仪器设备为《关于印发食品药品监督管理系统保健食品化妆品检验机构装备基本标准（2011-2015年）的通知》（国食药监许[2010]402号）中机构仪器设备基本标准的要求，A/B 级和 C 级分别对应省级和地市级；标识“*”为依据附表 2 中表 2.2 常规检验项目/参数所需的主要仪器设备；

2. 本表为化妆品检验检测机构应配备的主要仪器设备，未纳入本表范围之内的仪器设备可根据实验室检验检测业务范围、科研方向以及所在区域监管需求、产品分布等情况另行配置。

微信公号：李锦聪

附表 2

化妆品检验检测机构常规检验项目/参数

附表 2 是化妆品检验检测机构常规检验项目/参数的指标要求，其中表 2.1 是化妆品检验检测机构常规检验项目/参数的统计表，表 2.2 是化妆品检验检测机构的常规检验项目/参数指标。

表 2.1　化妆品检验检测机构常规检验项目/参数统计表

检测对象	A级（项/参数）	B级（项/参数）	C级（项/参数）
理化检验	378	≥260	≥148
微生物检验	5	5	5
毒理学试验	19	≥8	/
合计	402	≥273	≥153

表 2.2　化妆品检验检测机构常规检验项目/参数

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号	A级	B级	C级
1	理化检验	1	pH 值	《化妆安全技术规范》第四章　1.1pH 值	√	√	√
		2	汞	《化妆安全技术规范》第四章　1.2 汞	√	√	√
				《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√	√	
		3	铅	《化妆安全技术规范》第四章　1.3 铅	√	√	√
				《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√	√	
		4	砷	《化妆安全技术规范》第四章　1.4 砷	√	√	√
				《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√	√	
		5	镉	《化妆安全技术规范》第四章　1.5 镉	√	√	√
				《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√	√	
		6	钕	《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
				《化妆安全技术规范》第四章　1.7 钕等 15 种元素	√		
		7	镧	《化妆安全技术规范》第四章　1.7 钕等 15 种元素	√		
				《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		

微信公众号：李锦聪

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号	A级	B级	C级
		8	铈	《化妆安全技术规范》第四章　1.7 钕等 15 种元素	√		
				《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		9	镨	《化妆安全技术规范》第四章　1.7 钕等 15 种元素	√		
				《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		10	镝	《化妆安全技术规范》第四章　1.7 钕等 15 种元素	√		
				《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		11	铒	《化妆安全技术规范》第四章　1.7 钕等 15 种元素	√		
				《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		12	铕	《化妆安全技术规范》第四章　1.7 钕等 15 种元素	√		
				《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		13	钆	《化妆安全技术规范》第四章　1.7 钕等 15 种元素	√		
				《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		14	钬	《化妆安全技术规范》第四章　1.7 钕等 15 种元素	√		
				《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		15	镥	《化妆安全技术规范》第四章　1.7 钕等 15 种元素	√		
				《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		16	钐	《化妆安全技术规范》第四章　1.7 钕等 15 种元素	√		
				《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		17	铽	《化妆安全技术规范》第四章　1.7 钕等 15 种元素	√		
				《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		18	铥	《化妆安全技术规范》第四章　1.7 钕等 15 种元素	√		
				《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		19	钇	《化妆安全技术规范》第四章　1.7 钕等 15 种元素	√		
				《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		20	镱	《化妆安全技术规范》第四章　1.7 钕等 15 种元素	√		
				《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		21	铊	《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		22	铍	《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		23	铬	《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		24	锶	《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		25	锂	《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		26	钪	《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		27	钒	《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		28	锰	《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		29	钴	《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		30	镍	《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		31	铜	《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		

微信公众号：李辉煦

《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号	A级	B级	C级
		32	铷	《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		33	银	《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		34	铟	《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		35	铯	《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		36	钡	《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		37	铋	《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		38	钍	《化妆安全技术规范》第四章　1.6 锂等 37 种元素	√		
		39	乙醇胺	《化妆安全技术规范》第四章　1.8 乙醇胺等 5 种组分	√		
		40	二乙醇胺	《化妆安全技术规范》第四章　1.8 乙醇胺等 5 种组分	√		
		41	二甲胺	《化妆安全技术规范》第四章　1.8 乙醇胺等 5 种组分	√		
		42	三乙醇胺	《化妆安全技术规范》第四章　1.8 乙醇胺等 5 种组分	√		
		43	二乙胺	《化妆安全技术规范》第四章　1.8 乙醇胺等 5 种组分	√		
		44	化妆品抗 UVA 能力参数-临界波长（仪器测定法）	《化妆安全技术规范》第四章　1.9 化妆品抗 UVA 能力仪器测定法	√		
		45	灰黄霉素	《化妆安全技术规范》第四章　2.1 氟康唑等 9 种组分	√	√	√
		46	酮康唑	《化妆安全技术规范》第四章　2.1 氟康唑等 9 种组分	√	√	√
		47	克霉唑	《化妆安全技术规范》第四章　2.1 氟康唑等 9 种组分	√	√	√
		48	益康唑	《化妆安全技术规范》第四章　2.1 氟康唑等 9 种组分	√	√	√
		49	咪康唑	《化妆安全技术规范》第四章　2.1 氟康唑等 9 种组分	√	√	√
		50	氟康唑	《化妆安全技术规范》第四章　2.1 氟康唑等 9 种组分	√	√	√
		51	联苯苄唑	《化妆安全技术规范》第四章　2.1 氟康唑等 9 种组分	√	√	√
		52	萘替芬	《化妆安全技术规范》第四章　2.1 氟康唑等 9 种组分	√	√	√
		53	环吡酮胺	《化妆安全技术规范》第四章　2.1 氟康唑等 9 种组分	√	√	
		54	盐酸美满霉素	《化妆安全技术规范》第四章　2.2 盐酸美满霉素等 7 种组分	√	√	√
		55	二水土霉素	《化妆安全技术规范》第四章　2.2 盐酸美满霉素等 7 种组分	√	√	√
		56	盐酸四环素	《化妆安全技术规范》第四章　2.2 盐酸美满霉素等 7 种组分	√	√	√
		57	盐酸金霉素	《化妆安全技术规范》第四章　2.2 盐酸美满霉素等 7 种组分	√	√	√
		58	盐酸多西环素	《化妆安全技术规范》第四章　2.2 盐酸美满霉素等 7 种组分	√	√	√
		59	氯霉素	《化妆安全技术规范》第四章　2.2 盐酸美满霉素等 7 种组分	√	√	√
		60	甲硝唑	《化妆安全技术规范》第四章　2.2 盐酸美满霉素等 7 种组分	√	√	√
		61	诺氟沙星	《化妆安全技术规范》第四章　2.3 依诺沙星等 10 种组分	√	√	√
		62	依诺沙星	《化妆安全技术规范》第四章　2.3 依诺沙星等 10 种组分	√	√	√
		63	环丙沙星	《化妆安全技术规范》第四章　2.3 依诺沙星等 10 种组分	√	√	√
		64	培氟沙星	《化妆安全技术规范》第四章　2.3 依诺沙星等 10 种组分	√	√	√
		65	恩诺沙星	《化妆安全技术规范》第四章　2.3 依诺沙星等 10 种组分	√	√	√

微信公众号 李锦鹏

https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpfgwj/hzhpgzwj/20190830170701865.html

《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号	A级	B级	C级
		66	氧氟沙星	《化妆安全技术规范》第四章　2.3 依诺沙星等 10 种组分	√	√	√
		67	氟罗沙星	《化妆安全技术规范》第四章　2.3 依诺沙星等 10 种组分	√	√	√
		68	沙拉沙星	《化妆安全技术规范》第四章　2.3 依诺沙星等 10 种组分	√	√	√
		69	双氟沙星	《化妆安全技术规范》第四章　2.3 依诺沙星等 10 种组分	√	√	√
		70	莫西沙星	《化妆安全技术规范》第四章　2.3 依诺沙星等 10 种组分	√	√	√
		71	雌三醇	《化妆安全技术规范》第四章　2.4 雌三醇等 7 种组分	√	√	√
		72	己烯雌酚	《化妆安全技术规范》第四章　2.4 雌三醇等 7 种组分	√	√	√
		73	雌二醇	《化妆安全技术规范》第四章　2.4 雌三醇等 7 种组分	√	√	√
		74	雌酮	《化妆安全技术规范》第四章　2.4 雌三醇等 7 种组分	√	√	√
				《化妆安全技术规范》第四章　2.5 米诺地尔等 7 种组分	√	√	
		75	睾丸酮	《化妆安全技术规范》第四章　2.4 雌三醇等 7 种组分	√	√	√
		76	甲基睾丸酮	《化妆安全技术规范》第四章　2.4 雌三醇等 7 种组分	√	√	√
		77	黄体酮	《化妆安全技术规范》第四章　2.4 雌三醇等 7 种组分	√	√	√
				《化妆安全技术规范》第四章　2.5 米诺地尔等 7 种组分	√	√	
		78	氢化可的松	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
				《化妆安全技术规范》第四章　2.5 米诺地尔等 7 种组分	√	√	
		79	米诺地尔	《化妆安全技术规范》第四章　2.5 米诺地尔等 7 种组分	√	√	
				《化妆安全技术规范》第四章 2.25 米诺地尔	√	√	√
		80	螺内酯	《化妆安全技术规范》第四章　2.5 米诺地尔等 7 种组分	√	√	
		81	坎利酮	《化妆安全技术规范》第四章　2.5 米诺地尔等 7 种组分	√	√	
		82	醋酸曲安奈德	《化妆安全技术规范》第四章　2.5 米诺地尔等 7 种组分	√	√	
		83	6-甲基香豆素	《化妆安全技术规范》第四章　2.6 6-甲基香豆素	√		
		84	8-甲氧基补骨脂素	《化妆安全技术规范》第四章　2.7 8-甲氧基补骨脂素等 4 种组分	√		
		85	5-甲氧基补骨脂素	《化妆安全技术规范》第四章　2.7 8-甲氧基补骨脂素等 4 种组分	√		
		86	三甲沙林	《化妆安全技术规范》第四章　2.7 8-甲氧基补骨脂素等 4 种组分	√		
		87	欧前胡内酯	《化妆安全技术规范》第四章　2.7 8-甲氧基补骨脂素等 4 种组分	√		
		88	补骨脂素	《化妆安全技术规范》第四章　2.8 补骨脂素等 4 种组分	√		
		89	异补骨脂素	《化妆安全技术规范》第四章　2.8 补骨脂素等 4 种组分	√		
		90	新补骨脂异黄酮	《化妆安全技术规范》第四章　2.8 补骨脂素等 4 种组分	√		
		91	补骨脂二氢黄酮	《化妆安全技术规范》第四章　2.8 补骨脂素等 4 种组分	√		
		92	4-氨基偶氮苯	《化妆安全技术规范》第四章　2.9 4-氨基偶氮苯和联苯胺	√		
		93	联苯胺	《化妆安全技术规范》第四章　2.9 4-氨基偶氮苯和联苯胺	√		
		94	4-氨基联苯及其盐	《化妆安全技术规范》第四章 2.10 4-氨基联苯及其盐	√		
		95	酸性黄 36	《化妆安全技术规范》第四章 2.11 酸性黄 36 等 5 种组分	√		
		96	颜料红 53:1	《化妆安全技术规范》第四章 2.11 酸性黄 36 等 5 种组分	√		

微信公众号·华测

https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpfgwj/hzhpgzwj/20190830170701865.html

《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号	A级	B级	C级
		97	颜料橙 5	《化妆安全技术规范》第四章 2.11 酸性黄 36 等 5 种组分	√		
		98	苏丹红Ⅱ	《化妆安全技术规范》第四章 2.11 酸性黄 36 等 5 种组分	√		
		99	苏丹红Ⅳ	《化妆安全技术规范》第四章 2.11 酸性黄 36 等 5 种组分	√		
		100	α-氯甲苯	《化妆安全技术规范》第四章 2.12 α-氯甲苯	√		
		101	氨基己酸	《化妆安全技术规范》第四章 2.13 氨基己酸	√		
		102	斑蝥素	《化妆安全技术规范》第四章 2.14 斑蝥素	√	√	√
		103	苯并[a]芘	《化妆安全技术规范》第四章 2.15 苯并[a]芘	√		
		104	丙烯酰胺	《化妆安全技术规范》第四章 2.16 丙烯酰胺	√	√	√
		105	氮芥	《化妆安全技术规范》第四章 2.17 氮芥	√	√	√
		106	地氯雷他定	《化妆安全技术规范》第四章 2.18 地氯雷他定等 15 种组分	√	√	√
		107	氯苯那敏	《化妆安全技术规范》第四章 2.18 地氯雷他定等 15 种组分	√	√	√
		108	阿司咪唑	《化妆安全技术规范》第四章 2.18 地氯雷他定等 15 种组分	√	√	√
		109	曲吡那敏	《化妆安全技术规范》第四章 2.18 地氯雷他定等 15 种组分	√	√	√
		110	溴苯那敏	《化妆安全技术规范》第四章 2.18 地氯雷他定等 15 种组分	√	√	√
		111	苯海拉明	《化妆安全技术规范》第四章 2.18 地氯雷他定等 15 种组分	√	√	√
		112	异丙嗪	《化妆安全技术规范》第四章 2.18 地氯雷他定等 15 种组分	√	√	√
		113	羟嗪	《化妆安全技术规范》第四章 2.18 地氯雷他定等 15 种组分	√	√	√
		114	奋乃静	《化妆安全技术规范》第四章 2.18 地氯雷他定等 15 种组分	√	√	√
		115	西替利嗪	《化妆安全技术规范》第四章 2.18 地氯雷他定等 15 种组分	√	√	√
		116	氟奋乃静	《化妆安全技术规范》第四章 2.18 地氯雷他定等 15 种组分	√	√	√
		117	氯丙嗪	《化妆安全技术规范》第四章 2.18 地氯雷他定等 15 种组分	√	√	√
		118	氯雷他定	《化妆安全技术规范》第四章 2.18 地氯雷他定等 15 种组分	√	√	√
		119	特非那定	《化妆安全技术规范》第四章 2.18 地氯雷他定等 15 种组分	√	√	√
		120	赛庚啶	《化妆安全技术规范》第四章 2.18 地氯雷他定等 15 种组分	√	√	√
		121	二噁烷	《化妆安全技术规范》第四章 2.19 二噁烷	√	√	√
		122	二甘醇	《化妆安全技术规范》第四章 2.20 二甘醇	√	√	
				GB/T21842 牙膏中二甘醇的测定	√	√	
		123	环氧乙烷	《化妆安全技术规范》第四章 2.21 环氧乙烷和甲基环氧乙烷	√		
		124	甲基环氧乙烷	《化妆安全技术规范》第四章 2.21 环氧乙烷和甲基环氧乙烷	√		
		125	甲醇	《化妆安全技术规范》第四章 2.22 甲醇	√	√	√
		126	普鲁卡因胺	《化妆安全技术规范》第四章 2.23 普鲁卡因胺等 7 种组分	√	√	

微信公众号：李鼎聪

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号	A级	B级	C级
		127	普鲁卡因	《化妆安全技术规范》第四章　2.23 普鲁卡因胺等 7 种组分	√	√	
		128	氯普鲁卡因	《化妆安全技术规范》第四章　2.23 普鲁卡因胺等 7 种组分	√	√	
		129	苯佐卡因	《化妆安全技术规范》第四章　2.23 普鲁卡因胺等 7 种组分	√	√	
		130	利多卡因	《化妆安全技术规范》第四章　2.23 普鲁卡因胺等 7 种组分	√	√	
		131	丁卡因	《化妆安全技术规范》第四章　2.23 普鲁卡因胺等 7 种组分	√	√	
		132	辛可卡因	《化妆安全技术规范》第四章　2.23 普鲁卡因胺等 7 种组分	√	√	
		133	马来酸二乙酯	《化妆安全技术规范》第四章　2.24 马来酸二乙酯	√		
		134	氢醌	《化妆安全技术规范》第四章　2.26 氢醌、苯酚	√	√	√
				《化妆安全技术规范》第四章　7.1 对苯二胺等 8 种组分	√	√	√
				《化妆安全技术规范》第四章　7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		135	苯酚	《化妆安全技术规范》第四章　2.26 氢醌、苯酚	√	√	√
		136	石棉	《化妆安全技术规范》第四章　2.27 石棉	√	√	
		137	维甲酸	《化妆安全技术规范》第四章　2.28 维甲酸和异维甲酸	√	√	
		138	异维甲酸	《化妆安全技术规范》第四章　2.28 维甲酸和异维甲酸	√	√	
		139	维生素 D2	《化妆安全技术规范》第四章 2.29 维生素 D2 和维生素 D3	√		
		140	维生素 D3	《化妆安全技术规范》第四章 2.29 维生素 D2 和维生素 D3	√		
		141	邻苯二甲酸二甲酯（DMP）	《化妆安全技术规范》第四章　2.30 邻苯二甲酸二甲酯等 10 种组分	√	√	
		142	邻苯二甲酸二乙酯（DEP）	《化妆安全技术规范》第四章　2.30 邻苯二甲酸二甲酯等 10 种组分	√	√	
		143	邻苯二甲酸二正丙酯（DPP）	《化妆安全技术规范》第四章　2.30 邻苯二甲酸二甲酯等 10 种组分	√	√	
		144	邻苯二甲酸二正丁酯（DBP）	《化妆安全技术规范》第四章　2.30 邻苯二甲酸二甲酯等 10 种组分	√	√	
				《化妆安全技术规范》第四章　2.31 邻苯二甲酸二丁酯等 8 种组分	√	√	
		145	邻苯二甲酸二正戊酯（DAP）	《化妆安全技术规范》第四章　2.30 邻苯二甲酸二甲酯等 10 种组分	√	√	
		146	邻苯二甲酸二正戊酯（DnPP）	《化妆安全技术规范》第四章　2.31 邻苯二甲酸二丁酯等 8 种组分	√	√	
		147	邻苯二甲酸二正己酯（DHP）	《化妆安全技术规范》第四章　2.30 邻苯二甲酸二甲酯等 10 种组分	√	√	
		148	邻苯二甲酸丁基苄酯（BBP）	《化妆安全技术规范》第四章　2.30 邻苯二甲酸二甲酯等 10 种组分	√	√	
				《化妆安全技术规范》第四章　2.31 邻苯二甲酸二丁酯等 8 种组分	√	√	
		149	邻苯二甲酸二环己酯（DCHP）	《化妆安全技术规范》第四章　2.30 邻苯二甲酸二甲酯等 10 种组分	√	√	
		150	邻苯二甲酸二正辛酯（DOP）	《化妆安全技术规范》第四章　2.30 邻苯二甲酸二甲酯等 10 种组分	√	√	
		151	邻苯二甲酸二异辛酯（DEHP）	《化妆安全技术规范》第四章　2.30 邻苯二甲酸二甲酯等 10 种组分	√	√	
		152	邻苯二甲酸二（2-甲氧乙基）酯（DMEP）	《化妆安全技术规范》第四章　2.31 邻苯二甲酸二丁酯等 8 种组分	√	√	
		153	邻苯二甲酸二异戊酯（DIPP）	《化妆安全技术规范》第四章　2.31 邻苯二甲酸二丁酯等 8 种组分	√	√	

《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号	A级	B级	C级
		154	邻苯二甲酸戊基异戊酯（DnIPP）	《化妆安全技术规范》第四章　2.31 邻苯二甲酸二丁酯等 8 种组分	√	√	
		155	邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）	《化妆安全技术规范》第四章　2.31 邻苯二甲酸二丁酯等 8 种组分	√	√	
		156	1,2-苯基二羧酸支链和直链二戊基酯	《化妆安全技术规范》第四章　2.31 邻苯二甲酸二丁酯等 8 种组分	√	√	
		157	二氯甲烷	《化妆安全技术规范》第四章　2.32 二氯甲烷等 15 种组分	√	√	
				《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等 37 种组分	√		
		158	1,1-二氯乙烷	《化妆安全技术规范》第四章　2.32 二氯甲烷等 15 种组分	√	√	
		159	1,2-二氯乙烯	《化妆安全技术规范》第四章　2.32 二氯甲烷等 15 种组分	√	√	
		160	三氯甲烷	《化妆安全技术规范》第四章　2.32 二氯甲烷等 15 种组分	√	√	
				牙膏中三氯甲烷的测定气相色谱法 GB/T22730-2008	√	√	
		161	1,2-二氯乙烷	《化妆安全技术规范》第四章　2.32 二氯甲烷等 15 种组分	√	√	
				《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等 37 种组分	√		
		162	苯	《化妆安全技术规范》第四章　2.32 二氯甲烷等 15 种组分	√	√	
				《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等 37 种组分	√		
		163	三氯乙烯	《化妆安全技术规范》第四章　2.32 二氯甲烷等 15 种组分	√	√	
				《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等 37 种组分	√		
		164	甲苯	《化妆安全技术规范》第四章　2.32 二氯甲烷等 15 种组分	√	√	
				《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等 37 种组分	√		
		165	四氯乙烯	《化妆安全技术规范》第四章　2.32 二氯甲烷等 15 种组分	√	√	
				《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等 37 种组分	√		
		166	乙苯	《化妆安全技术规范》第四章　2.32 二氯甲烷等 15 种组分	√	√	
		167	间二甲苯	《化妆安全技术规范》第四章　2.32 二氯甲烷等 15 种组分	√	√	
				《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等 37 种组分	√		
		168	对二甲苯	《化妆安全技术规范》第四章　2.32 二氯甲烷等 15 种组分	√	√	
				《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等 37 种组分	√		
		169	苯乙烯	《化妆安全技术规范》第四章　2.32 二氯甲烷等 15 种组分	√	√	
		170	邻二甲苯	《化妆安全技术规范》第四章　2.32 二氯甲烷等 15 种组分	√	√	
				《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等 37 种组分	√		
		171	异丙苯	《化妆安全技术规范》第四章　2.32 二氯甲烷等 15 种组分	√	√	
		172	乙醇	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等 37 种组分	√		
		173	乙醚	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等 37 种组分	√		
		174	丙酮	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等 37 种组分	√		
		175	甲酸乙酯	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等 37 种组分	√		
		176	异丙醇	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等 37 种组分	√		
		177	乙腈	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等 37 种组分	√		
		178	乙酸甲酯	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等 37 种组分	√		

微信公众号：全国

https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpfgwj/hzhpgzwj/20190830170701865.html

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号	A级	B级	C级
		179	甲基叔丁基醚	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		180	正丙醇	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		181	2-丁酮	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		182	乙酸乙酯	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		183	四氢呋喃	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		184	仲丁醇	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		185	氯仿	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		186	环己烷	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		187	四氯化碳	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		188	异丁醇	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		189	乙酸异丙酯	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		190	正丁醇	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		191	二氧六环	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		192	乙酸丙酯	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		193	4-甲基-2-戊酮	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		194	异戊醇	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		195	乙酸异丁酯	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		196	正戊醇	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		197	乙酸丁酯	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		198	乙基苯	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		199	乙酸异戊酯	《化妆安全技术规范》第四章 2.33 乙醇等37种组分	√		
		200	酒石酸	《化妆安全技术规范》第四章 3.1α-羟基酸	√	√	√
		201	乙醇酸	《化妆安全技术规范》第四章 3.1α-羟基酸	√	√	√
		202	苹果酸	《化妆安全技术规范》第四章 3.1α-羟基酸	√	√	√
		203	乳酸	《化妆安全技术规范》第四章 3.1α-羟基酸	√	√	√
		204	柠檬酸	《化妆安全技术规范》第四章 3.1α-羟基酸	√	√	√
		205	二硫化硒	《化妆安全技术规范》第四章 3.2 二硫化硒	√		
		206	过氧化氢	《化妆安全技术规范》第四章 3.3 过氧化氢	√		
		207	间苯二酚	《化妆安全技术规范》（3.4）	√		
		208	可溶性锌盐	《化妆安全技术规范》第四章 3.5 可溶性锌盐	√		
		209	奎宁	《化妆安全技术规范》第四章 3.6 奎宁	√		
		210	硼酸和硼酸盐	《化妆安全技术规范》第四章 3.7 硼酸和硼酸盐	√	√	
		211	羟基喹啉	《化妆安全技术规范》第四章 3.8 羟基喹啉	√		
		212	巯基乙酸	《化妆安全技术规范》第四章 3.9 巯基乙酸	√	√	√
		213	水杨酸	《化妆安全技术规范》第四章 3.10 水杨酸	√	√	
				《化妆安全技术规范》第四章 4.11 水杨酸等5种组分	√		√
		214	酮麝香	《化妆安全技术规范》第四章 3.11 酮麝香	√		

微信公众号

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号	A级	B级	C级
		215	游离氢氧化物	《化妆安全技术规范》第四章 3.12 游离氢氧化物	√		
		216	总硒	《化妆安全技术规范》第四章 3.13 总硒	√		
		217	苯甲醇	《化妆安全技术规范》第四章 4.1 苯甲醇	√	√	
				《化妆安全技术规范》第四章 4.7 甲基氯异噻唑啉酮等 12 种组分	√	√	
		218	苯甲酸及其钠盐	《化妆安全技术规范》第四章 4.2 苯甲酸及其钠盐	√	√	
		219	苯氧异丙醇	《化妆安全技术规范》第四章 4.3 苯氧异丙醇	√	√	
		220	苯扎氯铵	《化妆安全技术规范》第四章 4.4 苯扎氯铵	√	√	
		221	劳拉氯铵	《化妆安全技术规范》第四章 4.5 劳拉氯铵、苄索氯铵和西他氯铵	√	√	
		222	苄索氯铵	《化妆安全技术规范》第四章 4.5 劳拉氯铵、苄索氯铵和西他氯铵	√	√	
		223	西他氯铵	《化妆安全技术规范》第四章 4.5 劳拉氯铵、苄索氯铵和西他氯铵	√	√	
		224	甲醛	《化妆安全技术规范》第四章 4.6 甲醛	√	√	√
		225	甲基氯异噻唑啉酮	《化妆安全技术规范》第四章 4.7 甲基氯异噻唑啉酮等 12 种组分	√	√	√
		226	甲基异噻唑啉酮	《化妆安全技术规范》第四章 4.7 甲基氯异噻唑啉酮等 12 种组分	√	√	√
		227	2-溴-2-硝基丙烷-1，3-二醇	《化妆安全技术规范》第四章 4.7 甲基氯异噻唑啉酮等 12 种组分	√	√	√
		228	苯氧乙醇	《化妆安全技术规范》第四章 4.7 甲基氯异噻唑啉酮等 12 种组分	√	√	√
		229	4-羟基苯甲酸甲酯	《化妆安全技术规范》第四章 4.7 甲基氯异噻唑啉酮等 12 种组分	√	√	√
		230	苯甲酸	《化妆安全技术规范》第四章 4.7 甲基氯异噻唑啉酮等 12 种组分	√	√	√
		231	4-羟基苯甲酸乙酯	《化妆安全技术规范》第四章 4.7 甲基氯异噻唑啉酮等 12 种组分	√	√	√
		232	4-羟基苯甲酸异丙酯	《化妆安全技术规范》第四章 4.7 甲基氯异噻唑啉酮等 12 种组分	√	√	√
		233	4-羟基苯甲酸丙酯	《化妆安全技术规范》第四章 4.7 甲基氯异噻唑啉酮等 12 种组分	√	√	√
		234	4-羟基苯甲酸异丁酯	《化妆安全技术规范》第四章 4.7 甲基氯异噻唑啉酮等 12 种组分	√	√	√
		235	4-羟基苯甲酸丁酯	《化妆安全技术规范》第四章 4.7 甲基氯异噻唑啉酮等 12 种组分	√	√	√
		236	氯苯甘醚	《化妆安全技术规范》第四章 4.8 氯苯甘醚	√	√	
		237	三氯卡班	《化妆安全技术规范》第四章 4.9 三氯卡班	√	√	
		238	山梨酸	《化妆安全技术规范》第四章 4.10 山梨酸和脱氢乙酸	√	√	
		239	脱氢乙酸	《化妆安全技术规范》第四章 4.10 山梨酸和脱氢乙酸	√	√	
		240	酮康唑	《化妆安全技术规范》第四章 4.11 水杨酸等 5 种组分	√	√	√
		241	氯咪巴唑	《化妆安全技术规范》第四章 4.11 水杨酸等 5 种组分	√	√	√
		242	吡罗克酮乙醇胺盐	《化妆安全技术规范》第四章 4.11 水杨酸等 5 种组分	√	√	√
		243	吡硫鎓锌	《化妆安全技术规范》第四章 4.11 水杨酸等 5 种组分	√	√	√

微信公众号：李锦聪

《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号	A级	B级	C级
		244	二苯酮-4 和二苯酮-5	《化妆安全技术规范》第四章 5.1 苯基苯并咪唑磺酸等 15 种组分	√	√	√
		245	苯基苯并咪唑磺酸	《化妆安全技术规范》第四章 5.1 苯基苯并咪唑磺酸等 15 种组分	√	√	√
		246	对氨基苯甲酸	《化妆安全技术规范》第四章 5.1 苯基苯并咪唑磺酸等 15 种组分	√	√	√
		247	二苯酮-3	《化妆安全技术规范》第四章 5.1 苯基苯并咪唑磺酸等 15 种组分	√	√	√
		248	4-甲基苄亚甲基樟脑	《化妆安全技术规范》第四章 5.1 苯基苯并咪唑磺酸等 15 种组分	√	√	√
		249	二甲基 PABA 乙基己酯	《化妆安全技术规范》第四章 5.1 苯基苯并咪唑磺酸等 15 种组分	√	√	√
		250	丁基甲氧基二苯酰基甲烷	《化妆安全技术规范》第四章 5.1 苯基苯并咪唑磺酸等 15 种组分	√	√	√
		251	奥克立林	《化妆安全技术规范》第四章 5.1 苯基苯并咪唑磺酸等 15 种组分	√	√	√
		252	甲氧基肉桂酸乙基己酯	《化妆安全技术规范》第四章 5.1 苯基苯并咪唑磺酸等 15 种组分	√	√	√
		253	水杨酸乙基己酯	《化妆安全技术规范》第四章 5.1 苯基苯并咪唑磺酸等 15 种组分	√	√	√
		254	对甲氧基肉桂酸异戊酯	《化妆安全技术规范》第四章 5.1 苯基苯并咪唑磺酸等 15 种组分	√	√	√
		255	胡莫柳酯	《化妆安全技术规范》第四章 5.1 苯基苯并咪唑磺酸等 15 种组分	√	√	√
		256	乙基己基三嗪酮	《化妆安全技术规范》第四章 5.1 苯基苯并咪唑磺酸等 15 种组分	√	√	√
		257	亚甲基双-苯并三唑基四甲基丁基酚	《化妆安全技术规范》第四章 5.1 苯基苯并咪唑磺酸等 15 种组分	√	√	√
		258	双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪	《化妆安全技术规范》第四章 5.1 苯基苯并咪唑磺酸等 15 种组分	√	√	√
		259	二苯酮-2	《化妆安全技术规范》第四章 5.2 二苯酮-2	√	√	
		260	二氧化钛	《化妆安全技术规范》第四章 5.3 二氧化钛	√	√	
		261	二乙氨羟苯甲酰基苯甲酸己酯	《化妆安全技术规范》第四章 5.4 二乙氨羟苯甲酰基苯甲酸己酯	√	√	
		262	二乙基己基丁酰胺基三嗪酮	《化妆安全技术规范》第四章 5.5 二乙基己基丁酰胺基三嗪酮	√	√	
		263	亚苄基樟脑磺酸	《化妆安全技术规范》第四章 5.6 亚苄基樟脑磺酸	√	√	
		264	氧化锌	《化妆安全技术规范》第四章 5.7 氧化锌	√	√	
		265	碱性橙 31	《化妆安全技术规范》第四章 6.1 碱性橙 31 等 7 种组分	√		
		266	碱性黄 87	《化妆安全技术规范》第四章 6.1 碱性橙 31 等 7 种组分	√		
		267	碱性红 51	《化妆安全技术规范》第四章 6.1 碱性橙 31 等 7 种组分	√		
		268	酸性橙 3	《化妆安全技术规范》第四章 6.1 碱性橙 31 等 7 种组分	√		
		269	碱性紫 14	《化妆安全技术规范》第四章 6.1 碱性橙 31 等 7 种组分	√		
		270	酸性紫 43	《化妆安全技术规范》第四章 6.1 碱性橙 31 等 7 种组分	√		
		271	碱性蓝 26	《化妆安全技术规范》第四章 6.1 碱性橙 31 等 7 种组分	√		
		272	溶剂绿 7	《化妆安全技术规范》第四章 6.2 着色剂 CI 59040 等 10 种组分	√		

微信公众号：李锦鹏

https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpfgwj/hzhpgzwj/20190830170701865.html

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号	A级	B级	C级
		273	食品红 9	《化妆安全技术规范》第四章 6.2 着色剂 CI 59040 等 10 种组分	√		
		274	食品红 7	《化妆安全技术规范》第四章 6.2 着色剂 CI 59040 等 10 种组分	√		
		275	酸性黄 1	《化妆安全技术规范》第四章 6.2 着色剂 CI 59040 等 10 种组分	√		
		276	食品黄 3	《化妆安全技术规范》第四章 6.2 着色剂 CI 59040 等 10 种组分	√		
		277	食品红 17	《化妆安全技术规范》第四章 6.2 着色剂 CI 59040 等 10 种组分	√		
		278	食品红 1	《化妆安全技术规范》第四章 6.2 着色剂 CI 59040 等 10 种组分	√		
		279	橙黄 I	《化妆安全技术规范》第四章 6.2 着色剂 CI 59040 等 10 种组分	√		
		280	酸性红 87	《化妆安全技术规范》第四章 6.2 着色剂 CI 59040 等 10 种组分	√		
		281	酸性橙 7	《化妆安全技术规范》第四章 6.2 着色剂 CI 59040 等 10 种组分	√		
		282	对苯二胺	《化妆安全技术规范》第四章 7.1 对苯二胺等 8 种组分	√	√	√
				《化妆安全技术规范》第四章 7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		283	对氨基苯酚	《化妆安全技术规范》第四章 7.1 对苯二胺等 8 种组分	√	√	√
				《化妆安全技术规范》第四章 7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		284	邻苯二胺	《化妆安全技术规范》第四章 7.1 对苯二胺等 8 种组分	√	√	√
				《化妆安全技术规范》第四章 7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		285	间氨基苯酚	《化妆安全技术规范》第四章 7.1 对苯二胺等 8 种组分	√	√	√
				《化妆安全技术规范》第四章 7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		286	甲苯 2,5-二胺	《化妆安全技术规范》第四章 7.1 对苯二胺等 8 种组分	√	√	√
		287	间苯二酚	《化妆安全技术规范》第四章 7.1 对苯二胺等 8 种组分	√	√	√
				《化妆安全技术规范》第四章 7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		288	对甲氨基苯酚	《化妆安全技术规范》第四章 7.1 对苯二胺等 8 种组分	√	√	√
		289	甲苯-2,5-二胺硫酸盐	《化妆安全技术规范》第四章 7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		290	2-氯对苯二胺硫酸盐	《化妆安全技术规范》第四章 7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		291	邻氨基苯酚	《化妆安全技术规范》第四章 7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		292	2-硝基对苯二胺	《化妆安全技术规范》第四章 7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		293	甲苯-3,4-二胺	《化妆安全技术规范》第四章 7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		294	4-氨基-2-羟基甲苯	《化妆安全技术规范》第四章 7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		295	2-甲基间苯二酚	《化妆安全技术规范》第四章 7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		296	6-氨基间甲酚	《化妆安全技术规范》第四章 7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		297	苯基甲基吡唑啉酮	《化妆安全技术规范》第四章 7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		298	N,N-二乙基甲苯-2,5-二胺盐酸盐	《化妆安全技术规范》第四章 7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		299	4-氨基-3-硝基苯酚	《化妆安全技术规范》第四章 7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	

微信公众号：李锦聪

《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号	A级	B级	C级
		300	间苯二胺	《化妆安全技术规范》第四章　7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		301	2,4-二氨基苯氧基乙醇盐酸盐	《化妆安全技术规范》第四章　7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		302	4-氨基间甲酚	《化妆安全技术规范》第四章　7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		303	2-氨基-3-羟基吡啶	《化妆安全技术规范》第四章　7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		304	N,N-双(2-羟乙基)对苯二胺硫酸盐	《化妆安全技术规范》第四章　7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		305	对甲基氨基苯酚硫酸盐	《化妆安全技术规范》第四章　7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		306	4-硝基邻苯二胺	《化妆安全技术规范》第四章　7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		307	2,6-二氨基吡啶	《化妆安全技术规范》第四章　7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		308	N,N-二乙基对苯二胺硫酸盐	《化妆安全技术规范》第四章　7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		309	6-羟基吲哚	《化妆安全技术规范》第四章　7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		310	4-氯间苯二酚	《化妆安全技术规范》第四章　7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		311	2,7-萘二酚	《化妆安全技术规范》第四章　7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		312	N-苯基对苯二胺	《化妆安全技术规范》第四章　7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		313	1,5-萘二酚	《化妆安全技术规范》第四章　7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		314	1-萘酚	《化妆安全技术规范》第四章　7.2 对苯二胺等 32 种组分	√	√	
		315	泼尼松	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		316	泼泥松龙	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		317	倍他米松	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		318	地塞米松	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		319	曲安西龙	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		320	泼尼松醋酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		321	泼尼松龙醋酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		322	可的松醋酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		323	氢化可的松醋酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		324	氟氢可的松醋酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		325	氢化可的松丁酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		326	地塞米松醋酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		327	曲安奈德	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		328	氯倍他索丙酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√

微信公众号

https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpfgwj/hzhpgzwj/20190830170701865.html

《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号	A级	B级	C级
		329	倍他米松戊酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		330	氟轻松醋酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		331	倍他米松双丙酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		332	可的松	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		333	甲基泼尼松龙	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		334	氟米松	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		335	倍氯米松	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		336	氟氢缩松	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		337	曲安西龙双醋酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		338	氟米龙	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		339	地夫可特	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		340	甲基泼尼松龙醋酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		341	倍他米松醋酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		342	布地奈德	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		343	氟米龙醋酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		344	氢化可的松戊酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		345	曲安奈德醋酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		346	二氟拉松双醋酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		347	泼尼卡酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		348	哈西奈德	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		349	阿氯米松双丙酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		350	安西奈德	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		351	氟替卡松丙酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		352	莫米他松糠酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		353	倍氯米松双丙酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		354	氯倍他松丁酸酯	化妆品中四十一种糖皮质激素的测定液相色谱/串联质谱法和薄层层析法 GB/T 24800.2	√	√	√
		355	磺胺胍	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		356	磺胺	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T	√	√	

https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpfgwj/hzhpgzwj/20190830170701865.html

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号	A级	B级	C级
				24800.6			
		357	磺胺醋酰	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		358	磺胺二甲异嘧啶	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		359	磺胺嘧啶	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		360	磺胺噻唑	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		361	磺胺吡啶	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		362	磺胺甲基嘧啶	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		363	磺胺二甲噁唑	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		364	磺胺二甲嘧啶	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		365	磺胺间二甲氧嘧啶	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		366	磺胺喹噁啉	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		367	磺胺硝苯	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		368	磺胺甲噻二唑	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		369	磺胺甲氧哒嗪	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		370	琥珀酰磺胺噻唑	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		371	磺胺氯哒嗪	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		372	磺胺甲基异噁唑	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		373	磺胺间甲氧嘧啶	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		374	磺胺邻二甲氧嘧啶	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		375	磺胺二甲异噁唑	化妆品中二十一种磺胺的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.6	√	√	
		376	过氧苯甲酰	化妆品中螺内酯、过氧苯甲酰和维甲酸的测定高效液相色谱法 GB/T 24800.3	√	√	
		377	三氯生	牙膏中三氯生含量的测定方法 QB/T2969	√	√	
				进出口化妆品中三氯生和三氯卡班的测定液相色谱法 SN/T 1786	√	√	
		378	氟轻松	国家局 2016 年第 88 号：关于发布面膜类化妆品中氟轻松检测方法的通告——面膜类化妆品中氟轻松检测方法	√	√	√
2	微生物检验	1	菌落总数检验方法	《化妆安全技术规范》第五章/2	√	√	√
		2	耐热大肠菌群检验方法	《化妆安全技术规范》第五章/3	√	√	√

微信公众号：李锦鹏

《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》

对象序号	检测对象	项目/参数序号	项目/参数名称	依据的标准（方法）名称及编号	A级	B级	C级
		3	铜绿假单胞菌检验方法	《化妆安全技术规范》第五章/4	√	√	√
		4	金黄色葡萄球菌检验方法	《化妆安全技术规范》第五章/5	√	√	√
		5	霉菌和酵母菌检验方法	《化妆安全技术规范》第五章/6	√	√	√
3	毒理学试验	1	急性经口毒性试验	《化妆安全技术规范》第六章/2	√	√	
		2	急性经皮毒性试验	《化妆安全技术规范》第六章/3	√	√	
		3	皮肤刺激性/腐蚀性试验	《化妆安全技术规范》第六章/4	√	√	
		4	急性眼刺激性/腐蚀性试验	《化妆安全技术规范》第六章/5	√	√	
		5	皮肤变态反应试验	《化妆安全技术规范》第六章/6	√	√	
		6	皮肤光毒性试验	《化妆安全技术规范》第六章/7	√	√	
		7	鼠伤寒沙门氏菌/回复突变实验	《化妆安全技术规范》第六章/8	√	√	
		8	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	《化妆安全技术规范》第六章/9	√	√	
		9	体外哺乳动物细胞基因突变试验	《化妆安全技术规范》第六章/10	√		
		10	哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验	《化妆安全技术规范》第六章/11	√		
		11	体内哺乳动物细胞微核试验	《化妆安全技术规范》第六章/12	√		
		12	睾丸生殖细胞染色体畸变试验	《化妆安全技术规范》第六章/13	√		
		13	亚慢性经口毒性试验	《化妆安全技术规范》第六章/14	√		
		14	亚慢性经皮毒性试验	《化妆安全技术规范》第六章/15	√		
		15	致畸试验	《化妆安全技术规范》第六章/16	√		
		16	慢性毒性/致癌性结合试验	《化妆安全技术规范》第六章/17	√		
		17	化妆品用化学原料体外3T3中性红摄取光毒性试验	《化妆安全技术规范》第六章/18	√		
		18	化妆品用化学原料离体皮肤腐蚀性大鼠经皮电阻试验方法	《化妆安全技术规范》第六章/19	√		
		19	皮肤光变态反应试验方法	《化妆安全技术规范》第六章/20	√		

注：1.打“√”的常规检验项目/参数为必选项，其它为可选项。

2.由于不同区域资质认定项目/参数表达方式的差异，机构应依据对应的标准（方法）来确定项目/参数。当标准（方法）涉及多个子方法时，机构可根据实验室检验检测业务范围和区域监管需求选择需要的子方法，但至少应具备标准（方法）中的一种子方法。

https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpfgwj/hzhpgzwj/20190830170701865.html

微信公众号：李锦聪

国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告（2021 年第 74 号）

为进一步加强化妆品原料管理，保证化妆品质量安全，依据《化妆品监督管理条例》相关规定，国家药品监督管理局组织对《化妆品安全技术规范（2015 年版）》（以下简称《规范》）第二章中的《化妆品禁用组分（表 1）》《化妆品禁用植（动）物组分（表 2）》进行了修订，形成了《化妆品禁用原料目录》《化妆品禁用植（动）物原料目录》，经化妆品标准专家委员会全体会议审议通过，现予以发布，分别替代原有禁用组分表，并纳入《规范》相应章节（详见附件 1）。

本公告自发布之日起施行。自本公告发布之日起，化妆品注册人、备案人不得生产、进口产品配方中使用了《化妆品禁用原料目录》《化妆品禁用植（动）物原料目录》规定的禁用原料的化妆品。

附件：1.《化妆品安全技术规范（2015 年版）》修订概况表

2.《化妆品禁用原料目录》

3.《化妆品禁用植（动）物原料目录》

微信公众：李锦聪

国家药监局

2021 年 5 月 26 日

附件 1

《化妆品安全技术规范（2015 年版）》修订概况表

序号	修订内容名称	列为《化妆品安全技术规范》章节内容	同时废止的《化妆品安全技术规范》内容
1	化妆品禁用原料目录	第二章 化妆品禁限用组分 1 化妆品禁用原料目录（表 1）	第二章 化妆品禁限用组分 1 化妆品禁用组分（表 1）
2	化妆品禁用植（动）物原料目录	第二章 化妆品禁限用组分 2 化妆品禁用植（动）物原料目录（表 2）	第二章 化妆品禁限用组分 2 化妆品禁用植（动）物组分（表 2）

微信公众号：李锦鹏

附件 2

化妆品禁用原料目录（1）（2）

（按英文字母顺序排列）

序号	中文名称	英文名称
1	1-（1-萘基甲基）喹啉嗡	1-（1-Naphthylmethyl） quinolinium （CAS No. 65322-65-8）
2	1-（（3-氨丙基）氨基）-4-（甲氨基）蒽醌及其盐类	1-（（3-Aminopropyl）amino）-4-（methylamino）anthraquinone （CAS No. 22366-99-0） and its salts
3	1-（4-氯苯基）-4,4-二甲基-3-（1,2,4-三唑-1-基甲基）戊-3-醇	1-（4-Chlorophenyl）-4,4-dimethyl-3-（1,2,4-triazol-1-ylmethyl）pentan-3-ol （CAS No. 107534-96-3）
4	1-（4-甲氧基苯基）-1-戊烯-3-酮	1-（4-Methoxyphenyl）-1-penten-3-one （α-Methylanisylideneacetone） （CAS No. 104-27-8）
5	1,1,2-三氯乙烷	1,1,2-Trichloroethane （CAS No. 79-00-5）
6	1,1,3,3,5-五甲基-4,6-二硝基茚满（企花麝香）	1,1,3,3,5-Pentamethyl-4,6-dinitroindane （Moskene） （CAS No. 116-66-5）
7	硫酸（（1,1’-联苯）-4,4’-二基）二铵	（（1,1’-Biphenyl）-4,4’-diyl）diammonium sulfate （CAS No. 531-86-2）
8	苯甲酸（1,1-双（二甲氨基甲基））丙酯（戊胺卡因， 阿立亚）及其盐类	1,1-Bis（dimethylaminomethyl）propyl benzoate （amydricaine, alypine） （CAS No. 963-07-5） and its salts
9	1,2,3,4,5,6-六氯环己烷	1,2,3,4,5,6-Hexachlorocyclohexanes （BHC-ISO） （CAS No. 58-89-9）
10	1,2,3-三氯丙烷	1,2,3-Trichloropropane （CAS No. 96-18-4）
11	1,2,4-苯三酚三乙酸酯及其盐类	1,2,4-Benzenetriacetate and its salts （CAS No. 613-03-6）
12	1,2,4-三唑	1,2,4-Triazole （CAS No. 288-88-0）
13	1,2-苯基二羧酸支链和直链二C7-11 基酯	1,2-Benzenedicarboxylic acid di-C7-11, branched and linear alkylesters （CAS No. 68515-42-4）
14	1,2-苯基二羧酸支链和直链二戊基酯， 正戊基异戊基邻苯二甲酸酯，双正戊基邻苯二甲酸酯， 双异戊基邻苯二甲酸酯	1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear （CAS No. 84777-06-0）,n-Pentyl-isopentylphthalate,di-n-Pentyl phthalate （CAS No. 131-18-0）, Diisopentylphthalate （CAS No. 605-50-5）
15	1,2-双（2-甲氧乙氧基）乙烷；三乙二醇二甲醚	1,2-bis（2-Methoxyethoxy）ethane; Triethylene glycol dimethyl ether （TEGDME） （CAS No. 112-49-2）
16	1,2-二溴-3-氯丙烷	1,2-Dibromo-3-chloropropane （CAS No. 96-12-8）
17	1,2-二溴乙烷	1,2-Dibromoethane （CAS No. 106-93-4）
18	1,2-环氧-3-苯氧基丙烷	1,2-Epoxy-3-phenoxypropane （Phenylglycidyl ether） （CAS No. 122-60-1）
19	1,2-环氧丁烷	1,2-Epoxybutane （CAS No. 106-88-7）
20	1,3-苯二胺，4-甲基-6-（苯偶氮基）-及其盐类	1,3-Benzenediamine, 4-methyl-6-（phenylazo）-（CAS No. 4438-16-8） and its salts

微信公众号：李锦聪

序号	中文名称	英文名称
21	1,3,5-三羟基苯（间苯三酚）及其盐类	1,3,5-Trihydroxybenzene （Phloroglucinol） （CAS No. 108-73-6） and its salts
22	1,3,5-三-（（2S 和 2R）-2,3-环氧丙基）-1,3,5 三嗪-2,4,6-（1H,3H,5H）-三酮	1,3,5-tris-（(2S and 2R)-2,3-Epoxypropyl)-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione （Teroxirone） （CAS No. 59653-74-6）
23	1,3,5-三（环氧乙基甲基）-1,3,5-三嗪-2,4,6-（1H,3H,5H）-三酮	1,3,5-Tris（oxiranylmethyl）-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione （TGIC） （CAS No. 2451-62-9）
24	1,3-双（乙烯基磺酰基乙酰氨基）-丙烷	1,3-bis（Vinylsulfonylacetamido）-propane （CAS No. 93629-90-4）
25	1,3-二氯-2-丙醇	1,3-Dichloropropan-2-ol （CAS No. 96-23-1）
26	1,3-二甲基戊胺及其盐类	1,3-Dimethylpentylamine （CAS No. 105-41-9） and its salts
27	1,3-二苯胍	1,3-Diphenylguanidine （CAS No. 102-06-7）
28	1,3-丙磺酸内酯	1,3-Propanesultone （CAS No. 1120-71-4）
29	1,4,5,8-四氨基蒽醌（分散蓝 1）	1,4,5,8-Tetraaminoanthraquinone （Disperse Blue 1） （CAS No. 2475-45-8）
30	1,4-二氨基-2-甲氧基-9,10-蒽醌（分散红 11）及其盐类	1,4-Diamino-2-methoxy-9,10-anthracenedione （Disperse Red 11） （CAS No. 2872-48-2） and its salts
31	1,4-二氯苯（对二氯苯）	1,4-Dichlorobenzene （p-Dichlorobenzene） （CAS No. 106-46-7）
32	1,4-二氯-2-丁烯	1,4-Dichlorobut-2-ene （CAS No. 764-41-0）
33	1,4-二羟基-5,8-双（（2-羟乙基）氨基） 蒽醌（分散蓝 7）及其盐类	1,4-Dihydroxy-5,8-bis（(2-hydroxyethyl) amino) anthraquinone (Disperse Blue 7) （CAS No. 3179-90-6） and its salts
34	氢醌	1,4-Dihydroxybenzene （Hydroquinone） （CAS No. 123-31-9）
35	1,7-萘二酚	1,7-Naphthalenediol （CAS No. 575-38-2）
36	11-a-羟基孕（甾）-4-烯-3,20-二酮（羟基孕甾烯酮酮）及其酯类	11-a-Hydroxypregn-4-ene-3,20-dione （CAS No. 80-75-1） and its esters
37	1-氨基-4-（（4-（（二甲氨基）甲基）苯基）氨基）蒽醌及其盐类	1-Amino-4-（（4-（（dimethylamino）methyl]phenyl]amino]anthraquinone and its salts （CAS No. 67905-56-0 / CAS No. 12217-43-5 ）
38	1-氨基-4-（甲氨基）-9,10-蒽醌（分散紫 4）及其盐类	1-Amino-4-（methylamino）-9,10-anthracenedione （Disperse Violet 4） （CAS No. 1220-94-6） and its salts
39	1-萘胺和 2-萘胺及它们的盐类	1-and 2-Naphthylamines （CAS No. 134-32-7 / CAS No. 91-59-8） and their salts
40	1-溴-3,4,5-三氟苯	1-Bromo-3,4,5-trifluorobenzene （CAS No. 138526-69-9）
41	1-溴丙烷 （正丙基溴化物）	1-Bromopropane （n-Propyl bromide） （CAS No. 106-94-5）
42	1-丁基-3-（N-巴豆酰对氨基苯磺酰）脲	1-Butyl-3-（N- crotonoylsulphanilyl） urea （CAS No. 52964-42-8）
43	1-氯-2,3-环氧丙烷	1-Chloro-2,3-epoxypropane （Epichlorohydrin） （CAS No. 106-89-8）
44	1-氯-4-硝基苯	1-Chloro-4-nitrobenzene （CAS No. 100-00-5）
45	1-二甲基氨基甲基-1-甲基丙基苯甲酸（阿米卡因）及其盐类	1-Dimethylaminomethyl-1-methylpropyl benzoate （amylocaine） （CAS No. 644-26-8） and its salts
46	1-乙基-1-甲基吗啉溴化物	1-Ethyl-1-methylmorpholinium bromide （CAS No. 65756-41-4）

微信公众号：李朝聪

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20210528174051160.html

序号	中文名称	英文名称
47	溴化 1-乙基-1-甲基吡咯烷鎓（盐）	1-Ethyl-1-methylpyrrolidinium bromide (CAS No. 69227-51-6)
48	1-羟基-2,4-二氨基苯（2,4-二氨基苯酚）及其盐酸盐	1-Hydroxy-2,4-diaminobenzene (2,4-Diaminophenol) (CAS No. 95-86-3) and its dihydrochloride salt (2,4-Diaminophenol HCl) (CAS No. 137-09-7)
49	1-甲氧基-2,4-二氨基苯（2,4-二氨基茴香-CI 76050）及其盐类	1-Methoxy-2,4-diaminobenzene (2,4-diaminoanisole-CI 76050) (CAS No. 615-05-4) and its salts
50	1-甲氧基-2,5-二氨基苯（2,5-二氨基茴香）及其盐类	1-Methoxy-2,5-diaminobenzene (2,5-diaminoanisole) (CAS No. 5307-02-8) and its salts
51	1-甲基-2,4,5-三羟基苯及其盐类	1-Methyl-2,4,5-trihydroxybenzene (CAS No. 1124-09-0) and its salts
52	1-甲基-3-硝基-1-亚硝基胍	1-Methyl-3-nitro-1-nitrosoguanidine (CAS No. 70-25-7)
53	异艾氏剂	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-1,4,4a,5,8,8a-hexahydro-1,4:5,8-dimethanonaphthalene (isodrin-ISO) (CAS No. 465-73-6)
54	异狄氏剂	(1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexachloro-6,7-epoxy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octahydro-1,4:5,8-dimethano-naphthalene (endrin-ISO) (CAS No. 72-20-8)
55	1-乙烯基-2-吡咯烷酮	1-Vinyl-2-pyrrolidone (CAS No. 88-12-0)
56	2-（（4-氯-2-硝基苯基）氨基）乙醇（HC 黄 No. 12）及其盐类	2-((4-chloro-2-nitrophenyl)amino) ethanol (HC Yellow No. 12) (CAS No. 59320-13-7) and its salts
57	颜料黄 73（2-（（4-氯-2-硝基苯基）偶氮）-N-（2-甲氧基苯基）-3-氧代丁酰胺）及其盐类	2-((4-Chloro-2-nitrophenyl)azo)-N-(2-methoxyphenyl)-3-oxobutanamide (Pigment Yellow 73) (CAS No. 13515-40-7) and its salts
58	氯鼠酮	2-(2-(4-Chlorophenyl)-2-phenylacetyl) indane-1,3-dione (chlorophacinone-ISO) (CAS No. 3691-35-8)
59	(+/-)-2-（2,4-二氯苯基）-3-（1H-1,2,4-三唑-1-基）丙基-1,1,2,2-四氟乙醚	(+/-)-2-(2,4-Dichlorophenyl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl) propyl-1,1,2,2-tetrafluoroethylether (Tetraconazole (ISO)) (CAS No .112281-77-3)
60	2-（2-羟基-3-（2-氯苯基）氨基甲酰-1-萘基偶氮）-7-（2-羟基-3-（3-甲基苯基）-氨基甲酰-1-萘基偶氮）-芴-9-酮	2-(2-Hydroxy-3-(2-chlorophenyl) carbamoyl-1-naphthylazo)-7-(2-hydroxy-3-(3-methylphenyl) carbamoyl-1-naphthylazo) fluoren-9-one (EC No. 420-580-2)
61	2-（2-甲氧基乙氧基）乙醇	2-(2-Methoxyethoxy) ethanol (Diethylene glycol monomethyl ether; DEGME) (CAS No .111-77-3)
62	2-（4-烯丙基-2-甲氧苯氧基）-N,N-二乙基乙酰胺及其盐类	2-(4-Allyl-2-methoxyphenoxy)-N,N-diethylacetamide (CAS No. 305-13-5) and its salts
63	2-（4-甲氧苄基-N-（2-吡啶基）氨基）乙基二甲胺马来酸盐	2-(4-Methoxybenzyl-N-(2-pyridyl) amino) ethyldimethylamine maleate (Mepyramine maleate ; pyrilamine maleate) (CAS No. 59-33-6)
64	2-（4-叔-丁苯基）乙醇	2-(4-tert-Butylphenyl) ethanol (CAS No. 5406-86-0)
65	颜料黄 12（2,2'-（（3,3'-二氯（1,1'-双苯基）-4,4'-二基）双（偶氮））双（3-氧代-N-苯基丁酰胺））及其盐类	2,2'-((3,3'-Dichloro(1,1'-biphenyl)-4,4'-diyl) bis(azo)) bis(3-oxo-N-phenylbutanamide) (Pigment Yellow 12) (CAS No. 6358-85-6) and its salts
66	分散棕 1（2,2'-((3-氯-4-((2,6-二氯-4-硝基酚）偶氮）苯基）亚氨基）双乙醇）及其盐类	2,2'-((3-Chloro-4-((2,6-dichloro-4-nitrophenyl) azo) phenyl) imino) bisethanol (Disperse Brown 1) (CAS No. 23355-64-8) and its salts

序号	中文名称	英文名称
67	2,2'-（1,2-亚乙烯基）双（5-（（4-乙氧基苯基）偶氮）苯磺酸）及其盐类	2,2'-（1,2-Ethenediyl）bis（5-（（4-ethoxyphenyl）azo）benzenesulfonic acid）（CAS No. 2870-32-8）and its salts
68	2,2,2-三溴乙醇	2,2,2-Tribromoethanol（tribromoethyl alcohol）（CAS No. 75-80-9）
69	2,2,2-三氯乙-1,1-二醇	2,2,2-Trichloroethane-1,1-diol（CAS No. 302-17-0）
70	2,2,6-三甲基-4-哌啶基苯甲酸（苯扎明）及其盐类	2,2,6-Trimethyl-4-piperidyl benzoate（benzamine）（CAS No. 500-34-5）and its salts
71	2,2'-二环氧乙烷	2,2'-Bioxirane（1,2:3,4-Diepoxybutane）（CAS No 1464-53-5）
72	2,2-二溴-2-硝基乙醇	2,2-Dibromo-2-nitroethanol（CAS No. 69094-18-4）
73	2,3,4-三氯-1-丁烯	2,3,4-Trichlorobut-1-ene（CAS No. 2431-50-7）
74	2,3,7,8-四氯二苯并对二噁英	2,3,7,8-Tetrachlorodibenzo-p-dioxin（TCDD）（CAS No. 1746-01-6）
75	2,3-二溴-1-丙醇	2,3-Dibromopropan-1-ol（CAS No. 96-13-9）
76	2,3-二氯-2-甲基丁烷	2,3-Dichloro-2-methylbutane（CAS No .507-45-9）
77	2,3-二氯丙烯	2,3-Dichloropropene（CAS No. 78-88-6）
78	2,3-二氢化-2,2-二甲基-6-（（4-（苯偶氮基）-1-萘基）偶氮）-1H-嘧啶（溶剂黑 3）及其盐类	2,3-Dihydro-2,2-dimethyl-6-（（4-（phenylazo）-1-naphthalenyl）azo）-1H-pyrimidine（Solvent Black 3）（CAS No. 4197-25-5）and its salts
79	2,3-二硝基甲苯	2,3-Dinitrotoluene（CAS No. 602-01-7）
80	2,3-环氧-1-丙醇	2,3-Epoxypropan-1-ol（Glycidol）（CAS No. 556-52-5）
81	2,3-环氧丙基邻甲苯基醚	2,3-Epoxypropyl o-tolyl ether（CAS No. 2210-79-9）
82	2,3-二羟基萘	2,3-Naphthalenediol（CAS No. 92-44-4）
83	2,4-二硝基甲苯；工业级的二硝基甲苯	2,4- Dinitrotoluene; Dinitrotoluene, technical grade（CAS No. 121-14-2 / CAS No. 25321-14-6）
84	2,4,5-三甲基苯胺; 2,4,5-三甲基苯胺盐酸盐	2,4,5-Trimethylaniline（CAS No. 137-17-7）,2,4,5-Trimethylaniline hydrochloride（CAS No. 21436-97-5）
85	2,4,6-三氯苯酚	2,4,6-Trichlorophenol（CAS No. 88-06-2）
86	2,4-二氨基-5-甲基苯乙醚及其盐酸盐	2,4-Diamino-5-methylphenetol and its HCl salt（CAS No. 113715-25-6）
87	2,4-二氨基-5-甲基苯氧基乙醇及其盐类	2,4-Diamino-5-methylphenoxyethanol and its salts（CAS No. 141614-05-3 / CAS No. 113715-27-8）
88	2,4-二氨基二苯基胺	2,4-Diaminodiphenylamine（CAS No. 136-17-4）
89	2,4-二氨基苯乙醇及其盐类	2,4-Diaminophenylethanol（CAS No. 14572-93-1）and its salts
90	2,4-二羟基-3-甲基苯甲醛	2,4-Dihydroxy-3-methylbenzaldehyde（CAS No. 6248-20-0）
91	2,5-二硝基甲苯	2,5-Dinitrotoluene（CAS No. 619-15-8）

微信公众号：李锦记

序号	中文名称	英文名称
92	2,6-双（2-羟乙氧基）-3,5-吡啶二胺及其盐酸盐	2,6-Bis（2-Hydroxyethoxy）-3,5-Pyridinediamine（CAS No. 117907-42-3） and its HCl salt
93	辛酸 2,6-二溴-4-氰苯酯	2,6-Dibromo-4-cyanophenyl octanoate（CAS No. 1689-99-2）
94	2,6-二羟基-4-甲基吡啶及其盐类	2,6-Dihydroxy-4-methylpyridine（CAS No. 4664-16-8） and its salts
95	（2,6-二甲基-1,3-二噁烷-4-基）乙酸酯	2,6-Dimethyl-1,3-dioxan-4-yl acetate（dimethoxane）（CAS No. 828-00-2）
96	2,6-二硝基甲苯	2,6-Dinitrotoluene（CAS No. 606-20-2）
97	2,7-萘二磺酸, 5-（乙酰胺）-4-羟基-3-((2-甲苯基)偶氮)- 及其盐类	2,7-Naphthalenedisulfonic acid, 5-（acetylamino）-4-hydroxy-3-((2-methylphenyl) azo)-（CAS No. 6441-93-6） and its salts
98	2-{4-（2-氨 丙基氨基）-6-（4-羟基-3-（5-甲基-2-甲氧基-4-氨磺酰苯基偶氮）-2-磺化萘-7-基氨基）-1,3,5-三嗪基氨基}-2-氨基丙基甲酸盐	2-{4-（2-Ammoniopropylamino）-6-（4-hydroxy-3-（5-methyl-2-methoxy-4-sulfamoylphenylazo）-2-sulfonatonaphth-7-ylamino）-1,3,5-triazin-2-ylamino}-2-aminopropyl formate（EC No. 424-260-3）
99	乙酰胆碱及其盐类	（2-Acetoxyethyl）trimethylammonium（acetylcholine）（CAS No. 51-84-3） and its salts
100	2-氨基-1,2-双（4-甲氧苯基）乙醇及其盐类	2-Amino-1,2-bis（4-methoxyphenyl）ethanol（CAS No. 530-34-7） and its salts
101	2-氨基-3-硝基酚及其盐类	2-Amino-3-nitrophenol（CAS No. 603-85-0） and its salts
102	2-氨基-4-硝基苯酚	2-Amino-4-nitrophenol（CAS No. 99-57-0）
103	2-氨基-5-硝基苯酚	2-Amino-5-nitrophenol（CAS No. 121-88-0）
104	2-氨基甲基对氨基苯酚及其盐酸盐	2-Aminomethyl-p-aminophenol and its HCl salt（CAS No. 79352-72-0）
105	邻氨基苯酚及其盐类	2-Aminophenol（o-Aminophenol; CI 76520） and its salts（CAS No. 95-55-6 / CAS No. 67845-79-8 / CAS No. 51-19-4）
106	2-溴丙烷	2-Bromopropane（CAS No. 75-26-3）
107	2-丁酮肟	2-Butanone oxime（CAS No. 96-29-7）
108	2-氯-5-硝基-N-羟乙基对苯二胺及其盐类	2-Chloro-5-nitro-N-hydroxyethyl-p-phenylenediamine（CAS No. 50610-28-1） and its salts
109	2-氯-6-甲基嘧啶-4-基二甲基胺（杀鼠嘧啶）	2-Chloro-6-methylpyrimidin-4-yldimethylamine（crimidine-ISO）（CAS No. 535-89-7）
110	3-羟基-4-苯基苯甲酸-2-二乙氨乙基酯（珍尼柳酯）及其盐类	2-Diethylaminoethyl 3-hydroxy-4-phenylbenzoate（Xenysalate）（INN））（CAS No. 3572-52-9） and its salts
111	2-乙氧基乙醇及其乙酸酯	2-Ethoxyethanol and its acetate（2-Ethoxyethyl acetate）（CAS No.110-80-5 / CAS No. 111-15-9）
112	2-乙基己酸	2-Ethylhexanoic acid（CAS No. 149-57-5）
113	乙酸 2-乙基己基(((3,5-双(1,1-二甲基乙基)-4-羟苯基)-甲基)-硫代)酯	2-Ethylhexyl (((3,5-bis (1,1-dimethylethyl) -4-hydroxyphenyl) -methyl) thio) acetate（CAS No. 80387-97-9）
114	（2-异丙基戊-4-烯酰基）脲	（2-Isopropylpent-4-enoyl）urea（apronalide）（CAS No. 528-92-7）
115	4-硝基-2-甲氧基苯酚 (4-硝基愈创木酚) 及其盐类	2-Methoxy-4-nitrophenol（4-Nitroguaiacol）（CAS No. 3251-56-7） and its salts
116	2-甲氧基乙醇及其乙酸酯	2-Methoxyethanol and its acetate（2-Methoxyethyl acetate）（CAS No.109-86-4 / CAS No. 110-49-6 ）

微信公众号：李锦照

序号	中文名称	英文名称
117	2-甲氧基甲基对氨基苯酚	2-Methoxymethyl-p-Aminophenol and its HCl salt （CAS No.135043-65-1 / CAS No .29785-47-5 ）
118	2-甲氧基丙醇及其乙酸酯	2-Methoxypropanol and its acetate （2-Methoxypropyl acetate） （CAS No 1589-47-5/ CAS No. 70657-70-4）
119	2-甲基氮丙啶	2-Methylaziridine （CAS No. 75-55-8）
120	2-甲基庚胺及其盐类	2-Methylheptylamine （CAS No. 540-43-2） and its salts
121	二异氰酸 2-甲基-间-亚苯酯(甲苯-2,6-二异氰酸酯)	2-Methyl-m-phenylene diisocyanate （Toluene 2,6-diisocyanate） （CAS No. 91-08-7）
122	2-甲基-间苯二胺（甲苯-2,6-二胺）	2-Methyl-m-phenylenediamine （Toluene-2,6-diamine） （CAS No. 823-40-5）
123	2-萘磺酸, 7-（苯甲酰氨基）-4-羟基-3-（（4-（（4-磺酸苯基）偶氮）苯基）偶氮）- 及其盐	2-Naphthalenesulfonic acid, 7-（benzoylamino）-4-hydroxy-3-（（4-（（4-sulfophenyl）azo）phenyl）azo）- （CAS No. 2610-11-9） and its salts
124	2-萘磺酸, 7,7'-（羰二亚氨基）双(4-羟基-3-((2-硫代-4-((4-磺酸苯基）偶氮）苯基）偶氮）- 及其盐类	2-Naphthalenesulfonic acid, 7,7'-（carbonyldiimino）bis （4-hydroxy-3-（（2-sulfo-4-（（4-sulfophenyl）azo）phenyl）azo）-（CAS No. 2610-10-8 / CAS No. 25188-41-4） and its salts
125	2-萘酚	2-Naphthol （CAS No. 135-19-3）
126	2-硝基茴香醚	2-Nitroanisole （CAS No. 91-23-6）
127	2-硝基萘	2-Nitronaphthalene （CAS No. 581-89-5）
128	2-硝基-N-羟乙基对茴香胺及其盐类	2-Nitro-N-hydroxyethyl-p-anisidine （CAS No. 57524-53-5） and its salts
129	2-硝基对苯二胺及其盐类	2-Nitro-p-phenylenediamine and its salts （CAS No. 5307-14-2 / 18266-52-9）
130	2-硝基丙烷	2-Nitropropane （CAS No. 79-46-9）
131	2-硝基甲苯	2-Nitrotoluene （CAS No. 88-72-2）
132	2-亚戊基环己酮	2-Pentylidenecyclohexanone （CAS No. 25677-40-1）
133	（2RS,3RS）-3-（2-氯苯基）-2-（4-氟苯基）-（（1H-1,2,4-三吡咯-1-基）甲基）环氧乙烷（氟环唑）	（2RS,3RS）-3-（2-Chlorophenyl）-2-（4-fluorophenyl）-（1H-1,2,4-triazol-1-yl）methyl） oxirane （Epoxiconazole） （CAS No. 133855-98-8）
134	3-（（2-硝基-4-（三氟甲基）苯基)氨基） 丙烷-1,2-二酮（HC 黄 No. 6）及其盐类	3-((2-nitro-4-(trifluoromethyl)phenyl)amino)propane-1,2-diol （HC Yellow No. 6） （CAS No. 104333-00-8） and its salts
135	3-（（4-（（2-羟乙基）甲氨基）-2-硝基苯基）氨基）-1,2-丙二醇及其盐类	3-（（4-（（2-Hydroxyethyl）Methylamino）-2-Nitrophenyl）Amino）-1,2-Propanediol and its salts （CAS No .173994-75-7 / CAS No. 102767-27-1）
136	3-（（4-（乙酰氨基）苯基）偶氮）-4-羟基-7-（（（（5-羟基-6-（苯偶氮基）-7-硫代-2-萘基）氨基）羰基）氨基）-2-萘磺酸及其盐类	3-（（4-（Acetylamino）phenyl）azo）-4-hydroxy-7-（（（（5-hydroxy-6-（phenylazo）-7-sulfo-2-naphthalenyl）amino）carbonyl）amino）-2-naphthalenesulfonic acid （CAS No. 3441-14-3） and its salts
137	3-（（4-（乙基（2-羟乙基）氨基）-2-硝基苯基）氨基） -1,2-丙二醇及其盐类	3-（（4-（Ethyl（2-Hydroxyethyl）Amino）-2-Nitrophenyl）Amino）-1,2-Propanediol and its salts （CAS No. 114087-41-1 / CAS No. 114087-42-2）

微信公众号：李锦聪

序号	中文名称	英文名称
138	3-（1-萘基）-4-羟基香豆素	3-（1-Naphthyl）-4-hydroxycoumarin （CAS No. 39923-41-6）
139	3-（4-氯苯基）-1,1-二甲基尿素三氯乙酸盐（灭草隆-TCA）	3-（4-Chlorophenyl）-1,1-dimethyluronium trichloroacetate （monuron-TCA） （CAS No. 140-41-0）
140	3-（4-异丙苯基）-1,1-二甲脲	3-（4-Isopropylphenyl）-1,1-dimethylurea （Isoproturon -ISO）） （CAS No. 34123-59-6）
141	3,3'-（磺酰基双（2-硝基-4,1-亚苯基）亚氨基）双（6-（苯胺基））苯磺酸及其盐类	3,3'-（Sulfonylbis（2-nitro-4,1-phenylene）imino）bis（6-（phenylamino））benzenesulfonic acid（CAS No. 6373-79-1） and its salts
142	3,3'-二氯联苯胺	3,3’-Dichlorobenzidine （CAS No. 91-94-1）
143	3,3'-二氯联苯胺二盐酸盐	3,3’-Dichlorobenzidine dihydrochloride （CAS No. 612-83-9）
144	二硫酸二氢 3,3'-二氯联苯胺	3,3’-Dichlorobenzidine dihydrogen bis（sulfate） （CAS No. 64969-34-2）
145	3,3'-二氯联苯胺硫酸盐	3,3’-Dichlorobenzidine sulfate （CAS No. 74332-73-3）
146	3,3'-二甲氧基联苯胺及其盐类	3,3’-Dimethoxybenzidine （ortho-Dianisidine） （CAS No. 119-90-4） and its salts
147	二硫酸氢（3,3'-二甲基（1,1'-联苯）-4,4'-二基）二铵	（3,3’-Dimethyl （1,1’-biphenyl）-4,4’-diyl）diammonium bis （hydrogen sulfate） （CAS No. 64969-36-4）
148	3,3-二（4-羟基苯基）2-苯并[c]呋喃酮（酚酞）	3,3-Bis （4-hydroxyphenyl） phthalide （Phenolphthalein） （CAS No. 77-09-8）
149	3,4,5-三甲氧苯乙基胺及其盐类	3,4,5-Trimethoxyphenethylamine （Mescaline） （CAS No. 54-04-6） and its salts
150	3,4-二氨基苯甲酸	3,4-Diaminobenzoic acid （CAS No. 619-05-6）
151	3,4-二氢-2-甲氧基-2-甲基-4-苯基-2H-5H 吡咯[3,2-c]-[1]苯并吡喃-5-酮（环香豆素）	3,4-Dihydro-2-methoxy-2-methyl-4-phenyl-2H,5H-pyrano [3,2-c]-[1]benzopyran-5-one （cyclocoumarol） （CAS No.518-20-7）
152	3,4-二氢香豆素	3,4-Dihydrocoumarine （CAS No. 119-84-6）
153	3,4-二硝基甲苯	3,4-Dinitrotoluene （CAS No. 610-39-9）
154	3,4-亚甲二氧基苯胺（胡椒胺）及其盐类	3,4-Methylenedioxyaniline（CAS No. 14268-66-7） and its salts
155	3,4-亚甲二氧基苯酚（芝麻酚）及其盐类	3,4-Methylenedioxyphenol （CAS No. 533-31-3） and its salts
156	3,5,5-三甲基环-2-己烯酮	3,5,5-Trimethylcyclohex-2-enone （Isophorone） （CAS No. 78-59-1）
157	3,5-二溴-4-羟基苄腈（溴苯腈）；溴苯腈庚酸酯	（3,5-Dibromo-4-hydroxybenzonitrile） Bromoxynil （ISO） and Bromoxynil heptanoate （ISO） （CAS No .1689-84-5 / CAS No. 56634-95-8）
158	3（或 5）-（（4-（（7-氨基-1-羟基-3-磺基-2-萘基）偶氮）-1-萘基）偶氮）水杨酸及其盐类	3（or5）-（（4-（（7-amino-1-hydroxy-3-sulfonato-2-naphthyl） azo）-1-naphthyl） azo） salicylic acid （CAS No .3442-21-5 / CAS No. 34977-63-4） and its salts
159	3（或 5）-（（4-（苯甲基甲氨基） 苯基） 偶氮）-1,2-（或 1,4）-二甲基-1H-1,2,4-三唑鎓及其盐类	3（or5）-（（4-（Benzylmethylamino）phenyl）azo）-1,2-（or1,4）-dimethyl-1H-1,2,4-triazolium （CAS No. 89959-98-8 / CAS No. 12221-69-1） and its salts
160	3,5-二硝基甲苯	3,5-Dinitrotoluene （CAS No. 618-85-9）
161	3,6,10-三甲基-3,5,9-十一碳三烯-2-酮	3,6,10-Trimethyl-3,5,9-undecatrien-2-one （Pseudo-Isomethyl ionone） （CAS No. 1117-41-5）

微信公众号：李翔聪

序号	中文名称	英文名称
162	3,7-二甲基辛烯醇（6,7-二氢牻牛儿醇）	3,7-Dimethyl-2-octen-1-ol (6,7-Dihydrogeraniol) (CAS No. 40607-48-5)
163	3’-乙基-5’,6’,7’,8’-四氢-5’,5’,8’,8’-四甲基-2’-乙酰萘或7-乙酰基-6-乙基-1,1,4,4-四甲基-1,2,3,4-四羟萘酚（AETT; Versalide）	3’-Ethyl-5’,6’,7’,8’-tetrahydro-5’,5’,8’,8’-tetramethyl-2’-acetonaphthone or 7-acetyl-6-ethyl-1,1,4,4-tetramethyl-1,2,3,4-tetrahydronaphtalen (AETT; Versalide) (CAS No. 88-29-9)
164	（3-氯苯基）-（4-甲氧基-3-硝基苯基）-2-甲基环乙酮	(3-Chlorophenyl) - (4-methoxy-3-nitrophenyl) methanone (CAS No. 66938-41-8)
165	肉桂酸-3-（二乙）氨基丙酯	3-Diethylaminopropyl cinnamate (CAS No. 538-66-9)
166	3-乙基-2-甲基-2-（3-甲基丁基）-1,3-氧氮杂环戊烷	3-Ethyl-2-methyl-2-(3-methylbutyl)-1,3-oxazolidine (CAS No. 143860-04-2)
167	3-羟基-4-（(2-羟基萘基)偶氮）-7-硝基萘-1-磺酸及其盐类	3-Hydroxy-4-((2-hydroxynaphthyl)azo)-7-nitronaphthalene-1-sulfonic acid and its salts (CAS No. 16279-54-2 / CAS No 5610-64-0)
168	3H-吲哚鎓, 2-（（(4-甲氧基苯基)甲基亚肼基）甲基）-1,3,3-三甲基-，及其盐类	3H-Indolium, 2-((4-methoxyphenyl)methylhydrazono)methyl)-1,3,3-trimethyl- (CAS No .54060-92-3) and its salts
169	3H-吲哚鎓, 2-（2-（(2,4-二甲氧基苯基)氨基）乙基）-1,3,3-三甲基-，及其盐类	3H-Indolium, 2-(2-((2,4-dimethoxyphenyl)amino)ethenyl)-1,3,3-trimethyl- (CAS No. 4208-80-4) and its salts
170	3-咪唑-4-基丙烯酸（尿刊酸）及其乙酯	3-Imidazol-4-ylacrylic acid and its ethyl ester (urocanic acid) (CAS No. 104-98-3/ CAS No. 27538-35-8)
171	3-（N-甲基-N-（4-甲氨基-3-硝基苯基）氨基）丙烷-1,2-二酮及其盐类	3-(N-Methyl-N-(4-methylamino-3-nitrophenyl)amino)propane-1,2-diol (CAS No. 93633-79-5) and its salts
172	3-硝基-4-氨基苯氧基乙醇及其盐类	3-Nitro-4-aminophenoxyethanol (CAS No. 50982-74-6) and its salts
173	4-（(4-硝基苯基)偶氮）苯胺（分散橙 3）及其盐类	4-((4-Nitrophenyl)azo)aniline (Disperse Orange 3) and its salts (CAS No. 730-40-5 / CAS No. 70170-61-5)
174	4-（4-（1,3-二羟基丙-2-基）苯氨基）-1,8-二羟基-5-硝基蒽醌	4-(4-(1,3-Dihydroxyprop-2-yl)phenylamino)-1,8-dihydroxy-5-nitroanthraquinone (CAS No. 114565-66-1)
175	4-（4-甲氧基苯基）-2-丁烯-2-酮	4-(4-Methoxyphenyl)-3-butene-2-one (Anisylidene acetone) (CAS No. 943-88-4)
176	4,4'-（(4-甲基-1,3-亚苯基)双(偶氮)）双（6-甲基-1,3-苯二胺）（碱性棕 4）及其盐类	4,4'-((4-Methyl-1,3-phenylene)bis(azo))bis(6-methyl-1,3-benzenediamine) (Basic Brown 4) (CAS No. 4482-25-1) and its salts
177	4,4’-(4-亚氨基-2,5-亚环己二烯基亚甲基)双苯胺盐酸盐	4,4’-(4-Iminocyclohexa-2,5-dienylidenemethylene) dianiline hydrochloride (CAS No. 569-61-9)
178	4,4’-二邻甲苯胺	4,4’-Bi-o-toluidine (ortho-Tolidine) (CAS No. 119-93-7)
179	4,4’-二邻甲苯胺二盐酸盐	4,4’-Bi-o-toluidine dihydrochloride (CAS No. 612-82-8)
180	4,4’-二邻甲苯胺硫酸盐	4,4’-Bi-o-toluidine sulfate (CAS No. 74753-18-7)
181	4,4’-双（二甲基氨基）苯甲酮	4,4’-bis (Dimethylamino) benzophenone (Michler’s ketone) (CAS No. 90-94-8)
182	4,4’-碳亚氨基双(N,N-二甲基苯胺）及其盐类	4,4’-Carbonimidoyl bis (N,N-dimethylaniline) (CAS No. 492-80-8) and its salts
183	4,4’-二羟基-3,3’-(3-甲基硫代亚丙基）双香豆素	4,4’-Dihydroxy-3,3’-(3-methylthiopropylidene) dicoumarin
184	4,4’-异丁基亚乙基联苯酚	4,4’-Isobutylethylidenediphenol (CAS No. 6807-17-6)

序号	中文名称	英文名称
185	4,4’-亚甲基双（2-乙基苯胺）	4,4’-Methylene bis （2-ethylaniline） （CAS No. 19900-65-3）
186	4,4’-二苯氨基甲烷	4,4’-Methylenedianiline （CAS No. 101-77-9）
187	4,4’-亚甲基-二邻甲苯胺	4,4’-Methylenedi-o-toluidine （CAS No. 838-88-0）
188	4,4’-二氨基二苯醚（对氨基苯基醚）及其盐类	4,4’-Oxydianiline （p-Aminophenyl ether） （CAS No. 101-80-4） and its salts
189	4,4’-二氨基二苯硫醚及其盐类	4,4’-Thiodianiline （CAS No. 139-65-1） and its salts
190	4,4'-二氨基二苯胺及其盐类	4,4'-Diaminodiphenylamine （CAS No. 537-65-5） and its saltss
191	4,5-二氨基-1-（（4-氯苯基）甲基）-1H-吡唑硫酸盐	4,5-Diamino-1-（（4-Chlorophenyl）Methyl）-1H-Pyrazole Sulfate （CAS No. 163183-00-4）
192	4,5-二氨基-1-甲基吡唑及其盐酸盐	4,5-Diamino-1-Methylpyrazole and its HCl salt （CAS No. 20055-01-0 / CAS No. 21616-59-1）
193	4,6-双（2-羟乙氧基）-间苯二胺及其盐类	4,6-Bis （2-hydroxyethoxy） -m-phenylenediamine （CAS No. 94082-85-6） and its salts
194	4,6-二甲基-8-特丁基香豆素	4,6-Dimethyl-8-tert-butylcoumarin （CAS No. 17874-34-9）
195	4’-乙氧基-2-苯并咪唑苯胺	4’-Ethoxy-2-benzimidazoleanilide （CAS No. 120187-29-3）
196	4-氨基-2-硝基酚	4-Amino-2-nitrophenol （CAS No .119-34-6）
197	3-氟-4-氨基酚	4-Amino-3-fluorophenol （CAS No. 399-95-1）
198	4-氨基偶氮苯	4-Aminoazobenzene （CAS No. 60-09-3）
199	对氨基苯磺酸（磺胺酸）及其盐类	4-Aminobenzenesulfonic acid （Sulfanilic acid） （CAS No. 121-57-3 / CAS No. 515-74-2） and its salts
200	带游离氨基的 4-氨基苯甲酸及其酯类	4-Aminobenzoic acid （CAS No. 150-13-0） and its esters, with the free amino group
201	4-氨基水杨酸及其盐类	4-Aminosalicylic acid （CAS No. 65-49-6） and its salts
202	4-苄氧基苯酚; 4-乙氧基苯酚	4-Benzyloxyphenol and 4-ethoxyphenol （CAS No. 103-16-2 / CAS No. 622-62-8）
203	4-氯-2-氨基苯酚	4-Chloro-2-Aminophenol （CAS No. 95-85-2）
204	4-二乙基氨基邻甲苯胺及其盐类	4-Diethylamino-o-toluidine and its salts （CAS No. 148-71-0 / CAS No. 24828-38-4 / CAS No. 2051-79-8）
205	4-乙氧基间苯二胺及其盐类	4-Ethoxy-m-phenylenediamine （CAS No. 5862-77-1） and its salts
206	4-乙氨基-3-硝基苯甲酸（N-乙基-3-硝基 PABA）及其盐类	4-Ethylamino-3-nitrobenzoic acid （N-Ethyl-3-Nitro PABA） （CAS No. 2788-74-1） and its salts
207	（4-肼基苯基）-N-甲基甲烷磺酰胺盐酸盐	（4-Hydrazinophenyl） -N-methylmethanesulfonamide hydrochloride （CAS No. 81880-96-8）
208	4-羟基吲哚	4-Hydroxyindole （CAS No. 2380-94-1）
209	4-甲氧基甲苯-2,5-二胺及其盐酸盐	4-Methoxytoluene-2,5-Diamine （CAS No. 56496-88-9） and its HCl salt
210	二异氰酸 4-甲基间亚苯酯（甲苯-2,4-二异氰酸酯）	4-Methyl-m-phenylene diisocyanate （Toluene 2,4-diisocyanate） （CAS No. 584-84-9）

微信公众号：李锦昭

序号	中文名称	英文名称
211	4-甲基间苯二胺（甲苯-2,4-二胺）及其盐类	4-Methyl-m-phenylenediamine (Toluene-2,4-diamine) (CAS No. 95-80-7) and its salts
212	4-硝基联苯	4-Nitrobiphenyl (CAS No. 92-93-3)
213	4-硝基间苯二胺及其盐类	4-Nitro-m-phenylenediamine (CAS No. 5131-58-8) and its salts
214	4-亚硝基苯酚	4-Nitrosophenol (CAS No. 104-91-6)
215	4-邻甲苯基偶氮邻甲苯胺	4-o-Tolylazo-o-toluidine (CAS No. 97-56-3)
216	盐酸柠檬酸柯衣定盐	4-Phenylazophenylene-1, 3-diamine citrate hydrochloride (chrysoidine citrate hydrochloride) (CAS No. 5909-04-6)
217	4-苯基丁-3-烯-2-酮	4-Phenylbut-3-en-2-one (Benzylidene acetone) (CAS No. 122-57-6)
218	4-叔丁基-3-甲氧基-2,6-二硝基甲苯（葵子麝香）	4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluene (Musk Ambrette) (CAS No. 83-66-9)
219	4-叔丁基苯酚	4-tert-Butylphenol (CAS No. 98-54-4)
220	4-叔丁基邻苯二酚	4-tert-Butylpyrocatechol (CAS No. 98-29-3)
221	5-（（4-（二甲氨基）苯基）偶氮）-1,4-二甲基-1H-1,2,4-三唑鎓及其盐类	5-((4-(Dimethylamino) phenyl) azo) -1,4-dimethyl-1H-1,2,4-triazolium (CAS No. 12221-52-2) and its salts
222	5-（2,4-二氧代-1,2,3,4-四氢嘧啶）-3-氟-2-羟基甲基四氢呋喃	5-(2,4-Dioxo-1,2,3,4-tetrahydropyrimidine) -3-fluoro-2-hydroxymethylterahydrofuran (CAS No. 41107-56-6)
223	5-（3-丁酰基-2,4,6-甲基苯基）-2-（1-（乙氧基亚氨基）丙基）-3-羟基环己-2-烯-1-酮	5-(3-Butyryl-2,4,6-trimethylphenyl)-2-(1-(ethoxyimino) propyl) -3-hydroxycyclohex-2-en-1-one (CAS No .138164-12-2)
224	5-（a,b-二溴苯乙基）-5-甲基乙内酰脲	5-(a,b-Dibromophenethyl) -5-methylhydantoin (CAS No. 511-75-1)
225	二次亚碘酸 5,5'-二异丙基-2,2'-二甲基联苯-4,4'-二基酯	5,5'-Diisopropyl-2,2'-dimethylbiphenyl-4,4'-diyl dihypoiodite (thymol iodide) (CAS No. 552-22-7)
226	5,6,12,13-四氯蒽（2,1,9-d,e,f,:6,5,10-d',e',f'）二异喹啉-1,3,8,10（2H,9H）四酮	5,6,12,13-Tetrachloroanthra (2,1,9-def:6,5,10-d'e'f') diisoquinoline-1,3,8,10 (2H,9H) -tetrone (CAS No. 115662-06-1)
227	5-氨基-2,6-二甲氧基-3-羟基吡啶及其盐类	5-Amino-2,6-dimethoxy-3-hydroxypyridine (CAS No. 104333-03-1) and its salts
228	5-氨基-4-氟-2-甲基苯酚硫酸盐	5-Amino-4-Fluoro-2-Methylphenol Sulfate (CAS No .163183-01-5)
229	5-氯-1,3-二氢-2H-吲哚-2-酮	5-Chloro-1,3-dihydro-2H-indol-2-one (CAS No. 17630-75-0)
230	5-乙氧基-3-三氯甲基-1,2,4-硫代二唑	5-Ethoxy-3-trichloromethyl-1,2,4-thiadiazole (Etridiazole (ISO)) (CAS No. 2593-15-9)
231	5-羟基-1,4-苯并二噁烷及其盐类	5-Hydroxy-1,4-benzodioxane (CAS No. 10288-36-5) and its salts
232	5-甲基-2,3-己二酮	5-Methyl-2,3-hexanedione (Acetyl isovaleryl) (CAS No. 13706-86-0)
233	5-硝基二氢苊	5-Nitroacenaphthene (CAS No. 602-87-9)
234	5-硝基邻甲苯胺，5-硝基邻甲苯胺盐酸盐	5-Nitro-o-toluidine (CAS No. 99-55-8) ,5-Nitro-o-toluidine hydrochloride (CAS No. 51085-52-0)
235	5-叔丁基-1,2,3-三甲基-4,6-二硝基苯（西藏麝香）	5-tert-Butyl-1, 2, 3-trimethyl-4, 6 –dinitrobenzene (Musk Tibetene) (CAS No. 145-39-1)

微信公众号：李锦鹏

序号	中文名称	英文名称
236	6-（2-氯乙基）-6-（2-甲氧乙氧基）-2, 5, 7, 10-四氧杂-6-硅杂十一烷	6-（2-Chloroethyl）-6-（2-methoxyethoxy）-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecane（CAS No. 37894-46-5）
237	甲酸（6-（4-羟基-3-（2-甲氧基苯偶氮基）-2-磺基-7-萘胺基）-1,3,5-三嗪-2,4-基）双（（氨基-1-甲基乙基）铵）	6-（4-Hydroxy-3-（2-methoxyphenylazo）-2-sulfonato-7-naphthylamino）-1,3,5-triazine-2,4-diyl）bis（（amino-1-methylethyl）ammonium）formate（CAS No. 108225-03-2）
238	6,10-二甲基-3,5,9-十二碳三烯-2-酮	6,10-Dimethyl-3,5,9-undecatrien-2-one（Pseudoionone）（CAS No. 141-10-6）
239	（6-（（3-氯-4-（甲氨基）苯基）亚氨基）-4-甲基-3-氧代环己-1,4-二烯-1-基）脲（HC 红 No. 9）及其盐类	（6-（（3-Chloro-4-（methylamino）phenyl）imino）-4-methyl-3-oxocyclohexa-1,4-dien-1-yl）urea（HC Red No. 9）（CAS No. 56330-88-2） and its salts
240	6-氨基-2-（2,4-二甲苯基）-1H-苯基[de] 异喹啉-1,3（2H）-二酮（溶剂黄 44）及其盐类	6-Amino-2-（2,4-dimethylphenyl）-1H-benz[de]isoquinoline-1,3（2H）-dione（Solvent Yellow 44）（CAS No .2478-20-8） and its salts, when used as a substance in hair dye products
241	6-氨基邻甲酚及其盐类	6-Amino-o-cresol（CAS No. 17672-22-9） and its salts
242	6-羟基-1-（3-异丙氧基丙基）-4-甲基-2-氧-5-（4-（苯偶氮基）苯偶氮基）-1,2-二氢-3-吡啶腈	6-Hydroxy-1-（3-isopropoxypropyl）-4-methyl-2-oxo-5-（4-（phenylazo）phenylazo）-1,2-dihydro-3-pyridine carbo-nitrile（CAS No. 85136-74-9）
243	6-异丙基-2-十氢萘酚	6-Isopropyl-2-decahydronaphthalenol（CAS No. 34131-99-2）
244	6-甲氧基-2,3-二氨基吡啶及其盐酸盐	6-Methoxy-2,3-Pyridinediamine（CAS No. 94166-62-8） and its HCl salt
245	2-甲氧基-5-甲基苯胺	6-Methoxy-m-toluidine;（p-Cresidine）（CAS No. 120-71-8）
246	6-硝基-2,5-吡啶二胺及其盐类	6-Nitro-2,5-pyridinediamine（CAS No. 69825-83-8） and its salts
247	2-甲基-6-硝基苯胺	6-Nitro-o-Toluidine（CAS No. 570-24-1）
248	7-（2-羟基-3-（2-羟乙基-N-甲氨基）丙基）茶碱	7-（2-Hydroxy-3-（2-hydroxyethyl-N-methylamino）propyl）theophylline（xanthinol）（CAS No. 2530-97-4）
249	7,11-二甲基-4,6,10-十二碳三烯-3-酮	7,11-Dimethyl-4,6,10-dodecatrien-3-one（Pseudomethylionone）（CAS No. 26651-96-7）
250	7-乙氧基-4-甲基香豆素	7-Ethoxy-4-methylcoumarin（CAS No. 87-05-8）
251	7-甲氧基香豆素	7-Methoxycoumarin（CAS No. 531-59-9）
252	7-甲基香豆素	7-Methylcoumarin（CAS No. 2445-83-2）
253	（8-（（4-氨基-2-硝基苯基）偶氮）-7-羟基-2-萘基）三甲铵及其盐类(在碱性棕 17 中作为杂质存在的碱性红 118 除外)	（8-（（4-Amino-2-nitrophenyl）azo）-7-hydroxy-2-naphthyl）trimethylammonium（CAS No. 71134-97-9） and its salts, except Basic Red 118 as impurity in Basic Brown 17
254	9,10-蒽醌, 1-（（2-羟乙基）氨基）-4-（甲氨基）-及其衍生物和盐类	9,10-Anthracenedione, 1-（（2-hydroxyethyl）amino）-4-（methylamino）- and its derivatives and salts（CAS No. 2475-46-9 / CAS No. 86722-66-9）

微信公众号：李锦聪

序号	中文名称	英文名称
255	9-乙烯基咔唑	9-Vinylcarbazole (CAS No. 1484-13-5)
256	α, α, α-三氯甲苯	α, α, α-Trichlorotoluene (CAS No. 98-07-7)
257	α, α-二氯甲苯	α, α-Dichlorotoluene (CAS No. 98-87-3)
258	α-氯甲苯	α-Chlorotoluene (Benzyl chloride) (CAS No. 100-44-7)
259	4-（7-羟基-2,4,4-三甲基-2-苯并二氢吡喃基）间苯二酚-4-基-三（6-重氮基-5,6-二氢化-5-氧代萘-1-磺酸盐）和 4-（7-羟基-2,4,4-三甲基-2-苯并二氢吡喃基）间苯二酚双（6-重氮基-5,6-二氢化-5-氧代萘-1-磺酸盐）的 2:1 混合物	A 2:1 mixture of: 4-(7-hydroxy-2,4,4-trimethyl-2-chromanyl) resorcinol-4-yl-tris (6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalen-1-sulfonate) and 4-(7-hydroxy-2,4,4-trimethyl-2-chromanyl) resorcinolbis (6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalen-1-sulfonate) (CAS No. 140698-96-0)
260	1,3,5-三（3-氨基甲基苯基）-1,3,5-(1H,3H,5H)-三嗪-2,4,6-三酮和 3,5-双（3-氨基甲基苯基）-1-聚（3,5-双（3-氨基甲基苯基）-2,4,6-三氧代-1,3,5-(1H,3H, 5H)-三嗪-1-基）-1,3,5-(1H,3H,5H)-三嗪-2,4,6-三酮混合低聚物的混合物	A mixture of: 1,3,5-tris (3-aminomethylphenyl) -1,3,5-(1H,3H,5H) -triazine-2,4,6-trione and a mixture of oligomers of 3,5-bis (3-aminomethylphenyl) -1-poly (3,5-bis (3-aminomethylphenyl) -2,4,6-trioxo-1,3,5- (1H,3H,5H) -triazin-1-yl) -1,3,5- (1H,3H,5H) -triazine-2,4,6-trione (EC No. 421-550-1)
261	4-（(双-(4-氟苯基) 甲基甲硅烷基) 甲基）-4H-1,2,4-三唑和 1-（(双-(4-氟苯基) 甲基甲硅烷基) 甲基）-1H-1,2,4-三唑的混合物	A mixture of: 4-((bis-(4-Fluorophenyl) methylsilyl) methyl) -4H-1,2,4-triazole and 1-((bis-(4-fluorophenyl) methylsilyl) methyl) -1H-1,2,4-triazole (EC No. 403-250-2)

微信公众号：李锦聪

序号	中文名称	英文名称
262	下列化合物的混合物：4-烯丙基-2,6-双（2,3-环氧丙基）苯酚,4-烯丙基-6-（3-（6-（3-（6-（3-（4-烯丙基-2,6-双（2,3-环氧丙基）-苯氧基）2-羟基丙基）-4-烯丙基-2-（2,3-环氧丙基）-苯氧基-2-羟基丙基）-4-烯丙基-2-（2,3-环氧丙基）-苯氧基-2-羟基丙基-2-（2,3-环氧丙基）苯酚,4-烯丙基-6-（3-（4-烯丙基-2,6-双（2,3-环氧丙基）-苯氧基-2-羟基丙基）-2-（2,3-环氧丙基）苯氧基）苯酚和 4-烯丙基-6-（3-（6-（3-（4-烯丙基-2,6-双（2,3-环氧丙基）-苯氧基）-2-羟基丙基）-4-烯丙基-2-（2,3-环氧丙基）苯氧基）2-羟基丙基）-2-（2,3-环氧丙基）苯酚	A mixture of: 4-allyl-2,6-bis（2,3-epoxypropyl）phenol, 4-allyl-6-（3-（6-（3-（6-（3-（4-allyl-2,6-bis（2,3-epoxypropyl）-phenoxy）-2-hydroxypropyl）-4-allyl-2-（2,3-epo xypropyl）phenoxy）-2-hydroxypropyl）-4-allyl-2-（2,3-epoxypropyl）-phenoxy）-2-hydroxypropyl）-2-（2,3-ep oxypropyl）phenol, 4-allyl-6-（3-（4-allyl-2,6-bis（2,3-epoxypropyl）phenoxy）-2-hydroxypropyl）-2-（2,3-epoxypropyl）phenoxy）phenol and 4-allyl-6-（3-（6-（3-（4-allyl-2,6-bis（2,3-epoxypropyl）-phenoxy）-2-hydroxypropyl）-4-allyl-2-（2,3-epoxypro pyl）phenoxy）2-hydroxypropyl）-2-（2,3-epoxypropyl）phenol（EC No. 417-470-1）
263	5-（（4-（（7-氨基-1-羟基-3-硫代-2-萘基）偶氮）-2,5-二乙氧基苯基）偶氮）-2-（（3-膦酰基苯基）偶氮）苯甲酸和 5-（（4-（（7-氨基-1-羟基-3-硫代-2-萘基）偶氮）-2,5-二乙氧基苯基）偶氮）-3-（（3-膦酰基苯基）偶氮）苯甲酸的混合物	A mixture of: 5-（（4-（（7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphthyl）azo）-2,5-diethoxyphenyl）azo）-2-（（3-phosphonophenyl）azo）benzoic acid and 5-（（4-（（7-amino-1-hydroxy-3-sulfo-2-naphthyl）azo）-2,5-diethoxyphenyl）azo）-3-（（3-phosphonophenyl）azo）benzoic acid（CAS No. 163879-69-4）
264	4-（3-乙氧基羰基-4-（5-（3-乙氧基羰基-5-羟基-1-（4-磺酸基苯基）吡唑-4-基）戊-2,4-二烯基）-4,5-二氢化-5-氧代吡唑-1-基）苯磺酸二钠盐和 4-（3-乙氧基羰基-4-（5-（3-乙氧基羰基-5-环氧基-1-（4-磺酸基苯基）吡唑-4-基）戊-2,4-二烯基）-4,5-二氢化-5-氧代吡唑-1-基）苯磺酸三钠盐的混合物	A mixture of: disodium 4-（3-ethoxycarbonyl-4-（5-（3-ethoxycarbonyl-5-hydroxy-1-（4-sulfonatophenyl）pyrazol-4-yl）penta-2,4-dienylidene）-4,5-dihydro-5-oxopyrazol-1-yl）benzenesulfonate and trisodium 4-（3-ethoxycarbonyl-4-（5-（3-ethoxycarbonyl-5-oxido-1-（4-sulfonatophenyl）pyrazol-4-yl）penta-2,4-dienylidene）-4,5-dihydro-5-oxopyrazol-1-yl）benzenesulfonate（EC No. 402-660-9）
265	N-（3-羟基-2-（2-甲基丙烯酰氨基甲氧基）丙氧基甲基）-2-甲基丙烯酰胺 和 N-（2,3-双-（2-甲基丙烯酰氨基甲氧基）丙氧基甲基）-2-甲基丙烯酰胺 和甲基丙烯酰胺和 2-甲基-N-（2-甲基丙烯酰氨基甲氧基甲基）-丙烯酰 胺和 N-（2,3-二羟基丙氧基甲基）-2-甲基丙烯酰胺的混合物	A mixture of: N-（3-Hydroxy-2-（2-Methylacryloylaminomethoxy）propoxymethyl）-2-methylacrylamide and N-（2,3-bis-（2-Methylacryloylaminomethoxy）propoxymethyl）-2-methylacrylamide and methacrylamide and 2-methyl-N-（2-methylacryloylaminomethoxymethyl）-acrylamide and N-（2,3-dihydroxypropoxymethyl）-2-methylacrylamide（EC No. 412-790-8）
266	4,4’-亚甲基双（2-（4-羟基苄基）-3,6-二甲基苯酚）和 6-重氮基-5,6-二氢化-5-氧代-萘磺酸盐的 1:2 反应产物及 4,4’-亚甲基双（2-（4-羟基苄基）-3,6-二甲基苯酚）和 6-重氮基-5,6-二氢化-5-氧代萘磺酸盐的 1:3 反应产物的混合物	A mixture of: reaction product of 4,4’-methylenebis（2-（4-hydroxybenzyl）-3,6-dimethylphenol）and 6-diazo-5,6-dihydro-5-oxo-naphthalenesulfonate（1:2）and reaction product of 4,4’-methylenebis（2-（4-hydroxybenzyl）-3,6-dimethylphenol）and 6-diazo-5,6-dihydro-5-oxonaphthalenesulfonate（1:3）（EC No. 417-980-4）

序号	中文名称	英文名称
267	苯并[a]芘的含量大于 0.005%（w/w）的吸收油，来自双环芳烃和杂环碳氢化合物馏分	Absorption oils, bicyclo arom and heterocylic hydrocarbon fraction （CAS No 101316-45-4）, if they contain> 0.005% （w/w） benzo [a] pyrene
268	醋硝香豆素	Acenocoumarol （INN） （CAS No. 152-72-7）
269	乙酰胺	Acetamide （CAS No. 60-35-5）
270	乙腈	Acetonitrile （CAS No. 75-05-8）
271	酸性黑 131 及其盐类	Acid Black 131 （CAS No. 12219-01-1） and its salts
272	酸性橙 24（CI 20170）	Acid Orange 24 （CI 20170） （CAS No. 1320-07-6）
273	酸性红 73（CI 27290）	Acid Red 73 （CI 27290） （CAS No. 5413-75-2）
274	乌头碱（欧乌头主要生物碱）及其盐类	Aconitine （principal alkaloid of Aconitum napellus L.） （CAS No. 302-27-2） and its salts
275	丙烯酰胺，在规范别处规定的除外	Acrylamide （CAS No. 79-06-1）,unless regulated elsewhere in the Standard
276	丙烯腈	Acrylonitrile （CAS No. 107-13-1）
277	甲草胺（草不绿）	Alachlor （ISO） （CAS No. 15972-60-8）
278	艾氏剂	Aldrin （ISO） （CAS No. 309-00-2）
279	五氰亚硝酰基高铁酸碱金属盐类	Alkali pentacyanonitrosylferrate （2- ）, e.g. （CAS No. 14402-89-2/ CAS No 13755-38-9）
280	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的 C1-2 链烷烃	Alkanes, C1-2 （CAS No. 68475-57-0）, if they contain > 0.1% （w/w） Butadiene
281	C12-26 支链和直链烷烃，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Alkanes, C12-26-branched and linear （CAS No 90622-53-0）, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
282	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的富 C3 的 C1-4 烷烃	Alkanes, C1-4, C3-rich （CAS No. 90622-55-2）, if they contain > 0.1% （w/w） butadiene
283	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的 C2-3 链烷烃	Alkanes, C2-3 （CAS No. 68475-58-1）, if they contain > 0.1% （w/w） Butadiene
284	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的 C3-4 链烷烃	Alkanes, C3-4 （CAS No. 68475-59-2）, if they contain > 0.1% （w/w） Butadiene
285	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的 C4-5 链烷烃	Alkanes, C4-5 （CAS No. 68475-60-5）, if they contain > 0.1% （w/w） Butadiene
286	氯代 C10-13 烷烃	Alkanes,C10-13 monochloro （CAS No. 85535-84-8）
287	炔醇类以及它们的酯类、醚类、盐类	Alkyne alcohols, their esters, ethers and salts
288	阿洛拉胺及其盐类	Alloclamide （INN） （CAS No. 5486-77-1） and its salts
289	烯丙基氯（3-氯丙烯）	Allyl chloride （3-chloropropene） （CAS No. 107-05-1）
290	烯丙缩水甘油醚	Allyl glycidyl ether （CAS No. 106-92-3）

序号	中文名称	英文名称
291	烯丙基芥子油（异硫氰酸烯丙酯）	Allyl isothiocyanate (CAS No. 57-06-7)
292	氨基已酸及其盐类	Aminocaproic acid (INN) (CAS No. 60-32-2) and its salts
293	阿米替林及其盐类	Amitriptyline (INN) (CAS No. 50-48-6) and its salts
294	杀草强（氨三唑）	Amitrole (CAS No. 61-82-5)
295	4-二甲氨基苯甲酸戊酯，混合的异构体（帕地马酯）	Amyl 4-dimethylaminobenzoate, mixed isomers (padimate A (INN)) (CAS No. 14779-78-3)
296	亚硝酸戊酯类	Amyl nitrites (CAS No. 110-46-3)
297	苯胺及其盐类以及卤化、磺化的衍生物类	Aniline, its salts and its halogenated and sulfonated derivatives (CAS No. 62-53-3)
298	蒽油	Anthracene oil (CAS No. 120-12-7)
299	抗感染类药物，包括但不限于三溴沙仑、抗生素类、二氢速甾醇、乙硫异烟胺、呋喃唑酮、酮康唑、甲硝唑、呋喃妥因、磺胺类药物（磺胺和其氨基的一个或多个氢原子被取代的衍生物）及其盐类、甲巯咪唑、短杆菌素等	Anti-infectives, including but not limited to 3,4',5-Tribromosalicylanilide (Tribromsalan (INN)) (CAS No. 87-10-5), Antibiotics, Dihydrotachysterol (INN) (CAS No. 67-96-9), Ethionamide (INN) (CAS No. 536-33-4), Furazolidone (INN) (CAS No. 67-45-8), Ketoconazole (CAS No. 65277-42-1), Metronidazole (CAS No. 443-48-1), Nitrofurantoin (INN) (CAS No. 67-20-9), Sulphonamides (sulphanilamide and its derivatives obtained by substitution of one or more H-atoms of the -NH2 groups) and their salts, Thiamazole (INN) (CAS No. 60-56-0), Thyrothricine (CAS No. 1404-88-2)
300	锑及其化合物	Antimony (CAS No. 7440-36-0) and its compounds
301	阿扑吗啡及其盐类	Apomorphine ((R) 5,6,6a,7-tetrahydro-6-methyl-4H-dibenzo (de,g)-quinoline-10,11-diol) (CAS No. 58-00-4) and its salts
302	槟榔碱	Arecoline (CAS No. 63-75-2)
303	马兜铃酸及其酯（盐）	Aristolochic acid and its salts (CAS No. 475-80-9 / CAS No. 313-67-7 / CAS No. 15918-62-4)
304	苯并[a]芘的含量大于 0.005%（w/w）的 C20-28 多环烃芳碳氢化合物，来自煤焦油沥青与聚乙烯聚丙烯混合物的热解衍生物	Aromatic hydrocarbons, C20-28, polycyclic, mixed coal-tar pitch-polyethylene polypropylene pyrolysis-derived (CAS No. 101794-74-5), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene
305	苯并[a]芘的含量大于 0.005%（w/w）的 C20-28 多环芳烃碳氢化合物，来自煤焦油沥青与聚乙烯混合物的热解衍生物	Aromatic hydrocarbons, C20-28, polycyclic, mixed coal-tar pitch-polyethylene pyrolysis-derived (CAS No.101794-75-6), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene
306	苯并[a]芘的含量大于 0.005%（w/w）的 C20-28 多环芳烃碳氢化合物，来自煤焦油沥青与聚苯乙烯混合物的热解衍生物	Aromatic hydrocarbons, C20-28, polycyclic, mixed coal-tar pitch-polystyrene pyrolysis-derived (CAS No .101794-76-7), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene
307	砷及其化合物	Arsenic (CAS No. 7440-38-2) and its compounds
308	a-山道年	a-santonin ((3S,5aR,9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahydro-3,5a,9-trimethylnaphto [1,2-b] furan-2,8-dione) (CAS No. 481-06-1)

微信公众号 禁用

序号	中文名称	英文名称
309	石棉	Asbestos (CAS No. 12001-28-4)
310	阿托品及其盐类和衍生物	Atropine (CAS No. 51-55-8), its salts and derivatives
311	阿扎环醇及其盐类	Azacyclonol (INN) (CAS No. 115-46-8) and its salts
312	唑啶草酮	Azafenidin (CAS No. 68049-83-2)
313	吖丙啶（1-氮杂环丙烷；环乙亚胺）	Aziridine (CAS No. 151-56-4)
314	偶氮苯	Azobenzene (CAS No. 103-33-3)
315	巴比妥酸盐类	Barbiturates
316	钡盐类（除硫酸钡，化妆品限用组分中的硫化钡及化妆品准用着色剂中着色剂的不溶性钡盐，色淀和颜料外）	Barium salts, with the exception of barium sulfate, barium sulfide under the conditions laid down in restricted substances in cosmetics products, and lakes, salts and pigments prepared from the colouring agents listed in colorants allowed in cosmetic products
317	贝美格及其盐类	Bemegride (INN) and its salts (CAS No.64-65-3)
318	贝那替秦	Benactyzine (INN) (CAS No. 302-40-9)
319	苄氟噻嗪及其衍生物	Bendroflumethiazide (INN) (CAS No. 73-48-3) and its derivatives
320	苯菌灵（苯雷特）	Benomyl (CAS No. 17804-35-2)
321	苯并[a]蒽	Benz[a]anthracene (CAS No. 56-55-3)
322	苯并[e]荧蒽	Benz[e]acephenanthrylene (CAS No. 205-99-2)
323	苯扎托品及其盐类	Benzatropine (INN) (CAS No. 86-13-5) and its salts
324	苯并吖庚因及苯并二吖庚因	Benzazepines and benzodiazepines (CAS No. 12794-10-4)
325	苯胺, 3-（（4-（（二氨基（苯偶氮基）苯基）偶氮）-1-萘基）偶氮）-N,N,N-三甲基-及其盐类	Benzenaminium, 3-（（4-（（diamino（phenylazo）phenyl）azo）-1-naphthalenyl）azo）-N,N,N-trimethyl-（CAS No. 83803-98-9） and its salts
326	苯胺, 3-（（4-（（二氨基（苯偶氮基）苯基）偶氮）-2-甲苯基）偶氮）-N,N,N-三甲基-及其盐类	Benzenaminium, 3-（（4-（（diamino（phenylazo）phenyl）azo）-2-methylphenyl）azo）-N,N,N-trimethyl- (CAS No. 83803-99-0) and its salts
327	苯	Benzene (CAS No. 71-43-2)
328	苯磺酸, 5-（（2,4-二硝基苯基）氨基）-2-（苯胺基）-及其盐类	Benzenesulfonic acid, 5-（（2,4-dinitrophenyl）amino）-2-（phenylamino）- and its salts (CAS No. 6373-74-6 / CAS No. 15347-52-1)
329	联苯胺	Benzidine (CAS No. 92-87-5)
330	乙酸联苯胺	Benzidine acetate (CAS No. 36341-27-2)
331	联苯胺基偶氮染料	Benzidine based azo dyes

微信公众号：李锦聪

序号	中文名称	英文名称
332	二盐酸联苯胺	Benzidine dihydrochloride (CAS No. 531-85-1)
333	硫酸联苯胺	Benzidine sulfate (CAS No. 21136-70-9)
334	苯咯溴铵	Benzilonium bromide (INN) (CAS No. 1050-48-2)
335	苯并咪唑-2（3H）-酮	Benzimidazol-2 (3H) -one (CAS No. 615-16-7)
336	苯并[k]荧蒽	Benzo (k) fluoranthene (CAS No. 207-08-9)
337	苯并[a]吩恶嗪-7-鎓, 9-（二甲氨基）-及其盐类	Benzo[a]phenoxazin-7-ium, 9- (dimethylamino) - (CAS No. 7057-57-0 / CAS No. 966-62-1) and its salts
338	苯并[a]芘	Benzo[def]chrysene (=benzo[a]pyrene) (CAS No. 50-32-8)
339	苯并[e]芘	Benzo[e]pyrene (CAS No. 192-97-2)
340	苯并[j]荧蒽	Benzo[j]fluoranthene (CAS No. 205-82-3)
341	4-羟基-3-甲氧基肉桂醇的苯甲酸酯(天然香料中的正常含量除外)	Benzoates of 4-hydroxy-3-methoxycinnamyl alcohol (coniferyl alcohol) except for normal content in natural essences used
342	苯并噻唑，2-（(4-（乙基（2-羟乙基）氨基）苯基）偶氮）-6-甲氧基-3-甲基-，及其盐类	Benzothiazolium, 2- ((4- (ethyl (2-hydroxyethyl) amino) phenyl) azo) -6-methoxy-3-methyl- (CAS No. 12270-13-2) and its salts
343	2,4-二溴-丁酸苄酯	Benzyl 2,4-dibromobutanoate (CAS No. 23085-60-1)
344	羟苯苄酯	Benzyl 4-hydroxybenzoate (INCI: Benzylparaben) (CAS No. 94-18-8)
345	苯基丁基邻苯二甲酸酯	Benzyl butyl phthalate (BBP) (CAS No. 85-68-7)
346	苄基氰	Benzyl cyanide (CAS No. 140-29-4)
347	铍及其化合物	Beryllium (CAS No. 7440-41-7) and its compounds
348	贝托卡因及其盐类	Betoxycaine (INN) (CAS No. 3818-62-0) and its salts
349	比他维林	Bietamiverine (INN) (CAS No. 479-81-2)
350	乐杀螨	Binapacryl (CAS No. 485-31-4)
351	联苯-2-基胺	Biphenyl-2-ylamine (CAS No. 90-41-5)
352	4-氨基联苯及其盐	Biphenyl-4-ylamine (4-Aminobiphenyl) (CAS No. 92-67-1) and its salts
353	邻苯二甲酸双（2-乙基己基）酯	Bis (2-ethylhexyl) phthalate (Diethylhexyl phthalate) (CAS No. 117-81-7)
354	邻苯二甲酸双（2-甲氧乙基）酯	Bis (2-methoxyethyl) phthalate (CAS No. 117-82-8)
355	双（2-甲氧基乙基）醚	Bis (2-methyoxyethyl) ether (Dimethoxydiglycol) (CAS No. 111-96-6)
356	双-（2-氯乙基）醚	Bis (2-chloroethyl) ether (CAS No. 111-44-4)
357	双（环戊二烯基）-双（2,6-二氟-3-（吡咯-1-基）-苯基）钛	Bis(cyclopentadienyl)-bis(2,6-difluoro-3-(pyrrol-1-yl)-phenyl) titanium (CAS No.125051-32-3)

微信公众号：李鹏

序号	中文名称	英文名称
358	双酚 A （二酚基丙烷）	Bisphenol A （4,4'-Isopropylidenediphenol） （CAS No. 80-05-7）
359	硫氯酚	Bithionol （INN） （CAS No. 97-18-7）
360	托西溴苄铵	Bretylium tosilate （INN） （CAS No. 61-75-6）
361	溴（单质）	Bromine, elemental （CAS No. 7726-95-6）
362	溴米索伐	Bromisoval （INN） （CAS No. 496-67-3）
363	溴乙烷	Bromoethane （ethyl bromide） （CAS No. 74-96-4）
364	溴乙烯	Bromoethylene （Vinyl bromide） （CAS No. 593-60-2）
365	溴代甲烷	Bromomethane （Methyl bromide （ISO）） （CAS No .74-83-9）
366	番木鳖碱及其盐类	Brucine （CAS No. 357-57-3） and its salts
367	丁二烯	Buta-1,3-diene （CAS No. 106-99-0）
368	丁二烯含量大于或等于 0.1%（w/w）的丁烷	Butane （CAS No. 106-97-8）, if it contains>0.1% （w/w） butadiene
369	布坦卡因及其盐类	Butanilicaine （INN） （CAS No. 3785-21-5） and its salts
370	布托哌啉及其盐类	Butopiprine （INN） （CAS No. 55837-15-5） and its salts
371	缩水甘油丁醚	Butyl glycidyl ether （CAS No. 2426-08-6）
372	镉及其化合物	Cadmium （CAS No. 7440-43-9） and its compounds
373	斑蝥素	Cantharidine （CAS No. 56-25-7）
374	敌菌丹	Captafol （CAS No. 2425-06-1）
375	卡普托胺	Captodiame （INN） （CAS No. 486-17-9）
376	卡拉美芬及其盐类	Caramiphen （INN） （CAS No. 77-22-5） and its salts
377	卡巴多司	Carbadox （CAS No. 6804-07-5）
378	甲萘威（甲氨甲酸萘酯）	Carbaryl （CAS No. 63-25-2）
379	多菌灵	Carbendazim （CAS No. 10605-21-7）
380	二硫化碳	Carbon disulfide （CAS No. 75-15-0）
381	一氧化碳	Carbon monoxide （CAS No. 630-08-0）
382	四氯化碳	Carbon tetrachloride （CAS No. 56-23-5）
383	卡溴脲	Carbromal （INN） （CAS No. 77-65-6）
384	氨磺丁脲	Carbutamide （INN） （CAS No. 339-43-5）

微信公众号：李鹏

序号	中文名称	英文名称
385	卡立普多	Carisoprodol (INN) (CAS No. 78-44-4)
386	过氧化氢酶	Catalase (CAS No. 9001-05-2)
387	人的细胞、组织或人源产品	Cells, tissues or products of human origin
388	吐根酚碱及其盐	Cephaeline (CAS No. 483-17-0) and its salts
389	灭螨猛	Chinomethionate (CAS No. 2439-01-2)
390	纯氯丹	Chlordane ,pur (CAS No. 57-74-9)
391	开蓬（十氯酮）	Chlordecone (CAS No. 143-50-0)
392	氯苯脒	Chlordimeform (CAS No. 6164-98-3)
393	氯	Chlorine (CAS No. 7782-50-5)
394	氮芥及其盐类	Chlormethine (INN) (CAS No. 51-75-2) and its salts
395	氯美扎酮	Chlormezanone (INN) (CAS No. 80-77-3)
396	氯乙醛	Chloroacetaldehyde (CAS No. 107-20-0)
397	氯乙酰胺	Chloroacetamide (CAS No. 79-07-2)
398	氯乙烷	Chloroethane (CAS No. 75-00-3)
399	氯仿	Chloroform (CAS No. 67-66-3)
400	氯代甲烷	Chloromethane (Methyl chloride) (CAS No. 74-87-3)
401	氯甲基甲基醚	Chloromethyl methyl ether (CAS No. 107-30-2)
402	稳定的氯丁二烯（2-氯-1,3-丁二烯）	Chloroprene (stabilized)；(2-chlorobuta-1,3-diene) (CAS No. 126-99-8)
403	四氯二氰苯（百菌清）	Chlorothalonil (CAS No. 1897-45-6)
404	绿麦隆（N'-（3-氯-4-甲苯基）-N,N-甲基脲）	Chlorotoluron (3-(3-chloro-p-tolyl)-1,1-dimethylurea) (CAS No. 15545-48-9)
405	氯磺丙脲	Chlorpropamide (INN) (CAS No. 94-20-2)
406	氯普噻吨及其盐类	Chlorprothixene (INN) (CAS No. 113-59-7) and its salts
407	氯噻酮	Chlortalidone (INN) (CAS No. 77-36-1)
408	氯唑沙宗	Chlorzoxazone (INN) (CAS No. 95-25-0)
409	乙菌利	Chlozolinate (CAS No. 84332-86-5)

微信公众号：希鹏

序号	中文名称	英文名称
410	胆碱的盐类及它们的酯类,包括氯化胆碱、菲诺贝特胆碱、胆碱水杨 酸盐、胆碱葡萄糖酸盐、胆茶碱、硬脂酸等长链烷烃羧酸胆碱酯； 不包括卵磷脂、甘油磷酸胆碱、氢化溶血卵磷酸酯酰胆碱、氢化卵磷酰 胆碱、卵磷酰胆碱类； 其他相关原料需经安全风险评估方可确定	Choline salts and their esters, including choline chloride (INN) (CAS No. 67-48-1), choline fenofibrate (CAS No. 856676-23-8), choline salicylate (CAS No. 2016-36-6), choline gluconate (CAS No. 507-30-2), choline theophylline (CAS No. 4499-40-5), choline esters of stearic acid and other long alkyl chain carboxylic acids; excluding lecithin (CAS No. 93685-90-6), glycerophosphocholine (CAS No. 28319-77-9), hydrogenated lysophosphatidylcholine (CAS No. 9008-30-4), hydrogenated phosphatidylcholine (CAS No. 97281-48-6), phosphatidylcholine (CAS No. 8002-43-5); the usage of other relevant ingredients requires safety assessment
411	铬、铬酸及其盐类， 以 Cr6+ 计	Chromium (CAS No. 7440-47-3); chromic acid and its salts (Cr6+)
412	苯并[a]菲	Chrysene (CAS No. 218-01-9)
413	辛可卡因及其盐类	Cinchocaine (INN) and its salts (CAS No.85-79-0)
414	辛可芬及其盐类， 衍生物以及衍生物的盐类	Cinchophen (INN) (CAS No. 132-60-5), its salts, derivatives and salts of these derivatives
415	加氢脱硫催化裂解的澄清油(石油)	Clarified oils (petroleum) hydrodesulfurised catalytic cracked (CAS No. 68333-26-6)
416	经催化裂解处理的澄清油（石油）	Clarified oils (petroleum), catalytic cracked (CAS No. 64741-62-4)
417	氯非那胺	Clofenamide (INN) (CAS No. 671-95-4)
418	滴滴涕	Clofenotane (INN); DDT (ISO) (CAS No. 50-29-3)
419	苯并[a]芘的含量大于 0.005% (w/w) 的液体溶剂萃取的液态煤	Coal liquids, liq solvent extn (CAS No. 94114-48-4), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene
420	苯并[a]芘的含量大于 0.005% (w/w) 的液态煤，来自液体溶剂萃取的煤溶液	Coal liquids, liq solvent extn soln (CAS No. 94114-47-3), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene
421	苯磺酸钴	Cobalt benzenesulphonate (CAS No. 23384-69-2)
422	二氯化钴	Cobalt dichloride (CAS No. 7646-79-9)
423	硫酸钴	Cobalt sulfate (CAS No. 10124-43-3)
424	秋水仙碱及其盐类和衍生物	Colchicine, its salts and derivatives (CAS No. 64-86-8)
425	秋水仙碱苷及其衍生物	Colchicoside (CAS No. 477-29-2) and its derivatives
426	着色剂 CI 12055 (溶剂黄 14)	Coloring agent CI 12055 (Solvent Yellow 14) (CAS No. 842-07-9)
427	着色剂 CI 12075 (颜料橙 5) 及其色淀颜料及盐类	Colouring agent CI 12075 (Pigment Orange 5) and its lakes, pigments and salts (CAS No. 3468-63-1)
428	着色剂 CI 12140	Colouring agent CI 12140 (CAS No. 3118-97-6)
429	着色剂 CI 13065	Colouring agent CI 13065 (CAS No. 587-98-4)
430	着色剂 CI 15585	Colouring agent CI 15585 (CAS No. 5160-02-1 / CAS No. 2092-56-0)
431	着色剂 CI 26105	Colouring agent CI 26105 (Solvent Red 24) (CAS No. 85-83-6)

序号	中文名称	英文名称
432	着色剂 CI 42535	Colouring agent CI 42535 (Basic Violet 1) (CAS No. 8004-87-3)
433	着色剂 CI 42555，着色剂 CI 42555:1，着色剂 CI 42555:2	Colouring agent CI 42555 (Basic Violet 3) (CAS No. 548-62-9 / CAS No. 467-63-0),Colouring agent CI 42555:1,Colouring agent CI 42555:2
434	着色剂 CI 42640，(4-((4-(二甲基氨基)苯基)(4-(乙基(3-磺苯基)氨基)苯基)亚甲基)-2,5-亚环己二烯-1-亚基)(乙基)(3-磺苯基)铵，钠盐	Colouring agent CI 42640, (4-((4-(Dimethylamino) phenyl) (4-(ethyl (3-sulfonatobenzyl) amino) phenyl) methylene) cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene) (ethyl) (3-sulfonatobenzyl) ammonium, sodium salt (CAS No .1694-09-3)
435	着色剂 CI 45170 和 CI 45170:1	Colouring agent CI 45170 and CI 45170:1 (Basic Violet 10) (CAS No. 81-88-9 / CAS No. 509-34-2)
436	着色剂 CI 61554	Colouring agent CI 61554 (Solvent Blue 35) (CAS No. 17354-14-2)
437	毒芹碱	Coniine (CAS No. 458-88-8)
438	铃兰毒甙	Convallatoxin (CAS No. 508-75-8)
439	库美香豆素	Coumetarol (INN) (CAS No. 4366-18-1)
440	苯并[a]芘的含量大于 0.005% (w/w)的不含二氯危的的杂酚油，来自二氯苯馏分	Creosote oil, acenaphthene fraction, acenaphthene-free (CAS No. 90640-85-0), if it contains > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene
441	苯并[a]芘的含量大于 0.005% (w/w)的杂酚油，来自洗涤油的二氯苯馏分	Creosote oil, acenaphthene fraction, wash oil, if it contains > 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (CAS No. 90640-84-9)
442	苯并[a]芘的含量大于 0.005% (w/w)的杂酚油，来自洗涤油的高沸点馏分	Creosote oil, high-boiling distillate, wash oil, if it contains > 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (CAS No. 70321-79-8)
443	苯并[a]芘的含量大于 0.005% (w/w)的杂酚油	Creosote oil, if it contains > 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (CAS No. 61789-28-4)
444	苯并[a]芘的含量大于 0.005% (w/w)的杂酚油，来自洗涤油的低沸点馏分	Creosote oil, low-boiling distillate, wash oil, if it contains > 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (CAS No. 70321-80-1)
445	苯并[a]芘的含量大于 0.005% (w/w)的杂酚油	Creosote, if it contains > 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (CAS No. 8001-58-9)
446	巴豆醛	Crotonaldehyde (CAS No. 4170-30-3)
447	粗制和精制煤焦油	Crude and refined coal tars (CAS No. 8007-45-2)
448	箭毒和箭毒碱	Curare (CAS No. 8063-06-7) and curarine (CAS No. 22260-42-0)
449	仙客来醇	Cyclamen alcohol (CAS No. 4756-19-8)
450	环拉氨酯	Cyclarbamate (INN) (CAS No. 5779-54-4)
451	放线菌酮	Cycloheximide (CAS No. 66-81-9)
452	环美酚及其盐类	Cyclomenol (INN) (CAS No. 5591-47-9) and its salts
453	环磷酰胺及其盐类	Cyclophosphamide (INN) (CAS No. 50-18-0) and its salts
454	N-二甲氨基琥珀酰胺酸（丁酰肼）	Daminozide (CAS No. 1596-84-5)
455	醋谷地阿诺	Deanol aceglumate (INN) (CAS No. 3342-61-8)

序号	中文名称	英文名称
456	癸亚甲基双（三甲铵）盐类，如：十烃溴铵	Decamethylenebis (trimethylammonium) salts, e.g.decamethonium bromide (CAS No. 541-22-0)
457	右美沙芬及其盐类	Dextromethorphan (INN) (CAS No. 125-71-3) and its salts
458	右丙氧芬	Dextropropoxyphene (a-(+)-4-dimethylamino-3-methyl-1,2-diphenyl-2-butanol propionate ester) (CAS No. 469-62-5)
459	燕麦敌	Di-allate (CAS No. 2303-16-4)
460	工业级的二氨基甲苯(甲基苯二胺, 4-甲基-间-苯二胺和 2-甲基-间-苯二胺的混合物)	Diaminotoluene, technical product -mixture of (4-methyl-m-phenylene diamine and 2-methyl-m-phenylenediamine) 2 methyl-phenylenediamine (CAS No. 25376-45-8)
461	重氮甲烷	Diazomethane (CAS No. 334-88-3)
462	二苯并[a,h]蒽	Dibenz[a,h]anthracene (CAS No. 53-70-3)
463	二溴 N-水杨酰苯胺类	Dibromosalicylanilides
464	邻苯二甲酸二丁酯	Dibutyl phthalate (CAS No. 84-74-2)
465	二氯乙烷类（乙烯基氯类），如：1,2-二氯乙烷	Dichloroethanes (ethylene chlorides) e.g. 1,2-Dichloroethane (CAS No. 107-06-2)
466	二氯乙烯类（乙炔基氯类），如：偏氯乙烯（1,1-二氯乙烯）	Dichloroethylenes (acetylene chlorides) e.g. Vinylidene chloride (1,1-Dichloroethylene) (CAS No. 75-35-4)
467	二氯 N-水杨酰苯胺类	Dichlorosalicylanilides (CAS No. 1147-98-4)
468	双香豆素	Dicoumarol (INN) (CAS No. 66-76-2)
469	狄氏剂	Dieldrin (CAS No. 60-57-1)
470	磷酸 4-硝基苯酚二乙醇酯	Diethyl 4-nitrophenyl phosphate (Paraoxon (ISO)) (CAS No. 311-45-5)
471	马来酸二乙酯	Diethyl maleate (CAS No. 141-05-9)
472	硫酸二乙酯	Diethyl sulfate (CAS No. 64-67-5)
473	二乙基氨基甲酰氯	Diethylcarbamoyl-chloride (CAS No. 88-10-8)
474	二甘醇	Diethylene glycol (DEG) (CAS No. 111-46-6)
475	二苯沙秦	Difencloxazine (INN) (CAS No. 5617-26-5)
476	毛地黄苷和洋地黄所含的各种苷	Digitaline and all heterosides of digitalis purpurea L. (CAS No. 752-61-4)
477	二甲基柠康酸酯	Dimethyl citraconate (CAS No. 617-54-9)
478	硫酸二甲酯	Dimethyl sulfate (CAS No. 77-78-1)
479	二甲基亚砜	Dimethyl sulfoxide (INN) (CAS No. 67-68-5)
480	二甲胺	Dimethylamine (CAS No. 124-40-3)

微信公众号：李锦聪

序号	中文名称	英文名称
481	二甲基氨基甲酰氯	Dimethylcarbamoyl chloride (CAS No. 79-44-7)
482	二甲基甲酰胺（N,N-二甲基甲酰胺）	Dimethylformamide (N,N-Dimethylformamide) (CAS No. 68-12-2)
483	二甲基氨磺酰氯化物	Dimethylsulfamoyl-chloride (CAS No. 13360-57-1)
484	地美戊胺及其盐类	Dimevamide (INN) (CAS No. 60-46-8) and its salts
485	三氧化二镍	Dinickel trioxide (CAS No. 1314-06-3)
486	二硝基苯酚同分异构体	Dinitrophenol isomers (CAS No. 51-28-5 / CAS No. 329-71-5 / CAS No. 573-56-8 / CAS No. 25550-58-7)
487	敌螨普	Dinocap (ISO) (CAS No. 39300-45-3)
488	地乐酚(2-(1-甲基正丙基)-4,6-二硝基苯酚）及其盐类和酯类，在规范别处规定的除外	Dinoseb (CAS No. 88-85-7) ,its salts and esters with the exception of those specified elsewhere in the Standard
489	地乐硝酚及其盐类和酯类	Dinoterb (CAS No.1420-07-1) ,its salts and esters
490	二噁烷	Dioxane (CAS No. 123-91-1)
491	二羟西君及其盐类	Dioxethedrin (INN) (CAS No. 497-75-6) and its salts
492	地芬诺酯	Diphenoxylate hydrochloride (ethyl ester of 1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl) -4- phenylisonipecotic acid) (CAS No. 915-30-0)
493	二苯胺	Diphenylamine (CAS No. 122-39-4)
494	二苯醚的八溴衍生物	Diphenylether; octabromo derivate (CAS No. 32536-52-0)
495	二苯拉林及其盐类	Diphenylpyraline (INN) (CAS No. 147-20-6) and its salts
496	3,3’-（(1,1’-联苯）-4,4’-二基双(偶氮)）双(4-萘胺-1-磺酸)二钠	Disodium 3,3’-（(1,1’-biphenyl) -4,4’-diyl bis (azo)） bis (4-aminonaphthalene-1-sulfonate) (CAS No. 573-58-0)
497	4-氨基-3-（(4’-（(2,4-二氨基苯）偶氮）(1,1’-联苯)-4-基）偶氮）-5-羟基-6-（苯偶氮基）萘-2,7-二磺酸二钠	Disodium 4-amino-3-（(4’-（(2,4-diaminophenyl) azo) (1,1’-biphenyl) -4-yl) azo) -5-hydroxy-6-(phenylazo) naphthalene-2,7-disulfonate (CAS No. 1937-37-7)
498	（5-（(4’-（(2,6-二羟基-3-((2-羟基-5-磺苯基）偶氮）苯基）偶氮）(1,1’-联苯)-4-基）偶氮）水杨酸(4-)）铜酸(2-)二钠	Disodium (5-((4’-((2,6-dihydroxy-3-((2-hydroxy-5-sulfophenyl) azo) phenyl) azo) (1,1’-biphenyl) -4-yl) azo) salicylato (4-)) cuprate (2-) (CAS No. 16071-86-6)
499	分散红 15，作为杂质存在于分散紫 1 中的除外	Disperse Red 15 (CAS No. 116-85-8) , except as impurity in Disperse Violet 1
500	分散黄 3	Disperse Yellow 3 (CAS No. 2832-40-8)
501	苯并[a]芘的含量大于 0.005%（w/w）的含稠环芳烃的煤-石油馏分	Distillates (coal-petroleum), condensed-ring arom (CAS No. 68188-48-7), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene
502	酸处理的（石油）轻馏分，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Distillates (petroleum), acid-treated light (CAS No. 64742-14-9), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen

序号	中文名称	英文名称
503	酸处理的(石油)中间馏分，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Distillates (petroleum), acid-treated middle (CAS No. 64742-13-8), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
504	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）富戊间二烯的含 C3-6 的石油馏分	Distillates (petroleum), C3-6, piperylene-rich (CAS No. 68477-35-0), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
505	活性炭处理的轻石蜡馏分（石油），除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Distillates (petroleum), carbon-treated light paraffinic (CAS No. 100683-97-4), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
506	催化重整分馏塔处理的（石油）残液高沸点馏分，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Distillates (petroleum), catalytic reformer fractionator residue, high-boiling (CAS No. 68477-29-2), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
507	催化重整分馏塔处理的（石油）残液中沸点馏分，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Distillates (petroleum), catalytic reformer fractionator residue, intermediate-boiling (CAS No. 68477-30-5), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
508	催化重整分馏塔处理的（石油）残液低沸点馏分，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Distillates (petroleum), catalytic reformer fractionator residue, low-boiling (CAS No. 68477-31-6), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
509	含浓重芳烃的催化重整（石油）馏分，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Distillates (petroleum), catalytic reformer, heavy arom conc (CAS No. 91995-34-5), except if the full refininghistory is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
510	化学中和的（石油）中间馏分，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Distillates (petroleum), chemically neutralised middle (CAS No. 64742-30-9), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
511	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的粘土处理的重环烷（石油）馏分	Distillates (petroleum), clay-treated heavy naphthenic (CAS No. 64742-44-5), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
512	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的粘土处理的重石蜡（石油）馏分	Distillates (petroleum), clay-treated heavy paraffinic (CAS No. 64742-36-5), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
513	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的粘土处理的轻环烷（石油）馏分	Distillates (petroleum), clay-treated light naphthenic (CAS No. 64742-45-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
514	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的粘土处理的轻石蜡（石油）馏分	Distillates (petroleum), clay-treated light paraffinic (CAS No. 64742-37-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
515	粘土处理的（石油）中间馏分，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Distillates (petroleum), clay-treated middle (CAS No. 64742-38-7), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
516	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的复合脱蜡处理的重石蜡馏分（石油）	Distillates (petroleum), complex dewaxed heavy paraffinic (CAS No. 90640-91-8), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
517	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的复合脱蜡处理的轻石蜡馏分（石油）	Distillates (petroleum), complex dewaxed light paraffinic (CAS No. 90640-92-9), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract

序号	中文名称	英文名称
518	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的加氢脱蜡的重环烷馏分（石油）	Distillates (petroleum), dewaxed heavy paraffinic, hydrotreated (CAS No. 91995-39-0) if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
519	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的加氢脱蜡的轻环烷馏分（石油）	Distillates (petroleum), dewaxed light paraffinic, hydrotreated (CAS No. 91995-40-3), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
520	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的重加氢裂解的（石油）馏分	Distillates (petroleum), heavy hydrocracked (CAS No. 64741-76-0), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
521	深度精练的（石油）中间馏分，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所 获得的物质不是致癌物	Distillates (petroleum), highly refined middle (CAS No. 90640-93-0), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
522	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的加氢裂解溶剂精制的轻馏分（石油）	Distillates (petroleum), hydrocracked solvent-refined light (CAS No. 97488-73-8), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
523	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的脱蜡的加氢裂解溶剂精制馏分（石油）	Distillates (petroleum), hydrocracked solvent-refined, dewaxed (CAS No. 91995-45-8), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
524	加氢脱硫的全程中间馏分（石油）	Distillates (petroleum), hydrodesulfurised full-range middle (CAS No. 101316-57-8)
525	加氢脱硫重度催化裂解馏分(石油)	Distillates (petroleum), hydrodesulfurised heavy catalytic cracked (CAS No. 68333-28-8)
526	加氢脱硫中度催化裂解馏分(石油)	Distillates (petroleum), hydrodesulfurised intermediate catalytic cracked (CAS No. 68333-27-7)
527	加氢脱硫处理的（石油）中间馏分，除非清楚全部精炼过程并且能够证 明所获得的物质不是致癌物	Distillates (petroleum), hydrodesulfurised middle (CAS No. 64742-80-9), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
528	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的加氢重环烷（石油）馏分	Distillates (petroleum), hydrotreated heavy naphthenic (CAS No. 64742-52-5), if they contain > 3% (w/w) DMSO extract
529	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的加氢重石蜡（石油）馏分	Distillates (petroleum), hydrotreated heavy paraffinic (CAS No. 64742-54-7), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
530	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的加氢轻环烷（石油）馏分	Distillates (petroleum), hydrotreated light naphthenic (CAS No. 64742-53-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
531	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的加氢轻石蜡（石油）馏分	Distillates (petroleum), hydrotreated light paraffinic (CAS No. 64742-55-8), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
532	加氢的（石油）中间馏分，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Distillates (petroleum), hydrotreated middle (CAS No. 64742-46-7), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
533	活性炭处理的中间馏分石蜡(石油)，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Distillates (petroleum), intermediate paraffinic, carbon-treated (CAS No. 100683-98-5), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
534	粘土处理的中间馏分石蜡（石油），除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Distillates (petroleum), intermediate paraffinic, clay-treated (CAS No. 100683-99-6), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
535	轻链烷馏分（石油）	Distillates (petroleum), light paraffinic (CAS No. 64741-50-0)

序号	中文名称	英文名称
536	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的粘土处理的溶剂脱蜡的重石蜡馏分（石油）	Distillates （petroleum），solvent dewaxed heavy paraffinic, clay-treated （CAS No. 90640-94-1），if they contain> 3 %（w/w） DMSO extract
537	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的粘土处理的溶剂脱蜡轻石蜡馏分（石油）	Distillates （petroleum），solvent dewaxed light paraffinic, clay-treated （CAS No. 90640-96-3），if they contain > 3 %（w/w） DMSO extract
538	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的氢化的溶剂脱蜡轻石蜡馏分（石油）	Distillates （petroleum），solvent dewaxed light paraffinic, hydrotreated （CAS No. 90640-97-4），if they contain> 3 %（w/w） DMSO extract
539	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的溶剂脱蜡处理的重环烷（石油）馏分	Distillates （petroleum），solvent-dewaxed heavy naphthenic（CAS No. 64742-63-8），if they contain > 3 %（w/w） DMSO extract
540	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的溶剂脱蜡处理的重石蜡（石油）馏分	Distillates （petroleum），solvent-dewaxed heavy paraffinic（CAS No. 64742-65-0），if they contain > 3 %（w/w） DMSO extract
541	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的溶剂脱蜡处理的轻环烷（石油）馏分	Distillates （petroleum），solvent-dewaxed light naphthenic（CAS No. 64742-64-9），if they contain > 3 %（w/w） DMSO extract
542	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的溶剂脱蜡处理的轻石蜡（石油）馏分	Distillates （petroleum），solvent-dewaxed light paraffinic（CAS No. 64742-56-9），if they contain > 3 %（w/w） DMSO extract
543	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的溶剂精制处理的重环烷（石油）馏分	Distillates （petroleum），solvent-refined heavy naphthenic（CAS No. 64741-96-4），if they contain > 3 %（w/w） DMSO extract
544	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的溶剂精制处理的重石蜡（石油）馏分	Distillates （petroleum），solvent-refined heavy paraffinic（CAS No. 64741-88-4），if they contain > 3 %（w/w） DMSO extract
545	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的溶剂精制的加氢裂解轻馏分（石油）	Distillates （petroleum），solvent-refined hydrocracked light（CAS No. 94733-09-2），if they contain > 3 %（w/w） DMSO extract
546	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的溶剂精制的加氢重馏分（石油）	Distillates （petroleum），solvent-refined hydrogenated heavy（CAS No. 97488-74-9），if they contain > 3 %（w/w） DMSO extract
547	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的加氢的溶剂精制氢化重馏分（石油）	Distillates （petroleum），solvent-refined hydrotreated heavy, hydrogenated （CAS No. 94733-08-1），if they contain> 3 %（w/w） DMSO extract
548	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的溶剂精制处理的轻环烷（石油）馏分	Distillates （petroleum），solvent-refined light naphthenic（CAS No. 64741-97-5），if they contain > 3 %（w/w） DMSO extract
549	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的加氢的溶剂精制的轻环烷馏分（石油）	Distillates （petroleum），solvent-refined light naphthenic, hydrotreated （CAS No. 91995-54-9），if they contain> 3 %（w/w） DMSO extract
550	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的溶剂精制处理的轻度石蜡（石油）馏分	Distillates （petroleum），solvent-refined light paraffinic（CAS No. 64741-89-5），if they contain > 3%（w/w） DMSO extract
551	溶剂精制的（石油）中间馏分，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Distillates （petroleum），solvent-refined middle （CAS No. 64741-91-9），except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
552	脱硫的（石油）中间馏分，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Distillates （petroleum），sweetened middle （CAS No. 64741-86-2），except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
553	酸处理的重环烷馏分（石油）	Distillates （petroleum），acid-treated heavy naphthenic （CAS No. 64742-18-3）

序号	中文名称	英文名称
554	酸处理的重链烷馏分（石油）	Distillates (petroleum),acid-treated heavy paraffinic (CAS No. 64742-20-7)
555	酸处理的轻环烷馏分（石油）	Distillates (petroleum),acid-treated light naphthenic (CAS No. 64742-19-4)
556	酸处理的轻链烷馏分（石油）	Distillates (petroleum),acid-treated light paraffinic (CAS No. 64742-21-8)
557	化学中和的轻环烷馏分（石油）	Distillates (petroleum),chemically neutralized light naphthenic (CAS No .64742-35-4)
558	化学中和的轻链烷馏分（石油）	Distillates (petroleum),chemically neutralized light paraffinic (CAS No. 64742-28-5)
559	裂解蒸汽裂解石油馏分（石油）	Distillates (petroleum),cracked steam-cracked petroleum distillates (CAS No. 68477-38-3)
560	重环烷馏分（石油）	Distillates (petroleum),heavy naphthenic (CAS No. 64741-53-3)
561	重链烷馏分（石油）	Distillates (petroleum),heavy paraffinic (CAS No. 64741-51-1)
562	重度热裂解馏分（石油）	Distillates (petroleum),heavy thermal cracked (CAS No. 64741-81-7)
563	重度催化裂解馏分（石油）	Distillates (petroleum),heavy,catalytic cracked (CAS No. 64741-61-3)
564	重度蒸汽裂解馏分（石油）	Distillates (petroleum),heavy,steam-cracked (CAS No. 101631-14-5)
565	加氢脱硫、轻度催化裂解的馏分（石油）	Distillates (petroleum),hydrodesulfurised light catalytic cracked (CAS No. 68333-25-5)
566	加氢脱硫中度焦化馏分（石油）	Distillates (petroleum),hydrodesulfurised middle coker (CAS No. 101316-59-0)
567	加氢脱硫、热裂解的中间馏分（石油）	Distillates (petroleum),hydrodesulfurised thermal cracked middle (CAS No. 85116-53-6)
568	中度催化裂解及热降解的馏分（石油）	Distillates (petroleum),intermediate catalytic cracked,thermally degraded (CAS No. 92201-59-7)
569	减压蒸馏的中等沸点馏分（石油）	Distillates (petroleum),intermediate vacuum (CAS No. 70592-76-6)
570	轻度催化裂解的馏分（石油）	Distillates (petroleum),light catalytic cracked (CAS No. 64741-59-9)
571	轻度催化裂解热降解处理的馏分（石油）	Distillates (petroleum),light catalytic cracked,thermally degraded (CAS No. 92201-60-0)
572	轻度加氢裂化处理的石油馏出液	Distillates (petroleum),light hydrocracked (CAS No. 64741-77-1)
573	轻环烷馏分（石油）	Distillates (petroleum),light naphthenic (CAS No. 64741-52-2)
574	轻度蒸汽裂解石脑油馏分（石油）	Distillates (petroleum),light steam-cracked naphtha (CAS No. 68475-80-9)
575	轻度热裂解的馏分（石油）	Distillates (petroleum),light thermal cracked (CAS No. 64741-82-8)
576	减压蒸馏的低沸点馏分（石油）	Distillates (petroleum),light vacuum (CAS No. 70592-77-7)
577	石油残油减压蒸馏馏分（石油）	Distillates (petroleum),petroleum residues vacuum (CAS No. 68955-27-1)
578	减压蒸馏馏分（石油）	Distillates (petroleum),vacuum (CAS No. 70592-78-8)
579	化学中和的重环烷馏分（石油）	Distillates (petroleum),chemically neutralized heavy naphthenic (CAS No. 64742-34-3)

序号	中文名称	英文名称
580	化学中和的重链烷馏分（石油）	Distillates (petroleum), chemically neutralized heavy paraffinic (CAS No. 64742-27-4)
581	中度催化裂解的馏分（石油）	Distillates (petroleum), intermediate catalytic cracked (CAS No. 64741-60-2)
582	双硫仑；塞仑	Disulfiram (INN) (CAS No 97-77-8); thiram (INN) (CAS No. 137-26-8)
583	二硫代-2,2'-双吡啶-二氧化物 1,1'（添加三水合硫酸镁）-（双吡硫酮+硫酸镁）	Dithio-2,2'-bispyridine-dioxide 1,1' (additive with trihydrated magnesium sulfate) - (pyrithione disulfide+magnesium sulfate) (CAS No. 43143-11-9)
584	敌草隆	Diuron (ISO) (CAS No. 330-54-1)
585	五氧化二钒	Divanadium pentaoxide (CAS No. 1314-62-1)
586	4,6-二硝基邻甲酚	DNOC (ISO) (CAS No. 534-52-1)
587	十二氯五环[5.2.1.02,6.03,9.05,8]癸烷	Dodecachloropentacyclo[5.2.1.02,6.03,9.05,8]decane (Mirex) (CAS No. 2385-85-5)
588	去氧苯妥英	Doxenitoin (INN) (CAS No. 3254-93-1)
589	依米丁及其盐类和衍生物	Emetine (CAS No. 483-18-1), its salts and derivatives
590	（环氧乙基）苯	(Epoxyethyl) benzene (Styrene oxide) (CAS No. 96-09-3)
591	骨化醇和胆骨化醇（维生素 D2 和 D3）	Ergocalciferol (INN) and cholecalciferol (vitamins D2 and D3) (CAS No. 50-14-6 / CAS No. 67-97-0)
592	毛沸石	Erionite (CAS No. 12510-42-8)
593	依色林（或称毒扁豆碱）及其盐类	Eserine or physostigmine (CAS No. 57-47-6) and its salts
594	N-（4-（（4-（二乙基氨基）苯基）（4-（乙基氨基）-1-萘基）亚甲基）-2,5-环己二烯-1-亚基）-N-乙基-乙铵及其盐类	Ethanaminium, N-(4-((4-(diethylamino)phenyl)(4-(ethylamino)-1-naphthalenyl)methylene)-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)-N-ethyl- (CAS No. 2390-60-5) and its salts
595	N-（4-（（4-（二乙胺）苯基）苯亚甲基）-2,5-环己二烯-1-亚基）-N-乙基-乙铵及其盐类	Ethanaminium, N-(4-((4-(diethylamino)phenyl)phenylmethylene)-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)-N-ethyl- (CAS No. 633-03-4) and its salts
596	N-（4-（双（4-（二乙胺基）苯基）亚甲基）-2,5-环己二烯-1-亚基）-N-乙基-乙铵及其盐类	Ethanaminium, N-(4-(bis(4-(diethylamino)phenyl)methylene)-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)-N-ethyl- (CAS No. 2390-59-2) and its salts
597	HC 蓝 NO. 5（二乙醇胺和表氯醇、2-硝基-1,4-苯二胺的反应产物）及其盐类	Ethanol, 2,2'-iminobis-, reaction products with epichlorohydrin and 2-nitro-1,4-benzenediamine (HC Blue No. 5) (CAS No. 68478-64-8/CAS No. 158571-58-5) and its salts
598	依索庚嗪及其盐类	Ethoheptazine (INN) (CAS No. 77-15-6) and its salts
599	丙烯酸乙酯	Ethyl acrylate (CAS No. 140-88-5)
600	双（4-羟基-2-氧代-1-苯并吡喃-3-基）乙酸乙酯及酸的盐类	Ethyl bis(4-hydroxy-2-oxo-1-benzopyran-3-yl) acetate (CAS No. 548-00-5) and salts of the acid
601	乙二醇二甲醚（EGDME）	Ethylene glycol dimethyl ether (EGDME) (CAS No. 110-71-4)
602	环氧乙烷	Ethylene oxide (CAS No. 75-21-8)
603	苯丁酰脲	Ethylphenacemide (pheneturide) (INN) (CAS No. 90-49-3)

序号	中文名称	英文名称
604	苯并[a]芘的含量大于 0.005%（w/w）的褐煤提取残渣	Extract residues (coal), brown (CAS No. 91697-23-3), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene
605	苯并[a]芘的含量大于 0.005%（w/w）的煤提取残渣，来自洗涤油提取残渣的酸化杂酚油	Extract residues (coal), creosote oil acid, wash oil extract residue, if it contains > 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (CAS No. 122384-77-4)
606	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的含高浓度芳烃的重环烷馏分溶剂提取液（石油）	Extracts (petroleum), heavy naphthenic distillate solvent, arom. Conc,. (CAS No. 68783-00-6), if they contain> 3 % (w/w) DMSO extract
607	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的加氢脱硫重环烷馏分溶剂提取（石油）	Extracts (petroleum), heavy naphthenic distillate solvent, hydrodesulfurised (CAS No .93763-10-1), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
608	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的加氢重环烷馏分溶剂提取物（石油）	Extracts (petroleum), heavy naphthenic distillate solvent, hydrotreated (CAS No. 90641-07-9), if they contain> 3 % (w/w) DMSO extract
609	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的粘土处理的重石蜡馏分的溶剂提取物	Extracts (petroleum), heavy paraffinic distillate solvent, clay-treated (CAS No. 92704-08-0), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
610	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的加氢重石蜡馏分溶剂提取物（石油）	Extracts (petroleum), heavy paraffinic distillate solvent, hydrotreated (CAS No. 90641-08-0), if they contain> 3 % (w/w) DMSO extract
611	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的重石蜡馏分溶剂脱沥青提取液（石油）	Extracts (petroleum), heavy paraffinic distillates, solvent-deasphalted (CAS No. 68814-89-1), if they contain> 3 % (w/w) DMSO extract
612	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的加氢轻石蜡馏分溶剂提取物（石油）	Extracts (petroleum), hydrotreated light paraffinic distillate solvent (CAS No. 91995-73-2), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
613	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的加氢脱硫轻环烷馏分溶剂提取物（石油）	Extracts (petroleum), light naphthenic distillate solvent, hydrodesulfurised (CAS No. 91995-75-4), if they contain> 3 % (w/w) DMSO extract
614	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的酸处理的轻石蜡馏出液溶剂提取物（石油）	Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, acid-treated (CAS No. 91995-76-5), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
615	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的活性炭处理的轻石蜡馏分的溶剂提取物（石油）	Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, carbon-treated (CAS No. 100684-02-4), if they contain> 3 % (w/w) DMSO extract
616	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的粘土处理的轻石蜡馏分的溶剂提取物（石油）	Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, clay-treated (CAS No. 100684- 03-5), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
617	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的加氢脱硫的轻石蜡馏出液溶剂提取物（石油）	Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, hydrodesulfurised (CAS No. 91995-77-6), if they contain> 3 % (w/w) DMSO extract
618	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的加氢轻石蜡馏分溶剂提取物（石油）	Extracts (petroleum), light paraffinic distillate solvent, hydrotreated (CAS No. 90641-09-1), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
619	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的粘土处理的轻减压柴油溶剂提取物（石油）	Extracts (petroleum), light vacuum gas oil solvent, clay-treated (CAS No. 100684-05-7), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
620	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的加氢的轻减压瓦斯油溶剂提取物（石油）	Extracts (petroleum), light vacuum gas oil solvent, hydrotreated (CAS No. 91995-79-8), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
621	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的活性炭处理的轻减压柴油溶剂提取物（石油）	Extracts (petroleum), light vacuum, gas oil solvent, carbon-treated (CAS No. 100684-04-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract

序号	中文名称	英文名称
622	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的加氢脱硫的溶剂脱蜡重石蜡馏分溶剂提取物	Extracts （petroleum）, solvent-dewaxed heavy paraffinic distillate solvent, hydrodesulfurised （CAS No. 93763-11-2）, if they contain > 3 % （w/w） DMSO extract
623	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的溶剂精制处理的重石蜡馏分溶剂提取液（石油）	Extracts （petroleum）, solvent-refined heavy paraffinic distillate solvent （CAS No. 68783-04-0）, if they contain> 3 % （w/w） DMSO extract
624	重环烷馏分的溶剂提取物（石油）	Extracts （petroleum）,heavy naphthenic distillate solvent （CAS No. 64742-11-6）
625	重链烷馏分的溶剂提取物（石油）	Extracts （petroleum）,heavy paraffinic distillate solvent （CAS No. 64742-04-7）
626	轻环烷馏分的溶剂提取物（石油）	Extracts （petroleum）,light naphthenic distillate solvent （CAS No. 64742-03-6）
627	轻链烷馏分的溶剂提取物（石油）	Extracts （petroleum）,light paraffinic distillate solvent （CAS No. 64742-05-8）
628	轻减压瓦斯油的溶剂提取物(石油)	Extracts （petroleum）,light vacuum gas oil solvent （CAS No. 91995-78-7）
629	非克立明	Feclemine （INN） （CAS No. 3590-16-7）
630	酚二唑	Fenadiazole （INN） （CAS No. 1008-65-7）
631	异嘧菌醇	Fenarimol （CAS No. 60168-88-9）
632	非诺唑酮	Fenozolone （INN） （CAS No. 15302-16-6）
633	丁苯吗啉	Fenpropimorph （CAS No. 67564-91-4）
634	倍硫磷	Fenthion （CAS No. 55-38-9）
635	薯瘟锡	Fentin acetate （CAS No. 900-95-8）
636	毒菌锡	Fentin hydroxide （CAS No. 76-87-9）
637	非尼拉朵	Fenyramidol （INN） （CAS No. 553-69-5）
638	氟阿尼酮	Fluanisone （INN） （CAS No. 1480-19-9）
639	吡氟禾草灵（丁酯）	Fluazifop-butyl （CAS No. 69806-50-4）
640	精吡氟乐草灵	Fluazifop-P-butyl （ISO） （CAS No. 79241-46-6）
641	氟噁嗪酮	Flumioxazin （CAS No. 103361-09-7）
642	氟苯乙砜	Fluoresone （INN） （CAS No. 2924-67-6）
643	氟尿嘧啶	Fluorouracil （INN） （CAS No. 51-21-8）
644	氟硅唑	Flusilazole （CAS No. 85509-19-9）
645	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的脚子油（石油）	Foots oil （petroleum） （CAS No. 64742-67-2）, if it contains > 3 % （w/w） DMSO extract
646	二甲基亚砜提取物含量大于3%（w/w）的酸处理的脚子油（石油）	Foots oil （petroleum）, acid-treated （CAS No. 93924-31-3）, if it contains > 3 % （w/w） DMSO extract

微信公众号：李锦鹏

序号	中文名称	英文名称
647	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的活性炭处理的脚子油（石油）	Foots oil (petroleum), carbon-treated (CAS No. 97862-76-5), if it contains > 3 % (w/w) DMSO extract
648	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的粘土处理的脚子油（石油）	Foots oil (petroleum), clay-treated (CAS No. 93924-32-4), if it contains > 3 % (w/w) DMSO extract
649	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的加氢脚子油（石油）	Foots oil (petroleum), hydrotreated (CAS No. 92045-12-0), if it contains > 3 % (w/w) DMSO extract
650	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的硅酸处理的脚子油（石油）	Foots oil (petroleum), silicic acid-treated (CAS No. 97862-77-6), if it contains > 3 % (w/w) DMSO extract
651	甲酰胺	Formamide (CAS No. 75-12-7)
652	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的可燃气	Fuel gases (CAS No. 68476-26-6), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
653	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的可燃气，来自原油馏分	Fuel gases, crude oil distillates (CAS No. 68476-29-9), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
654	6 号燃料油	Fuel oil, No.6 (CAS No. 68553-00-4)
655	4 号燃料油	Fuel oil, No.4 (CAS No. 68476-31-3)
656	燃料油残液	Fuel oil, residual (CAS No. 68476-33-5)
657	高硫燃料油，来自直馏柴油残液	Fuel oil, residues-straight-run gas oils, high-sulfur (CAS No. 68476-32-4)
658	柴油机燃料，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Fuels, diesel (CAS No. 68334-30-5), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
659	柴油机燃料，来自加氢裂解氢化煤的溶剂提取液	Fuels, diesel, coal solvent extn., hydrocracked hydrogenated (CAS No. 94114-59-7)
660	2 号柴油机燃料	Fuels, diesel, No.2 (CAS No. 68476-34-6)
661	喷气飞机燃料，来自加氢裂解氢化煤的溶剂提取液	Fuels,jet aircraft,coal solvent extn., hydrocracked hydrogenated (CAS No. 94114-58-6)
662	高硫高沸点燃料油	Fues oil, heavy, high-sulfur (CAS No. 92045-14-2)
663	2 号燃料油	Fues oil, No.2 (CAS No. 68476-30-2)
664	呋喃	Furan (CAS No. 110-00-9)
665	糠基三甲基铵盐类，如：呋嗪碘铵	Furfuryltrimethylammonium salts, e.g. furtrethonium iodide (INN) (CAS No. 541-64-0)
666	呋喃香豆素类（如：三甲沙林，8-甲氧基补骨脂素（花椒毒素），5-甲氧基补骨脂素（佛手柑内酯）等），天然香料中存在的正常含量除外。在防晒和晒黑产品中，呋喃香豆素的含量应小于 1mg/kg	Furocoumarines (e.g. Trioxysalen (INN) (CAS No. 3902-71-4), 8-methoxypsoralen (CAS No. 298-81-7), 5-methoxypsoralen (CAS No. 484-20-8)) except for normal content in natural essences used. In sun protection and in bronzing products, furocoumarines shall be below 1 mg/kg.
667	加兰他敏	Galantamine (INN) (CAS No. 357-70-0)

序号	中文名称	英文名称
668	戈拉碘铵	Gallamine triethiodide (INN) (CAS No. 65-29-2)
669	酸处理的柴油（石油），除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Gas oils (petroleum), acid-treated (CAS No. 64742-12-7), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
670	化学中和的柴油（石油），除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Gas oils (petroleum), chemically neutralised (CAS No. 64742-29-6), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
671	常压蒸馏的高沸点柴油（石油）	Gas oils (petroleum), heavy atmospheric (CAS No. 68783-08-4)
672	加氢脱硫的柴油（石油），除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Gas oils (petroleum), hydrodesulfurised (CAS No. 64742-79-6), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
673	溶剂精制的柴油（石油），除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Gas oils (petroleum), solvent-refined (CAS No. 64741-90-8), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
674	重度减压处理的柴油（石油）	Gas oils (petroleum), heavy, vacuum (CAS No. 64741-57-7)
675	加氢脱硫焦化减压蒸馏高沸点柴油（石油）	Gas oils (petroleum), hydrodesulfurised coker heavy vacuum (CAS No. 85117-03-9)
676	加氢脱硫减压蒸馏高沸点柴油（石油）	Gas oils (petroleum), hydrodesulfurised heavy vacuum (CAS No. 64742-86-5)
677	加氢减压蒸馏的柴油（石油）	Gas oils (petroleum), hydrotreated vacuum (CAS No. 64742-59-2)
678	轻度减压热裂解加氢脱硫的柴油（石油）	Gas oils (petroleum), light vacuum, thermal-cracked hydrodesulfurised (CAS No. 97926-59-5)
679	蒸汽裂解的柴油（石油）	Gas oils (petroleum), steam-cracked (CAS No. 68527-18-4)
680	热裂解加氢脱硫处理的柴油(石油)	Gas oils (petroleum), thermal-cracked, hydrodesulfurised (CAS No. 92045-29-9)
681	加氢柴油，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Gas oils, hydrotreated (CAS No. 97862-78-7), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
682	石蜡柴油，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Gas oils, paraffinic (CAS No. 93924-33-5), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
683	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的采用烷基化进料的汽油（石油）	Gases (petroleum), alkylation feed (CAS No. 68606-27-9), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
684	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的氨系统进料汽油（石油）	Gases (petroleum), amine system feed (CAS No. 68477-65-6), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
685	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的苯单元产生的加氢脱硫的汽油（石油）尾气	Gases (petroleum), benzene unit hydrodesulfurised off (CAS No. 68477-66-7), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
686	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自苯单元加氢脱戊烷塔塔顶馏馏分	Gases (petroleum), benzene unit hydrotreater depentaniser overheads (CAS No. 68602-82-4), if they contain> 0.1% (w/w) butadiene
687	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）富氢的苯系统循环的汽油（石油）	Gases (petroleum), benzene unit recycle, hydrogen-rich (CAS No. 68477-67-8), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
688	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自富氢氮的调合油	Gases (petroleum), blend oil, hydrogen-nitrogen-rich (CAS No. 68477-68-9), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene

序号	中文名称	英文名称
689	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），丁烷分离塔塔顶馏分	Gases (petroleum), butane splitter overheads (CAS No. 68477-69-0), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
690	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的含 C1-5 湿汽油（石油）	Gases (petroleum), C1-5, wet (CAS No. 68602-83-5), if they contain > 0.1% (w/w) Butadiene
691	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的含 C2-3 汽油（石油）	Gases (petroleum), C2-3 (CAS No. 68477-70-3), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
692	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的脱硫的 C2-4 汽油（石油）	Gases (petroleum), C2-4, sweetened (CAS No. 68783-65-3), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
693	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的 C2 溢流汽油（石油）	Gases (petroleum), C2-return stream (CAS No. 68477-84-9), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
694	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的含 C3-4 汽油（石油）	Gases (petroleum), C3-4 (CAS No. 68131-75-9), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
695	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）富异丁烷的含 C3-4 的汽油(石油)	Gases (petroleum), C3-4, isobutane-rich (CAS No. 68477-33-8), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
696	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的烯烃-烷烃烷基化进料的 C3-5 汽油（石油）	Gases (petroleum), C3-5 olefinic-paraffinic alkylation feed (CAS No. 68477-83-8), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
697	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的富 C4 汽油（石油）	Gases (petroleum), C4-rich (CAS No. 68477-85-0), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
698	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的 C6-8 催化重整的汽油（石油）	Gases (petroleum), C6-8 catalytic reformer (CAS No. 68477-81-6), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
699	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的 C6-8 催化重整循环的汽油（石油）	Gases (petroleum), C6-8 catalytic reformer recycle (CAS No. 68477-80-5), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
700	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的催化重整循环的富氢 C6-8 汽油（石油）	Gases (petroleum), C6-8 catalytic reformer recycle, hydrogen-rich (CAS No. 68477-82-7), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
701	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自催化裂解石脑油脱丁烷塔	Gases (petroleum), catalytic cracked naphtha debutaniser (CAS No. 68952-76-1), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
702	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的富 C3 无酸汽油(石油)，来自催化裂解石脑油脱丙烷塔塔顶馏分	Gases (petroleum), catalytic cracked naphtha depropaniser overhead, C3-rich acid-free (CAS No. 68477-73-6), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
703	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自催化裂解塔顶馏分	Gases (petroleum), catalytic cracked overheads (CAS No. 68409-99-4), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
704	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的催化重整的汽油（石油）	Gases (petroleum), catalytic cracker (CAS No. 68477-74-7), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
705	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的富 C1-5 催化裂解重整的汽油（石油）	Gases (petroleum), catalytic cracker, C1-5-rich (CAS No. 68477-75-8), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
706	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的催化裂解汽油（石油）	Gases (petroleum), catalytic cracking (CAS No. 68783-64-2), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene

序号	中文名称	英文名称
707	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的富 C2-4 汽油(石油)，来自催化聚合石脑油稳定塔塔顶馏分	Gases (petroleum), catalytic polymd naphtha stabiliser overhead, C2-4-rich (CAS No. 68477-76-9), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
708	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自催化重整石脑油汽提塔塔顶馏分	Gases (petroleum), catalytic reformed naphtha stripper overheads (CAS No. 68477-77-0), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
709	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自催化重整直馏石脑油稳定塔塔顶馏分	Gases (petroleum), catalytic reformed straight-run naphtha stabiliser overheads (CAS No. 68513-14-4), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
710	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的催化重整的富 C1-4 汽油(石油)	Gases (petroleum), catalytic reformer, C1-4-rich (CAS No. 68477-79-2), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
711	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的富 C4 无酸汽油(石油)，来自催化裂解柴油脱丙烷塔塔底物	Gases (petroleum), catalytic-cracked gas oil depropaniser bottoms, C4-rich acid-free (CAS No. 68477-71-4), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
712	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的富 C3-5 汽油（石油），来自催化裂解石脑油脱丁烷塔塔底物	Gases (petroleum), catalytic-cracked naphtha debutaniser bottoms, C3-5-rich (CAS No. 68477-72-5), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
713	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的原油蒸馏及催化裂解的汽油（石油）	Gases (petroleum), crude distn and catalytic cracking (CAS No. 68989-88-8), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
714	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自原油分馏尾气	Gases (petroleum), crude oil fractionation off (CAS No. 68918-99-0), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
715	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自脱乙烷塔塔顶馏分	Gases (petroleum), deethaniser overheads (CAS No. 68477-86-1), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
716	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自脱己烷尾气	Gases (petroleum), dehexaniser off (CAS No. 68919-00-6), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
717	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自脱异丁烷塔塔顶馏分	Gases (petroleum), deisobutaniser tower overheads (CAS No. 68477-87-2), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
718	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油，来自脱丙烷油脚分馏塔尾气	Gases (petroleum), depropaniser bottoms fractionation off (CAS No. 68606-34-8), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
719	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的富丙烯汽油（石油），来自脱丙烷干塔	Gases (petroleum), depropaniser dry, propene-rich (CAS No. 68477-90-7), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
720	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自脱丙烷塔塔顶馏分	Gases (petroleum), depropaniser overheads (CAS No. 68477-91-8), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
721	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油，来自加氢精制脱硫汽提塔馏分尾气	Gases (petroleum), distillate unifiner desulfurisation stripper off (CAS No. 68919-01-7), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
722	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的干酸汽油（石油）尾气，来自汽油浓缩单元	Gases (petroleum), dry sour, gas-concn- unit-off (CAS No. 68477-92-9), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
723	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自流化催化裂解分馏塔尾气	Gases (petroleum), fluidised catalytic cracker fractionation off (CAS No. 68919-02-8) if they contain > 0.1% (w/w) butadiene

序号	中文名称	英文名称
724	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自流化催化裂解洗气二级吸收塔尾气	Gases （petroleum），fluidised catalytic cracker scrubbing secondary absorber off （CAS No. 68919-03-9），if they contain > 0.1%（w/w） butadiene
725	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自流化催化裂解分馏塔塔顶馏分	Gases （petroleum），fluidised catalytic cracker splitter overheads （CAS No. 68919-20-0），if they contain > 0.1%（w/w）butadiene
726	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自全程馏分的直馏石脑油脱己烷塔尾气	Gases （petroleum），full-range straight-run naphtha dehexaniser off （CAS No. 68513-15-5），if they contain> 0.1%（w/w） butadiene
727	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的经汽油浓缩再吸收塔蒸馏的汽油（石油）	Gases （petroleum），gas concn reabsorber distn （CAS No. 68477-93-0），if they contain > 0.1%（w/w） butadiene
728	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自二乙醇胺洗涤塔尾气的柴油	Gases （petroleum），gas oil diethanolamine scrubber off （CAS No. 92045-15-3），if they contain > 0.1%（w/w） butadiene
729	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自加氢脱硫的柴油流出液	Gases （petroleum），gas oil hydrodesulfurisation effluent （CAS No. 92045-16-4），if they contain > 0.1%（w/w） butadiene
730	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自加氢脱硫清洗的柴油	Gases （petroleum），gas oil hydrodesulfurisation purge （CAS No. 92045-17-5），if they contain > 0.1%（w/w） butadiene
731	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自汽油回收工厂脱丙烷塔塔顶馏分	Gases （petroleum），gas recovery plant depropaniser overheads （CAS No. 68477-94-1），if they contain > 0.1%（w/w） butadiene
732	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的经 Girbatol 单元进料处理的汽油（石油）	Gases （petroleum），Girbatol unit feed （CAS No. 68477-95-2），if they contain > 0.1%（w/w） butadiene
733	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自加氢脱硫汽提塔重馏分尾气	Gases （petroleum），heavy distillate hydrotreater desulfurisation stripper off （CAS No. 68919-04-0），if they contain > 0.1%（w/w） butadiene
734	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的富碳氢汽油（石油），来自加氢裂解脱丙烷塔尾气	Gases （petroleum），hydrocracking depropaniser off, hydrocarbon-rich （CAS No. 68513-16-6），if they contain> 0.1%（w/w） butadiene
735	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自加氢裂解低压分离塔	Gases （petroleum），hydrocracking low-pressure separator （CAS No. 68783-06-2），if they contain > 0.1%（w/w）butadiene
736	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油）尾气，来自氢吸收塔	Gases （petroleum），hydrogen absorber off （CAS No. 68477-96-3），if they contain > 0.1%（w/w） butadiene
737	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自加氢流出液闪蒸槽尾气	Gases （petroleum），hydrogenator effluent flash drum off （CAS No. 92045-18-6），if they contain > 0.1%（w/w） butadiene
738	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的富氢汽油（石油）	Gases （petroleum），hydrogen-rich （CAS No. 68477-97-4），if they contain > 0.1%（w/w） butadiene
739	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自加氢酸化煤油脱戊烷 稳定塔的尾气	Gases （petroleum），hydrotreated sour kerosine depentaniser stabiliser off （CAS No. 68911-58-0），if they contain> 0.1%（w/w） butadiene
740	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自加氢酸化煤油闪蒸槽	Gases （petroleum），hydrotreated sour kerosine flash drum （CAS No. 68911-59-1），if they contain > 0.1%（w/w） butadiene
741	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的富氢-氮汽油（石油），来自循环加氢调和油	Gases （petroleum），hydrotreater blend oil recycle, hydrogen-nitrogen-rich （CAS No. 68477-98-5），if they contain> 0.1%（w/w） butadiene

微信公众号：李鹏聪

序号	中文名称	英文名称
742	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的无硫化氢富 C4 汽油(石油)，来自异构化 石脑油分馏塔	Gases （petroleum），isomerised naphtha fractionator, C4-rich, hydrogen sulfide-free （CAS No. 68477-99-6），if they contain > 0.1% （w/w） butadiene
743	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的轻蒸汽裂浓丁二烯的汽油(石油)	Gases （petroleum），light steam-cracked, butadiene conc （CAS No. 68955-28-2），if they contain > 0.1% （w/w） butadiene
744	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自轻直馏汽油分馏稳定塔尾气	Gases （petroleum），light straight run gasoline fractionation stabiliser off （CAS No. 68919-05-1），if they contain> 0.1% （w/w） butadiene
745	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自轻直馏石脑油稳定塔尾气	Gases （petroleum），light straight-run naphtha stabiliser off （CAS No. 68513-17-7），if they contain > 0.1% （w/w） butadiene
746	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自石脑油蒸汽裂解的高压残液	Gases （petroleum），naphtha steam cracking high-pressure residual （CAS No. 92045-19-7），if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
747	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自石脑油精制脱硫汽提塔尾气	Gases （petroleum），naphtha unifiner desulfurisation stripper off （CAS No. 68919-06-2），if they contain > 0.1% （w/w） butadiene
748	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自炼油厂汽油蒸馏尾气	Gases （petroleum），oil refinery gas distn off （CAS No. 68527-15-1），if they contain > 0.1% （w/w） butadiene
749	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自铂重整产品分离塔尾气	Gases （petroleum），platformer products separator off （CAS No. 68814-90-4），if they contain > 0.1% （w/w） butadiene
750	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自轻馏分分馏的铂重整 稳定塔尾气	Gases （petroleum），platformer stabiliser off, light ends fractionation （CAS No. 68919-07-3），if they contain> 0.1% （w/w） butadiene
751	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自原油蒸馏的预闪蒸塔尾气	Gases （petroleum），preflash tower off, crude distn （CAS No. 68919-08-4），if they contain > 0.1% （w/w） butadiene
752	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的循环处理的富氢汽油（石油）	Gases （petroleum），recycle, hydrogen-rich （CAS No. 68478-00-2），if they contain > 0.1% （w/w） butadiene
753	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的炼油厂汽油（石油）	Gases （petroleum），refinery （CAS No. 68814-67-5），if they contain > 0.1% （w/w） butadiene
754	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自精炼厂的调合油	Gases （petroleum），refinery blend （CAS No. 68783-07-3），if they contain > 0.1% （w/w） butadiene
755	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自重整流出液高压闪蒸槽尾气	Gases （petroleum），reformer effluent high-pressure flash drum off （CAS No. 68513-18-8），if they contain > 0.1% （w/w） butadiene
756	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自重整流出液低压闪蒸槽尾气	Gases （petroleum），reformer effluent low-pressure flash drum off （CAS No. 68513-19-9），if they contain > 0.1% （w/w） butadiene
757	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的重整补偿的富氢汽油（石油）	Gases （petroleum），reformer make-up, hydrogen-rich （CAS No. 68478-01-3），if they contain > 0.1% （w/w） butadiene
758	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的重整加氢汽油（石油）	Gases （petroleum），reforming hydrotreater （CAS No. 68478-02-4），if they contain > 0.1% （w/w） butadiene
759	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的富氢汽油（石油），来自补偿重整加氢塔	Gases （petroleum），reforming hydrotreater make-up, hydrogen-rich （CAS No. 68478-04-6），if they contain> 0.1% （w/w） butadiene
760	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的富氢-甲烷汽油（石油），来自重整加氢塔	Gases （petroleum），reforming hydrotreater, hydrogen-methane-rich （CAS No. 68478-03-5），if they contain> 0.1% （w/w） butadiene

微信公众号：李锦聪

序号	中文名称	英文名称
761	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自残渣减粘裂解尾气	Gases (petroleum), residue visbreaking off (CAS No. 92045-20-0), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
762	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自流化催化裂解塔顶馏出物分馏塔的二级吸收塔尾气	Gases (petroleum), secondary absorber off, fluidised catalytic cracker overheads fractionator (CAS No .68602-84-6), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
763	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自流化催化裂解及柴油脱硫塔顶馏分分馏的海绵吸收塔尾气	Gases (petroleum), sponge absorber off, fluidised catalytic cracker and gas oil desulfuriser overhead fractionation (CAS No. 68955-33-9), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
764	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的蒸汽裂解富 C3 汽油（石油）	Gases (petroleum), steam-cracker C3-rich (CAS No. 92045-22-2), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
765	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自直馏石脑油催化重整稳定塔塔顶馏分	Gases (petroleum), straight-run naphtha catalytic reformer stabiliser overhead (CAS No. 68955-34-0), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
766	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自直馏石脑油催化重整尾气	Gases (petroleum), straight-run naphtha catalytic reforming off (CAS No. 68919-09-5), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
767	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的汽油（石油），来自直馏稳定塔尾气	Gases (petroleum), straight-run stabiliser off (CAS No. 68919-10-8), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
768	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的来自焦油汽提塔尾气的汽油（石油）	Gases (petroleum), tar stripper off (CAS No. 68919-11-9), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
769	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的热裂解蒸馏汽油（石油）	Gases (petroleum), thermal cracking distn (CAS No. 68478-05-7), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
770	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的来自加氢精制汽提塔尾气的汽油（石油）	Gases (petroleum), unifiner stripper off (CAS No. 68919-12-0), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
771	格鲁米特及其盐类	Glutethimide (INN) (CAS No. 77-21-4) and its salts
772	格列环脲	Glycyclamide (INN) (CAS No. 664-95-9)
773	金盐类	Gold salts
774	愈创甘油醚	Guaifenesin (INN) (CAS No. 93-14-1)
775	胍乙啶及其盐类	Guanethidine (INN) (CAS No. 55-65-2) and its salts
776	氟哌啶醇	Haloperidol (INN) (CAS No. 52-86-8)
777	HC 绿 No 1	HC Green No 1 (CAS No. 52136-25-1)
778	HC 橙 No 3	HC Orange No 3 (CAS No. 81612-54-6)
779	HC 红 No 8 及其盐类	HC Red No 8 and its salts (CAS No. 13556-29-1 / CAS No. 97404-14-3)
780	HC 黄 No 11	HC Yellow No 11 (CAS No. 73388-54-2)
781	七氯	Heptachlor (CAS No. 76-44-8)
782	七氯一环氧化物	Heptachlor-epoxide (CAS No. 1024-57-3)

微信公众号：李慎聪

序号	中文名称	英文名称
783	六氯苯	Hexachlorobenzene (CAS No. 118-74-1)
784	六氯乙烷	Hexachloroethane (CAS No. 67-72-1)
785	六氯酚	Hexachlorophene (INN) (CAS No. 70-30-4)
786	四磷酸六乙基酯	Hexaethyl tetraphosphate (CAS No. 757-58-4)
787	六氢化香豆素	Hexahydrocoumarin (CAS No. 700-82-3)
788	六氢化环戊（c）吡咯-1-（1H）-铵 N-乙氧基羰基-N-（聚砜基）氮烷化物	Hexahydrocyclopenta（c）pyrrole-（1H）-ammonium N-ethoxycarbonyl-N-（polylsulfonyl）azanide（EC No. 418-350-1）
789	六甲基磷酸-三酰胺	Hexamethylphosphoric-triamide (CAS No. 680-31-9)
790	2-己酮	Hexan-2-one (Methyl butyl ketone) (CAS No. 591-78-6)
791	己烷	Hexane (CAS No. 110-54-3)
792	已丙氨酯	Hexapropymate (INN) (CAS No. 358-52-1)
793	北美黄连碱和北美黄连次碱以及它们的盐类	Hydrastine（CAS No 118-08-1），hydrastinine（CAS No. 6592-85-4）and their salts
794	酰肼类及其盐类，如：异烟肼	Hydrazides and their salts e.g. Isoniazid (CAS No. 54-85-3)
795	肼，肼的衍生物以及它们的盐类	Hydrazine (CAS No. 302-01-2), its derivatives and their salts
796	氢化松香基醇	Hydroabietyl alcohol (CAS No. 13393-93-6)
797	来自溶剂萃取的轻环烷烃 C11-17 碳氢化合物，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Hydrocarbons, C11-17, solvent-extd light naphthenic (CAS No. 97722-08-2), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
798	来自加氢石蜡轻馏分的 C12-20 碳氢化合物，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Hydrocarbons, C12-20, hydrotreated paraffinic, distn lights (CAS No. 97675-86-0), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
799	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的 C1-3 碳氢化合物	Hydrocarbons, C1-3 (CAS No. 68527-16-2), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
800	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的 C13-27 碳氢化合物，来自溶剂提取的轻环烷	Hydrocarbons, C13-27, solvent-extd light naphthenic (CAS No. 97722-09-3), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
801	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的 C13-30 碳氢化合物，来自富芳烃的溶剂提取的环烷馏分	Hydrocarbons, C13-30, arom-rich, solvent-extd naphthenic distillate (CAS No. 95371-04-3), if they contain> 3 % (w/w) DMSO extract
802	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的 C1-4 碳氢化合物	Hydrocarbons, C1-4 (CAS No. 68514-31-8), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene

序号	中文名称	英文名称
803	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的脱丁烷馏分 C1-4 碳氢化合物	Hydrocarbons, C1-4, debutaniser fraction（CAS No. 68527-19-5）, if they contain > 0.1%（w/w）butadiene
804	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的脱硫 C1-4 碳氢化合物	Hydrocarbons, C1-4, sweetened（CAS No. 68514-36-3）, if they contain > 0.1%（w/w）butadiene
805	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的 C14-29 碳氢化合物，来自溶剂提取的轻环烷	Hydrocarbons, C14-29, solvent-extd light naphthenic（CAS No. 97722-10-6）, if they contain > 3 %（w/w）DMSO extract
806	来自加氢中间馏分的轻 C16-20 碳氢化合物，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Hydrocarbons, C16-20, hydrotreated middle distillate, distn Lights（CAS No. 97675-85-9）, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
807	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的 C16-32 碳氢化合物，来自富芳烃的溶剂提取的环烷馏分	Hydrocarbons, C16-32, arom rich, solvent-extd naphthenic distillate（CAS No. 95371-05-4）, if they contain> 3 %（w/w）DMSO extract
808	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的 C17-30 碳氢化合物，来自加氢蒸馏的轻馏分	Hydrocarbons, C17-30, hydrotreated distillates, distn Lights（CAS No .97862-82-3）, if they contain > 3 %（w/w）DMSO extract
809	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的 C17-30 碳氢化合物，来自加氢溶剂脱沥青常压蒸馏的残液的轻馏分	Hydrocarbons, C17-30, hydrotreated solvent-deasphalted atm distn residue, distn lights（CAS No. 97675-87-1）, if they contain > 3 %（w/w）DMSO extract
810	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的 C17-40 碳氢化合物，来自加氢溶剂脱沥青蒸馏残液的减压蒸馏轻馏分	Hydrocarbons, C17-40, hydrotreated solvent-deasphalted distn residue, vacuum distn lights（CAS No. 97722-06-0）, if they contain > 3 %（w/w）DMSO extract
811	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的 C20-50 碳氢化合物，来自残油的氢化减压馏分	Hydrocarbons, C20-50, residual oil hydrogenation vacuum distillate（CAS No. 93924-61-9）, if they contain > 3 %（w/w）DMSO extract
812	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的氢化的溶剂脱蜡重石蜡 C20-50 碳氢化合物	Hydrocarbons, C20-50, solvent dewaxed heavy paraffinic, hydrotreated（CAS No. 90640-95-2）, if they contain> 3 %（w/w）DMSO extract
813	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的加氢 C20-58 碳氢化合物	Hydrocarbons, C20-58, hydrotreated（CAS No. 97926-70-0）, if they contain > 3 %（w/w）DMSO extract
814	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的 C2-4 碳氢化合物	Hydrocarbons, C2-4（CAS No. 68606-25-7）, if they contain > 0.1%（w/w）butadiene
815	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）富 C3 的 C2-4 碳氢化合物	Hydrocarbons, C2-4, C3-rich（CAS No. 68476-49-3）, if they contain > 0.1%（w/w）butadiene
816	富含芳烃的 C26-55 碳氢化合物	Hydrocarbons, C26-55, arom.Rich（CAS No. 97722-04-8）
817	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的脱芳构化 C27-42 碳氢化合物	Hydrocarbons, C27-42, dearomatised（CAS No. 97862-81-2）, if they contain > 3 %（w/w）DMSO extract

序号	中文名称	英文名称
818	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的 C27-42 环烷烃碳氢化合物	Hydrocarbons, C27-42, naphthenic (CAS No. 97926-71-1), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
819	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的脱芳构化 C27-45 碳氢化合物	Hydrocarbons, C27-45, dearomatised (CAS No. 97926-68-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
820	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的 C27-45 碳氢化合物，来自环烷减压蒸馏	Hydrocarbons, C27-45, naphthenic vacuum distn (CAS No. 97862-83-4), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
821	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的 C3 碳氢化合物	Hydrocarbons, C3 (CAS No. 68606-26-8), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
822	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的 C3-4 碳氢化合物	Hydrocarbons, C3-4 (CAS No. 68476-40-4), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
823	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的碳氢化合物，来自富 C3-4 的石油馏分	Hydrocarbons, C3-4-rich, petroleum distillate (CAS No. 68512-91-4), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
824	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的 C37-65 碳氢化合物，来自加氢脱沥青的减压蒸馏的残液	Hydrocarbons, C37-65, hydrotreated deasphalted vacuum distn Residues (CAS No. 95371-08-7), if they contain> 3 % (w/w) DMSO extract
825	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的 C37-68 碳氢化合物，来自脱蜡脱沥青加氢的减压蒸馏的残液	Hydrocarbons, C37-68, dewaxed deasphalted hydrotreated vacuum distn Residues (CAS No. 95371-07-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
826	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的 C4 碳氢化合物	Hydrocarbons, C4 (CAS No. 87741-01-3), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
827	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的无 1,3-丁二烯和异丁烯的 C4 碳氢化合物	Hydrocarbons, C4, 1,3-butadiene- and isobutene-free (CAS No. 95465-89-7), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
828	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的蒸汽裂解 C4 馏分的碳氢化合物	Hydrocarbons, C4, steam-cracker distillate (CAS No. 92045-23-3), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
829	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的 C4-5 碳氢化合物	Hydrocarbons, C4-5 (CAS No. 68476-42-6), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
830	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的碳氢化合物，来自溶剂脱蜡的加氢裂的石蜡蒸馏残液	Hydrocarbons, hydrocracked paraffinic distn residues, solvent-dewaxed (CAS No. 93763-38-3), if they contain> 3 % (w/w) DMSO extract
831	C16-20 碳氢化合物，来自溶剂脱蜡、加氢裂解的烷烃蒸馏残液	Hydrocarbons,C16-20, solvent-dewaxed hydrocracked paraffinic distn.Residue (CAS No. 97675-88-2)
832	氢氟酸及其正盐，配合物以及氢氟化物	Hydrofluoric acid (CAS No. 7664-39-3), its normal salts, its complexes and hydrofluorides
833	氢氰酸及其盐类	Hydrogen cyanide (CAS No. 74-90-8) and its salts

序号	中文名称	英文名称
834	8-羟基喹啉及其硫酸盐（化妆品限用组分中的 8-羟基喹啉硫酸盐除外）	Hydroxy-8-quinoline （CAS No. 148-24-3） and its sulfate （CAS No. 134-31-6），except for the uses of the sulphate provided in restricted substances in cosmetics products
835	羟乙基-2,6-二硝基对茴香胺及其盐类	Hydroxyethyl-2,6-dinitro-p-anisidine （CAS No. 122252-11-3） and its salts
836	羟乙氨甲基对氨基苯酚及其盐类	Hydroxyethylaminomethyl-p-aminophenol and its salts （CAS No. 110952-46-0 / CAS No. 135043-63-9）
837	羟吡啶酮及其盐类	Hydroxypyridinone （CAS No. 822-89-9） and its salts
838	东莨菪碱及其盐类和衍生物	Hyoscine （CAS No. 51-34-3），its salts and derivatives
839	莨菪碱及其盐类和衍生物	Hyoscyamine （CAS No. 101-31-5），its salts and derivatives
840	咪唑啉-2-硫酮	Imidazolidine-2-thione （Ethylene thiourea） （CAS No. 96-45-7）
841	欧前胡内酯	Imperatorin （CAS No. 482-44-0）
842	无机亚硝酸盐类（亚硝酸钠除外）	Inorganic nitrites （CAS No. 14797-65-0），with the exception of sodium nitrite
843	双丙氧亚胺醌（英丙醌）	Inproquone （INN） （CAS No. 436-40-8）
844	碘	Iodine （CAS No. 7553-56-2）
845	碘代甲烷	Iodomethane （Methyl iodide） （CAS No. 74-88-4）
846	碘苯腈，碘苯腈辛酸酯	Ioxynil and Ioxynil octanoate （ISO） （CAS No. 1689-83-4 / CAS No. 3861-47-0）
847	异丙二酮	Iprodione （CAS No. 36734-19-7）
848	丁二烯含量大于或等于 0.1%（w/w）的异丁烷	Isobutane （CAS No. 75-28-5），if it contains ≥0.1% （w/w） butadiene
849	羟苯异丁酯及其盐	Isobutyl 4-hydroxybenzoate （INCI: Isobutylparaben） （CAS No. 4247-02-3）；Sodium salt or Salts of Isobutylparaben （CAS No. 84930-15-4）
850	亚硝酸异丁酯	Isobutyl nitrite （CAS No. 542-56-2）
851	异卡波肼	Isocarboxazid （INN） （CAS No. 59-63-2）
852	异美汀及其盐类	Isometheptene （INN） （CAS No. 503-01-5） and its salts
853	稳定的橡胶基质（2-甲基-1,3-丁二烯）	Isoprene （stabilized）；（2-methyl-1,3-butadiene） （CAS No. 78-79-5）
854	羟苯异丙酯及其盐	Isopropyl 4-hydroxybenzoate （INCI: Isopropylparaben） Sodium salt or Salts of Isopropylparaben （CAS No. 4191-73-5）
855	硝酸异山梨酯	Isosorbide dinitrate （INN） （CAS No. 87-33-2）
856	异噁氟草	Isoxaflutole （CAS No. 141112-29-0）

微信公众号：李锦鹏

序号	中文名称	英文名称
857	亚胺菌	Kresoxim-methyl (CAS No. 143390-89-0)
858	紫胶色酸 （自然红 25 ）及其盐类	Laccaic Acid (Natural Red 25) (CAS No. 60687-93-6) and its salts
859	铅及其化合物	Lead (CAS No. 7439-92-1) and its compounds
860	左法哌酯及其盐类	Levofacetoperane (INN) (CAS No. 24558-01-8) and its salts
861	利多卡因	Lidocaine (INN) (CAS No. 137-58-6)
862	利农伦	Linuron (ISO) (CAS No. 330-55-2)
863	洛贝林及其盐类	Lobeline (INN) (CAS No. 90-69-7) and its salts
864	润滑脂，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致 癌物	Lubricating greases (CAS No. 74869-21-9) , except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
865	二甲基亚砜提取物含量大于 3% (w/w) 的润滑油	Lubricating oils (CAS No. 74869-22-0) , if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
866	二甲基亚砜提取物含量大于 3% (w/w) 的来自原油的石蜡润滑油（石油）	Lubricating oils (petroleum) , base oils, paraffinic (CAS No. 93572-43-1) , if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
867	二甲基亚砜提取物含量大于 3% (w/w) 的溶剂萃取、脱沥青、脱蜡加氢 处理的碳原子数大于 25 的润滑油（石油）	Lubricating oils (petroleum) , C>25, solvent-extd, deasphalted, dewaxed, hydrogenated (CAS No. 101316-69-2) , if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
868	二甲基亚砜提取物含量大于 3% (w/w) 的加氢中性油基高粘 C15-30 润滑油（石油）	Lubricating oils (petroleum) , C15-30, hydrotreated neutral oil-based (CAS No. 72623-86-0) , if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
869	二甲基亚砜提取物含量大于 3% (w/w) 的溶剂萃取、脱蜡加氢的 C17-32 润滑油（石油）	Lubricating oils (petroleum) , C17-32, solvent-extd, dewaxed, hydrogenated (CAS No. 101316-70-5), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
870	二甲基亚砜提取物含量大于 3% (w/w) 的加氢的溶剂萃取及脱蜡的 C17-35 润滑油（石油）	Lubricating oils (petroleum) , C17-35, solvent-extd, dewaxed, hydrotreated (CAS No. 92045-42-6) , if they contain> 3 % (w/w) DMSO extract
871	二甲基亚砜提取物含量大于 3% (w/w) 的加氢裂解溶剂脱蜡的 C18-27 润滑油（石油）	Lubricating oils (petroleum) , C18-27, hydrocracked solvent-dewaxed (CAS No. 97488-95-4) , if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
872	二甲基亚砜提取物含量大于 3% (w/w) 的 C18-40 润滑油，以溶剂脱蜡的加氢裂解轻馏分为基础	Lubricating oils (petroleum) , C18-40, solvent-dewaxed hydrocracked distillate-based (CAS No. 94733-15-0) , if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
873	二甲基亚砜提取物含量大于 3% (w/w) 的 C18-40 润滑油，以溶剂脱蜡的加氢残油为基础	Lubricating oils (petroleum) , C18-40, solvent-dewaxed hydrogenated raffinate-based (CAS No. 94733-16-1) , if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract

序号	中文名称	英文名称
874	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的溶剂萃取、脱蜡加氢的 C20-35 润滑油（石油）	Lubricating oils (petroleum), C20-35, solvent-extd, dewaxed, hydrogenated (CAS No. 101316-71-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
875	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的加氢中性油基高粘 C20-50 润滑油（石油）	Lubricating oils (petroleum), C20-50, hydrotreated neutral oil-based (CAS No. 72623- 87-1), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
876	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的加氢中性油基高粘 C20-50 润滑油（石油）	Lubricating oils (petroleum), C20-50, hydrotreated neutral oil-based, high-viscosity (CAS No. 72623-85-9), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
877	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的溶剂萃取、脱蜡加氢的 C24-50 润滑油（石油）	Lubricating oils (petroleum), C24-50, solvent-extd, dewaxed, hydrogenated (CAS No. 101316-72-7), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
878	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的加氢裂解非芳香性的溶剂脱 石蜡处理的润滑油（石油）	Lubricating oils (petroleum), hydrocracked nonarom solvent-deparaffined (CAS No. 92045-43-7), if they contain> 3 % (w/w) DMSO extract
879	麦角二乙胺及其盐类	Lysergide (INN) (LSD) (CAS No. 50-37-3) and its salts
880	孔雀石绿的盐酸盐和草酸盐	Malachite green hydrochloride (CAS No. 569-64-2) ,Malachite green oxalate (CAS No. 18015-76-4)
881	丙二腈	Malononitrile (CAS No. 109-77-3)
882	甘露莫司汀及其盐类	Mannomustine (INN) (CAS No. 576-68-1) and its salts

微信公众号：李锦鸿

序号	中文名称	英文名称
883	牛源性物质：脑、眼、脊髓、头骨、脊椎骨（不包括尾椎骨）、脊柱、扁桃体、回肠末端、背根神经节、三叉神经节、血液和血液制品、舌（指舌肌含有杯状乳突）；羊源性物质：头骨（包括脑、神经节和眼）、脊柱（包括神经节和脊髓）、扁桃体、胸腺、脾脏、小肠、肾上腺、胰腺、肝脏以及这些组织制备的蛋白制品，血液和血液制品、舌（指舌肌含有杯状乳突）；但是，卫生部 2007 年第 116 号公告中的限用牛源性物质（骨制明胶和胶原、含蛋白的牛油脂和磷酸二钙、含蛋白的牛油脂衍生物）可以使用，如果生产者使用下述方法，并且是严格保证的：1.骨制明胶和胶原，原料骨（不包括头骨和椎骨）需经以下程序进行加工处理：（1）高压冲洗（脱脂）；（2）酸洗软化，去除矿物质；（3）长时间碱处理；（4）过滤；（5）138℃以上至少灭菌消毒 4s，或使用可降低感染性的其他等效方法。2.含蛋白的牛油脂和磷酸二钙，须来源于经过宰前和宰后检验的牛，并剔除了脑、眼、脊髓、脊柱、扁桃体、回肠末端等特殊风险物质。3.含蛋白的牛油脂衍生物，需经高温、高压的水解、皂化和酯交换方法生产。	Materials with bovine source: brain, eyes, spinal cord, skull, vertebra (not including caudal vertebrae), spinal column, tonsil, terminal ileum, dorsal root ganglion, ganglion nervi trigemini, blood and blood products, tongue (tongue muscle with calicle mamillary process).Materials with ovine source: skull (including brain, ganglion and eyes), spinal column (including ganglion and spinal cord), tonsil, thymus, spleen, small intestine, adrenal gland, pancreatic gland, liver and their proteinic products, blood and blood products, tongue (tongue muscle with calicle mamillary process).However, the restricted materials listed in Notification No 116 issued by Ministry of Health in 2007 (gelatin and collagen derived from bovine bones, beef tallow and dicalcium phosphate containing proteins, derivatives of beef tallow containing proteins) may be used, if the following have been processed during their manufacturing and can be strictly certified by the producer:a) Gelatin and collagen derived from bovine bones, the bones (not including skull and vertebra) must go through the following process: 1) High pressure washing (degreasing); 2) Acid washing to intenerate and remove minerals; 3) Long-time alkali processing; 4) Filtration; 5) Continue sterilizing at or above 138℃ for no less than 4 seconds, or other equivalent disinfecting methods.b) Beef tallow and dicalcium phosphate containing proteins, they must go through pre-killing and post-killing quarantines and are obtained after removing specific high-risk materials such as brain,eyes, spinal cord, spinal column, tonsil, and terminal ileum.c) Derivatives of beef tallow containing proteins, they must be produced in high-temperature and high- pressure hydrolyzed, saponified and transesterification methods
884	美卡拉明（3-甲氨基异莰烷）	Mecamylamine (INN) (CAS No. 60-40-2)
885	美非氯嗪及其盐类	Mefeclorazine (INN) (CAS No. 1243-33-0) and its salts
886	美芬新及其酯类	Mephenesin (INN) (CAS No. 59-47-2) and its esters
887	甲丙氨酯	Meprobamate (INN) (CAS No. 57-53-4)
888	汞及其化合物(化妆品准用防腐剂中的汞化合物除外)	Mercury (CAS No. 7439-97-6) and its compounds, except those special cases included in perservatives allowed in cosmetic products
889	聚乙醛	Metaldehyde (CAS No. 9002-91-9)

序号	中文名称	英文名称
890	甲胺苯丙酮及其盐类	Metamfepramone (INN) (CAS No. 15351-09-4) and its salts
891	美索庚嗪及其盐类	Metethoheptazine (INN) (CAS No. 509-84-2) and its salts
892	二甲双胍及其盐类	Metformin (INN) (CAS No. 657-24-9) and its salts
893	甲醇	Methanol (CAS No. 67-56-1)
894	美沙吡林及其盐类	Methapyrilene (INN) (CAS No. 91-80-5) and its salts
895	美庚嗪及其盐类	Metheptazine (INN) (CAS No. 469-78-3) and its salts
896	美索巴莫	Methocarbamol (INN) (CAS No. 532-03-6)
897	甲氨喋呤	Methotrexate (INN) (CAS No. 59-05-2)
898	甲氧基乙酸	Methoxyacetic acid (CAS No. 625-45-6)
899	甲基二溴戊二腈	Methyldibromo glutaronitrile (CAS No. 35691-65-7)
900	异氰酸甲酯	Methyl isocyanate (CAS No. 624-83-9)
901	反式-2-丁烯酸甲基酯	Methyl trans-2-butenoate (CAS No. 623-43-8)
902	（亚甲基双(4,1-亚苯基偶氮(1-(3-（二甲基氨基）丙基）-1,2-二氢化-6-羟基-4-甲基-2-氧代嘧啶-5,3-二基））-1,1’-二吡啶盐的二氯化物二盐酸化物	(Methylenebis (4,1-phenylenazo (1- (3- (dimethylamino) propyl) -1,2-dihydro-6-hydroxy-4-methyl-2-oxopyridine-5,3-diyl))) -1,1’-dipyridinium dichloride dihydrochloride (EC No. 401-500-5)
903	甲基丁香酚，天然香料含有的除外	Methyleugenol (CAS No 93-15-2) except for normal content in the natural essences used
904	乙酸（甲基-ONN-氧化偶氮基）甲酯	(Methyl-ONN-azoxy) methyl acetate (CAS No. 592-62-1)
905	甲基环氧乙烷	Methyloxirane (Propylene oxide) (CAS No.75-56-9)
906	哌甲酯及其盐类	Methylphenidate (INN) (CAS No.113-45-1) and its salts
907	甲乙哌酮及其盐类	Methyprylon (INN) (CAS No. 125-64-4) and its salts
908	美替拉酮	Metyrapone (INN) (CAS No. 54-36-4)
909	矿石棉，（不规则晶体排列，且碱金属氧化物和碱土金属氧化物（Na2O + K2O + CaO + MgO + BaO）含量大于 18%（以重量计）的人造玻璃质（硅酸盐）纤维），在规范中别处详细说明的那些除外	Mineral wool,with the exception of those specified elsewhere in the Standard; (Man-made vitreous (silicate) fibres with random orientation with alkaline oxide and alkali earth oxide (Na2O+K2O+CaO+MgO+BaO) content greater than 18% by weight)
910	米诺地尔及其盐	Minoxidil (INN) (CAS No. 38304-91-5) and its salts
911	莫非布宗	Mofebutazone (INN) (CAS No. 2210-63-1)
912	禾草敌	Molinate (ISO) (CAS No. 2212-67-1)

微信公众号：李锦鹏

序号	中文名称	英文名称
913	久效磷	Monocrotophos （CAS No. 6923-22-4）
914	灭草隆	Monuron （CAS No. 150-68-5）
915	吗啉及其盐类	Morpholine （CAS No. 110-91-8） and its salts
916	吗啉-4-碳酰氯	Morpholine-4-carbonyl chloride （CAS No. 15159-40-7）
917	间苯二胺及其盐类	m-Phenylenediamine （CAS No. 108-45-2） and its salts
918	间苯二胺, 4-（苯偶氮基）- 及其盐类	m-Phenylenediamine, 4-（phenylazo）- （CAS No. 495-54-5） and its salts
919	二异氰酸间甲苯亚基酯	m-Tolylidene diisocyanate （Toluene diisocyanate） （CAS No. 26471-62-5）
920	（（间甲苯氧基）甲基）环氧乙烷	（（m-Tolyloxy）methyl） oxirane （CAS No. 2186-25-6）
921	腈菌唑，2-（4-氯苯基）-2-（1H-1,2,4-三唑-1-基甲基）己腈	Myclobutanil （ISO），2-（4-chlorophenyl）-2-（1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl） hexanenitrile （CAS No. 88671-89-0）
922	N-（2-（3-乙酰基-5-硝基噻吩-2-基偶氮）-5-二乙基氨基苯基）乙酰胺	N-（2-（3-acetyl-5-nitrothiophen-2-ylazo）-5-diethylaminophenyl） acetamide （EC No. 416-860-9）
923	N-（2-甲氧基乙基）-对苯二胺及其盐酸盐	N-（2-Methoxyethyl）-p-phenylenediamine and its HCl salt （CAS No. 72584-59-9 / CAS No. 66566-48-1）
924	N-（2-硝基-4-氨基苯基）-烯丙胺 （HC 红 No 16） 及其盐类	N-（2-Nitro-4-aminophenyl）-allylamine （HC Red No 16） and its salts （CAS No. 160219-76-1）
925	N-（3-氨甲酰基-3,3-二苯丙基）-N,N-二异丙基甲基铵盐类，如：异丙碘铵	N-（3-carbamoyl-3,3-diphenylpropyl）-N,N-diisopropylmethyl-ammonium salts, e.g. Isopropamide iodide （INN） （CAS No. 71-81-8）
926	N-5-氯苯哑唑-2-基乙酰胺	N-（5-chlorobenzoxazol-2-yl） acetamide （CAS No. 35783-57-4）
927	N-（6-（（2-氯-4-羟基苯基）亚氨基）-4-甲氧基-3-氧代-1,4-环己二烯-1-基）乙酰胺（HC 黄 No. 8）及其盐类	N-（6-（（2-Chloro-4-hydroxyphenyl）imino）-4-methoxy-3-oxo-1,4-cyclohexadien-1-yl） acetamide （HC Yellow No. 8） （CAS No. 66612-11-1） and its salts
928	N-（三氯甲基硫代）-4-环己烯-1,2-联羧酰胺（克霉丹）	N-（trichloromethylthio）-4-cyclohexene-1,2-dicarboximide （captan-ISO） （CAS No. 133-06-2）
929	N-（三氯甲硫基）邻苯二甲酰亚胺（灭菌丹）	N-（trichloromethylthio）phthalimide （Folpet （ISO）） （CAS No. 133-07-3）
930	N,N,N’,N’-四缩水甘油基-4,4’-二氨基-3,3’-二乙基二苯基甲烷	N,N,N’,N’-tetraglycidyl-4,4’-diamino-3,3’-diethyldiphenylmethane （CAS No. 130728-76-6）
931	N,N,N’,N’-四甲基-4,4’-二苯氨基甲烷	N,N,N’,N’-tetramethyl-4,4’-methylendianiline （CAS No. 101-61-1）
932	N,N’-（（甲基亚氨基）二乙烯）双（乙基二甲基铵）盐，如：阿扎溴铵	N,N’-（（methylimino）diethylene）bis （ethyldimethylammonium） salts, e.g. Azamethonium bromide （INN） （CAS No. 306-53-6）
933	双羟乙基双鲸蜡基马来酰胺	N,N’-dihexadecyl-N,N’-bis（2-hydroxyethyl）propanediamide, Bishydroxyethyl Biscetyl Malonamide （CAS No. 149591-38-8）
934	N,N’-五亚甲基双（三甲基铵）盐，如：五甲溴铵	N,N’-pentamethylenebis （trimethylammonium） salts, e.g. Pentamethonium bromide （INN） （CAS No. 541-20-8）
935	N,N-双（2-氯乙基）甲胺-N-氧化物及其盐类	N,N-bis（2-chloroethyl） methylamine N-oxide （CAS No. 126-85-2） and its salts
936	N,N-二乙基间氨基苯酚	N,N-Diethyl-m-Aminophenol （CAS No. 91-68-9 / CAS No. 68239-84-9）

序号	中文名称	英文名称
937	N,N-二乙基对苯二胺及其盐类	N,N-Diethyl-p-phenylenediamine and its salts （CAS No. 93-05-0 / CAS No. 6065-27-6 / CAS No. 6283-63-2）
938	N,N-二甲基-2,6-嘧啶二胺及其氢化氢盐	N,N-Dimethyl-2,6-Pyridinediamine and its HCl salt
939	N,N-二甲基乙酰胺	N,N-dimethylacetamide （CAS No. 127-19-5）
940	N,N-二甲基苯胺	N,N-dimethylaniline （CAS No. 121-69-7）
941	N,N-二甲基苯胺四（戊氟化苯基）硼酸盐	N,N-dimethylanilinium tetrakis （pentafluorophenyl） borate （CAS No. 118612-00-3）
942	N,N'-二甲基-N-羟乙基-3-硝基对苯二胺及其盐类	N,N'-Dimethyl-N-Hydroxyethyl-3-nitro-p-phenylenediamine （CAS No. 10228-03-2） and its salts
943	N,N-二甲基-对苯二胺及其盐类	N,N-Dimethyl-p-phenylenediamine and its salts （CAS No. 99-98-9 / CAS No. 6219-73-4 ）
944	N,N’-六甲亚基双（三甲基铵）盐，如：六甲溴铵	N,N'-hexamethylenebis （trimethylammonium） salts, e g hexamethonium bromide （INN） （CAS No. 55-97-0）
945	N’-（4-氯-邻甲苯基）N,N-二甲基甲脒-氢氯化物	N’-（4-chloro-o-tolyl）-N,N-dimethylformamidine monohydrochloride （CAS No. 19750-95-9）
946	N1-（2-羟乙基）-4-硝基-邻-苯二胺（HC 黄 No. 5）及其盐类	N1-(2-Hydroxyethyl)-4-nitro-o-phenylenediamine （HC Yellow No. 5） （CAS No. 56932-44-6） and its salts
947	N1-（三（羟甲基））甲基-4-硝基-1,2-苯二胺（HC 黄 No. 3）及其盐类	N1-（Tris（hydroxymethyl））methyl-4-nitro-1,2-phenylenediamine （HC Yellow No. 3） （CAS No. 56932-45-7） and its salts
948	N-2-萘基苯胺	N-2-naphthylaniline （CAS No. 135-88-6）
949	烯丙吗啡及其盐类和醚类	Nalorphine （INN） （CAS No. 62-67-9）, its salts and ethers
950	溶剂精制、加氢脱硫的重石脑油（石油），除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Naphtha （petroleum）, solvent-refined hydrodesulfurised heavy （CAS No. 97488-96-5）, except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
951	萘	Naphthalene （CAS No. 91-20-3）
952	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的催化脱蜡处理的重环烷油（石油）	Naphthenic oils （petroleum）, catalytic dewaxed heavy （CAS No. 64742-68-3）, if they contain > 3 % （w/w） DMSO extract
953	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的催化脱蜡处理的轻环烷油（石油）	Naphthenic oils （petroleum）, catalytic dewaxed light （CAS No. 64742-69-4）, if they contain > 3 % （w/w） DMSO extract
954	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的复合脱蜡处理的重环烷油（石油）	Naphthenic oils （petroleum）, complex dewaxed heavy （CAS No. 64742-75-2）, if they contain > 3 % （w/w） DMSO extract
955	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的复合脱蜡处理的轻环烷油（石油）	Naphthenic oils （petroleum）, complex dewaxed light （CAS No. 64742-76-3）, if they contain > 3 % （w/w） DMSO extract
956	麻醉类药品（包含药用和非药用，由国务院药品监督管理部门、国务院公安部门和国务院卫生主管部门联合制定、调整并公布）	Narcotics, medicinal and non-medicinal controlled by the Law of China
957	N-环己基-N-甲氧基-2,5-二甲基-3-糠酰胺（拌种胺）	N-cyclohexyl-N-methoxy-2,5-dimethyl-3-furamide （Furmecyclox （ISO）） （CAS No. 60568-05-0）
958	N-环戊基间氨基苯酚	N-Cyclopentyl-m-Aminophenol （CAS No. 104903-49-3）

序号	中文名称	英文名称
959	钕及其盐类	Neodymium (CAS No. 7440-00-8) and its salts
960	新斯的明及其盐类，如：溴新斯的明	Neostigmine and its salts (e.g.neostigmine bromide (INN) (CAS No. 114-80-7))
961	镍	Nickel (CAS No. 7440-02-0)
962	碳酸镍	Nickel carbonate (CAS No. 3333-67-3)
963	二氢氧化镍	Nickel dihydroxide (CAS No. 12054-48-7)
964	二氧化镍	Nickel dioxide (CAS No. 12035-36-8)
965	一氧化镍	Nickel monoxide (CAS No. 1313-99-1)
966	硫酸镍	Nickel sulfate (CAS No. 7786-81-4)
967	硫化镍	Nickel sulfide (CAS No. 16812-54-7)
968	尼古丁及其盐类	Nicotine (CAS No. 54-11-5) and its salts
969	醇溶黑（溶剂黑 5）	Nigrosine spirit soluble (Solvent Black 5) (CAS No. 11099-03-9)
970	硝基苯	Nitrobenzene (CAS No. 98-95-3)
971	硝基甲酚类及其碱金属盐	Nitrocresols (CAS No. 12167-20-3) and their alkali metal salts
972	咔唑的硝基衍生类	Nitroderivatives of carbazole
973	除草醚	Nitrofen (CAS No. 1836-75-5)
974	硝酸甘油（丙三醇三硝酸酯）	Nitroglycerin; Propane-1,2,3-triyl trinitrate (CAS No. 55-63-0)
975	亚硝胺类，如：N-亚硝基二甲胺、N-亚硝基二丙胺、N-亚硝基二乙醇胺	Nitrosamines e.g. Dimethylnitrosoamine; Nitrosodipropylamine; 2,2'-Nitrosoimino) bisethanol (CAS No. 62-75-9 / CAS No. 621-64-7 / CAS No. 1116-54-7)
976	硝基芪（硝基 1,2 二苯乙烯）类，它们的同系物和衍生物	Nitrostilbenes, their homologues and their derivatives
977	硝羟喹啉及其盐类	Nitroxoline (INN) (CAS No. 4008-48-4) and its salts
978	HC 蓝 NO. 4 (N-甲基-1,4-二氨基蒽醌和乙醇胺、表氯醇的反应产物) 及其盐类	N-Methyl-1,4-diaminoanthraquinone, reaction products with epichlorohydrin and monoethanolamine (HC Blue No. 4) (CAS No. 158571-57-4) and its salts
979	N-甲基-3-硝基对苯二胺及其盐类	N-Methyl-3-nitro-p-phenylenediamine (CAS No. 2973-21-9) and its salts
980	N-甲基乙酰胺	N-Methylacetamide (CAS No. 79-16-3)
981	N-甲基甲酰胺	N-Methylformamide (CAS No. 123-39-7)
982	壬基苯酚，支链 4-壬基苯酚	Nonylphenol (CAS No. 25154-52-3) ,4-nonylphenol, branched (CAS No .84852-15-3)
983	那可丁及其盐类	Noscapine (INN) (CAS No. 128-62-1) and its salts
984	O,O'-(乙烯基甲基硅烯)二((4-甲基-2-酮)肟)	O,O'- (ethenylmethylsilylene) di ((4-methylpentan-2-one) oxime) (EC No. 421-870-1)

序号	中文名称	英文名称
985	O,O'-二乙酰基-N-烯丙基-N-去甲基吗啡	O,O'-diacetyl-N-allyl-N-normorphine (CAS No. 2748-74-5)
986	O,O'-二乙基邻（4-硝基苯基）硫代磷酸酯（对硫磷）	O,O'-diethyl-O-4-nitrophenyl phosphorothioate (parathion-ISO) (CAS No. 56-38-2)
987	邻茴香胺（甲氧基苯胺；氨基苯甲醚）	o-Anisidine (CAS No. 90-04-0)
988	奥他莫辛及其盐类	Octamoxin (INN) (CAS No. 4684-87-1) and its salts
989	辛戊胺	Octamylamine (INN) (CAS No. 502-59-0) and its salts
990	邻联（二）茴香胺基偶氮染料	o-Dianisidine based azo dyes
991	欧夹竹桃苷	Oleandrin (CAS No. 465-16-7)
992	邻苯二胺及其盐类	o-Phenylenediamine (CAS No. 95-54-5) and its salts
993	联邻甲苯胺基染料	o-Tolidine based dyes
994	稻思达	Oxadiargyl (ISO) (CAS No. 39807-15-3)
995	（乙二酰双亚氨乙烯）双（（邻-氯苯基）二乙基铵）盐，如：安贝氯铵	(Oxalylbis (iminoethylene)) bis ((o-chlorobenzyl) diethylammonium) salts, e.g. ambenonium chloride (INN) (CAS No. 115-79-7)
996	奥沙那胺及其衍生物	Oxanamide (INN) (CAS No. 126-93-2) and its derivatives
997	环氧乙烷甲醇，4-甲苯磺酸盐，（S）-	Oxiranemethanol, 4-methylbenzene-sulfonate, (S) - (CAS No. 70987-78-9)
998	羟芬利定及其盐类	Oxpheneridine (INN) (CAS No. 546-32-7) and its salts
999	氧代双（氯甲烷），双（氯甲基）醚	Oxybis (chloromethane) ,bis (Chloromethyl) ether (CAS No. 542-88-1)
1000	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的催化脱蜡处理的重石蜡油（石油）	Paraffin oils (petroleum), catalytic dewaxed heavy (CAS No. 64742-70-7), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
1001	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的催化脱蜡处理的轻石蜡油（石油）	Paraffin oils (petroleum), catalytic dewaxed light (CAS No. 64742-71-8), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
1002	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的溶剂精制的脱蜡重石蜡油（石油）	Paraffin oils (petroleum), solvent-refined dewaxed heavy (CAS No. 92129-09-4), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
1003	苯并[a]芘的含量大于 0.005%（w/w）的固体石蜡，来自褐煤高温煤焦油	Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp tar (CAS No. 92045-71-1), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene
1004	苯并[a]芘的含量大于 0.005%（w/w）的固体石蜡，来自活性炭处理的褐煤高温煤焦油	Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp tar, carbon-treated (CAS No. 97926-76-6), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene
1005	苯并[a]芘的含量大于 0.005%（w/w）的固体石蜡，来自粘土处理的褐煤高温煤焦油	Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp tar, clay-treated (CAS No. 97926-77-7), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene
1006	苯并[a]芘的含量大于 0.005%（w/w）的固体石蜡，来自加氢处理的褐煤高温煤焦油	Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp tar, hydrotreated (CAS No. 92045-72-2), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene
1007	苯并[a]芘的含量大于 0.005%（w/w）的固体石蜡，来自硅酸处理的褐煤高温煤焦油	Paraffin waxes (coal), brown-coal high-temp tar, silicic acid-treated (CAS No. 97926-78-8), if they contain> 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene

序号	中文名称	英文名称
1008	对乙氧卡因及其盐类	Parethoxycaine (INN) (CAS No. 94-23-5) and its salts
1009	对氯三氯甲基苯	p-Chlorobenzotrichloride (CAS No. 5216-25-1)
1010	PEG-3,2',2'-二-对苯二胺	PEG-3,2',2'-di-p-Phenylenediamine (CAS No. 144644-13-3)
1011	石榴皮碱及其盐类	Pelletierine (CAS No. 2858-66-4 / CAS No. 4396-01-4) and its salts
1012	匹莫林及其盐类	Pemoline (INN) (CAS No. 2152-34-3) and its salts
1013	五氯乙烷	Pentachloroethane (CAS No. 76-01-7)
1014	五氯苯酚及其碱金属盐类	Pentachlorophenol and its alkali salts (CAS No. 87-86-5 / CAS No. 131-52-2 / CAS No. 7778-73-6)
1015	戊四硝酯	Pentaerithrityl tetranitrate (INN) (CAS No. 78-11-5)
1016	羟苯戊酯	Pentyl 4-hydroxybenzoate (INCI: Pentylparaben) (CAS No. 6521-29-5)
1017	陪曲氯醛	Petrichloral (INN) (CAS No. 78-12-6)
1018	矿脂，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Petrolatum (CAS No. 8009-03-8), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
1019	氧化铝处理的矿脂(石油)，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Petrolatum (petroleum), alumina-treated (CAS No. 85029-74-9), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
1020	活性炭处理的矿脂(石油)，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Petrolatum (petroleum), carbon-treated (CAS No. 97862-97-0), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
1021	粘土处理的矿脂（石油），除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Petrolatum (petroleum), clay-treated (CAS No. 100684-33-1), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
1022	加氢的矿脂（石油），除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Petrolatum (petroleum), hydrotreated (CAS No. 92045-77-7), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
1023	氧化处理的矿脂（石油），除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Petrolatum (petroleum), oxidised (CAS No. 64743-01-7), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
1024	硅酸处理的矿脂（石油），除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Petrolatum (petroleum), silicic acid-treated (CAS No. 97862-98-1), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
1025	石油	Petroleum (CAS No. 8002-05-9)
1026	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的液化石油气	Petroleum gases, liquefied (CAS No. 68476-85-7), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
1027	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的脱硫液化石油气	Petroleum gases, liquefied, sweetened (CAS No. 68476-86-8), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
1028	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的脱硫 C4 馏分液化石油气	Petroleum gases, liquefied, sweetened, C4 fraction (CAS No. 92045-80-2), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
1029	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油产品，来自炼油厂汽油	Petroleum products, refinery gases (CAS No. 68607-11-4), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene

序号	中文名称	英文名称
1030	苯乙酰脲	Phenacemide (INN) (CAS No. 63-98-9)
1031	非那二醇	Phenaglycodol (INN) (CAS No. 79-93-6)
1032	酚嗪鎓, 3,7-二氨基-2,8-二甲基-5-苯基-及其盐类	Phenazinium, 3,7-diamino-2,8-dimethyl-5-phenyl- (CAS No. 477-73-6) and its salts
1033	苯茚二酮	Phenindione (INN) (CAS No. 83-12-5)
1034	芬美曲秦及其衍生物和盐类	Phenmetrazine (INN) (CAS No. 134-49-6) , its derivatives and salts
1035	苯酚	Phenol (CAS No. 108-95-2)
1036	吩噻嗪-5-鎓, 3,7-双（二甲氨）及其盐类	Phenothiazin-5-ium, 3,7-bis (dimethylamino) (CAS No. 61-73-4) and its salts
1037	吩噻嗪及其化合物	Phenothiazine (INN) (CAS No. 92-84-2) and its compounds
1038	吩恶嗪-5-鎓, 3,7-双 (二乙氨基) -及其盐类	Phenoxazin-5-ium, 3,7-bis (diethylamino) - and its salts (CAS No. 47367-75-9 / CAS No. 33203-82-6)
1039	苯丙氨酯	Phenprobamate (INN) (CAS No. 673-31-4)
1040	苯丙香豆素	Phenprocoumon (INN) (CAS No. 435-97-2)
1041	羟苯苯酯	Phenyl 4-hydroxybenzoate (INCI: Phenylparaben) (CAS No. 17696-62-7)
1042	保泰松	Phenylbutazone (INN) (CAS No. 50-33-9)
1043	磷胺（大灾虫）	Phosphamidon (CAS No. 13171-21-6)
1044	磷及金属磷化物	Phosphorus (CAS No. 7723-14-0) and metal phosphides
1045	维生素 K-1	Phytonadione (INCI) ; phytomenadione (INN) (CAS No. 84-80-0/ CAS No. 81818-54-4)
1046	苦味酸（2,4,6-三硝基苯酚）	Picric acid (CAS No. 88-89-1)
1047	印防己毒素	Picrotoxin (CAS No. 124-87-8)
1048	毛果云香碱及其盐类	Pilocarpine (CAS No. 92-13-7) and its salts
1049	匹哌氮酯及其盐类	Pipazetate (INN) (CAS No. 2167-85-3) and its salts
1050	哌苯甲醇及其盐类	Pipradrol (INN) (CAS No. 467-60-7) and its salts
1051	哌库碘铵	Piprocurarium iodide (INN) (CAS No. 3562-55-8)
1052	苯并[a]芘的含量大于 0.005% (w/w) 的沥青	Pitch (CAS No. 61789-60-4) if it contains >0.005% ((w/w)) benzo[a]pyrene
1053	苯并[a]芘的含量大于 0.005% (w/w)的沥青，来自热处理的高温煤焦油	Pitch, coal tar, high-temp, heat-treated (CAS No. 121575-60-8) , if it contains > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene
1054	苯并[a]芘的含量大于 0.005% (w/w)的沥青，来自高温煤焦油次级馏分	Pitch, coal tar, high-temp, secondary (CAS No. 94114-13-3) , if it contains > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene
1055	苯并[a]芘的含量大于 0.005% (w/w)的沥青，来自低温煤焦油	Pitch, coal tar, low-temp (CAS No. 90669-57-1) , if it contains > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene

微信公众号：李锦鹏

序号	中文名称	英文名称
1056	苯并[a]芘的含量大于 0.005%(w/w)的沥青，来自热处理的低温煤焦油	Pitch, coal tar, low-temp, heat-treated (CAS No. 90669-58-2), if it contains > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene
1057	苯并[a]芘的含量大于 0.005%(w/w)的沥青，来自氧化的低温煤焦油	Pitch, coal tar, low-temp, oxidised (CAS No. 90669-59-3), if it contains > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene
1058	苯并[a]芘的含量大于 0.005%(w/w)的沥青，来自煤焦油-石油	Pitch, coal tar-petroleum (CAS No. 68187-57-5), if it contains > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene
1059	甲硫泊尔定	Poldine metilsulfate (INN) (CAS No. 545-80-2)
1060	溴酸钾	Potassium bromate (CAS No. 7758-01-2)
1061	对氨基苯乙醚（4-乙氧基苯胺）	p-Phenetidine (4-ethoxyaniline) (CAS No. 156-43-4)
1062	普莫卡因	Pramocaine (INN) (CAS No. 140-65-8)
1063	丙磺舒	Probenecid (INN) (CAS No. 57-66-9)
1064	普鲁卡因胺及其盐类和衍生物	Procainamide (INN) (CAS No. 51-06-9), its salts and derivatives
1065	克螨特	Propargite (ISO) (CAS No. 2312-35-8)
1066	丙帕硝酯	Propatylnitrate (INN) (CAS No. 2921-92-8)
1067	丙唑嗪	Propazine (CAS No. 139-40-2)
1068	丙醇酸内酯	Propiolactone (CAS No. 57-57-8)
1069	异丙安替比林	Propyphenazone (INN) (CAS No. 479-92-5)
1070	炔苯酰草胺(氯甲丙炔基苯甲酰胺)	Propyzamide (CAS No. 23950-58-5)
1071	赛洛西宾	Psilocybine (INN) (CAS No. 520-52-5)
1072	（（对甲苯氧基）甲基）环氧乙烷	((p-Tolyloxy) methyl) oxirane (CAS No. 2186-24-5)
1073	吡蚜酮	Pymetrozine (ISO) (CAS No. 123312-89-0)
1074	吡硫鎓钠	Pyrithione sodium (INNM) (CAS No. 3811-73-2)
1075	邻苯二酚（儿茶酚）	Pyrocatechol (Catechol) (CAS No. 120-80-9)
1076	焦棓酚	Pyrogallol (CAS No. 87-66-1)
1077	季铵盐-15	quaternium-15 (CAS No. 51229-78-8)
1078	一水化膦酸（R）-a-苯乙铵（-）-（1R,2S）-（1,2-环丙）酯	(R)-a-phenylethylammonium (-)-(1R,2S)-(1,2-epoxypropyl) phosphonate monohydrate (CAS No. 25383-07-7)
1079	（R）-5-溴-3-（1-甲基-2-吡咯烷基甲基）-1H-吲哚	(R)-5-bromo-3-(1-methyl-2-pyrrolidinylmethyl)-1H-indole (CAS No. 143322-57-0)
1080	R-1-氯-2,3-环氧丙烷	R-1-Chloro-2,3-epoxypropane (CAS No. 51594-55-9)

微信公众号：李锦鹏

序号	中文名称	英文名称
1081	R-2,3-环氧-1-丙醇	R-2,3-Epoxy-1-propanol (CAS No. 57044-25-4)
1082	放射性物质（2）	Radioactive substances (2)
1083	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的含饱和及不饱和 C3-5 的残油（石油），来自蒸汽裂解 C4 馏分的乙酸亚铜铵萃取物	Raffinates (petroleum), steam-cracked C4 fraction cuprous ammonium acetate extn, C3-5 and C3-5 unsatd, if they contain > 0.1% (w/w) butadiene (CAS No. 97722-19-5)
1084	苯乙酮，甲醛，环己胺，甲醇和乙酸的反应产物	Reaction product of acetophenone, formaldehyde, cyclohexylamine, methanol and acetic acid (EC No .406-230-1)
1085	石油残油	Residual oils (petroleum) (CAS No. 93821-66-0)
1086	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的活性炭处理的溶剂脱蜡的残油（石油）	Residual oils (petroleum), carbon-treated solvent-dewaxed (CAS No. 100684-37-5), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
1087	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的催化脱蜡的石油残油	Residual oils (petroleum), catalytic dewaxed (CAS No. 91770-57-9), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
1088	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的粘土处理的（石油）残油	Residual oils (petroleum), clay-treated (CAS No. 64742-41-2), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
1089	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的粘土处理的溶剂脱蜡的残油（石油）	Residual oils (petroleum), clay-treated solvent-dewaxed (CAS No. 100684-38-6), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
1090	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的加氢裂解酸处理及溶剂脱蜡处理的残油(石油)	Residual oils (petroleum), hydrocracked acid-treated solvent-dewaxed (CAS No. 92061-86-4), if they contain> 3 % (w/w) DMSO extract
1091	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的加氢（石油）残油	Residual oils (petroleum), hydrotreated (CAS No. 64742-57-0), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
1092	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的加氢溶剂脱蜡的（石油）残油	Residual oils (petroleum), hydrotreated solvent dewaxed (CAS No. 90669-74-2), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
1093	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的溶剂脱沥青处理的（石油）残油	Residual oils (petroleum), solvent deasphalted (CAS No 64741-95-3), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
1094	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的溶剂脱蜡处理的（石油）残油	Residual oils (petroleum), solvent-dewaxed (CAS No. 64742-62-7), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
1095	二甲基亚砜提取物含量大于 3%（w/w）的溶剂精制处理的（石油）残油	Residual oils (petroleum), solvent-refined (CAS No. 64742-01-4), if they contain > 3 % (w/w) DMSO extract
1096	苯并[a]芘的含量大于 0.005%（w/w）的煤焦油残渣，来自杂酚油蒸馏	Residues (coal tar), creosote oil distn., if it contains > 0.005 % (w/w) benzo[a]pyrene (CAS No.92061-93-3)
1097	苯并[a]芘的含量大于 0.005%（w/w）的液体溶剂萃取的煤残留物	Residues (coal), liq solvent extn (CAS No. 94114-46-2), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene
1098	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的来自烷基化分流塔的富 C4 石油残渣	Residues (petroleum), alkylation splitter, C4-rich (CAS No. 68513-66-6), if they contain > 0.1% (w/w) butadiene
1099	催化重整分馏塔残渣蒸馏的残液（石油）	Residues (petroleum), catalytic reformer fractionator residue distn. (CAS No. 68478-13-7)

序号	中文名称	英文名称
1100	含稠环芳烃的焦化洗涤塔处理物的蒸馏残液（石油）	Residues (petroleum), coker scrubber,condensed-ring-arom.-contg (CAS No. 68783-13-1)
1101	重焦化减压蒸馏的低沸点残液（石油）	Residues (petroleum), heavy coker and light vacuum (CAS No. 68512-61-8)
1102	重焦化柴油及减压蒸馏柴油的残液（石油）	Residues (petroleum), heavy coker gas oil and vacuum gas oil (CAS No. 68478-17-1)
1103	减压蒸馏的低沸点残液（石油）	Residues (petroleum), light vacuum (CAS No. 68512-62-9)
1104	蒸汽裂解低沸点残液（石油）	Residues (petroleum), steam-cracked light (CAS No. 68513-69-9)
1105	初馏低硫残液（石油）	Residues (petroleum), topping plant ,low-sulfur (CAS No. 68607-30-7)
1106	常压塔处理的残液（石油）	Residues (petroleum) ,atm.tower (CAS No. 64741-45-3)
1107	常压蒸馏残液（石油）	Residues (petroleum) ,atmospheric (CAS No. 68333-22-2)
1108	催化裂解残液（石油）	Residues (petroleum) ,catalytic cracking (CAS No. 92061-97-7)
1109	催化重整分馏塔处理的残液(石油)	Residues (petroleum),catalytic reformer fractionator (CAS No. 64741-67-9)
1110	加氢裂解残液（石油）	Residues (petroleum) ,hydrocracked (CAS No. 64741-75-9)
1111	加氢脱硫常压塔蒸馏残液（石油）	Residues (petroleum) ,hydrodesulfurised atmospheric tower (CAS No. 64742-78-5)
1112	加氢蒸汽裂解石脑油残液（石油）	Residues (petroleum) ,hydrogenated steam-cracked naphtha (CAS No. 92062-00-5)
1113	蒸汽裂解残液（石油）	Residues (petroleum) ,steam-cracked (CAS No. 64742-90-1)
1114	蒸汽裂解热裂解石脑油残液(石油)	Residues (petroleum) ,steam-cracked heat-soaked naphtha (CAS No. 93763-85-0)
1115	蒸汽裂解石脑油蒸馏残液（石油）	Residues (petroleum) ,steam-cracked naphtha distn. (CAS No. 92062-04-9)
1116	蒸汽裂解蒸馏残液（石油）	Residues (petroleum) ,steam-cracked,distillates (CAS No. 90669-75-3)
1117	蒸汽裂解的树脂状塔底残液(石油)	Residues (petroleum) ,steam-cracked,resinous (CAS No. 68955-36-2)
1118	热裂解残液（石油）	Residues (petroleum) ,thermal cracked (CAS No. 64741-80-6)
1119	减压蒸馏的低沸点残液（石油）	Residues (petroleum) ,vacuum,light (CAS No. 90669-76-4)
1120	蒸汽裂解及热处理的残液（石油）	Residues, steam cracked, thermally treated (CAS No. 98219-64-8)
1121	间苯二酚二缩水甘油醚	Resorcinol diglycidyl ether (CAS No. 101-90-6)
1122	（S）-2,3-二氢-1H-吲哚-羧酸	(S) -2,3-Dihydro-1H-indole-carboxylic acid (CAS No. 79815-20-6)
1123	黄樟素（黄樟脑），[当加入化妆品中的天然香料中含有，且不超过如下浓度时除外：化妆品成品中 100mg/kg]	Safrole except for normal content in the natural essences used and provided the concentration does not exceed: 100mg/kg in the finished product (CAS No 94-59-7)
1124	邻烷基二硫代碳酸的盐类(黄原酸盐)	Salts of O-alkyldithiocarbonic acids (xanthates)
1125	仲链烷胺和仲链烷醇胺类和它们的盐类	Secondary alkyl- and alkanolamines and their salts

微信公众号 查询版

序号	中文名称	英文名称
1126	硒及其化合物(化妆品限用组分中在限定条件下使用的二硫化硒除外)	Selenium (CAS No. 7782-49-2) and its compounds with the exception of selenium disulfide under the conditions set out under the reference in restricted substances in cosmetics products
1127	西玛津	Simazine (CAS No. 122-34-9)
1128	软蜡（石油），除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Slack wax (petroleum) (CAS No. 64742-61-6), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
1129	酸处理的软蜡（石油），除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Slack wax (petroleum), acid-treated (CAS No. 90669-77-5), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
1130	活性炭处理的软蜡(石油)，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Slack wax (petroleum), carbon-treated (CAS No. 100684-49-9), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
1131	粘土处理的软蜡（石油），除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Slack wax (petroleum), clay-treated (CAS No. 90669-78-6), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
1132	加氢的软蜡（石油），除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Slack wax (petroleum), hydrotreated (CAS No. 92062-09-4), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
1133	低熔点软蜡（石油），除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Slack wax (petroleum), low-melting (CAS No. 92062-10-7), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
1134	活性炭处理的低熔点软蜡（石油），除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Slack wax (petroleum), low-melting, carbon-treated (CAS No. 97863-04-2), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
1135	粘土处理的低熔点软蜡（石油），除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Slack wax (petroleum), low-melting, clay-treated (CAS No. 97863-05-3), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
1136	加氢的低溶点软蜡(石油)，除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Slack wax (petroleum), low-melting, hydrotreated (CAS No. 92062-11-8), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
1137	硅酸处理的低熔点软蜡（石油），除非清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物	Slack wax (petroleum), low-melting, silicic acid-treated (CAS No. 97863-06-4), except if the full refining history is known and it can be shown that the substance from which it is produced is not a carcinogen
1138	己环酸钠	Sodium hexacyclonate (INN) (CAS No. 7009-49-6)
1139	碘酸钠	Sodium iodate (CAS No. 7681-55-2)
1140	溶剂红 1 (CI 12150)	Solvent Red 1 (CI 12150) (CAS No. 1229-55-6)
1141	1-（（4-苯偶氮）苯偶氮）-2-萘酚（溶剂红 23；CI 26100）	Solvent Red 23 (CI 26100) (CAS No. 85-86-9)
1142	司巴丁及其盐类	Sparteine (INN) (CAS No. 90-39-1) and its salts
1143	螺内酯	Spironolactone (INN) (CAS No. 52-01-7)
1144	乳酸锶	Strontium lactate (CAS No. 29870-99-3)

序号	中文名称	英文名称
1145	硝酸锶	Strontium nitrate (CAS No. 10042-76-9)
1146	多羧酸锶	Strontium polycarboxylate
1147	羊角拗质素及其糖苷配基以及相应的衍生物	Strophantines (CAS No. 11005-63-3), their aglucones and their respective derivatives
1148	士的宁及其盐类	Strychnine (CAS No. 57-24-9) and its salts
1149	丁二腈（琥珀腈）	Succinonitrile (CAS No. 110-61-2)
1150	草克死	Sulfallate (CAS No. 95-06-7)
1151	磺吡酮	Sulfinpyrazone (INN) (CAS No. 57-96-5)
1152	舒噻美	Sultiame (INN) (CAS No. 61-56-3)
1153	对中枢神经系统起作用的拟交感胺类，精神类药品（包含药用和非药用，由国务院药品监督管理部门、国务院公安部门和国务院卫生主管部门联合制定、调整并公布，咖啡因除外）	Sympathicomimetic amines acting on the central nervous system; the medicins, medicinal and non-medicinal, controlled by the Law of China (except caffien (CAS No. 300-62-9))
1154	合成箭毒类	Synthetic curarizants
1155	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自催化裂解澄清油及热裂解分馏回流接收器的减压渣油	Tail gas (petroleum), catalytic cracked clarified oil and thermal cracked vacuum residue fractionation reflux drum (CAS No. 68478-21-7), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1156	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自石油催化裂解的馏分及催化裂解石脑油馏分吸收塔	Tail gas (petroleum), catalytic cracked distillate and catalytic cracked naphtha fractionation absorber (CAS No. 68307-98-2), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1157	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自催化裂解馏分及石脑油的稳定塔	Tail gas (petroleum), catalytic cracked distillate and naphtha stabiliser (CAS No. 68952-77-2), if it contains> 0.1% (w/w) butadiene
1158	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自催化裂解石脑油稳定吸收塔	Tail gas (petroleum), catalytic cracked naphtha stabilisation absorber (CAS No. 68478-22-8), if it contains> 0.1% (w/w) butadiene
1159	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自催化裂解分馏吸收塔	Tail gas (petroleum), catalytic cracker refractionation absorber (CAS No. 68478-25-1), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1160	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自催化裂解，催化重整及加氢脱硫联合分馏塔	Tail gas (petroleum), catalytic cracker, catalytic reformer and hydrodesulfurised combined fractionater (CAS No. 68478-24-0), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1161	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自催化加氢脱硫石脑油分离塔	Tail gas (petroleum), catalytic hydrodesulfurised naphtha separator (CAS No. 68952-79-4), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1162	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自催化聚合石脑油分馏稳定塔	Tail gas (petroleum), catalytic polymn. naphtha fractionation stabiliser (CAS No. 68307-99-3), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1163	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自催化重整石脑油分馏稳定塔	Tail gas (petroleum), catalytic reformed naphtha fractionation stabiliser (CAS No. 68478-26-2), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene

序号	中文名称	英文名称
1164	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的无硫化氢石油尾气，来自催化重整石脑油分馏稳定塔	Tail gas (petroleum), catalytic reformed naphtha fractionation stabiliser, hydrogen sulfide-free (CAS No. 68308-00-9), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1165	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自经催化重整石脑油分离器	Tail gas (petroleum), catalytic reformed naphtha separator (CAS No. 68478-27-3), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1166	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自催化重整石脑油稳定塔	Tail gas (petroleum), catalytic reformed naphtha stabiliser (CAS No. 68478-28-4), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1167	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自加氢分离塔的裂解馏分	Tail gas (petroleum), cracked distillate hydrotreater separator (CAS No. 68478-29-5), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1168	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自石油裂解馏分催化加氢汽提塔	Tail gas (petroleum), cracked distillate hydrotreater stripper (CAS No. 68308-01-0), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1169	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自柴油催化裂解吸收塔	Tail gas (petroleum), gas oil catalytic cracking absorber (CAS No. 68308-03-2), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1170	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自汽油回收工厂	Tail gas (petroleum), gas recovery plant (CAS No. 68308-04-3), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1171	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自汽油回收工厂脱乙烷塔	Tail gas (petroleum), gas recovery plant deethaniser (CAS No. 68308-05-4), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1172	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的无酸石油尾气，来自加氢脱硫馏分及加氢脱硫石脑油分馏塔	Tail gas (petroleum), hydrodesulfurised distillate and hydrodesulfurised naphtha fractionator, acid-free (CAS No. 68308-06-5), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1173	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自加氢脱硫直馏石脑油分离塔	Tail gas (petroleum), hydrodesulfurised straight-run naphtha separator (CAS No. 68478-30-8), if it contains> 0.1% (w/w) butadiene
1174	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的无硫化氢石油尾气，来自加氢脱硫真空柴油汽提塔	Tail gas (petroleum), hydrodesulfurised vacuum gas oil stripper, hydrogen sulfide-free (CAS No. 68308-07-6), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1175	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自异构化石脑油分馏稳定塔	Tail gas (petroleum), isomerised naphtha fractionation stabiliser (CAS No. 68308-08-7), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1176	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的无硫化氢石油尾气，来自直馏石脑油分馏稳定塔的轻馏分	Tail gas (petroleum), light straight-run naphtha stabiliser, hydrogen sulfide-free (CAS No. 68308-09-8), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1177	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自丙烷-丙烯烷基化进料预处理脱乙烷塔	Tail gas (petroleum), propane-propylene alkylation feed prep deethaniser (CAS No. 68308-11-2), if it contains> 0.1% (w/w) butadiene
1178	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自饱和汽油工厂的富 C4 混流	Tail gas (petroleum), saturate gas plant mixed stream, C4-rich (CAS No. 68478-32-0), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1179	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的富 C1-2 石油尾气，来自饱和汽油回收工厂	Tail gas (petroleum), saturate gas recovery plant, C1-2-rich (CAS No. 68478-33-1), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1180	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的无硫化氢石油尾气，来自加氢脱硫处理的直馏馏分	Tail gas (petroleum), straight-run distillate hydrodesulfurised, hydrogen sulfide-free (CAS No. 68308-10-1), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene
1181	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自加氢脱硫的直馏石脑油	Tail gas (petroleum), straight-run naphtha hydrodesulfurised (CAS No. 68952-80-7), if it contains > 0.1% (w/w) butadiene

序号	中文名称	英文名称
1182	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自热裂解碳氢化合物分馏稳定塔的石油焦化产物	Tail gas （petroleum），thermal cracked hydrocarbon fractionation stabiliser, petroleum coking （CAS No .68952-82-9），if it contains > 0.1%（w/w） butadiene
1183	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自热裂解馏分、柴油及石脑油吸收塔	Tail gas （petroleum），thermal-cracked distillate, gas oil and naphtha absorber （CAS No. 68952-81-8），if it contains > 0.1%（w/w） butadiene
1184	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的无硫化氢石油尾气，来自加氢脱硫的真空瓦斯油	Tail gas （petroleum），vacuum gas oil hydrodesulfurised, hydrogen sulfide-free （CAS No. 68308-12-3），if it contains > 0.1%（w/w） butadiene
1185	丁二烯含量大于 0.1%（w/w）的石油尾气，来自热裂解真空渣油	Tail gas （petroleum），vacuum residues thermal cracker （CAS No. 68478-34-2），if it contains > 0.1%（w/w） butadiene
1186	替法唑啉及其盐类	Tefazoline （INN） （CAS No. 1082-56-0） and its salts
1187	碲及其化合物	Tellurium （CAS No. 13494-80-9 ） and its compounds
1188	丁苯那嗪及其盐类	Tetrabenazine （INN） （CAS No. 58-46-8） and its salts
1189	四溴 N-水杨酰苯胺	Tetrabromosalicylanilides
1190	丁卡因及其盐类	Tetracaine （INN） （CAS No. 94-24-6） and its salts
1191	四羰基镍	Tetracarbonylnickel （CAS No. 13463-39-3）
1192	四氯乙烯	Tetrachloroethylene （CAS No. 127-18-4）
1193	四氯 N-水杨酰苯胺	Tetrachlorosalicylanilides （CAS No. 7426-07-5）
1194	焦磷酸四乙酯	Tetraethyl pyrophosphate; （TEPP-ISO） （CAS No. 107-49-3）
1195	四氢-6-硝基喹喔啉及其盐类	Tetrahydro-6-nitroquinoxaline and its salts （CAS No. 158006-54-3 / CAS No. 41959-35-7/ CAS No. 73855-45-5）
1196	丙酸（+/-）-四羟糠基-（R）-2-（4-（6-氯-2-喹喔啉氧基）苯氧基）酯	（+/-）-Tetrahydrofurfuryl-（R）-2-（4-（6-chloroquinoxalin-2-yloxy）phenyloxy）propionate （CAS No. 119738-06-6）
1197	四氢化噻喃-3-甲醛	Tetrahydrothiopyran-3-carboxaldehyde （CAS No. 61571-06-0）
1198	四氢咪唑啉及其盐类	Tetrahydrozoline Tetryzoline （INN） （CAS No. 84-22-0） and its salts
1199	3,3’-（（1,1’-联苯）-4,4’-二基-双（偶氮））双（5-氨基-4-羟基萘-2,7-二磺酸）四钠	Tetrasodium 3,3’-（（1,1’-biphenyl）-4,4’-diyl bis （azo））bis （5-amino-4-hydroxynaphthalene-2,7-disulfonate） （CAS No. 2602-46-2）
1200	四乙溴铵	Tetrylammonium bromide （INN） （CAS No. 71-91-0）
1201	沙立度胺及其盐类	Thalidomide （INN） （CAS No. 50-35-1） and its salts
1202	铊及其化合物	Thallium （CAS No. 7440-28-0） and its compounds
1203	黄花夹竹桃苷提取物	Thevetia neriifolia juss. Glycoside extract （CAS No. 90147-54-9）
1204	硫代乙酰胺	Thioacetamide （CAS No. 62-55-5）

微信公众号：李锦昭

序号	中文名称	英文名称
1205	噻吩甲酸甲酯	Thiophanate-methyl (CAS No. 23564-05-8)
1206	噻替派	Thiotepa (INN) (CAS No. 52-24-4)
1207	硫脲及其衍生物(化妆品限用组分中限用的除外)	Thiourea (CAS No. 62-56-6) and its derivatives, with the exception of the one listed in restricted substances in cosmetics products
1208	秋兰姆二硫化物类	Thiuram disulphides
1209	秋兰姆单硫化物类	Thiuram monosulfides (CAS No. 97-74-5)
1210	甲状丙酸及其盐类	Thyropropic acid (INN) (CAS No. 51-26-3) and its salts
1211	替拉曲可及其盐类	Tiratricol (INN) (CAS No. 51-24-1) and its salts
1212	托硼生	Tolboxane (INN) (CAS No. 2430-46-8)
1213	甲苯磺丁脲	Tolbutamide (INN) (CAS No. 64-77-7)
1214	甲苯-3,4-二胺及其盐类	Toluene-3,4-Diamine and its salts (CAS No. 496-72-0)
1215	硫酸甲苯胺（1:1）	Toluidine sulfate (1:1) (CAS No. 540-25-0)
1216	甲苯胺类及其同分异构体,盐类以及卤化和磺化衍生物	Toluidines (CAS No. 26915-12-8), their isomers, salts and halogenated and sulfonated derivatives
1217	4-甲苯胺盐酸盐	Toluidinium chloride (CAS No. 540-23-8)
1218	（(甲苯氧基) 甲基) 环氧乙烷,羟甲苯基缩水甘油醚	((Tolyloxy) methyl) oxirane,cresyl glycidyl ether (CAS No. 26447-14-3)
1219	毒杀芬	Toxaphene (CAS No. 8001-35-2)
1220	反式-2-庚烯醛	Trans-2-heptenal (CAS No. 18829-55-5)
1221	反式-2-己烯醛二乙基乙缩醛	Trans-2-hexenal diethyl acetal (CAS No. 67746-30-9)
1222	反式-2-己烯醛二甲基乙缩醛	Trans-2-hexenal dimethyl acetal (CAS No. 18318-83-7)
1223	反式-4-环己基-L-脯氨酸-盐酸盐	Trans-4-cyclohexyl-L-proline monohydro-chloride (CAS No. 90657-55-9)
1224	反式-4-苯基-L-脯氨酸	trans-4-Phenyl-L-proline (CAS No. 96314-26-0)
1225	反苯环丙胺及其盐类	Tranylcypromine (INN) (CAS No. 155-09-9) and its salts
1226	曲他胺	Tretamine (INN) (CAS No. 51-18-3)
1227	维甲酸（视黄酸）及其盐类	Tretinoin (INN) (retinoic acid) (CAS No. 302-79-4) and its salts
1228	氨苯喋啶及其盐类	Triamterene (INN) (CAS No. 396-01-0) and its salts
1229	磷酸三丁酯	Tributyl phosphate (CAS No. 126-73-8)

微信公众号：李锦聪

序号	中文名称	英文名称
1230	三氯氮芥及其盐类	Trichlormethine (INN) (CAS No. 817-09-4) and its salts
1231	三氯乙酸	Trichloroacetic acid (CAS No. 76-03-9)
1232	三氯乙烯	Trichloroethylene (CAS No. 79-01-6)
1233	三氯硝基甲烷（氯化苦）	Trichloronitromethane (chloropicrine) (CAS No. 76-06-2)
1234	克啉菌（十三吗啉）	Tridemorph (CAS No. 24602-86-6)
1235	三氟碘甲烷	Trifluoroiodomethane (CAS No. 2314-97-8)
1236	三氟哌多	Trifluperidol (INN) (CAS No. 749-13-3)
1237	二硫化三镍	Trinickel disulfide (CAS No. 12035-72-2)
1238	三聚甲醛（1,3,5-三噁烷）	Trioxymethylene (1,3,5-trioxan) (CAS No. 110-88-3)
1239	曲帕拉醇	Triparanol (INN) (CAS No. 78-41-1)
1240	磷酸三（2-氯乙）酯	Tris (2-chloroethyl) phosphate (CAS No. 115-96-8)
1241	双（7-乙酰氨基-2-（4-硝基-2-氧苯偶氮基）-3-磺基-1-萘酚基）-1-铬酸三 钠	Trisodium bis (7-acetamido-2-(4-nitro-2-oxidophenylazo)-3-sulfonato-1-naphtholato) chromate (1-) (EC No. 400-810-8)
1242	三钠（4’-（8-乙酰氨基-3,6-二磺基-2-萘偶氮基）-4’’-（6-苯甲酰氨基-3-磺 基-2-萘偶氮基）-联苯 -1,3’,3’’,1’’’- 四 羟 连 -O,O’,O’’,O’’’）铜（II） (EC No 413-590-3)	Trisodium (4’-(8-acetylamino-3,6-disulfonato-2-naphthylazo)-4’’-(6-benzoylamino-3-sulfonato-2-naphth ylazo)-biphenyl-1,3’,3’’,1’’’-tetraolato-O,O’,O’’,O’’’) copper (II) (EC No. 413-590-3)
1243	磷酸三甲酚酯	Tritolyl phosphate (CAS No. 1330-78-5)
1244	异庚胺及其同分异构体和盐类	Tuaminoheptane (INN) (CAS No. 123-82-0), its isomers and salts
1245	尿烷（氨基甲酸乙酯）	Urethane (Ethyl carbamate) (CAS No. 51-79-6)
1246	以下化合物的 UVCB 缩合产物：四倍-氯化羟基甲基膦，尿素和蒸馏 的氢化 C16-18 牛油烷基胺	UVCB condensation product of: tetrakis-hydroxymethylphosphonium chloride, urea and distilled hydrogenated C16-18 tallow alkylamine (CAS No. 166242-53-1)
1247	人类药用的疫苗、毒素或血清，尤其包括下述几种：（1）用于产生主 动免疫力的制剂，如：霍乱疫苗、卡介苗、脊髓灰质炎疫苗、天花疫 苗；（2）用于诊断免疫功能状态的制剂，尤其包括结核菌素和结核菌 素纯蛋白衍生物、锡克试验毒素、迪克试验毒素、布氏菌素；（3）白喉抗毒素、抗天花球蛋白、抗淋巴细胞球蛋白等用于产生被动免疫力 的药物制剂	Vaccines, toxins and serums that used as human medcines shall cover in particular: (1) agents used to produce active immunity, such as cholera vaccine, BCG, polio vaccines, smallpox vaccine; (2) agents used to diagnose the state of immunity, including in particular tuberculin and tuberculin PPD, toxins for the Schick and Dick Tests, brucellin; (3) medcine agents used to produce passive immunity, such as diphtheria antitoxin, anti-smallpox globulin, antilymphocytic globulin
1248	a-氨基异戊酰胺	Valinamide (CAS No. 20108-78-5)

序号	中文名称	英文名称
1249	戊诺酰胺	Valnoctamide (INN) (CAS No. 4171-13-5)
1250	藜芦碱及其盐类	Veratrine (CAS No. 8051-02-3) and its salts
1251	烯菌酮	Vinclozolin (CAS No. 50471-44-8)
1252	氯乙烯单体	Vinyl chloride monomer (CAS No. 75-01-4)
1253	华法林及其盐类	Warfarin (INN) (CAS No. 81-81-2) and its salts
1254	苯并[a]芘的含量大于 0.005%(w/w)的固体废弃物，来自煤焦油的蒸馏炼焦过程	Waste solids, coal-tar pitch coking (CAS No. 92062-34-5), if they contain > 0.005% (w/w) benzo[a]pyrene
1255	二甲苯胺类及它们的同分异构体，盐类以及卤化的和磺化的衍生物	Xylidines (CAS No. 1300-73-8), their isomers, salts and halogenated and sulfonated derivatives
1256	赛洛唑啉及其盐类	Xylometazoline (INN) (CAS No. 526-36-3) and its salts
1257	育亨宾及其盐类	Yohimbine (CAS No. 146-48-5) and its salts
1258	二甲基二硫代氨基甲酸锌(福美锌)	Ziram (CAS No. 137-30-4)
1259	锆及其化合物(化妆品限用组分中的物质，以及化妆品准用着色剂中着色剂的锆色淀，盐和颜料除外)	Zirconium (CAS No. 7440-67-7) and its compounds,with the exception of the substances listed in restricted substances in cosmetics products, and of zirconium lakes, salts and pigments of colouring agents listed in colorants allowed in cosmetic products
1260	氯苯唑胺	Zoxazolamine (INN) (CAS No. 61-80-3)
1261	(μ-((7,7'-亚胺双(4-羟基-3-((2-羟基-5-(N-甲基氨磺酰)苯基)偶氮)萘-2-磺基))(6-)))二铜酸盐(2-)及其盐类	(μ-((7,7'-Iminobis(4-hydroxy-3-((2-hydroxy-5-(N-methylsulfamoyl)phenyl)azo)naphthalene-2-sulfonato))(6-)))dicuprate(2-) (CAS No. 37279-54-2) and its salts
1262	2,6-二羟基-4-甲基苯甲醛（苔黑醛）	2,6-Dihydroxy-4-methyl-benzaldehyde (atranol) (CAS No. 526-37-4)
1263	2-氯对苯二胺，2-氯对苯二胺硫酸盐	2-chlorobenzene-1,4-diamine (2-Chloro-p-Phenylenediamine) (CAS No. 615-66-7) and its sulfate salts (CAS No. 61702-44-1)
1264	新铃兰醛（3-和4-(4-羟基-4-甲基戊基)-3-环己烯-1-甲醛）	3-and 4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-ene-1-carbaldehyde (HICC) (CAS No. 51414-25-6 / CAS No. 31906-04-4)
1265	3-亚苄基樟脑	3-Benzylidene Camphor (CAS No. 15087-24-8)
1266	3-氯-2,6-二羟基-4-甲基-苯甲醛（氯化苔黑醛）	3-Chloro-2,6-Dihydroxy-4-methyl-benzaldehyde (chloroatranol) (CAS No. 57074-21-2)
1267	硼酸盐和四硼酸盐	Borates and tetraborates (CAS No. 1330-43-4 / CAS No. 1303-96-4 / CAS No. 10377-81-8 / CAS No. 68003-13-4)
1268	硼酸	Boric acid (CAS No. 10043-35-3 / CAS No. 11113-50-1)
1269	苄氯酚	Clorofene; chlorophene; 2-benzyl-4-chlorophenol (CAS No. 120-32-1)
1270	环己胺	Cyclohexylamine (CAS No. 108-91-8)

微信公号 李锦昭

序号	中文名称	英文名称
1271	二氯甲烷	Dichloromethane; methylene chloride (CAS No. 75-09-2)
1272	甲醛	Formaldehyde (CAS No. 50-00-0)
1273	咪唑	Imidazole (CAS No. 288-32-4)
1274	硝基甲烷	Nitromethane (CAS No. 75-52-5)
1275	多聚甲醛	Paraformaldehyde (CAS No. 30525-89-4)
1276	非那西丁	Phenacetin (CAS No. 62-44-2)
1277	过硼酸钠	Sodium perborate (CAS No. 15120-21-5)
1278	乙酸乙烯酯	Vinyl acetate (CAS No. 108-05-4)
1279	抗组胺药，包括但不限于溴苯那敏及其盐类、氯苯沙明、赛克利嗪及其盐类、苯海拉明及其盐类、多西拉敏及其盐类、羟嗪、曲吡那敏、西咪替丁等	Antihistamines, including but not limited to Brompheniramine (INN) (CAS No. 86-22-6) and its salts, Chlorphenoxamine (INN) (CAS No. 77-38-3), Cyclizine (INN) (CAS No. 82-92-8) and its salts, Diphenhydramine (INN) (CAS No. 58-73-1) and its salts, Doxylamine (INN) (CAS No. 469-21-6) and its salts, Hydroxyzine (INN) (CAS No. 68-88-2), Tripelennamine (INN) (CAS No. 91-81-6), Cimetidine (INN) (CAS No. 51481-61-9)
1280	激素类，包括但不限于甾族结构的抗雄激素物质、糖皮质激素类（皮质类固醇）、雌激素类、帕拉米松、孕激素类、具有雄激素效应的物质等	Hormones, including but not limited to Anti-androgens of steroidal structure, Glucocorticoids (Corticosteroids), Oestrogens, Paramethasone (INN) (CAS No. 53-33-8), Progestogens, Substances with androgenic effect
1281	肾上腺素受体激动药，包括但不限于麻黄碱及其盐类、肾上腺素、异丙肾上腺素、萘甲唑啉及其盐类、去甲肾上腺素及其盐类、奥托君及其盐类等	Adrenergic agents, including but not limited to Ephedrine (CAS No. 299-42-3) and its salts, Epinephrine (INN) (CAS No. 51-43-4), Isoprenaline (INN) (CAS No. 7683-59-2), Naphazoline (INN) (CAS No. 835-31-4) and its salts, Noradrenaline (CAS No. 51-41-2) and its salts, Octodrine (INN) (CAS No. 543-82-8) and its salts
1282	乌洛托品	Methenamine (CAS No. 100-97-0)
1283	过氧苯甲酰	Benzoyl peroxide (CAS No. 94-36-0)
1284	大麻二酚	Cannabidiol (CAS No. 13956-29-1)

注（1）：化妆品禁用原料包括但不仅限于本表中物质

注（2）：天然放射性物质和人为环境污染带来的放射性物质未列入限制之内。但这些放射性物质的含量不得在化妆品生产过程中增加，而且也不得超过为保障工人健康和保证公众免受射线损害而设定的基本界限

附件 3

化妆品禁用植（动）物原料目录 (1) (2) (3)

（按拉丁文字母顺序排列）

序号	中文名称	原植（动）物拉丁文学名或植（动）物英文名
1	毛茛科乌头属植物	*Aconitum* L, (Ranunculaceae).
2	毛茛科侧金盏花属植物	*Adonis* L, (Ranunculaceae).
3	土木香根油，用作香料香精成分时	Alanroot oil (*Inula helenium* L.), when used as a fragrance ingredient (CAS No. 97676-35-2)
4	尖尾芋	*Alocasia cucullata* (Lour.) Schott
5	海芋	*Alocasia odora* (Roxb.) K. Koch; *Alocasia macrorrhiza* (synonym)
6	大阿米芹	*Ammi majus* L.
7	印防己（果实）	*Anamirta cocculus* L. (fruit)
8	打破碗花花	*Anemone hupehensis* Lemoine
9	白芷	*Angelica dahurica* (Fisch. Ex Hoffm.) Benth. et Hook.f.
10	茄科山莨菪属植物	*Anisodus* Link et Otto, (Solanaceae).
11	加拿大大麻（夹竹桃麻，大麻叶罗布麻）	*Apocynum cannabinum* L
12	槟榔	*Areca catechu* L.
13	马兜铃科马兜铃属植物	*Aristolochia* L, (Aristolochiaceae)
14	马兜铃科细辛属植物	*Asarum* L, (Aristolochiaceae).
15	颠茄	*Atropa belladonna* L.
16	鸦胆子	*Brucea javanica* (L.) Merr.
17	蟾酥	*Bufo bufo gargarizans* Cantor; *Bufo melanostictus* Schneider
18	斑蝥	Cantharis vesicatoria (*Mylabris phalerata* Pallas.; *Mylabris cichorii* linnaeus)
19	长春花	*Catharanthus roseus* (*L.*) *G. Don*
20	吐根及其近缘种	*Carapichea ipecacuanha* (Brot.) L.Andersson; *Cephaelis ipecacuanha* (Synonym) and related species
21	海杧果	*Cerbera manghas* L.
22	白屈菜	*Chelidonium majus* L.
23	藜	*Chenopodium album* L.

微信公众号：李锦聪

序号	中文名称	原植（动）物拉丁文学名或植（动）物英文名
24	土荆芥（精油）	*Chenopodium ambrosioides* L. (essential oil) (CAS No. 8006-99-3)
25	麦角菌	*Claviceps purpurea* Tul.
26	秋水仙	*Colchicum autumnale* L.
27	毒参	*Conium maculatum* L.
28	铃兰	*Convallaria majalis L.*; *Convallaria keiskei* (synonym)
29	马桑	*Coriaria nepalensis* Wall.
30	紫堇	*Corydalis edulis* Maxim.
31	云木香根油（木香根油），用作香料香精成分时	Costus root oil (*Saussurea lappa* Clarke), when used as a fragrance ingredient (CAS No. 8023-88-9)
32	文殊兰	*Crinum asiaticum* L. var. *sinicum*
33	农吉利（野百合）	*Crotalaria sessiliflora* L
34	大戟科巴豆属植物	*Croton* L, (Euphorbiaceae).
35	芫花	*Daphne genkwa* Sieb. et Zucc.
36	茄科曼陀罗属植物	*Datura* L., (Solanaceae).
37	鱼藤	*Derris trifoliata* Lour.
38	玄参科毛地黄属植物	*Digitalis* L, (Scrophulariaceae).
39	白薯莨	*Dioscorea hispida* Dennst.
40	茅膏菜	*Drosera peltata* Willd.; *Drosera peltata var. multisepala* (synonym)
41	粗茎鳞毛蕨（绵马贯众）	*Dryopteris crassirhizoma* Nakai
42	麻黄科麻黄属植物	*Ephedra*Tourn. ex L, (Ephedraceae).
43	葛上亭长	*Epicauta gorhami* Mars.
44	大戟科大戟属植物（小烛树蜡除外）	*Euphorbia* L, (Euphorbiaceae) (except. candelilla wax)
45	秘鲁香树脂（粗制），用作香料香精成分时	Exudation of *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzch (Peru balsam, crude) when used as a fragrance ingredient (CAS No. 8007-00-9)
46	无花果叶净油，用作香料香精成分时	Fig leaf absolute (*Ficus carica* L.), when used as a fragrance ingredient (CAS No. 68916-52-9)
47	藤黄	*Garcinia hanburyi Hook. F.*; *Garcinia morella* (synonym)
48	钩吻	*Gelsemium elegans* Benth.
49	红娘子	*Huechys sanguinea* De Geer.
50	天仙子（莨菪）	*Hyoscyamus niger* L.

微信公众号：李锦聪

序号	中文名称	原植（动）物拉丁文学名或植（动）物英文名
51	五味子科八角属植物（八角除外）	*Illicium* L. （Schisandraceae）（except. *Illicium verumt*）
52	山慈姑	*Iphigenia indica* Kunth et Benth.
53	叉子圆柏	*Juniperus sabina* L.
54	桔梗科半边莲属植物	*Lobelia* L,（Campanulaceae）
55	石蒜	*Lycoris radiata* Herb.
56	青娘子	*Lytta caraganae* Pallas
57	博落回	*Macleaya cordata*（Willd.）R. Br.
58	地胆	*Meloe coarctatus* Motsch.
59	含羞草	*Mimosa pudica* L.
60	夹竹桃	*Nerium oleander* L.; *Nerium indicum*（synonym）
61	月桂树籽油	Oil from the seeds of *Laurus nobilis* L.
62	臭常山	*Orixa japonica* Thunb.
63	杠柳（北五加皮、香加皮）	*Periploca sepium* Bge.
64	毒扁豆	*Physostigma venenosum* Balf
65	毛果芸香	*Pilocarpus jaborandi* Holmes
66	半夏	*Pinellia ternata*（Thunb.）Breit.
67	紫花丹	*Plumbago indica* L.
68	白花丹	*Plumbago zeylanica* L.
69	桂樱	*Prunus laurocerasus* L.
70	补骨脂	*Cullen corylifolium*（L.）Medik.; *Psoralea corylifolia*（synonym）
71	除虫菊	*Tanacetum cinerariifolium*（Trevir.）Sch.-Bip.; *Pyrethrum cinerariifolium*（synonym）
72	毛茛科毛茛属植物	*Ranunculus* L,（Ranunculaceae）.
73	萝芙木	*Rauvolfia verticillata*（Lour.）Baill.
74	羊踯躅	*Rhododendron molle* G. Don
75	万年青	*Rohdea japonica* Roth
76	乌桕	*Sapium sebiferum*（L.）Roxb.
77	种子藜芦（沙巴草）	*Schoenocaulon officinale* Lind.
78	一叶萩	*Flueggea suffruticosa*（Pall.）Baill.; *Securinega suffruticosa*（synonym）
79	苦参实	*Sophora flavescens* Ait.（seed）

微信公众号·李锦鹏

序号	中文名称	原植（动）物拉丁文学名或植（动）物英文名
80	龙葵	*Solanum nigrum* L.
81	夹竹桃科羊角拗属植物	*Strophanthus DC*, (Apocynaceae)
82	菊科千里光属植物	*Senecio* L, (Compositae) .
83	茵芋	*Skimmia reevesiana* Fortune
84	狼毒	*Stellera chamaejasme* L.
85	马钱科马钱属植物	*Strychnos* L, (Loganiaceae)
86	黄花夹竹桃	*Thevetia peruviana* (Pers.) K. Schum.; *Thevetia neriifolia* Jussieu
87	卫矛科雷公藤属植物	*Tripterygium* L, (Celastraceae)
88	独角莲（白附子）	*Sauromatum giganteum* (Engler) Cusimano & Hetterscheid; *Typhonium giganteum* (synonym)
89	（白）海葱	*Drimia maritima* (L.) Stearn; *Urginea scilla* (synonym) .
90	百合科藜芦属植物	*Veratrum* L, (Liliaceae)
91	马鞭草油及其衍生物，用作香料香精成分时，净油除外	Verbena essential oils (*Lippia citriodora* Kunth.) and derivatives other than absolute when used as a fragrance ingredient (CAS No. 8024-12-2)
92	了哥王	*Wikstroemia indica* (L.) C.A.Mey.
93	花魔芋（魔芋）	*Amorphophallus konjac* K. Koch; *Amorphophallus rivieri* (synonym)
94	东亚魔芋	*Amorphophallus kiusianus* (Makino) Makino; *Amorphophallus sinensis* (synonym)
95	芥菜（芥）	*Brassica juncea* (L.) Czern.
96	白芥	*Sinapis alba* L.
97	威灵仙	*Clematis chinensis* Osbeck
98	棉团铁线莲	*Clematis hexapetala* Pall.
99	辣蓼铁线莲	*Clematis terniflora var. mandshurica* (Rupr.) Ohwi; *Clematis mandshurica* (synonym)
100	泰国大风子（大风子）	*Hydnocarpus anthelminthicus* Pierre in Laness.
101	海南大风子	*Hydnocarpus hainanensis* (Merr.) Sleumer
102	牵牛	*Ipomoea nil* (L.) Roth; *Pharbitis nil* (synonym)
103	圆叶牵牛	*Ipomoea purpurea* (L.) Roth; *Pharbitis purpurea* (synonym)
104	商陆	*Phytolacca acinosa* Roxb
105	垂序商陆	*Phytolacca americana* L.
106	万寿菊花（TAGETES ERECTA）提取物，万寿菊花	*Tagetes erecta flower extract; Tagetes erecta flower oil*

微信公众号：李锦鹏

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20210528174051160.html

序号	中文名称	原植（动）物拉丁文学名或植（动）物英文名
	（TAGETES ERECTA）油	
107	大麻（CANNABIS SATIVA）仁果	CANNABIS SATIVA FRUIT
108	大麻（CANNABIS SATIVA）籽油	CANNABIS SATIVA SEED OIL
109	大麻（CANNABIS SATIVA）叶提取物	CANNABIS SATIVA LEAF EXTRACT

注（1）：化妆品禁用原料包括但不仅限于化妆品禁用植（动）物原料中物质。

注（2）：此表中的禁用原料包括其提取物及制品。

注（3）：明确标注禁用部位的，仅限于此部位；无明确标注禁用部位的，所禁为全株植物，包括花、茎、叶、果实、种子、根及其制剂等。

微信公号：李锦聪

新增化妆品禁用组分“本维莫德”，纳入《化妆品安全技术规范（2015 年版）》第二章 化妆品禁限用组分 表 1 序号 1285，自发布之日起实施。

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20230828170520159.html

附件 8

化妆品禁用原料目录增补表

序号	中文名称	英文名称
1286	比马前列素	Bimatoprost（CAS No. 155206-00-1）
1287	拉坦前列素	Latanoprost（CAS No. 130209-82-4）
1288	他氟前列素	Tafluprost（CAS No.209860-87-7）
1289	他氟乙酰胺	Tafluprost ethyl amide，(5Z)-7-{(1R,2R,3R,5S)-2-[(1E)-3,3-Difluoro-4-phenoxy-1-buten-1-yl]-3,5-dihydroxycyclopentyl}-N-ethyl-5-heptenamide（CAS No. 1185851-52-8）
1290	曲伏前列素	Travoprost（CAS No. 157283-68-6）

微信公众号·李锦聪

国家药监局关于发布《化妆品分类规则和分类目录》的公告（2021 年第 49 号）

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》，规范和指导化妆品分类工作，国家药监局制定了《化妆品分类规则和分类目录》（以下称《分类规则》），现予公布，自 2021 年 5 月 1 日起施行。现就实施有关问题公告如下：

一、自 2021 年 5 月 1 日起，化妆品注册人、备案人申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案时，应当依据《分类规则》填报产品分类编码。

二、2021 年 5 月 1 日前已经取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于 2022 年 5 月 1 日前，通过化妆品注册备案信息服务平台补充提供产品分类编码。

特此公告。

附件：化妆品分类规则和分类目录

国家药监局

2021 年 4 月 8 日

微信公众号：李锦聪

附件

化妆品分类规则和分类目录

第一条 为规范化妆品生产经营活动，保障化妆品的质量安全，根据《化妆品监督管理条例》及有关法律法规的规定，按照化妆品的功效宣称、作用部位、产品剂型、使用人群，同时考虑使用方法，制定本规则和目录。

第二条 本规则和目录适用于在中华人民共和国境内生产经营化妆品的分类。

第三条 化妆品注册人、备案人应当根据化妆品功效宣称、作用部位、使用人群、产品剂型和使用方法，按照本规则和目录进行分类编码。

第四条 化妆品应当按照本规则和目录所附的功效宣称、作用部位、使用人群、产品剂型和使用方法的分类目录（附表1—5）依次选择对应序号，各组目录编码之间用“-”进行连接，形成完整的产品分类编码。

同一产品具有多种功效宣称、作用部位、使用人群或者产品剂型的，可选择多个对应序号，各序号应当按顺序依次排列，序号之间用“/”进行连接。

第五条 化妆品应当根据功效宣称分类目录所列的功效类别选择对应序号，功效宣称应当有充分的科学依据。

第六条 作用部位应当根据产品标签中的具体施用部位合理选择对应序号。宣称作用部位包含“眼部”或者“口唇”的化妆品，编码中应当包含对应序号，并按照“眼部”或“口唇”化妆品的安全性和功效宣称要求管理。

第七条 宣称使用人群包括“婴幼儿”“儿童”的化妆品，编码中应当包含对应序号，并按照“婴幼儿”“儿童”化妆品的安全性和功效宣称要求管理。

第八条 使用方法同时包含淋洗和驻留的，应当按驻留类化妆品选择对应序号，并按照驻留类化妆品的安全性和功效宣称要求管理。

第九条 功效宣称、作用部位或者使用人群编码中出现字母的，应当判定为宣称新功效的化妆品。

第十条 包含两个或者两个以上必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立配方的化妆

品，按一个产品进行分类编码。

第十一条 本办法自2021年5月1日起施行。

附表：1.功效宣称分类目录

2.作用部位分类目录

3.使用人群分类目录

4.产品剂型分类目录

5.使用方法分类目录

微信公号：李锦聪

附表1

功效宣称分类目录

序号	功效类别	释义说明和宣称指引
A	新功效	不符合以下规则的
01	染发	以改变头发颜色为目的，使用后即时清洗不能恢复头发原有颜色
02	烫发	用于改变头发弯曲度（弯曲或拉直），并维持相对稳定 注：清洗后即恢复头发原有形态的产品，不属于此类
03	祛斑美白	有助于减轻或减缓皮肤色素沉着，达到皮肤美白增白效果；通过物理遮盖形式达到皮肤美白增白效果 注：含改善因色素沉积导致痘印的产品
04	防晒	用于保护皮肤、口唇免受特定紫外线所带来的损伤 注：婴幼儿和儿童的防晒化妆品作用部位仅限皮肤
05	防脱发	有助于改善或减少头发脱落 注：调节激素影响的产品，促进生发作用的产品，不属于化妆品
06	祛痘	有助于减少或减缓粉刺（含黑头或白头）的发生；有助于粉刺发生后皮肤的恢复 注：调节激素影响的、杀（抗、抑）菌的和消炎的产品，不属于化妆品
07	滋养	有助于为施用部位提供滋养作用 注：通过其他功效间接达到滋养作用的产品，不属于此类
08	修护	有助于维护施用部位保持正常状态 注：用于疤痕、烫伤、烧伤、破损等损伤部位的产品，不属于化妆品
09	清洁	用于除去施用部位表面的污垢及附着物
10	卸妆	用于除去施用部位的彩妆等其他化妆品
11	保湿	用于补充或增强施用部位水分、油脂等成分含量；有助于保持施用部位水分含量或减少水分流失
12	美容修饰	用于暂时改变施用部位外观状态，达到美化、修饰等作用，清洁卸妆后可恢复原状 注：人造指甲或固体装饰物类等产品（如：假睫毛等），不属于化妆品
13	芳香	具有芳香成分，有助于修饰体味，可增加香味

序号	功效类别	释义说明和宣称指引
14	除臭	有助于减轻或遮盖体臭 注：单纯通过抑制微生物生长达到除臭目的产品，不属于化妆品
15	抗皱	有助于减缓皮肤皱纹产生或使皱纹变得不明显
16	紧致	有助于保持皮肤的紧实度、弹性
17	舒缓	有助于改善皮肤刺激等状态
18	控油	有助于减缓施用部位皮脂分泌和沉积，或使施用部位出油现象不明显
19	去角质	有助于促进皮肤角质的脱落或促进角质更新
20	爽身	有助于保持皮肤干爽或增强皮肤清凉感 注：针对病理性多汗的产品，不属于化妆品
21	护发	有助于改善头发、胡须的梳理性，防止静电，保持或增强毛发的光泽
22	防断发	有助于改善或减少头发断裂、分叉；有助于保持或增强头发韧性
23	去屑	有助于减缓头屑的产生；有助于减少附着于头皮、头发的头屑
24	发色护理	有助于在染发前后保持头发颜色的稳定 注：为改变头发颜色的产品，不属于此类
25	脱毛	用于减少或除去体毛
26	辅助剃须剃毛	用于软化、膨胀须发，有助于剃须剃毛时皮肤润滑 注：剃须、剃毛工具不属于化妆品

微信公众号：李锦瑞

附表 2

作用部位分类目录

序号	作用部位	说明
B	新功效	不符合以下规则的
01	头发	注：染发、烫发产品仅能对应此作用部位； 防晒产品不能对应此作用部位
02	体毛	不包括头面部毛发
03	躯干部位	不包含头面部、手、足
04	头部	不包含面部
05	面部	不包含口唇、眼部； 注：脱毛产品不能对应此作用部位
06	眼部	包含眼周皮肤、睫毛、眉毛； 注：脱毛产品不能对应此作用部位
07	口唇	注：祛斑美白、脱毛产品不能对应此作用部位
08	手、足	注：除臭产品不能对应此作用部位
09	全身皮肤	不包含口唇、眼部
10	指（趾）甲	

微信公众号 李锦聪

附表 3

使用人群分类目录

序号	使用人群	说明
C	新功效	不符合以下规则的产品；宣称孕妇和哺乳期妇女适用的产品
01	婴幼儿（0～3 周岁，含 3 周岁）	功效宣称仅限于清洁、保湿、护发、防晒、舒缓、爽身
02	儿童（3～12 周岁，含 12 周岁）	功效宣称仅限于清洁、卸妆、保湿、美容修饰、芳香、护发、防晒、修护、舒缓、爽身
03	普通人群	不限定使用人群

微信公号：李锦记

附表 4

产品剂型分类目录

序号	产品剂型	说明
00	其他	不属于以下范围的
01	膏霜乳	膏、霜、蜜、脂、乳、乳液、奶、奶液等
02	液体	露、液、水、油、油水分离等
03	凝胶	啫喱、胶等
04	粉剂	散粉、颗粒等
05	块状	块状粉、大块固体等
06	泥	泥状固体等
07	蜡基	以蜡为主要基料的
08	喷雾剂	不含推进剂
09	气雾剂	含推进剂
10	贴、膜、含基材	贴、膜、含配合化妆品使用的基材的
11	冻干	冻干粉、冻干片等

微信公众号：李锦聪

附表 5

使用方法分类目录

序号	使用方法	说明
01	淋洗	根据国家标准、《化妆品安全技术规范》要求，选择编码
02	驻留	

微信公号：李锦聪

国家药监局关于贯彻实施《化妆品监督管理条例》有关事项的公告

(2020 年 第 144 号)

2020 年 6 月 29 日，国务院颁布《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》），自 2021 年 1 月 1 日起施行。国家药品监督管理局正在组织开展《条例》配套部门规章和规范性文件的制修订工作，并按照相关立法程序审议发布。为保证化妆品质量安全，促进化妆品产业健康发展，现就贯彻实施《条例》有关事项公告如下：

一、关于化妆品注册人、备案人

自 2021 年 1 月 1 日起，凡持有特殊化妆品注册证书（特殊用途化妆品行政许可批件）或者已办理普通化妆品（非特殊用途化妆品）备案的企业或者其他组织，应当按照《条例》关于化妆品注册人、备案人的要求，依法对化妆品的质量安全和功效宣称负责。

二、关于化妆品注册和备案管理

自 2021 年 1 月 1 日起，化妆品、化妆品新原料实行分类管理，在《条例》配套的注册、备案相关规定发布实施前，化妆品注册人、备案人应当按照现行注册备案有关规定提交注册和备案资料，化妆品新原料注册人、备案人应当按照《化妆品新原料申报与审评指南》中的资料要求提交注册和备案资料。化妆品、化妆品新原料备案人提交备案资料即完成备案；药品监督管理部门按照《条例》规定的程序和时限开展注册管理相关工作。

2021 年 1 月 1 日以后作出予以注册决定的特殊化妆品，产品注册证有效期为 5 年。

三、关于育发等五类特殊用途化妆品过渡期管理

自 2021 年 1 月 1 日起，《化妆品卫生监督条例》规定的育发、脱毛、美乳、健美、除臭类特殊用途化妆品不再按照特殊化妆品管理，国家药品监督管理局不再受理相关产品的注册申请，不再发放相关特殊用途化妆品行政许可批件。此前已经受理尚未作出行政许可决定的行政许可申请，按照《条例》属于普通化妆品或者不属于化妆品的产品，国家药品监督管理局应当终止审批；按照《条例》属于特殊化妆品的产品，申请人可以调整申报资料后继续按程序审评审批。

微信公众号·李聪聪

四、关于香皂和牙膏管理

自 2021 年 1 月 1 日起，宣称具有特殊化妆品功效的香皂，应当按照《条例》规定申请特殊化妆品注册并取得注册证。

在《条例》配套的牙膏监督管理相关规定发布实施前，药品监督管理部门按照现行有关规定对牙膏实施监督管理。

五、关于功效宣称评价和标签管理

在《条例》配套的化妆品分类规则和分类目录、化妆品功效宣称评价规范、化妆品标签管理办法等发布实施之前，化妆品注册人、备案人暂不需要公布产品功效评价资料的摘要，化妆品功效宣称评价和标签管理按照现行有关规定执行。

六、关于化妆品生产许可

2021 年 1 月 1 日起，此前已取得的《化妆品生产许可证》在有效期内继续有效，新办化妆品生产许可和许可证变更、延续、补发，依照《条例》的规定执行。在《条例》配套的化妆品生产许可管理相关规定发布实施前，化妆品生产许可资料要求等依照《化妆品生产许可工作规范》的规定执行，核发新版《化妆品生产许可证》，证书样式见附件。发放、使用电子证书的地区，电子证书样式应当与新版纸质证书样式保持一致。

七、关于违法行为查处

化妆品违法行为发生在 2021 年 1 月 1 日以前的，适用《化妆品卫生监督条例》，但依据《条例》认为不违法或者应当作出较轻处罚的，适用《条例》。违法行为发生在 2021 年 1 月 1 日以后的，适用《条例》。

特此公告。

附件：化妆品生产许可证（样式）

国家药监局

2020 年 12 月 28 日

微信公众号：李锦聪

附件

化妆品生产许可证

（样式）





https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20201228172643166.html

关于育发等五类特殊用途化妆品过渡期处理细则的公告

根据国家药品监督管理局《关于贯彻实施〈化妆品监督管理条例〉有关事项的公告》(2020年第144号）中关于育发等五类特殊用途化妆品过渡期管理的规定，中国食品药品检定研究院（以下称“中检院”）对育发、脱毛、美乳、健美和除臭五类特殊用途化妆品根据不同情形进行如下处理：

一、脱毛、美乳、健美和除臭四类产品

化妆品行政许可管理系统中已受理尚未做出行政许可决定的脱毛、美乳、健美和除臭四类产品共170件（具体信息见附表1），申请人应于2021年3月31日前采取以下两种方式办理申报资料原件的退回手续：

（一）凭受理通知书(加盖国家药品监督管理局行政许可受理专用章的原件)、委托书（加盖申请人公章）和经办人身份证复印件到国家药品监督管理局行政受理服务大厅（以下简称受理大厅）现场领取申报资料原件；

（二）邮寄受理通知书(加盖国家药品监督管理局行政许可受理专用章的原件)和回邮声明（加盖申请人公章）到受理大厅后，由中检院按照回邮声明中的地址和联系人将申报资料原件退回。

未在规定时限内领取的申报资料原件将由中检院统一办理资料归档并移交国家药品监督管理局。

二、育发类产品

化妆品行政许可管理系统中已受理尚未做出行政许可决定的育发类产品共133件（具体信息见附表2），中检院将发出“请确认产品类别，如属于防脱发化妆品的，请根据现行法规调整并补充相关资料”的审评意见，申请人采取以下两种方式办理：

（一）按照《化妆品监督管理条例》确认属于防脱发化妆品的，申请人应根据现行法规调整并补充相关资料，该行政许可申请将按照程序继续审评审批。

（二）按照《化妆品监督管理条例》确认属于化妆品但不属于防脱发化妆品的，后续可

微信公众号：李锦昭

由申请人办理普通化妆品备案。备案时，原行政许可申报资料中的产品检验报告、安全性评估资料以及相关证明性文件等可作为备案资料提交，由于相关资料原件已随原行政许可申请提交无法获取，可提供复印件并加盖申请人的公章，同时提交相关情况说明。

自中检院发出“请确认产品类别，如属于防脱发化妆品的，请根据现行法规调整并补充相关资料”审评意见未在规定时限内提交补充资料的，按照逾期未提交补充资料不批准处理，由中检院统一办理资料归档并移交国家药品监督管理局。

三、育发等五类产品批件补发、纠错和变更

申请人申请育发、脱毛、美乳、健美和除臭五类特殊用途化妆品批件补发、纠错和变更（仅限变更生产企业或实际生产企业名称、生产企业地址、实际生产企业地址描述（实际生产企业地址未变）或境内责任人）的，其行政许可申请将按照程序继续受理和审评审批，其他许可事项不予受理。

特此公告。

附件 1：脱毛、美乳、健美和除臭四类特殊用途化妆品（170 件）一览表.xlsx

附件 2：育发类特殊用途化妆品（133 件）一览表.xlsx

中国食品药品检定研究院

2021 年 2 月 3 日

微信公众号：李锦眼

国家药监局关于实施《化妆品注册备案资料管理规定》有关事项的公告

(2021 年 第 35 号)

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》相关规定，进一步规范化妆品注册备案管理工作，现就实施《化妆品注册备案资料管理规定》（以下简称《规定》）有关事项公告如下：

一、关于化妆品注册备案信息服务平台

为方便企业提前做好化妆品注册备案准备工作，自 2021 年 4 月 1 日起，境内的化妆品注册人、备案人、境内责任人和化妆品生产企业，可以通过全国一体化在线政务服务平台国家药监局网上办事大厅（https://zwfw.nmpa.gov.cn），按照《规定》的要求在化妆品注册备案信息服务平台（以下简称新注册备案平台）提交相关资料，办理注册备案用户账号；自 2021 年 5 月 1 日起，化妆品注册人、备案人、境内责任人，应当通过新注册备案平台申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案。

自 2021 年 5 月 1 日起，原化妆品行政许可和备案信息管理系统（以下简称原注册备案平台）不再接收特殊化妆品注册申请或者普通化妆品备案。此前已在原注册备案平台提交并受理，但尚未作出审批决定的特殊化妆品注册申请，继续在原注册备案平台开展审评审批。

二、关于原注册备案平台已注册和备案的产品

为保障化妆品使用安全和消费者合法权益，在原注册备案平台已经取得注册或者完成备案的化妆品，注册人、备案人应当通过新注册备案平台，在 2022 年 5 月 1 日前提交产品执行的标准和产品标签样稿、填报国产普通化妆品的产品配方、上传特殊化妆品销售包装的标签图片。

三、关于化妆品原料安全相关信息的报送

自 2021 年 5 月 1 日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当填报产品配方原料的来源和商品名信息，其中涉及《化妆品安全技术规范》中有质量规格要求的原料，还应当提交原料的质量规格证明或者安全相关信息。

自 2022 年 1 月 1 日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《规定》的要求，提供具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能原料的安全相关信息。

自 2023 年 1 月 1 日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《规定》的要求，提供全部原料的安全相关信息。此前已经取得注册或者完成备案的化妆品，注册人、备案人应当在 2023 年 5 月 1 日前补充提供产品配方中全部原料的安全相关信息。

四、关于祛斑美白和防脱发化妆品功效评价检验报告

自 2022 年 1 月 1 日起，申请祛斑美白、防脱发化妆品注册时，注册申请人应当按照规定，提交符合要求的人体功效试验报告。

2021 年 5 月 1 日前申请并取得注册的祛斑美白、防脱发化妆品，注册人应当在 2023 年 5 月 1 日前补充提交人体功效试验报告。

2021 年 5 月 1 日至 12 月 31 日期间申请并取得注册的祛斑美白、防脱发化妆品，注册人应当于 2022 年 5 月 1 日前补充提交符合要求的人体功效试验报告。

五、关于普通化妆品年度报告

自 2022 年 1 月 1 日起，通过原注册备案平台和新注册备案平台备案的普通化妆品，统一实施年度报告制度。备案人应当于每年 1 月 1 日至 3 月 31 日期间，通过新注册备案平台，提交备案时间满一年普通化妆品的年度报告。

特此公告。

国家药监局

2021 年 3 月 5 日

微信公众号：李媚聪

化妆品注册备案管理问题解答（一）

依据《化妆品监督管理条例》（以下称《条例》），《化妆品注册备案管理办法》（以下称《办法》）《化妆品注册备案资料管理规定》（以下称《规定》），国家药监局化妆品监管司整理了化妆品业界就化妆品注册备案相关规定反映的问题，逐一进行了解答。

问：如何取得化妆品注册备案信息服务平台用户?

答：根据《规定》要求，境内的注册人、备案人、境内责任人和化妆品生产企业应当通过注册备案信息服务平台取得化妆品注册备案用户后，方可办理化妆品注册备案。境外的注册人、备案人，通过其境内责任人的用户开展化妆品注册备案相关业务。

《条例》第十八条对化妆品注册人、备案人的要求是一致的，符合要求的企业或者其他组织提交相关资料一并开通注册人和备案人用户后，即可开展化妆品注册、备案相关工作，不需要分别开通注册人、备案人权限。

问：哪些化妆品注册人、备案人需要指定境内责任人?

答：化妆品注册人、备案人在境外的，应当在我国境内指定境内责任人，办理化妆品注册备案，协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。

境外注册人、备案人委托境内化妆品生产企业生产化妆品的，该化妆品为国产化妆品，但由于注册人、备案人在境外，需要指定境内责任人；境内注册人、备案人委托境外化妆品生产企业生产化妆品的，该化妆品为进口化妆品，但由于注册人、备案人在境内，不需要指定境内责任人。

问：境内责任人与原在华申报责任单位有哪些区别?

答：境内责任人与原《化妆品卫生监督管理条例》及相关法规规定中的在华申报责任单位相比，不仅需要以注册人、备案人的名义办理注册、备案，还需要履行协助开展不良反应监测、实施产品召回、按照协议承担相应的质量安全责任等义务。

在华申报责任单位如果不具备履行境内责任人相应义务能力的，不能作为境内责任人开展化妆品的注册备案工作。

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdhzhp/20210402111240145.html

问：境内责任人授权书需要载明哪些内容？

答：境内责任人授权书内容应当至少体现以下内容和信息：注册人、备案人和境内责任人名称，授权和被授权关系，授权范围，授权期限。

授权期限不明确的，视为永久授权；无论授权书是否体现协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回和配合监督检查等内容，境内责任人均应当按照法规要求履行协助开展不良反应监测、实施产品召回和配合监督检查等义务。

问：境内责任人的授权书能否使用原授权书？

答：原进口特殊化妆品在华申报责任单位授权书，不能继续使用。原进口普通化妆品的境内责任人授权书，可以继续使用（仅办理普通化妆品进口备案）。因原境内责任人授权书此前已提交受理部门无法再次提供原件的，境内责任人在开通境内责任人用户时应当通过注册备案信息服务平台上传授权书原件扫描件，提交纸质文件时可提交授权书复印件。

境外注册人、备案人拟扩大原境内责任人授权办理范围的，应当重新出具授权书。境内责任人可以先通过注册备案信息服务平台上传新授权书原件扫描件办理化妆品注册备案用户，并应当于 2021 年 9 月 30 日前补充提交授权书原件及其公证件等资料。

问：使用了安全监测期新原料的化妆品如何注册、备案？

答：化妆品新原料取得注册、进行备案后，国家药监局会向社会公布新原料注册、备案管理相关信息。其他化妆品注册人、备案人使用新原料生产化妆品的，应当在化妆品办理注册、备案时填写新原料注册、备案编号，通过注册备案信息服务平台经新原料注册人、备案人关联确认，方可提交注册申请、备案资料。

使用了安全监测期新原料生产化妆品的化妆品注册人、备案人，应当按照《办法》规定要求履行新原料使用和安全情况监测义务。

问：新原料被责令暂停使用，相关化妆品如何处置？

答：安全监测期内的化妆品新原料被责令暂停使用的，注册备案信息服务平台会自动识别使用该新原料的化妆品并给予提示，相关化妆品注册人、备案人应当同时暂停生产、经营使用该新原料的化妆品。

问：存在委托生产情形的化妆品如何办理注册、备案？

答：化妆品注册人、备案人委托生产国产化妆品的，化妆品注册人、备案人或者境内责任人应当通过注册备案信息服务平台经化妆品生产企业确认委托生产关系后，方可提交注册申请、进行备案；化妆品注册人、备案人委托生产进口化妆品的，化妆品注册人、备案人或者境内责任人应当在申请注册、进行备案时，提交证明委托生产关系的相关材料。

问：化妆品注册人、备案人如何留样？

答：《规定》第三十六条规定，化妆品注册人备案人应当留存每一批生产的化妆品样品备查。留存样品数量应当能够满足开展注册备案检验所需，可以不包括防晒、祛斑美白、防脱发等人体功效试验所需的样品数量。

问：必须配合仪器或工具使用的化妆品如何注册备案？

答：除仅辅助涂擦的毛刷、气垫、烫发工具等外，必须配合仪器或者工具使用的化妆品，其产品安全评估过程中应当评估配合仪器或者工具使用条件下的安全性。

原则上，配合使用的仪器或者工具，不应具有化妆品功能，不应参与化妆品的再生产过程，不能改变化妆品与皮肤的作用方式和作用机理。

问：化妆品配方是否允许变更？

答：已注册备案化妆品的配方不允许变更。根据《办法》和《规定》，已注册、备案的化妆品，因其使用的原料更换供应商等导致产品配方不可避免的发生微小变化，这种情形的配方微小变化是允许的，但应当履行《办法》和《规定》规定的义务。但除此情形之外的产品配方变化，实质上构成了新产品，应当重新申请注册、进行备案。

问：普通化妆品的备案管理部门改变如何处理？

答：普通化妆品备案人、境内责任人地址跨省份发生变化，导致备案管理部门改变的，普通化妆品的备案编号和备案监管责任也会发生改变，因此需要重新进行备案。重新进行备案时仍可使用原备案资料，注册备案信息服务平台也会设置相应功能，方便备案人、境内责任人重新进行备案。

化妆品监督管理常见问题解答（二）

为进一步规范化妆品监督管理工作，规范生产经营者行为，引导消费者科学理性消费，国家药监局化妆品监管司整理了化妆品注册备案工作发现和化妆品业界反映的问题，并依据我国现行化妆品法规规定和有关技术规范，逐一进行了解答。

问：进口产品原包装上标注了我国法规禁止标注的内容，如产品宣称中有“抗炎症成分”表述等，注册或备案时应当如何申报？

答：进口产品原包装标注内容不符合我国化妆品法规相关要求的，首先应当结合产品的使用方式、作用部位、使用目的等，判定该产品是否属于我国法规规定的化妆品定义范畴。不属于我国化妆品定义范畴的，不得按照进口化妆品申报注册或进行备案。属于化妆品定义范畴的，应当按照我国化妆品标签管理相关法规规定要求，对产品包装标签的相关内容进行修改完善。

问：宣称仅具物理遮盖作用的美白化妆品，产品配方中还添加了具有非物理遮盖作用的美白功效成分，是否可以按照“祛斑类（仅具物理遮盖作用）”产品类别申报注册？

答：根据原国家食品药品监管总局发布的《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》（2013 年 第 10 号），仅具物理遮盖作用的美白化妆品，是指通过物理遮盖形式达到皮肤美白增白效果的产品。宣称仅具物理遮盖作用的美白化妆品，产品配方中还添加了具有非物理遮盖作用的美白功效成分的，应当能够提供足够的科学依据证明该成分的使用目的并非用于美白增白效果，否则不得按照“祛斑类（仅具物理遮盖作用）”产品类别进行注册申报。

问：目前市面上出现的宣称“中和头发色调”等能改变头发颜色的洗发水、发膜等产品如何管理？

答：凡是以改变头发颜色为目的，使用后即时清洗不能恢复头发原有颜色的产品，均应当按照染发产品进行严格管理。宣称“中和头发色调”等能改变头发颜色的洗发水、发膜等产品，应当属于染发产品，按照染发产品标签管理相关规定，在产品标签上标注应有的警示

用语等信息。同时，在产品安全性评价方面，除满足常规染发类产品要求外，还应根据洗发水、发膜等产品的暴露频次、使用方式等确定相应的毒理学试验、安全风险评估等安全性评价要求。

问：目前市面上出现一些产品名称与标签标注的使用方法不一致的化妆品。如，产品名称为“全脸眼霜”，标注使用方法为“既可涂抹于眼部也可涂抹于面部其他部位”；产品名称为“面霜”，使用方法中作用部位包括眼部、唇部、面部等。这类产品如何监管?

答：化妆品的产品名称一般应当与产品的使用方法、使用部位、使用目的等产品属性保持一致，不宜使用“全脸眼霜”等消费者不易理解的产品命名方式。产品名称或标签标注使用方法涉及多个使用部位的的，应当按照该产品的产品名称或标签标注内容中所涉及的更严格的安全性要求进行管理。上述两款产品，产品名称中包含“眼霜”或使用方法中作用部位包括眼部、唇部、面部等，均应当按照眼部化妆品的相关安全性要求进行管理。

问： 化妆品中文名称中使用原料名称时，应当如何管理？使用的原料名称为通俗名或植物全株名称时，有何具体要求?

答：根据《化妆品命名规定》要求，产品名称中使用具体原料名称或表明原料类别词汇的，应当与产品配方成分相符。产品名称中使用具体原料名称的，产品配方成分中应当含有该原料；产品名称中使用原料类别词汇的，产品配方成分中应当含有该类别能够包括的具体原料。产品名称中使用的原料名称为通俗名称的，该通俗名称应当与产品配方中该原料的标准中文名称具有一致性的对应关系。产品名称中使用原料名称为植物全株名称的，产品配方成分中可以是该植物的具体部位原料。

问：产品配方调整后，新配方产品仍使用已注销的旧配方产品名称，能否增加“升级版”等字样予以区分?

答：考虑到产品配方调整后，新产品仍使用已注销产品的产品名称，新产品与旧产品可能同时存在于市场上，为维护消费者知情权，可在新产品标签上标注“新配方”、“配方调整”等客观性用语进行区分。“升级版”等用语无明确判定依据，存在误导消费者的嫌疑。

问：推荐性国家标准或行业标准将洗面奶、护肤乳液、烫发剂等相关类别产品的 pH 值指标设定为较为宽泛的范围，企业在设定具体产品的 pH 值控制范围时是否可直接引用推荐

性国家标准或行业标准中相应的 pH 值指标?

答：为了使标准具有普遍适用性，相关类别化妆品的推荐性国家标准或行业标准设定了较为宽泛的 pH 值指标范围，有的同时包含酸性和碱性区域，有的甚至达到强酸或强碱的程度。企业在设定具体产品的 pH 值控制范围时，应当根据产品配方、生产工艺、使用方法等，设定能够表征该产品安全性控制指标的 pH 值控制范围，不宜完全照搬推荐性国家标准或行业标准中设定的 pH 值指标。

微信公众号：李锦聪

为进一步规范化妆品监督管理工作，规范生产经营者行为，引导消费者科学理性消费，国家药监局化妆品监管司整理了化妆品注册备案工作发现和化妆品业界反映的问题，并依据我国现行化妆品法规规定和有关技术规范，逐一进行了解答。

问：进口产品原包装上标注了我国法规禁止标注的内容，如产品宣称中有“抗炎症成分”表述等，注册或备案时应当如何申报？

答：进口产品原包装标注内容不符合我国化妆品法规相关要求的，首先应当结合产品的使用方式、作用部位、使用目的等，判定该产品是否属于我国法规规定的化妆品定义范畴。不属于我国化妆品定义范畴的，不得按照进口化妆品申报注册或进行备案。属于化妆品定义范畴的，应当按照我国化妆品标签管理相关法规规定要求，对产品包装标签的相关内容进行修改完善。

问：宣称仅具物理遮盖作用的美白化妆品，产品配方中还添加了具有非物理遮盖作用的美白功效成分，是否可以按照“祛斑类（仅具物理遮盖作用）”产品类别申报注册？

答：根据原国家食品药品监管总局发布的《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》（2013 年 第 10 号），仅具物理遮盖作用的美白化妆品，是指通过物理遮盖形式达到皮肤美白增白效果的产品。宣称仅具物理遮盖作用的美白化妆品，产品配方中还添加了具有非物理遮盖作用的美白功效成分的，应当能够提供足够的科学依据证明该成分的使用目的并非用于美白增白效果，否则不得按照“祛斑类（仅具物理遮盖作用）”产品类别进行注册申报。

问：目前市面上出现的宣称“中和头发色调”等能改变头发颜色的洗发水、发膜等产品如何管理？

答：凡是以改变头发颜色为目的，使用后即时清洗不能恢复头发原有颜色的产品，均应当按照染发产品进行严格管理。宣称“中和头发色调”等能改变头发颜色的洗发水、发膜等产品，应当属于染发产品，按照染发产品标签管理相关规定，在产品标签上标注应有的警示用语等信息。同时，在产品安全性评价方面，除满足常规染发类产品要求外，还应根据洗发水、发膜等产品的暴露频次、使用方式等确定相应的毒理学试验、安全风险评估等安全性评价要求。

问：目前市面上出现一些产品名称与标签标注的使用方法不一致的化妆品。如，产品名称为“全脸眼霜”，标注使用方法为“既可涂抹于眼部也可涂抹于面部其他部位”；产品名称为“面霜”，使用方法中作用部位包括眼部、唇部、面部等。这类产品如何监管？

答：化妆品的产品名称一般应当与产品的使用方法、使用部位、使用目的等产品属性保持一致，不宜使用“全脸眼霜”等消费者不易理解的产品命名方式。产品名称或标签标注使用方法涉及多个使用部位的的，应当按照该产品的产品名称或标签标注内容中所涉及的更严格的安全性要求进行管理。上述两款产品，产品名称中包含“眼霜”或使用方法中作用部位包括眼部、唇部、面部等，均应当按照眼部化妆品的相关安全性要求进行管理。

问： 化妆品中文名称中使用原料名称时，应当如何管理？使用的原料名称为通俗名或植物全株名称时，有何具体要求？

答：根据《化妆品命名规定》要求，产品名称中使用具体原料名称或表明原料类别词汇的，应当与产品配方成分相符。产品名称中使用具体原料名称的，产品配方成分中应当含有该原料；产品名称中使用原料类别词汇的，产品配方成分中应当含有该类别能够包括的具体原料。产品名称中使用的原料名称为通俗名称的，该通俗名称应当与产品配方中该原料的标准中文名称具有一致性的对应关系。产品名称中使用原料名称为植物全株名称的，产品配方成分中可以是该植物的具体部位原料。

问：产品配方调整后，新配方产品仍使用已注销的旧配方产品名称，能否增加“升级版”等字样予以区分？

答：考虑到产品配方调整后，新产品仍使用已注销产品的产品名称，新产品与旧产品可能同时存在于市场上，为维护消费者知情权，可在新产品标签上标注“新配方”、“配方调整”等客观性用语进行区分。“升级版”等用语无明确判定依据，存在误导消费者的嫌疑。

问：推荐性国家标准或行业标准将洗面奶、护肤乳液、烫发剂等相关类别产品的 pH 值指标设定为较为宽泛的范围，企业在设定具体产品的 pH 值控制范围时是否可直接引用推荐性国家标准或行业标准中相应的 pH 值指标?

答：为了使标准具有普遍适用性，相关类别化妆品的推荐性国家标准或行业标准设定了较为宽泛的 pH 值指标范围，有的同时包含酸性和碱性区域，有的甚至达到强酸或强碱的程度。企业在设定具体产品的 pH 值控制范围时，应当根据产品配方、生产工艺、使用方法等，设定能够表征该产品安全性控制指标的 pH 值控制范围，不宜完全照搬推荐性国家标准或行业标准中设定的 pH 值指标。

微信公众号：李锦聪

国家药监局关于做好新旧化妆品注册备案信息管理平台衔接有关工作事项的通知

药监综妆函〔2021〕264号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，中检院：

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》和《化妆品注册备案管理办法》，确保新旧法规过渡期间化妆品注册备案管理工作平稳有序推进，现就新化妆品注册备案信息管理平台（以下称新平台）和原化妆品注册备案信息管理平台（以下称旧平台）衔接有关工作事项通知如下：

一、新注册备案平台于2021年5月1日正式启用，化妆品注册人、备案人和境内责任人可以通过新平台提交特殊化妆品注册申请、办理普通化妆品备案。

二、自2021年5月1日起，旧平台不再接收特殊化妆品注册申请和普通化妆品备案资料提交。

2021年5月1日前化妆品注册人、境内责任人已经提交的特殊化妆品申请的，技术审评部门继续按照规定在旧平台开展受理、审评、审批等工作。

2021年5月1日前化妆品备案人、境内责任人已经提交普通化妆品备案资料的，备案管理部门继续按照规定在旧平台上对备案信息开展监督检查工作。存在委托生产情形的国产普通化妆品，2021年5月1日前化妆品备案人已经提交普通化妆品备案资料的，经备案人所在地备案管理部门确认通过后，产品备案信息即向社会公开产品备案信息。

三、备案管理部门在备案后监督检查过程中，发现旧平台上的备案资料不符合要求的，应当按照《化妆品监督管理条例》第六十五条规定予以处理；其中需要责令改正的，应当责令备案人限期改正，备案人按要求完成整改的时间不得晚于2021年9月15日，逾期未改正或者整改后仍不符合要求的，由备案管理部门取消备案。

四、各省局要提高新平台上注册备案用户的办理效率，对化妆品注册人、备案人、境内责任人和生产企业用户提交的质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述等资料，重点对格式规范性、内容完整性等方面进行形式审查。后续结合日常监督工作，按照化妆品生产经营监督管理法规的要求开展监督检查。

微信公众号：李耀聪

五、已经通过旧平台取得注册或者完成备案的化妆品企业，由于质量管理体系、不良反应监测和评价体系尚在整理完善过程中，在新平台申请用户时暂时无法提交注册人、备案人的质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述等资料的，各省局可以对其用户申请有条件审核通过，开通临时用户权限，允许其开展化妆品注册备案相关工作。

已开通新平台临时用户权限的化妆品注册人、备案人、境内责任人，应当于 2022 年 1 月 1 日前补充提交质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述等资料，逾期未补充提交的，其临时用户权限自 2022 年 1 月 1 日起自动失效。待相关资料整理完成后，后续仍可申请开通注册备案用户权限。

六、各省局要加强对化妆品注册人、备案人、境内责任人和生产企业的培训和宣传，指导其按要求在新平台和旧平台开展化妆品注册备案工作，保障化妆品注册备案管理工作的平稳过渡。

国家药监局综合司

2021 年 4 月 30 日

微信公号：李锦眼

关于进一步明确普通化妆品备案管理工作有关事项的通知

药监妆函〔2021〕147号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

《化妆品监督管理条例》（以下称《条例》）、《化妆品注册备案管理办法》（以下称《办法》）已正式实施，化妆品注册和备案工作有序开展。根据普通化妆品备案管理工作的运行情况，现就有关事项进一步明确如下：

一、严格落实法规要求。根据《条例》《办法》规定，普通化妆品备案人提交备案资料即完成备案，产品可上市销售。

二、严格规范备案信息公开。各省级局应当严格按照《条例》《办法》等要求，必须在5个工作日内向社会公开产品备案有关信息。

三、严肃查处违法违规行为。各级监管部门开展监督检查工作中，发现已备案普通化妆品存在备案资料不符合要求、提交虚假备案资料、备案产品存在违法违规情形的，应当按照《条例》《办法》等有关规定，严肃予以查处。

四、加强法规宣贯，落实企业主体责任。各省级局应当加强化妆品监管法规的培训和宣贯，督促辖区内企业履行化妆品质量安全主体责任，指导企业开展普通化妆品备案工作。

五、加强调查研究，及时解决问题。在新的化妆品监管法规实施、新旧普通化妆品备案平台衔接的时期，各省级局要实时了解掌握企业在备案中遇到的问题和困难，及时研究解决，予以回应，并按程序报告有关情况。

国家药监局化妆品监管司

2021年6月25日

微信公众号：李锦聪

关于原化妆品行政许可系统尚未作出行政许可决定的特殊化妆品处理细则的公告

根据国家药品监督管理局《关于做好新旧化妆品注册备案信息管理平台衔接有关工作事项的通知》（药监综妆函〔2021〕264 号）要求，中国食品药品检定研究院（以下称“中检院”）对原化妆品行政许可系统（以下称“原系统”）中尚未作出行政许可决定的特殊化妆品进行如下处理：

一、对于 2021 年 5 月 1 日前已在原系统受理，并且截止目前尚未作出行政许可决定的特殊化妆品，中检院将按照《化妆品注册备案管理办法》规定的程序和原则继续开展审评工作。

二、化妆品智慧申报审评系统已于 2021 年 5 月 1 日正式启用，原系统将在 2021 年 11 月 30 日永久关闭，停止服务。对于截止目前在原系统中已受理且出具“补充资料后，延期再审”审评意见的特殊化妆品，申请人可采取以下两种方式继续进行注册申请活动：（1）在 2021 年 11 月 30 日前结合出具的具体审评意见，一次性完成资料补充；（2）未在 2021 年 11 月 30 日前补充资料，待原系统自动终止相应特殊化妆品申报后，于化妆品智慧申报审评系统重新开展该特殊化妆品的注册申请。

特此公告。

中国食品药品检定研究院

2021 年 8 月 19 日

微信公众号：李锦聪

关于化妆品新原料过渡期处理细则的公告

根据国家药品监督管理局《关于贯彻实施〈化妆品监督管理条例〉有关事项的公告》(2020年第144号）要求，中国食品药品检定研究院（以下称“中检院”）对原化妆品行政许可系统已受理尚未作出行政许可决定的化妆品新原料（具体信息见附表）进行如下处理：

一、申请人可于2021年5月1日前提出撤回行政许可申请，办理申报资料退回手续有以下两种方式：

（一）凭受理通知书(加盖国家药品监督管理局行政许可受理专用章的原件)、委托书（加盖申请人公章）和经办人身份证复印件到国家药品监督管理局行政受理服务大厅（以下简称受理大厅）现场领取申报资料原件；

（二）邮寄受理通知书(加盖国家药品监督管理局行政许可受理专用章的原件)和回邮声明（加盖申请人公章）到受理大厅后，由中检院按照回邮声明中的地址和联系人将申报资料原件退回。

二、申请人未按期提出撤回行政许可申请的，自2021年5月1日起，中检院拟按照《化妆品新原料注册备案资料管理规定》的资料要求继续完成审评审批工作。

特此公告。

附表：已受理尚未作出行政许可决定的化妆品新原料（37件）一览表

中国食品药品检定研究院

2021年4月22日

微信公号：翟锦聪

附表：

已经受理尚未作出行政许可决定的化妆品新原料

序号	受理编号	名称	生产企业
1	GHZYL1100004	胆碱酯酶	深圳市鼎兴生物医药技术开发有限公司
2	JHZYL0900003	羟苯基丙基酰胺苯甲酸	德之馨(德国)有限公司
3	JHZYL1000028	甲基氨甲基环己胺羧基酰胺 HCL	株式会社资生堂
4	JHZYL1000042	蔷薇红景天（Rhodiola Rosea）根提取物	雅诗兰黛公司
5	JHZYL1300010	椰油酰己二酸/三羟甲基丙烷共聚物	路博润先进材料公司
6	JHZYL1800004	PEI-45/TMP/苯二甲基异氰酸酯交联聚合物	国际香料集团公司
7	GHZYL1800002	1,1,1,2-四氟乙烷	中化近代环保化工(西安)有限公司
8	JHZYL1500005	水解蚕丝 PG-丙基甲基硅烷二醇交联聚合物	株式会社成和化成
9	JHZYL1600002	水解马铃薯淀粉十二烯基琥珀酸钠	阿克苏诺贝尔表面化学有限责任公司
10	GHZYL1900001	α-倒捻子素	南京美竹医药科技有限公司
11	GHZYL1400004	N-月桂酰-L-丙氨酸	苏州维美生物科技有限公司
12	GHZYL1500001	N-乙酰神经氨酸	武汉中科光谷绿色生物技术有限公司
13	JHZYL1600010	己基甘油	株式会社 ADEKA
14	JHZYL1600011	环己基甘油	株式会社 ADEKA
15	JHZYL1800001	四氟丙烯	霍尼韦尔国际公司
16	JHZYL1700003	苄基磺酰基 D-丝氨酰基高苯丙氨酸胨基苄胺乙酸盐	帝斯曼营养产品有限公司
17	GHZYL1600002	抗坏血酸乳糖苷	南京华狮新材料有限公司
18	JHZYL1000036	双鲸蜡硬脂基氨基聚二甲基硅氧烷	迈图高新材料日本有限公司
19	JHZYL1000040	拜秀姿 C 1001	拜耳材料科技股份有限公司
20	JHZYL1100027	丙烯酸（酯）类/聚三甲基硅烷氧基甲基丙烯酸酯共聚物	道康宁公司
21	JHZYL1200004	聚硅氧烷季铵盐-22	赢创工业集团
22	JHZYL1400004	聚氨酯-48	拜耳材料科技股份有限公司

23	JHZYL1400005	双-二异丙基氨-丙基丙二醇聚二甲基硅氧烷/双-异丁基 PEG-14 共聚物	道康宁公司
24	JHZYL1400006	聚二甲基硅氧烷/双-异丁基 PPG-20 交联聚合物	道康宁公司
25	JHZYL1600004	月桂酰/肉豆蔻酰甲基葡糖酰胺	科莱恩产品(德国)有限公司
26	JHZYL1700001	二甲氧基苯乙基间苯二酚	优旎真公司
27	JHZYL1900001	Caryodendron orinocense 籽油	KAHAI 有限公司
28	JHZYL2000001	聚硅氧烷季铵盐-20	丝而得公司
29	JHZYL2000002	TMP 月桂基聚二甲基硅氧烷	丝而得公司
30	JHZYL2000003	乙基聚甲基硅氧烷	丝而得公司
31	JHZYL2000004	C18-C22 羟烷基羟丙基瓜尔胶	宁柏迪股份有限公司
32	JHZYL2000005	鹰嘴豆芽素 A	韩国科玛株式会社
33	GHZYL2000001	重组胶原肽-123	江苏江山聚源生物技术有限公司
34	GHZYL2000002	植物源重组人血清白蛋白	武汉禾元生物科技股份有限公司
35	GHZYL2000003	赤芝孢子油	金华寿仙谷药业有限公司
36	JHZYL2000006	红藜（Chenopodium formosanum）提取物	大江生医股份有限公司
37	JHZYL2000007	海葡萄（Caulerpa lentillifera）提取物	大江生医股份有限公司

微信公众号：李锦熙

关于防脱发产品申报的通知

各化妆品注册人、境内责任人：

因化妆品许可管理系统设置原因，请提交防脱发产品填写化妆品行政许可申请表“产品类别”时选择“育发类”，同时在申请表最后一栏中的“其它需要说明的问题”处备注“本产品申报类别为防脱发类”。

微信公号：李锦聪

中国食品药品检定研究院

2021 年 3 月 15 日

关于贯彻实施《化妆品监督管理条例》有关事项的提示

针对国家药品监督管理局 2020 年 12 月 28 日发布的《关于贯彻实施《化妆品监督管理条例》有关事项的公告》（2020 年 第 144 号），提示如下：

（一）自 2021 年 1 月 1 日起，化妆品、化妆品新原料实行分类管理，在《化妆品监督管理条例》（以下简称“《条例》”）配套的注册、备案相关规定发布实施前，化妆品注册人、备案人应当按照现行注册备案有关规定提交注册和备案资料，化妆品新原料注册人、备案人应当按照《化妆品新原料申报与审评指南》中的资料要求提交注册和备案资料。

（二）自 2021 年 1 月 1 日起，《化妆品卫生监督条例》规定的育发、脱毛、美乳、健美、除臭类特殊用途化妆品不再按照特殊化妆品管理，国家药品监督管理局不再受理相关产品的注册申请。

（三）化妆品违法行为发生在 2021 年 1 月 1 日以前的，适用《化妆品卫生监督条例》，但依据《条例》认为不违法或者应当作出较轻处罚的，适用《条例》。违法行为发生在 2021 年 1 月 1 日以后的，适用《条例》,罚责具体如下:

第六十四条　在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5 年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。

微信公众号：李锦聪

第六十五条　备案时提供虚假资料的，由备案部门取消备案，3 年内不予办理其提出的该项备案，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 3 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业直至由原发证部门吊销化妆品生产许可证，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 1 倍以上 2 倍以下罚款，5 年内禁止其从事化妆品生产经营活动。

国家药品监督管理局

中国食品药品检定研究院

2020 年 12 月 30 日

微信公号：李锦聪

关于恢复化妆品技术审评问题现场咨询的通告（2020 年 第 号）

为切实落实支持化妆品生产企业复工复产政策，推进化妆品技术审评工作，充分满足行政相对人疫情防控期间的咨询需求，经与国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心协商一致，拟于 2020 年 12 月逐步有序恢复化妆品技术审评问题现场咨询，现就有关事宜通告如下：

一、现场咨询时间

2020 年 12 月 22 日（周二）起，每周二（法定节假日除外）下午 13：30～16:30。行政相对人应当在咨询当日 13:00～16:00 持委托书及个人有效身份证件到行政受理服务大厅现场咨询。

二、现场咨询地点

国家药品监督管理局行政受理服务大厅（北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门一层）

三、现场防控措施

（一）现场咨询人员严格按照北京市防控要求进入大厅，在大成广场入口处主动配合物业工作人员查验健康码、测量体温、核对身份证信息，并进行登记。

现场咨询人员进入大厅应当做好个人防护，规范佩戴口罩，自觉遵守大厅秩序，听从现场工作人员引导，在等候区隔位就坐，按照提示有序到窗口办理业务，不喧哗、不聚集，自觉与他人保持 1 米以上距离。咨询完毕应当立即离开，尽量减少在大厅逗留时间。

（二）不符合北京市疫情防控相关政策的人员，请暂时不要到现场咨询。

特此通告。

国家药品监督管理局

中国食品药品检定研究院

2020 年 11 月 27 日

微信公号：李锦熙

化妆品生产经营监督管理办法

（2021 年 8 月 2 日国家市场监督管理总局令第 46 号公布 自 2022 年 1 月 1 日起施行）

第一章 总 则

第一条 为了规范化妆品生产经营活动，加强化妆品监督管理，保证化妆品质量安全，根据《化妆品监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事化妆品生产经营活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 国家药品监督管理局负责全国化妆品监督管理工作。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的化妆品监督管理工作。

第四条 化妆品注册人、备案人应当依法建立化妆品生产质量管理体系，履行产品不良反应监测、风险控制、产品召回等义务，对化妆品的质量安全和功效宣称负责。化妆品生产经营者应当依照法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。

第五条 国家对化妆品生产实行许可管理。从事化妆品生产活动，应当依法取得化妆品生产许可证。

第六条 化妆品生产经营者应当依法建立进货查验记录、产品销售记录等制度，确保产品可追溯。

鼓励化妆品生产经营者采用信息化手段采集、保存生产经营信息，建立化妆品质量安全追溯体系。

第七条 国家药品监督管理局加强信息化建设，为公众查询化妆品信息提供便利化服务。

负责药品监督管理的部门应当依法及时公布化妆品生产许可、监督检查、行政处罚等监督管理信息。

第八条 负责药品监督管理的部门应当充分发挥行业协会、消费者协会和其他消费者组织、新闻媒体等的作用，推进诚信体系建设，促进化妆品安全社会共治。

第二章 生产许可

第九条 申请化妆品生产许可，应当符合下列条件：

（一）是依法设立的企业；

（二）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地，且与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；

（三）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产设施设备且布局合理，空气净化、水处理等设施设备符合规定要求；

（四）有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员；

（五）有与生产的化妆品品种、数量相适应，能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备；

（六）有保证化妆品质量安全的管理制度。

第十条 化妆品生产许可申请人应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，提交其符合本办法第九条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。

第十一条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门对申请人提出的化妆品生产许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得许可的，应当作出不予受理的决定，出具不予受理通知书；

（二）申请事项依法不属于药品监督管理部门职权范围的，应当作出不予受理的决定，出具不予受理通知书，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正，由申请人在更正处签名或者盖章，注明更正日期；

（四）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容以及提交补正资料的时限。逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（五）申请资料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正资料的，应当受理化妆品生产许可申请。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门受理或者不予受理化妆品生产许可申请的，应当

出具受理或者不予受理通知书。决定不予受理的，应当说明不予受理的理由，并告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十二条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请人提交的申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，并自受理化妆品生产许可申请之日起 30 个工作日内作出决定。

第十三条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据申请资料审核和现场核查等情况，对符合规定条件的，作出准予许可的决定，并自作出决定之日起 5 个工作日内向申请人颁发化妆品生产许可证；对不符合规定条件的，及时作出不予许可的书面决定并说明理由，同时告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

化妆品生产许可证发证日期为许可决定作出的日期，有效期为 5 年。

第十四条 化妆品生产许可证分为正本、副本。正本、副本具有同等法律效力。

国家药品监督管理局负责制定化妆品生产许可证式样。省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责化妆品生产许可证的印制、发放等管理工作。

药品监督管理部门制作的化妆品生产许可电子证书与印制的化妆品生产许可证书具有同等法律效力。

第十五条 化妆品生产许可证应当载明许可证编号、生产企业名称、住所、生产地址、统一社会信用代码、法定代表人或者负责人、生产许可项目、有效期、发证机关、发证日期等。

化妆品生产许可证副本还应当载明化妆品生产许可变更情况。

第十六条 化妆品生产许可项目按照化妆品生产工艺、成品状态和用途等，划分为一般液态单元、膏霜乳液单元、粉单元、气雾剂及有机溶剂单元、蜡基单元、牙膏单元、皂基单元、其他单元。国家药品监督管理局可以根据化妆品质量安全监督管理实际需要调整生产许可项目划分单元。

具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件的，应当在生产许可项目中特别标注。

第十七条 化妆品生产许可证有效期内，申请人的许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明事项的，应当向原发证的药品监督管理部门申请变更。

第十八条 生产许可项目发生变化，可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化，或

者在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间的，化妆品生产企业应当在投入生产前向原发证的药品监督管理部门申请变更，并依照本办法第十条的规定提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当进行审核，自受理变更申请之日起 30 个工作日内作出是否准予变更的决定，并在化妆品生产许可证副本上予以记录。需要现场核查的，依照本办法第十二条的规定办理。

因生产许可项目等的变更需要进行全面现场核查，经省、自治区、直辖市药品监督管理部门现场核查并符合要求的，颁发新的化妆品生产许可证，许可证编号不变，有效期自发证之日起重新计算。

同一个化妆品生产企业在同一个省、自治区、直辖市申请增加化妆品生产地址的，可以依照本办法的规定办理变更手续。

第十九条 生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化的，化妆品生产企业应当自发生变化之日起 30 个工作日内向原发证的药品监督管理部门申请变更，并提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当自受理申请之日起 3 个工作日内办理变更手续。

质量安全负责人、预留的联系方式等发生变化的，化妆品生产企业应当在变化后 10 个工作日内向原发证的药品监督管理部门报告。

第二十条 化妆品生产许可证有效期届满需要延续的，申请人应当在生产许可证有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出延续许可申请，并承诺其符合本办法规定的化妆品生产许可条件。申请人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。

逾期未提出延续许可申请的，不再受理其延续许可申请。

第二十一条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到延续许可申请后 5 个工作日内对申请资料进行形式审查，符合要求的予以受理，并自受理之日起 10 个工作日内向申请人换发新的化妆品生产许可证。许可证有效期自原许可证有效期届满之日的次日起重新计算。

第二十二条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对已延续许可的化妆品生产企业

的申报资料和承诺进行监督，发现不符合本办法第九条规定的化妆品生产许可条件的，应当依法撤销化妆品生产许可。

第二十三条 化妆品生产企业有下列情形之一的，原发证的药品监督管理部门应当依法注销其化妆品生产许可证，并在政府网站上予以公布：

（一）企业主动申请注销的；

（二）企业主体资格被依法终止的；

（三）化妆品生产许可证有效期届满未申请延续的；

（四）化妆品生产许可依法被撤回、撤销或者化妆品生产许可证依法被吊销的；

（五）法律法规规定应当注销化妆品生产许可的其他情形。

化妆品生产企业申请注销生产许可时，原发证的药品监督管理部门发现注销可能影响案件查处的，可以暂停办理注销手续。

第三章 化妆品生产

第二十四条 国家药品监督管理局制定化妆品生产质量管理规范，明确质量管理机构与人员、质量保证与控制、厂房设施与设备管理、物料与产品管理、生产过程管理、产品销售管理等要求。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系并保证持续有效运行。生产车间等场所不得贮存、生产对化妆品质量有不利影响的产品。

第二十五条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等保证化妆品质量安全的管理制度。

第二十六条 化妆品注册人、备案人委托生产化妆品的，应当委托取得相应化妆品生产许可的生产企业生产，并对其生产活动全过程进行监督，对委托生产的化妆品的质量安全负责。受托生产企业应当具备相应的生产条件，并依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范和合同约定组织生产，对生产活动负责，接受委托方的监督。

第二十七条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立化妆品质量安全责任制，落实化妆品质量安全主体责任。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业的法定代表人、主要负责人对化妆品质量安全工作全面负责。

第二十八条 质量安全负责人按照化妆品质量安全责任制的要求协助化妆品注册人、备案人、受托生产企业法定代表人、主要负责人承担下列相应的产品质量安全管理和产品放行职责：

（一）建立并组织实施本企业质量管理体系，落实质量安全管理责任；

（二）产品配方、生产工艺、物料供应商等的审核管理；

（三）物料放行管理和产品放行；

（四）化妆品不良反应监测管理；

（五）受托生产企业生产活动的监督管理。

质量安全负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识和法律知识，熟悉相关法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范，并具有 5 年以上化妆品生产或者质量管理经验。

第二十九条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度，建立从业人员健康档案。健康档案至少保存 3 年。

直接从事化妆品生产活动的人员应当每年接受健康检查。患有国务院卫生行政主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。

第三十条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当制定从业人员年度培训计划，开展化妆品法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范等知识培训，并建立培训档案。生产岗位操作人员、检验人员应当具有相应的知识和实际操作技能。

第三十一条 化妆品经出厂检验合格后方可上市销售。

化妆品注册人、备案人应当按照规定对出厂的化妆品留样并记录。留样应当保持原始销售包装且数量满足产品质量检验的要求。留样保存期限不得少于产品使用期限届满后 6 个月。

委托生产化妆品的，受托生产企业也应当按照前款的规定留样并记录。

第三十二条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度。进货查验记录和产品销售记录应当

真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限期满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录保存期限不得少于 2 年。

委托生产化妆品的，原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验等记录可以由受托生产企业保存。

第三十三条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当每年对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查。自查报告应当包括发现的问题、产品质量安全评价、整改措施等，保存期限不得少于 2 年。

经自查发现生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；发现可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。影响质量安全的风险因素消除后，方可恢复生产。省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据实际情况组织现场检查。

第三十四条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业连续停产 1 年以上，重新生产前，应当进行全面自查，确认符合要求后，方可恢复生产。自查和整改情况应当在恢复生产之日起 10 个工作日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

第三十五条 化妆品的最小销售单元应当有中文标签。标签内容应当与化妆品注册或者备案资料中产品标签样稿一致。

化妆品的名称、成分、功效等标签标注的事项应当真实、合法，不得含有明示或者暗示具有医疗作用，以及虚假或者引人误解、违背社会公序良俗等违反法律法规的内容。化妆品名称使用商标的，还应当符合国家有关商标管理的法律法规规定。

第三十六条 供儿童使用的化妆品应当符合法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及化妆品生产质量管理规范等关于儿童化妆品质量安全的要求，并按照国家药品监督管理局的规定在产品标签上进行标注。

第三十七条 化妆品的标签存在下列情节轻微，不影响产品质量安全且不会对消费者造成误导的情形，可以认定为化妆品监督管理条例第六十一条第二款规定的标签瑕疵：

（一）文字、符号、数字的字号不规范，或者出现多字、漏字、错别字、非规范汉字的；

（二）使用期限、净含量的标注方式和格式不规范等的；

（三）化妆品标签不清晰难以辨认、识读的，或者部分印字脱落或者粘贴不牢的；

（四）化妆品成分名称不规范或者成分未按照配方含量的降序列出的；

（五）其他违反标签管理规定但不影响产品质量安全且不会对消费者造成误导的情形。

第三十八条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当采取措施避免产品性状、外观形态等与食品、药品等产品相混淆，防止误食、误用。

生产、销售用于未成年人的玩具、用具等，应当依法标明注意事项，并采取措施防止产品被误用为儿童化妆品。

普通化妆品不得宣称特殊化妆品相关功效。

第四章 化妆品经营

第三十九条 化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验直接供货者的市场主体登记证明、特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息、化妆品的产品质量检验合格证明并保存相关凭证，如实记录化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、购进数量、供货者名称、地址、联系方式、购进日期等内容。

第四十条 实行统一配送的化妆品经营者，可以由经营者总部统一建立并执行进货查验记录制度，按照本办法的规定，统一进行查验记录并保存相关凭证。经营者总部应当保证所属分店能提供所经营化妆品的相关记录和凭证。

第四十一条 美容美发机构、宾馆等在经营服务中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当依法履行化妆品监督管理条例以及本办法规定的化妆品经营者义务。

美容美发机构经营中使用的化妆品以及宾馆等为消费者提供的化妆品应当符合最小销售单元标签的规定。

美容美发机构应当在其服务场所内显著位置展示其经营使用的化妆品的销售包装，方便消费者查阅化妆品标签的全部信息，并按照化妆品标签或者说明书的要求，正确使用或者引导消费者正确使用化妆品。

第四十二条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当建立保证化妆品质量安全的管理制度并有效实施，承担入场化妆品经营者管理责任，督促入场化妆品经营者依法履行义

务，每年或者展销会期间至少组织开展一次化妆品质量安全知识培训。

化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当建立入场化妆品经营者档案，审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，如实记录经营者名称或者姓名、联系方式、住所等信息。入场化妆品经营者档案信息应当及时核验更新，保证真实、准确、完整，保存期限不少于经营者在场内停止经营后 2 年。

化妆品展销会举办者应当在展销会举办前向所在地县级负责药品监督管理的部门报告展销会的时间、地点等基本信息。

第四十三条 化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当建立化妆品检查制度，对经营者的经营条件以及化妆品质量安全状况进行检查。发现入场化妆品经营者有违反化妆品监督管理条例以及本办法规定行为的，应当及时制止，依照集中交易市场管理规定或者与经营者签订的协议进行处理，并向所在地县级负责药品监督管理的部门报告。

鼓励化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者建立化妆品抽样检验、统一销售凭证格式等制度。

第四十四条 电子商务平台内化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者应当在其经营活动主页面全面、真实、准确披露与化妆品注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息。

第四十五条 化妆品电子商务平台经营者应当对申请入驻的平台内化妆品经营者进行实名登记，要求其提交身份、地址、联系方式等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并至少每 6 个月核验更新一次。化妆品电子商务平台经营者对平台内化妆品经营者身份信息的保存时间自其退出平台之日起不少于 3 年。

第四十六条 化妆品电子商务平台经营者应当设置化妆品质量管理机构或者配备专兼职管理人员，建立平台内化妆品日常检查、违法行为制止及报告、投诉举报处理等化妆品质量安全管理制度并有效实施，加强对平台内化妆品经营者相关法规知识宣传。鼓励化妆品电子商务平台经营者开展抽样检验。

化妆品电子商务平台经营者应当依法承担平台内化妆品经营者管理责任，对平台内化妆品经营者的经营行为进行日常检查，督促平台内化妆品经营者依法履行化妆品监督管理条例

以及本办法规定的义务。发现违法经营化妆品行为的，应当依法或者依据平台服务协议和交易规则采取删除、屏蔽、断开链接等必要措施及时制止，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第四十七条 化妆品电子商务平台经营者收到化妆品不良反应信息、投诉举报信息的，应当记录并及时转交平台内化妆品经营者处理；涉及产品质量安全的重大信息，应当及时报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

负责药品监督管理的部门因监督检查、案件调查等工作需要，要求化妆品电子商务平台经营者依法提供相关信息的，化妆品电子商务平台经营者应当予以协助、配合。

第四十八条 化妆品电子商务平台经营者发现有下列严重违法行为的，应当立即停止向平台内化妆品经营者提供电子商务平台服务：

（一）因化妆品质量安全相关犯罪被人民法院判处刑罚的；

（二）因化妆品质量安全违法行为被公安机关拘留或者给予其他治安管理处罚的；

（三）被药品监督管理部门依法作出吊销许可证、责令停产停业等处罚的；

（四）其他严重违法行为。

因涉嫌化妆品质量安全犯罪被立案侦查或者提起公诉，且有证据证明可能危害人体健康的，化妆品电子商务平台经营者可以依法或者依据平台服务协议和交易规则暂停向平台内化妆品经营者提供电子商务平台服务。

化妆品电子商务平台经营者知道或者应当知道平台内化妆品经营者被依法禁止从事化妆品生产经营活动的，不得向其提供电子商务平台服务。

第四十九条 以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供化妆品的，应当依法履行化妆品监督管理条例以及本办法规定的化妆品经营者义务。

第五章　监督管理

第五十条 负责药品监督管理的部门应当按照风险管理的原则，确定监督检查的重点品种、重点环节、检查方式和检查频次等，加强对化妆品生产经营者的监督检查。

必要时，负责药品监督管理的部门可以对化妆品原料、直接接触化妆品的包装材料的供应商、生产企业开展延伸检查。

第五十一条 国家药品监督管理局根据法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范等有关规定，制定国家化妆品生产质量管理规范检查要点等监督检查要点，明确监督检查的重点项目和一般项目，以及监督检查的判定原则。省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以结合实际，细化、补充本行政区域化妆品监督检查要点。

第五十二条 国家药品监督管理局组织开展国家化妆品抽样检验。省、自治区、直辖市药品监督管理部门组织开展本行政区域内的化妆品抽样检验。设区的市级、县级人民政府负责药品监督的部门根据工作需要，可以组织开展本行政区域内的化妆品抽样检验。

对举报反映或者日常监督检查中发现问题较多的化妆品，以及通过不良反应监测、安全风险监测和评价等发现可能存在质量安全问题的化妆品，负责药品监督管理的部门可以进行专项抽样检验。

负责药品监督管理的部门应当按照规定及时公布化妆品抽样检验结果。

第五十三条 化妆品抽样检验结果不合格的，化妆品注册人、备案人应当依照化妆品监督管理条例第四十四条的规定，立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关经营者和消费者停止经营、使用，按照本办法第三十三条第二款的规定开展自查，并进行整改。

第五十四条 对抽样检验结论有异议申请复检的，申请人应当向复检机构先行支付复检费用。复检结论与初检结论一致的，复检费用由复检申请人承担。复检结论与初检结论不一致的，复检费用由实施抽样检验的药品监督管理部门承担。

第五十五条 化妆品不良反应报告遵循可疑即报的原则。国家药品监督管理局建立并完善化妆品不良反应监测制度和化妆品不良反应监测信息系统。

第五十六条 未经化妆品生产经营者同意，负责药品监督管理的部门、专业技术机构及其工作人员不得披露在监督检查中知悉的化妆品生产经营者的商业秘密，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第六章　法律责任

第五十七条 化妆品生产经营的违法行为，化妆品监督管理条例等法律法规已有规定的，依照其规定。

第五十八条 违反本办法第十七条、第十八条第一款、第十九条第一款，化妆品生产企业

许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明的事项，未按规定申请变更的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

违反本办法第十九条第二款，质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，未按规定报告的，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处 5000 元以下罚款。

化妆品生产企业生产的化妆品不属于化妆品生产许可证上载明的许可项目划分单元，未经许可擅自迁址，或者化妆品生产许可有效期届满且未获得延续许可的，视为未经许可从事化妆品生产活动。

第五十九条 监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反化妆品生产质量管理规范检查要点，未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的，由负责药品监督管理的部门依照化妆品监督管理条例第六十条第三项的规定处罚。

监督检查中发现化妆品注册人、备案人、受托生产企业违反国家化妆品生产质量管理规范检查要点中一般项目规定，违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。

第六十条 违反本办法第四十二条第三款，展销会举办者未按要求向所在地负责药品监督管理的部门报告展销会基本信息的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 3 万元以下罚款。

第六十一条 有下列情形之一的，属于化妆品监督管理条例规定的情节严重情形：

（一）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产儿童化妆品，或者在儿童化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质；

（二）故意提供虚假信息或者隐瞒真实情况；

（三）拒绝、逃避监督检查；

（四）因化妆品违法行为受到行政处罚后 1 年内又实施同一性质的违法行为，或者因违反化妆品质量安全法律、法规受到刑事处罚后又实施化妆品质量安全违法行为；

（五）其他情节严重的情形。

对情节严重的违法行为处以罚款时，应当依法从重从严。

第六十二条 化妆品生产经营者违反法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范，属于初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。

当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。法律、行政法规另有规定的，从其规定。

第七章 附 则

第六十三条 配制、填充、灌装化妆品内容物，应当取得化妆品生产许可证。标注标签的生产工序，应当在完成最后一道接触化妆品内容物生产工序的化妆品生产企业内完成。

第六十四条 化妆品监督管理条例第六十条第二项规定的化妆品注册、备案资料载明的技术要求，是指对化妆品质量安全有实质性影响的技术性要求。

第六十五条 化妆品生产许可证编号的编排方式为：X 妆 XXXXXXXX。其中，第一位 X 代表许可部门所在省、自治区、直辖市的简称，第二位到第五位 X 代表 4 位数许可年份，第六位到第九位 X 代表 4 位数许可流水号。

第六十六条 本办法自 2022 年 1 月 1 日起施行。

国家药监局关于贯彻执行《化妆品生产经营监督管理办法》有关事项的公告

(2021 年第 140 号)

《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 46 号，以下简称《办法》）已发布，自 2022 年 1 月 1 日起施行。为保证化妆品质量安全，促进化妆品产业健康发展，国家药监局现就贯彻执行《办法》有关事项公告如下:

一、 关于化妆品生产许可

自 2022 年 1 月 1 日起，新办化妆品生产许可和许可证变更、延续，依据《办法》的规定执行。此前已取得的化妆品生产许可证在有效期内继续有效，具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件但未在生产许可证的生产许可项目中特别标注的，应当于 2022 年 7 月 1 日前更换新版化妆品生产许可证（式样见附件）。自 2022 年 1 月 1 日起，新开办仅从事配制化妆品内容物的企业，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请，取得化妆品生产许可证后方可生产；对于 2022 年 1 月 1 日前从事配制化妆品内容物的企业，应当于 2023 年 1 月 1 日前取得化妆品生产许可证。

二、关于化妆品生产管理

依据《办法》规定，化妆品注册人、备案人应当对 2022 年 1 月 1 日后生产的每批次产品留样并记录。留样应当保持原始销售包装且数量满足产品质量检验的要求。委托生产化妆品的，受托生产企业也应当按规定留样并记录。境外化妆品注册人、备案人应当对其进口中国的每批次产品进行留样，样品及记录交由其境内责任人保存。

三、关于化妆品经营管理

自 2022 年 1 月 1 日起，化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当对 2022 年 1 月 1 日后入场的化妆品经营者建立档案；对于 2022 年 1 月 1 日之前入场的化妆品经营者，化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者应当于 2022 年 7 月 1 日前完成对上述化妆品经营者建立档案工作。

自 2022 年 1 月 1 日起，化妆品展销会举办者应当在展销会举办前向所在地县级负责药品监督管理的部门报告展销会的时间、地点等基本信息。美容美发机构应当在其服务场所内

显著位置展示其经营使用的化妆品的销售包装，方便消费者查阅化妆品标签的全部信息。

各级负责药品监督管理的部门要高度重视《办法》的学习宣贯工作，加大对本行政区域内化妆品生产经营者、化妆品执法人员的培训力度，加强对公众安全用妆知识的科普宣传，努力营造《办法》实施的良好社会氛围。

特此公告。

附件：化妆品生产许可证式样（正本、副本）

国家药监局

2021 年 11 月 26 日

国家药品监督管理局 2021 年第 140 号公告附件 1.pdf

国家药品监督管理局 2021 年第 140 号公告附件 2.pdf

国家药品监督管理局 2021 年第 140 号公告附件 1.pdf



化妆品生产许可证

企　业　名　称：
统一社会信用代码：
住　　所：
法定代表人（负责人）：
生　产　地　址：

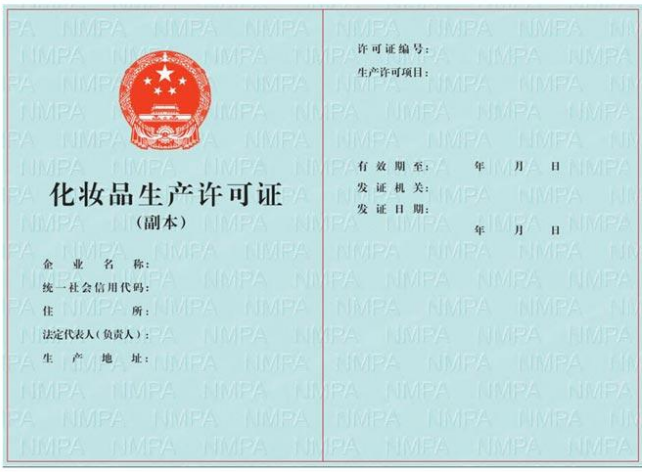
许可证编号：
生产许可项目：

有效期至：　　年　　月　　日
发证机关：
发证日期：
年　　月　　日

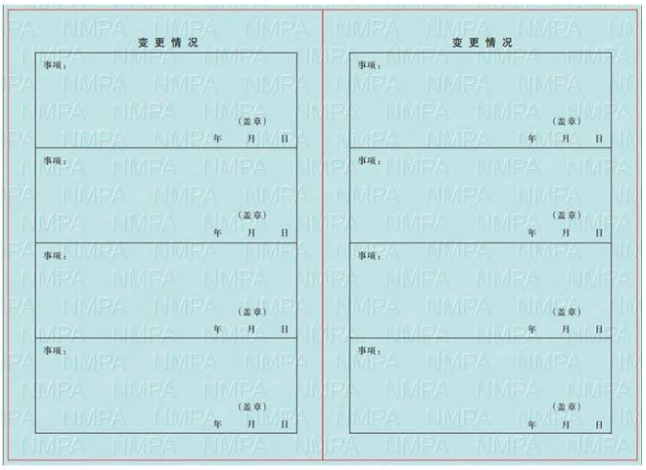
国家药品监督管理局监制

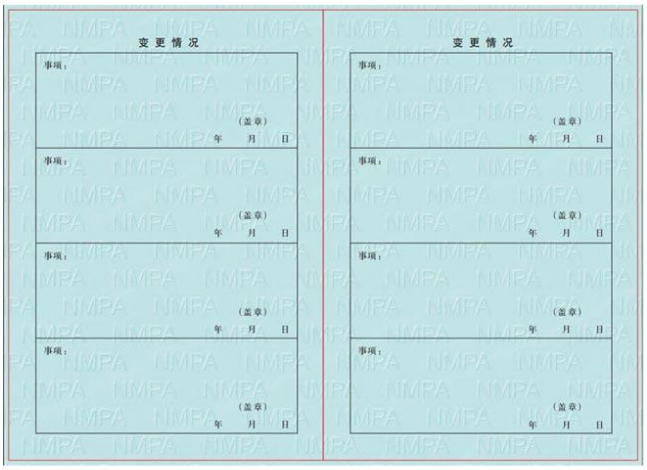
国家药监局关于贯彻执行《化妆品生产经营监督管理办法》有关事项的公告

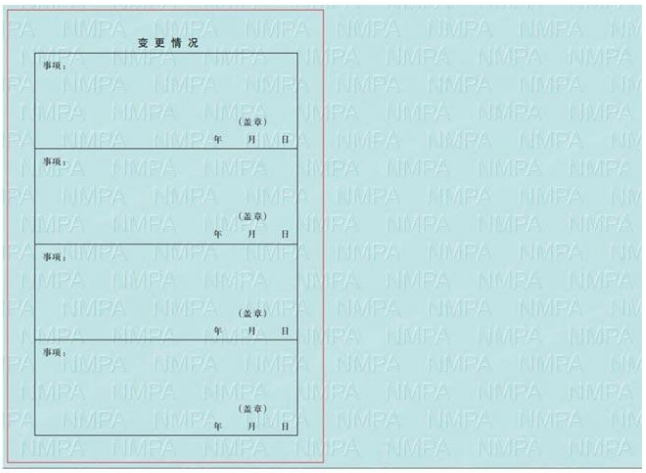












https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20211126161950138.html

国家药监局关于发布儿童化妆品标志的公告（2021 年第 143 号）

为加强儿童化妆品监督管理，提升儿童化妆品辨识度，保障消费者知情权，根据《化妆品生产经营监督管理办法》《儿童化妆品监督管理规定》，国家药品监督管理局组织制定了儿童化妆品标志，现予公布。

儿童化妆品标志应当按照国家药品监督管理局规定的图案，等比例标注在销售包装容易被观察到的展示面（以下称主要展示版面）的左上方，清晰易识别。当主要展示版面的表面积大于 100 平方厘米时，儿童化妆品标志最宽处的宽度不得小于 2 厘米。当主要展示版面的表面积小于等于 100 平方厘米时，儿童化妆品标志最宽处的宽度不得小于 1 厘米。

特此公告。

附件：1.儿童化妆品标志

2.儿童化妆品标志 AI 格式设计图

国家药监局

2021 年 11 月 29 日

国家药品监督管理局 2021 年第 143 号公告附件 1.doc

儿童化妆品标志“小金盾”AI 设计图.zip

微信公众号：李锦鹏

附件 1

儿童化妆品标志



备注：标志的名称为“小金盾”，意在表达包括药品监督管理部门在内的社会各方共同努力，不断提升儿童化妆品的质量安全，为婴幼儿和儿童提供良好的成长环境，守护与关爱儿童健康成长。标志整体采用金色、盾牌造型，金色体现了儿童健康活泼、乐观阳光、积极向上的状态；盾牌代表了对儿童的守护与关爱，对违法违规产品的抵制，同时又增加了标志的辨识度；盾牌中心是儿童张开双手的形象设计，强调守护儿童健康成长的坚定决心。

微信公众号：李锦聪

推荐的配色信息：



C:38 M:49 Y:81 K:0

C:20 M:31 Y:66 K:0

C:1 M:16 Y:34 K:0

国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告

(2021 年 第 150 号)

为规范化妆品注册备案管理工作，保证产品质量安全，促进化妆品产业健康发展，依据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）及《化妆品注册备案管理办法》（以下简称《办法》）等法规规定，现就进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜公告如下：

一、关于育发等五类原特殊用途化妆品过渡期管理

2021 年 1 月 1 日前已经按照原《化妆品卫生监督条例》规定，取得育发、脱毛、美乳、健美、除臭等五类原特殊用途化妆品行政许可批件的产品，根据《条例》第七十八条规定统一设置过渡期至 2025 年 12 月 31 日止。过渡期内，化妆品注册人可向国家药监局申请育发等五类原特殊用途化妆品行政许可批件注销申请。除此以外，国家药监局不再受理相关产品的变更、补发或延续等其他行政许可申请事项。如有不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，化妆品注册人应当及时向国家药监局备案。

过渡期内，育发等五类原特殊用途化妆品行政许可批件有效期到期后，仍然可以生产、进口、销售，过渡期届满后不得继续生产、进口、销售。相关产品的行政许可批件注销后，化妆品注册人、备案人可按照《条例》《办法》等法规规定，申请特殊化妆品注册或进行普通化妆品备案，取得注册证或完成备案后不再按照过渡期要求管理。相关产品的配方、技术要求等安全性相关内容不再符合化妆品强制性国家标准、技术规范规定要求的，产品不得继续生产、进口、销售。

二、关于更新化妆品禁用原料目录相关产品注册备案管理

为进一步加强化妆品原料管理，保证化妆品质量安全，国家药监局于 2021 年 5 月 26 日发布了《关于更新化妆品禁用原料目录的公告》（2021 年 第 74 号，以下简称《目录》），对化妆品禁用原料目录进行了更新。根据公告要求，自该公告发布之日起，化妆品注册人、备案人不得生产、进口产品配方中使用了《目录》规定的禁用原料的化妆品。

该公告发布之前已经取得注册或完成备案但产品配方中使用了《目录》更新后新增的禁

用原料的化妆品，化妆品注册人、备案人可以通过变更配方，替换或删除相应禁用原料的方式，保留原注册或备案编号。拟保留原注册或备案编号的，注册人、备案人应当于 2022 年 5 月 1 日前按照《办法》规定的注册备案变更程序，提出配方变更申请，并按照新产品注册备案资料要求提交相应的检验报告、安全评估等相关安全性资料。已经按照承诺制审批程序完成原特殊用途化妆品行政许可延续的产品，注册人可在国家药监局开展事后技术审查之前，按照上述要求提出变更申请。化妆品注册人、备案人逾期未按照规定申请变更的，相关产品不得继续上市销售。

三、关于特殊化妆品注册证有效期延续管理

特殊化妆品注册证（含原特殊用途化妆品行政许可批件）有效期届满需要延续的，化妆品注册人应当自化妆品注册证有效期届满前 6 个月起，对产品开展全面自查评估。经自查评估认为符合相关法规规定的，注册人或境内责任人应当通过化妆品注册信息服务平台，按照《办法》规定的时限要求提出特殊化妆品注册延续申请，并按相关资料规定要求提交相应的申请资料。

由于受不可抗力影响等非化妆品注册人或境内责任人原因，导致注册延续申请未能按照规定时限要求提交申请资料的，注册人或境内责任人应当在相关影响消除后 10 个工作日内，向所在地省级药品监管部门提交书面情况说明并提供相应的证明材料。省级药品监管部门应当自收到情况说明之日起 10 个工作日内予以核实并出具书面意见。注册人或境内责任人应当在收到书面意见后 5 个工作日内，向国家药监局行政受理机构提出注册延续申请，提交申请资料和省级药品监管部门出具的书面核实意见。

自本公告发布之日起，《国家药监局关于实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜的公告》（2019 年 第 45 号）同时废止。

特此公告。

国家药监局

2021 年 12 月 15 日

关键词：大麻

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20211217140727142.html

广东省药品监督管理局关于化妆品生产许可有关事宜的通告

广东省药品监督管理局

通　告

2021 年 第 97 号

为贯彻落实《国家药监局关于贯彻实施<化妆品生产经营监督管理办法>有关事项的公告》（2021 年第 140 号）、《国家药品监督管理局关于印发<国家药品监督管理局贯彻落实国务院深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的实施方案>的通知》（国药监法〔2021〕40 号）、《广东省人民政府关于印发广东省深化“证照分离”改革实施方案的通知》（粤府函〔2021〕136 号）以及《关于做好化妆品生产许可信息管理系统有关工作的通知》（药监妆函〔2021〕271 号）有关要求，现将有关事项通告如下：

一、启用新版《化妆品生产许可证》

自本通告发布之日起，我省化妆品生产许可证对具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件进行特别标注，统一采用在生产许可项目的具体单元后加“#”号的形式（示例见附件 1）。

自 2022 年 1 月 1 日起，我省启用新版《化妆品生产许可证》（证书样式见附件 2），此前已取得的《化妆品生产许可证》在有效期内继续有效，具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件的企业应当于 2022 年 7 月 1 日前更换新版《化妆品生产许可证》。

二、化妆品生产许可证延续实行告知承诺

自本通告发布之日起，我省化妆品生产许可证延续实行告知承诺。申请人应当在化妆品生产许可证有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间通过我省化妆品生产许可系统平台提出许可证延续申请，相关申请材料清单、承诺书模板及办理流程图见附件 3-6，具体办理流程请查询办事指南。此前已提交化妆品生产许可证延续申请并受理的，继续按照原流程完成审批。

微信公众号：李锡聪

三、从事化妆品内容物配制应取得化妆品生产许可证

自 2022 年 1 月 1 日起，新开办仅从事化妆品内容物配制的企业，应当通过我省化妆品生产许可系统平台提出化妆品生产许可证核发申请，取得化妆品生产许可证后方可生产；此前已从事化妆品内容物配制但未取得化妆品生产许可证的企业，应当于 2022 年 1 月 1 日前向所在市市场监督管理局报告，并应当于 2023 年 1 月 1 日前取得化妆品生产许可证。

特此通告。

附件：

1.化妆品生产许可证特别标注示例.doc

2.新版《化妆品生产许可证》样式.7z

3.许可证延续申请材料清单.doc

4.延续申请自查承诺书模板.doc

5.企业关于申请资料真实性的承诺书模板.doc

6.许可证延续办理流程图.doc

7.质量安全负责人简历模板.doc

广东省药品监督管理局

2021 年 12 月 20 日

微信公号：李锦聪

国家药监局关于试行化妆品电子注册证的公告（2021 年第 156 号）

为贯彻落实党中央、国务院关于深化“放管服”改革的重要决策部署，优化营商环境，进一步激发市场主体发展活力，为企业提供更加高效便捷的政务服务，经研究决定，自 2022 年 1 月 1 日起，试行化妆品电子注册证。现将有关事项公告如下：

一、自 2022 年 1 月 1 日起，按照《化妆品注册备案管理办法》提出申请并获准注册的特殊化妆品和化妆品新原料，开始发放电子注册证。

二、自 2022 年 5 月 1 日起，特殊化妆品获准注册证变更、延续的，开始发放电子注册证。

三、电子注册证与纸质注册证具有同等法律效力。电子证照具有即时送达、短信提醒、证书授权、扫码验真、在线验证、全网共享等功能，注册人应当正确使用和妥善保管电子注册证。常见电子证照问题解答可查看网上办事大厅“电子证照常见问题解答”栏目。

四、试行期间，电子注册证与纸质注册证并行发放。特殊化妆品和化妆品新原料纸质注册证发放的同时，电子注册证将自动推送至注册人（境内责任人）网上办事大厅的法定代表人空间。注册人（境内责任人）须先行在国家药监局网上办事大厅注册并实名认证，进入网上办事大厅“我的证照”栏目，查看下载化妆品电子注册证。也可登录“中国药监 APP”，查看下载电子注册证。

五、正式实施化妆品电子注册证的时间，另行公告。

特此公告。

国家药监局

2021 年 12 月 27 日

微信公众号：李锦聪

广东省药品监督管理局办公室关于加强普通化妆品备案工作有关事项的通知

粤药监办许〔2021〕422号

各地级以上市市场监督管理局：

为进一步贯彻落实国家药监局《关于做好新旧化妆品注册备案信息管理平台衔接有关工作事项的通知》（药监综妆函〔2021〕264号，以下简称《通知》）、《国家药监局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告》（2021年第35号，以下简称第35号《公告》）、《国家药监局关于发布<化妆品功效宣称评价规范>的公告》（2021年第50号，以下简称第50号《公告》）以及全国普通化妆品备案质量分析视频会议的工作部署要求，加强我省普通化妆品备案管理，保障化妆品注册备案新法规顺利平稳实施，现将有关事项通知如下：

一、及时清理原备案平台无人认领的备案产品

目前，国家药监局已将原备案平台的产品备案信息迁移到新备案平台，请各地级以上市局按照《通知》要求，迅速组织对辖区内涉及相关原备案平台产品的备案人进行监督检查，督促备案人认真开展自查自纠，清理名下原备案平台产品。对2021年9月15日之前已完成整改并符合要求的，及时在新备案平台认领；对2021年9月15日之后未改正或者整改后仍不符合要求的，由备案人通过新备案平台主动注销备案或者向所在地监管部门申请取消备案。备案信息主动注销前已上市的相关产品，可以销售至保质期结束。截至2022年3月31日仍无人认领的相关备案产品，由所在地监管部门予以取消备案。

二、督促备案人及时完成备案产品年报和补充备案资料工作

根据第35号《公告》要求，自2022年1月1日起，通过原备案平台和新备案平台备案的普通化妆品，统一实施年度报告制度。备案人应当于2022年1月1日至3月31日期间，提交备案时间满一年普通化妆品的年度报告；在原备案平台已经完成备案的普通化妆品，备案人应当通过新备案平台，在2022年5月1日前提交产品执行的标准和产品标签样稿、填报国产普通化妆品的产品配方等资料,请各地市局督促辖区内备案人按期完成上述工作。对

未按要求完成年报以及补充备案资料补充的产品，由监管部门按有关规定予以处置。

三、督促已开通新备案服务平台临时用户权限的企业及时补交资料

根据《通知》要求，已开通新备案服务平台临时用户权限的化妆品注册人、备案人、境内责任人，应当于 2022 年 1 月 1 日前补充提交质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述等资料，逾期未补充提交的，其临时用户权限自 2022 年 1 月 1 日起自动失效。待相关资料整理完成后，后续仍可申请开通注册备案用户权限。请各地级以上市局及有关单位加大政策宣贯力度，督促辖区内企业开展自查，如存在上述情形的，应当在规定时限内补充相应资料，避免影响后续备案工作。

四、落实化妆品功效评价摘要及原料安全信息报送工作

根据第 50 号《公告》要求，自 2022 年 1 月 1 日起，化妆品备案人申请普通化妆品备案，应当依据《化妆品功效宣称评价规范》的要求对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。根据第 35 号《公告》要求，自 2022 年 1 月 1 日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》的要求，提供具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能原料的安全相关信息。请各地级以上市局加强政策宣贯，督促辖区内企业尽快落实上述资料的准备工作，以免影响新品备案及上市。

上述工作请各地级以上市局高度重视，认真落实备案管理工作，工作完成情况请于 2022 年 4 月 30 日前书面上报省药品监督管理局。

广东省药品监督管理局办公室

2021 年 12 月 30 日

微信公众号：李振聪

关于发布《特殊化妆品注册延续申报受理审核要点（试行）》的通知

根据《国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理有关事宜公告》（2021年 第150号），为推进特殊化妆品注册延续申报规范性文件制定工作，中检院组织制定了《特殊化妆品注册延续申报受理审核要点（试行）》及相关文件（见附件1-3）。经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

附件：1《特殊化妆品注册延续申报受理审核要点》（试行）

2.《注册人/境内责任人延续申报递交不可抗力说明》

3.《省级药品监管部门的书面意见》

中检院

2022年1月6日

附件 1:特殊化妆品注册延续申报受理审核要点（试行）.docx

附件 2:注册人境内责任人延续申报递交不可抗力说明.doc

附件 3:省级药品监管部门的书面意见.doc

微信公号：李锦聪

附件 1

特殊化妆品注册延续申报受理审核要点（试行）

（第一版）

中国食品药品检定研究院

第一章 总则

第一条（概述）为规范特殊化妆品注册延续申报受理工作，保证特殊化妆品延续申报受理工作公开、公平、公正，制定本审核要点。

第二条（适用范围）本要点适用于特殊化妆品注册证延续申报的受理审核工作。

第三条（总体原则）特殊化妆品注册证延续申报受理工作应当符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》以及相关法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范的要求，国家药监局行政受理机构对特殊化妆品注册证延续申报资料开展科学、公正、严谨地形式审查工作，并作出相应的审查结论。

第四条（程序与时限）特殊化妆品注册证延续申报受理工作应当依据法定程序，遵循法定时限进行。

第五条（整理与移交）已受理的电子和纸质资料应当分类整理并移交至制证部门。

第六条（公开）特殊化妆品注册延续申报受理工作有关结果，应当依法公开。

第二章 总体判定原则

第七条（受理）对申报资料完整、符合形式审查要求的注册延续申请予以受理。

第八条（不予受理）经形式审查，发现申请资料存在以下问题的，不予受理，并一次性告知注册人具体原因：

1.延续申请不属于受理范围的；

2.未在规定期限内提出注册延续申请的；

微信公众号：李锦昭

3.申请资料不齐全或者不完整的；

4.申请资料不符合规定形式的；

5.强制性国家标准、技术规范已经修订，申请注册证延续的化妆品不能达到修订后标准、技术规范要求的；

6.已经申请变更、纠错事项，尚处于办理过程中的；

7.其他申请资料不符合形式要求的情形。

因变更、纠错事项尚未办结而不予受理注册证延续申请的产品，可以在变更、纠错事项办结后 10 个工作日内再次提出延续申请，符合规定的予以受理；逾期未按规定提出申请的，不再受理。

第三章　受理审核

第九条（一般要求）化妆品注册人申请特殊化妆品注册证延续时，应当在化妆品注册备案信息服务平台端口下的化妆品智慧申报审评系统进行申报，按照《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）》要求提交有关资料，申报资料的一般要求如下：

（一）除政府主管部门或者有关机构、注册和备案检验机构、公证机关等出具的资料原件外，化妆品注册备案资料均应当由境内注册人或者境内责任人逐页加盖公章或骑缝章。使用带有电子加密证书的公章的，可以直接在电子资料上加盖电子公章。

（二）申请人应当在电子资料通过后提交与电子资料一致的整套纸质资料原件 1 份；实行电子签章的资料的可以免于提交纸质资料。

（三）纸质申报资料应当使用 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。

（四）申报内容应当完整、清晰，产品、注册人、生产企业等同一项目的信息应当一致。

（五）申报资料应当有条码，上传的申报资料应当与系统中填报的内容保持一致。

（六）所有外文（境外地址、网址、注册商标、专利名称、SPF、PFA 或 PA、UVA、UVB 等必须使用外文的除外）均应当译为规范的中文，并将译文附在相应的外文资料前。

第十条（申请表要求）《化妆品产品注册延续申请表》和相关资料应当规范、完整，符

合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求。

（一）信息表应当完整填写产品信息、注册人信息、进口产品的境内责任人信息、生产信息和其他信息。申请表各项信息内容应与申请延续的注册证载明内容一致。

（二）通过确认申报资料是否使用电子签章，核实是否存在纸质资料并正确勾选。

第十一条（注册证要求）注册人应当在化妆品智慧申报审评系统上传注册证扫描件，上传的注册证应当清晰、完整、真实。

第十二条（自查情况说明要求）自查情况应当符合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求，主要内容包括生产（进口）销售证明材料、监督抽检、查处、召回情况、该产品不良反应统计分析情况及采取措施和其他需要说明的内容。

（一）生产（进口）销售证明材料应当清晰完整，销售/进口时间应在上一注册周期内。国产特殊化妆品可以提供销售记录或销售发票等，进口特殊化妆品可以提供报关单或销售记录等，其中销售记录应当至少载明产品名称、价格、数量及收货人地址或联系方式。

如产品在上一注册周期内未生产销售或进口，注册人应当对产品进行重新检验和安全风险评估，并提交产品注册备案检验（理化微生物）报告和安全评估资料。

（二）监督抽检、查处、召回情况应当写明该产品在上一注册周期内与该产品有关的监督抽检、查处、召回等情况。其中产品因违反化妆品管理规定受到行政处罚的，应当就整改的情况予以说明；属于监督抽检不合格的，应当同时提交整改后的产品检验报告。

（三）该产品不良反应统计分析情况及采取措施应写明该产品是否出现不良反应，如产品使用中出现不良反应有不良反应统计分析及采取措施。

（四）其他需要说明的内容中应当说明该产品根据现行法规、标准调整情况及其他需要说明的内容。

第十三条（检验报告的要求）根据现行法规、标准调整情况，应当提交相应的检验报告。产品检验报告应当符合《化妆品注册备案资料管理规定》第三十三条的要求，此前已经提交过相应检验报告的产品可以提供检验报告复印件并指明原件出处。

第十四条（产品执行的标准或产品技术要求）提交的产品执行的标准或技术要求应当清晰、完整并符合现行法规、标准要求。

微信公众号：李锦聪

第十五条（不可抗力）由于受不可抗力影响等非化妆品注册人、境内责任人原因，导致未能在规定时限内提交注册证延续申请资料，在障碍消除后提出申请的，应当提交以下资料：

（一）不可抗力影响的情况说明（样例见附件 2）及证明材料；

（二）省级药品监管部门出具的书面意见，加盖单位公章（样例见附件 3）；

（三）其他应当提交的材料。

本规定中不可抗力等因素包括但不限于：

（一）灾害，如洪水、地震、火灾、爆炸；

（二）政府行为，如征收、征用；

（三）社会异常事件，如罢工、骚乱；

（四）信息化系统原因，如停电、故障。

因申请变更、纠错事项导致未能在规定时限内提交注册证延续申请资料的，化妆品注册人、境内责任人拟继续申请注册证延续的，应当在规定时限内提出申请，并提交在注册证有效期届满前 30—90 个工作日内延续申请不予受理通知书及变更、纠错的情况说明。

国家药监局行政受理机构应当结合情况说明及证明材料判断理由是否真实充分合理，对理由真实充分合理的延续申请予以受理，对理由不真实不合理不充分的延续申请不予受理。

由于上述情形，导致特殊化妆品注册证过期的，在完成注册证延续前不得生产、进口产品。

第四章 附 则

第十六条 未按照特殊化妆品注册相关程序进行延续的化妆品，不予形式审查。

第十七条 本审查要点自发布之日起实施。

微信公众号：李锦聪

附件 2

注册人/境内责任人延续申报递交不可抗力说明

_____ 监督管理局：

_____（延续递交不可抗力文字说明含不可抗力持续时间说明）_____，产品信息见下表。

产品信息	中文名称	
	汉语拼音名称	
	外文名称	（仅进口特殊用途化妆品填写）
	批准文号	
	注册人	
	境内责任人	（仅进口特殊用途化妆品填写）

注册人/境内责任人签章

年　月　日

（备注：可以附多个产品信息表）

微信公众号：李锦聪

附件 3

省级药品监管部门的书面意见

中国食品药品检定研究院：

□该企业的____（产品名称）_____ 由以下非注册人/境内责任人原因导致未能在规定时限内提交延续申请，经我局核实，认可企业的情况说明。

○ 1、灾害：_____

○ 2、政府行为：_____

○ 3、社会异常事件：_____

○ 4、信息化系统原因：_____

（如有化妆品智慧申报审评系统原因可在此处备注，因化妆品智慧申报审评系统原因无法核实）

○ 5、其他导致注册人/境内责任人无法在规定时限内提出延续的事件：_____

_____

□经我局核实，我局认为该企业的 __（产品名称）_____未能在规定时限内提交延续申请为注册人/境内责任人自身原因导致，不予认可企业的情况说明。

省级药品监管部门

年　月　日

（备注：应根据实际情况勾选并在“_____”进行概括说明，加盖省级药品监管部门公章。）

微信公众号：李锦聪

普通化妆品备案问答（一）

问：普通化妆品备案要多长时间?

答：根据《化妆品监督管理条例》第二十条规定：普通化妆品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。省级以上人民政府药品监督管理部门应当自特殊化妆品准予注册之日起、普通化妆品备案人提交备案资料之日起 5 个工作日内向社会公布注册、备案有关信息。

问：近期新的备案系统问题出现很多问题，应该如何联系备案系统人员?

答：企业信息资料管理、普通化妆品备案咨询电话：010-88331913;邮箱：gcftba@nmpa.gov.cn

化妆品智慧申报审评咨询电话：010-883636828;邮箱：hukang@nifdc.org.cn

问：系统提示“有新原料没有被发送授权申请信息”，该怎么处理?



答：如产品未使用新原料，无需在“使用已注册新原料”“使用已备案新原料”选项里填写任何内容，如“/”等，否则系统将提示“有新原料没有被发送授权申请信息”。

问：为什么点击提交系统将提示“未上传备案信息表”?

答：企业提交备案时，需注意在“产品安全评估”页面的“附件上传”菜单中，上传系统生成并由企业盖章后的“备案信息表”，否则系统将提示“未上传备案信息表”。

问：备案资料提交时怎么显示“错误原因：请联系管理员，系统未找到当前用户的审核人!”?



答：每个产品的备案申请单需由同一账号完成编辑提交，如多个经办人账号参与编辑，在提交时会提示错误。

问：新系统中进行老产品变更应该注意什么？

答：迁移至新系统的老产品，企业在完成信息补录操作后，方可进行产品变更。(现阶段仅有生产企业信息为补录时必填关联项，其他信息由企业自行决定是否在补录阶段提交)

药化处 质检院

2021 年 7 月 1 日

微信公号：李锦聪

普通化妆品备案问答（二）

问：尚未公布的普通化妆品备案信息如何主动增补、修改资料？

答：根据《化妆品监督管理条例》、《化妆品注册备案管理办法》规定，普通化妆品备案人提交备案资料即完成备案，产品可上市销售。近期有部分化妆品备案人咨询，化妆品备案资料提交后，在备案资料信息公布前，备案人自主检查发现资料漏报或填错，如何进行撤回备案并补充修改。

当前化妆品备案信息服务平台未设置“退回”功能，为提高备案工作效率，现采取临时措施：如备案人遇到上述原因需要申请撤回备案的情况，请备案人填写《广州市普通化妆品备案资料撤回修改申请表》，将申请表 word 版及加盖公章后的扫描版发邮件至备案咨询邮箱：ft@qmark.com.cn。广州市市场监督管理局收到申请表，核实备案人申请后 2 个工作日内通过“责令改正”方式退回备案人，其修改后重新提交。

附件：广州市普通化妆品备案资料撤回修改申请表.docx

2021 年 7 月 5 日

微信公众号：李锦聪

普通化妆品备案问答（三）

问：化妆品注册备案信息服务平台如何使用?

答：较之前旧备案信息管理系统直接在系统上完成账号注册和产品备案操作不同，今年5月1日起启用的化妆品注册备案平台使用需进行三个步骤：1、访问国家药监局网上办事大厅注册法人账号和/或经办人账号;2、访问企业信息资料管理系统，申办注册人/备案人、境内责任人、生产企业角色权限。3、访问普通化妆品备案管理系统进行新产品备案、已有产品补录、备案变更、备案注销及产品年度报告。



由于近期化妆品注册备案平台刚投入使用，咨询量较大，为更加快捷、精确的收集与记

录问题，提高问题处理效率，建议大家采用以下方式解决使用问题：

1.参考系统操作手册、常见问题解答自行排查。系统将加紧处理企业反映的问题，对已解决的共性问题会通过及时更新操作手册、常见问题解答相关内容，来协助企业解决在系统使用过程中出现的普遍问题，建议仔细阅读。

2.优先选择咨询邮箱进行反馈。如果操作手册及问题解答仍未解决您的问题，请将问题反馈至邮箱，邮件中请尽量详细描述遇到的问题，并附操作截图及联系方式等，系统工作人员将会优先处理和解答。

3.企业信息资料管理系统操作手册下载链接：

https://hzpba.nmpa.gov.cn/YHGL/qyxxzl.pdf

4.普通化妆品备案管理操作手册下载链接：

https://hzpba.nmpa.gov.cn/PTHZPBA/pthzpba.pdf

5.常见问题解答链：https://hzpba.nmpa.gov.cn/YHGL/faq.html

6.咨询邮箱：gcftba@nmpa.gov.cn

7.咨询电话：010-88331913

微信公众号：李锦聪

2021 年 7 月 5 日

普通化妆品备案问题（四）

问：因历史原因，检验报告送检人与产品注册人备案人不一致的情况如何处理?

答：因历史原因，对检验报告送检人与产品注册人备案人不一致的检验报告，在产品注册备案时注册人备案人自行上传检验报告的同时，增加上传产品注册人备案人出具的委托送检的证明函件原件扫描件。

问：产品存在多个注册商标，新注册备案平台如何提交?

答：产品存在多个注册商标的，合并在一个文档中上传。

问：产品被责改修改后提交时提示：“错误原因：备案申请提交失败!提交人与首次填报人不是同一人。”，该如何处理?



答：产品被责改修改后提交人需与首次填报人保持一致。如出现该提示，企业可删除备案申请，重新填报资料后再次提交备案申请。

问：产品配方导入后配方怎么出现乱码?

答：注册人备案人上传产品配方时，确认 excel 文档中不包含公示计算。如排除文档中不含公示计算，可提供具体产品信息，发邮件至系统邮箱做进一步原因分析。系统邮箱：gcftba@nmpa.gov.cn

药化处、质检院

2021 年 7 月 9 日

普通化妆品备案问题（五）

问：新注册备案平台新注册账号如何获取检验系统账号

答：新注册备案平台注册备案人完成注册备案人角色申请通过后，进入化妆品注册和备案检验信息管理系统，选择企业登录>找回密码，“账号”填报社会统一信用代码的 9-17 位，“邮箱”是企业申请注册备案人角色时填报的联系人对应邮箱。点击发送邮件后，通过邮件连接进行密码设置。

问：产品备案资料提交后在未公示之前是否可以进行变更操作?

答：产品备案资料提交完成需在监管端完成“资料整理”环节之后才可以进行变更操作。

问：旧系统已备案产品在新注册备案平台“历史产品确认”里点击“确认”后，在“历史产品信息补充”里没找到，是需要等核查吗?

答：历史产品确认不需要核查。这种情况可选择“新增”，输入备案编号后，点“确定”找到历史产品。

问：产品因变更需要在“历史产品信息补充”进行基础信息补录后，后续按法规要求补齐其余资料是否依然在“历史产品信息补充”进行?

答：“历史产品信息补充”只能进行一次信息补充，后续其余资料补齐操作可在“备案变更”操作进行。

问：旧系统委托方完成了备案后检查，受托方备案后检查被责令整改，委托方是否可以继续在旧系统进行变更修改?

答：备案产品受托方被责改的，委托方无法在老系统申请变更，只有委托方被责改的才能在老系统变更。这种情况建议在新注册备案平台进行变更。

微信公众号：李锦聪

普通化妆品备案问题（六）

问：化妆品标签中的商标使用需要符合哪些规定?

答：《化妆品标签管理办法》第四条规定“化妆品注册人、备案人对化妆品标签的合法性、真实性、完整性、准确性和一致性负责”和第八条第一款规定“商标名的使用除符合国家商标有关法律法规的规定外，还应当符合国家化妆品管理相关法律法规的规定”。同时《化妆品注册备案资料管理规定》第二十八条规定“产品中文名称中商标名使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当提供商标注册证”。

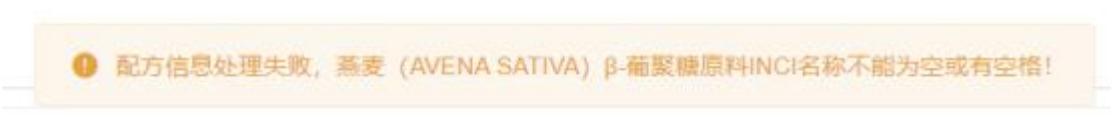
问：备案产品已从旧系统迁移到新系统，现在需要注销重新备案，需要历史产品确认补录后再注销吗?

答：可选择在旧系统注销，注销信息会定期同步到新系统。也可以选择新系统注销，则需要先进行补录再操作注销。

问：已开通新系统账号，现在该企业已注销，是在化妆品注册备案平台“企业信息资料管理”注销企业账号吗？还是在办事大厅注销？如账号注销，该账号下原已备案的所有产品信息是否跟着全部注销?

答：是在化妆品注册备案平台企业信息资料管理注销账号，注销后该企业的所有产品也会自动注销。

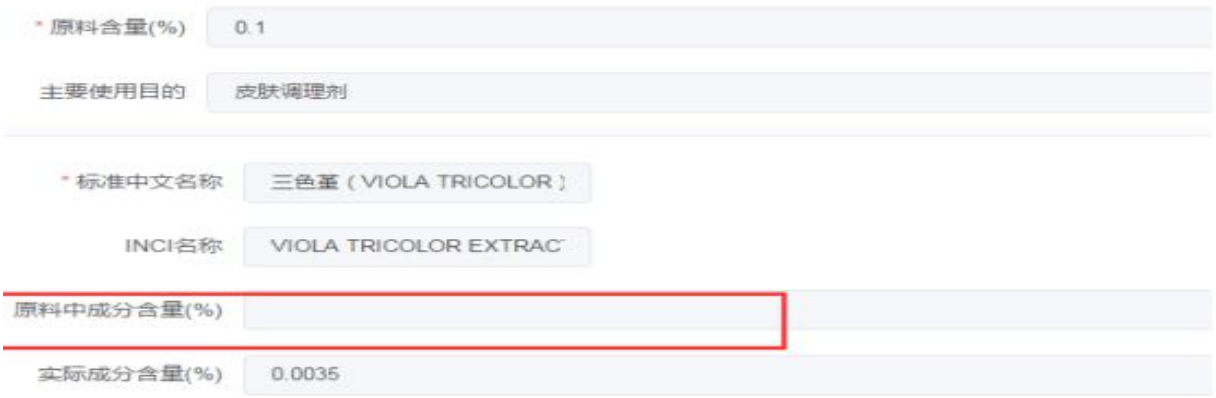
问：燕麦(AVENA SATIVA)β-葡聚糖这个成分本身就没有 INCI 名称，上传配方表提示不能为空。该如何处理?



微信公众号：李锦聪

答：在配方导入模板“INCI 名称”一栏可用文字填上后再导入，然后在系统“产品配方”界面上将该成分“INCI 名称”一栏中的文字删除。

问：原料中成分含量为何显示空白？



答：一般是由于输入带“%”号的数值导致的，只需要录入数值。

微信公号：

普通化妆品备案问题（七）

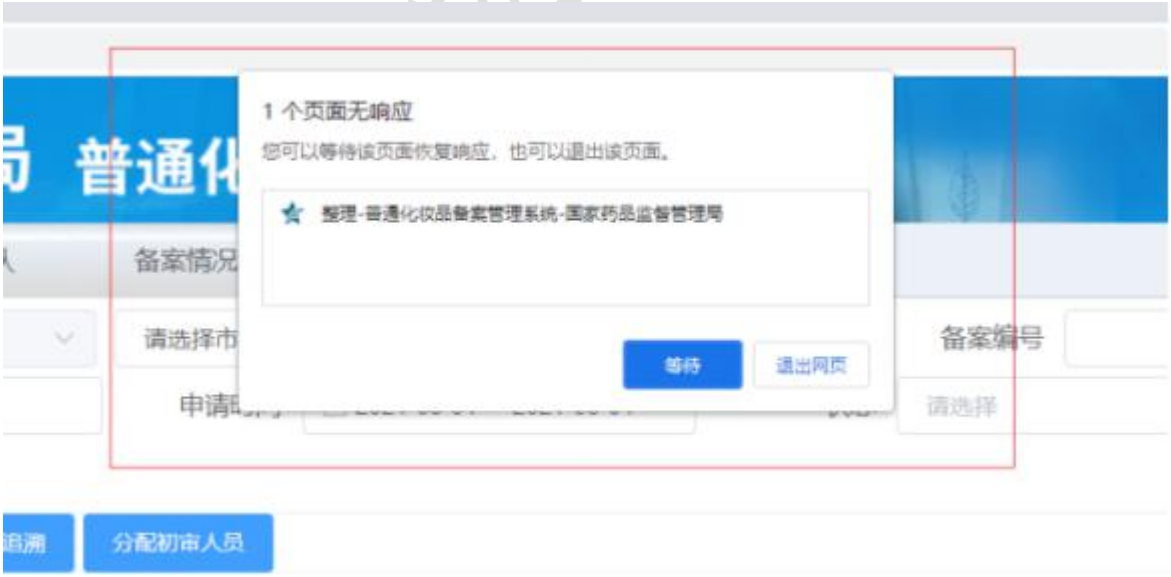
问：备案检验报告是否有“有效期”？

答：现行《国家药监局关于发布实施化妆品注册和备案检验工作规范的公告》(2019 年第 72 号)未规定检验报告有效期。原国家食品药品监督管理局《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)中检验报告体例声明“本检验报告自出具之日起二年内有效”，我们认为是指取得备案检验报告后应该在两年内办理备案。

问：0.1%含量的成分属于微量成分吗?

答：《化妆品标签管理办法》 第十二条规定：化妆品配方中存在含量不超过 0.1%(w/w)的成分的，所有不超过 0.1%(w/w)的成分应当以“其他微量成分”作为引导语引出另行标注，可以不按照成分含量的降序列出。因此，0.1%含量的成分属于“其他微量成分”。

问：新系统备案操作过程中出现页面响应，是什么问题?



答：浏览器都有个缓存上线，备案信息量过大，浏览器释放缓存的速度赶不上打开备案信息的速度，内存只增加不释放，浏览器即会提示无响应。建议使用缓存较大的谷歌和火狐

浏览器。

问：备案人既自主生产又受托生产，是否需要开通生产企业角色？

答：办理仅供出口产品备案需开通生产企业角色。备案人如果不涉及办理仅供出口产品备案则不需要开通生产企业角色，受托关联可在备案人角色确认。

问：企业信息变更后，产品备案信息里的企业信息仍显示变更前信息，该如何操作？

答：确认企业信息已变更通过的情况下：1、勾选中“生产信息”栏里的“境内自主生产”;2、点击“刷新”;3、取消步骤 1 选中，暂存数据，详见图解。



普通化妆品备案问题（八）

问：新备案平台临时用户权限是指什么?

答：已经通过旧平台取得注册或者完成备案的化妆品企业，由于质量管理体系、不良反应监测和评价体系尚在整理完善过程中，在新平台申请用户时暂时无法提交注册人、备案人的质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述等资料的，各省局可以对其用户申请有条件审核通过，开通临时用户权限，允许其开展化妆品注册备案相关工作。

问：新备案平台临时用户权限是否有期限?

答：已开通新平台临时用户权限的化妆品注册人、备案人、境内责任人，应当于 2022 年 1 月 1 日前补充提交质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述等资料，逾期未补充提交的，其临时用户权限自 2022 年 1 月 1 日起自动失效。待相关资料整理完成后，后续仍可申请开通注册备案用户权限。

问：旧系统产品补录需提交哪些资料?

答：国家药监局关于实施《化妆品注册备案资料管理规定》有关事项的公告(2021 年 第 35 号)规定：在原注册备案平台已经取得注册或者完成备案的化妆品，注册人、备案人应当通过新注册备案平台，在 2022 年 5 月 1 日前提交产品执行的标准和产品标签样稿、填报国产普通化妆品的产品配方、上传特殊化妆品销售包装的标签图片。

问：哪些操作前需要进行历史产品信息补充?

答：根据国家药品监督管理局发布的《化妆品注册备案信息服务平台上线通知》中的操作指引，普通化妆品备案管理平台在进行“备案变更” “产品年度报告”和“备案注销”等操作前，需要先进行“历史产品信息补充”。建议对迁移至新系统的产品尽快进行“历史产

微信公众号：李锦聪

品信息补充”，以免影响产品后续的“产品年度报告”等操作。



问：《已使用化妆品原料目录(2021 版)》已经施行，现在补录是否需要按照 2021 版补录配方？如果按照 2021 版目录制作补录配方，会造成备案成分的表述与实际包装不一致，是否有问题？

答：国家药品监督管理局发布的《已使用化妆品原料目录(2021 年版)》公告(2021 年 第 62 号)规定《已使用化妆品原料目录(2021 年版)》自 2021 年 5 月 1 日起施行。如产品同一原料由于新旧目录的名称不同导致不符合《已使用化妆品原料目录(2021 年版)》要求，须及时进行产品变更，且产品标签须与系统配方保持一致。

普通化妆品备案问题（九）

问：普通化妆品备案对注册商标使用的要求?

答：根据《化妆品命名规定》、《化妆品标签管理办法》、《化妆品注册备案资料管理规定》，产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当在产品销售包装可视面对其含义予以解释说明，并应当提供商标注册证。

化妆品商标名的使用应当符合国家化妆品管理相关法律法规的规定，还应当符合国家有关商标管理法律法规的规定。依据《商标法》及《商标法实施条例》的有关规定，未经商标注册人的许可，在同一种商品上使用与其注册商标相同的商标的，属侵犯注册商标专用权行为。商标注册人可以通过签订商标使用许可合同，许可他人使用其注册商标。

化妆品备案人对化妆品标签的合法性、真实性、完整性、准确性和一致性负责。对产品使用他人“注册商标”的情况，备案前应先取得商标注册人许可，许可合同可作为备案必须提交资料，但备案人应保证合法性并存档备查。

微信公众号：李锦聪

普通化妆品备案问题（十）

问：产品功效依据是否允许企业依据行业标准或者团体标准或企业标准？

答：《化妆品功效宣称评价规范》第十五条规定：除有特殊规定的情形外，化妆品功效宣称评价试验应当优先选择下列(一)(二)项试验方法，(一)(二)项未作规定的，可以任意选择下列(三)(四)项试验方法：(一)我国化妆品强制性国家标准、技术规范规定的方法;(二)我国其他相关法规、国家标准、行业标准载明的方法;(三)国外相关法规或技术标准规定的方法;(四)国内外权威组织、技术机构以及行业协会技术指南发布的方法、专业学术杂志、期刊公开发表的方法或自行拟定建立的方法，在开展功效评价前，评价机构应当完成必要的试验方法转移、确认或验证，以确保评价工作的科学性、可靠性。

问：安评报告中，原料毒理安全数据的来源有哪些？

答：《化妆品安全评估技术导则(2021 年版)》规定：化妆品产品安全评估报告(简化版)可采用的证据有《化妆品安全技术规范》要求、权威机构评估结论、企业原料历史使用量和《已使用原料目录(2021 版)》中的最高历史使用量。安评报告引用的相关数据出处及来源在“参考文献”按照格式要求明确列出。化妆品注册人、备案人应自行或委托专业机构开展安全评估，形成安全评估报告，并对其真实性、科学性负责。

问：同一种原料生产商应该填报一家还是可以多家？

答：同一种原料的生产商需根据该原料质量规格填报，多家生产商的原料质量规格一致，可填报多家，如果不一致，则需分别填报。

问：旧系统产品配方其中一种原料是复配原料，在历史备案中填写的是单一成分，企业补录产品是否可以按实际成分填报？

微信公众号：李锦聪

答：《化妆品注册备案资料管理规定》第四十二条规定已注册或者备案产品所使用原料的生产商、原料质量规格增加或者改变的，所使用的原料在配方中的含量以及原料中具体成分的种类、比例均未发生变化的，应当通过注册备案信息平台对原料生产商信息和原料安全信息进行更新维护。涉及产品安全评估资料发生变化的，还应当进行产品安全评估资料变更。

已注册或者备案产品所使用原料的生产商、原料质量规格增加或者改变的，原料在配方中的含量和原料中主要功能成分含量及溶剂未发生变化，为了保证原料质量而添加的微量稳定剂、抗氧化剂、防腐剂等成分发生种类或者含量变化的，应当提交相应资料。

问：补录产品包装是否可以按新标签管理办法要求进行内容修改?

答：国家药监局关于发布实施《化妆品标签管理办法》的公告(2021 年第 77 号)规定鼓励化妆品注册人、备案人自本公告发布之日起，按照《办法》规定对化妆品进行标签标识。补录产品包装可按新标签管理办法要求进行修改。

微信公众号：李锦聪

普通化妆品备案问答（十一）

1.问：化妆品是否可以标注“刷酸”？

答：“刷酸”所使用的“酸”并不是化妆品，且“刷酸”时“酸”的浓度一般相对较高，远高于化妆品对“酸”类原料的限量要求，因此，应避免使用“刷酸”等不当宣称。

《国家药监局关于开展化妆品“线上净网线下清源”专项行动的通知》(国药监妆〔2021〕47 号)要求对违法宣称药妆、干细胞、刷酸、医学护肤品的化妆品进行清理整治。“刷酸”被列为虚假或引人误解，明示或暗示具有医疗作用的内容。

2.问：普通化妆品中添加化学防晒剂有哪些注意事项?

答：非防晒类产品提交配方中使用化学防晒剂的，应当检测所含化学防晒剂;

化学防晒剂含量≥0.5%(w/w)的产品(淋洗类、香水类、指甲油类除外)，除规定项目外，还应进行皮肤光毒性试验、皮肤变态反应试验和检测 SPF 值;

化学防晒剂的使用目的根据产品实际，可为“稳定剂”或“产品保护剂”，不能用作“皮肤调理剂”。

3.问：企业备案人、生产企业名称带有“李时珍国药”“制药”等涉及医疗词语是否可以标注?**

答：“李时珍国药”“**制药”等作为备案人、生产企业名称的一部分，未做强调性标注时可在产品包装上正常标注。但不能在产品包装上采取有意着重、强调的方式进行标注。同时“李时珍国药”“**制药”等不能作为注册商标名出现在产品名称，涉嫌产品名称或宣称中使用医疗术语。

4.问：普通化妆品备案对上传的平面图和立体图有什么要求?

微信公众号：李锦聪

答：备案上传的平面图、立体图应为市售包装图，也可以是与实物一致的效果图，但不能是标注色泽和尺寸等信息的设计图。平面图应包含产品所有可视面，圆柱型、球状体等异型包装应局部拍照确保边缘处及光影处字迹信息清晰可辨识。

5.问：配方中只含有氨基酸表活，如椰油酰甘氨酸钠、月桂酰谷氨酸二钠、月桂酰肌氨酸钠等，是否可以宣称氨基酸?

答：《化妆品标签管理办法》规定：“使用具体原料名称或者表明原料类别的词汇的，应当与产品配方成分相符，且该原料在产品中产生的功效作用应当与产品功效宣称相符”。宣称“氨基酸”与配方中“氨基酸表活”成分不符，二者功效作用也不相同。

微信公号：李锦聪

普通化妆品备案问答（十二）

1、问：普通化妆备案管理系统进行产品注销是否要先进行补录?

答：根据系统最新公告，历史产品经确认后，可不进行补录操作，直接发起注销申请；已开始补录但未提交的历史产品，也可发起注销申请。

2、问：原委托方未在普通化妆备案管理系统注册账号，之前备案的产品将如何处理?

答：根据国家药监局关于实施《化妆品注册备案资料管理规定》有关事项的公告（2021 年 第 35 号)要求：“自 2022 年 1 月 1 日起，通过原注册备案平台和新注册备案平台备案的普通化妆品，统一实施年度报告制度。备案人应当于每年 1 月 1 日至 3 月 31 日期间，通过新注册备案平台，提交备案时间满一年普通化妆品的年度报告。在原注册备案平台已经取得注册或者完成备案的化妆品，注册人、备案人应当通过新注册备案平台，在 2022 年 5 月 1 日前提交产品执行的标准和产品标签样稿、填报国产普通化妆品的产品配方、上传特殊化妆品销售包装的标签图片。”原委托方未注册账号，无法在新系统完成年报提交及补录工作，届时将根据相关要求进行处理。

3、问：企业在普通化妆品备案管理系统【历史产品确认】模块未发现历史产品，或缺失部分历史产品，如何处理?

答：（1）由于历史产品数据只会迁移到原委托方账号，企业可自查缺失的部分历史产品是否是作为受托生产企业进行备案；（2）系统历史产品数据是根据企业统一社会信用代码进行识别和关联，企业可自查新旧系统企业的统一信用代码是否一致；（3）如排除作为受托生产企业备案的产品及统一社会信用代码不一致的原因后，仍有缺失，可联系系统工作人员处理，联系方式：010-88331913 或 gcftba@nmpa.gov.cn

微信公众号：李钰聪

4、问：普通化妆品备案管理系统“产品执行的标准”模块，生产工艺中同一原料在不同步骤阶段中使用，应当如何区分？

答：通过在原料序号或者名称后标注“部分、剩余”的方式进行区分。如 3 号原料在步骤一和步骤二中使用，则在步骤一中标注“3（部分）”；步骤二中标注“3（剩余）”。

5、问：同一原料是否可以在普通化妆品备案管理系统产品配方表中分开填报？

答：原则上同一原料在普通化妆品备案管理系统配方表中不允许重复填报。但同一原料名称由于质量规格不同，可分开填报，须备注说明相应质量规格。

微信公众号：李锦聪

普通化妆品备案问答（十五）

1、问：普通化妆品是否可以使用苯乙基间苯二酚?

答：根据《国家食品药品监督管理局关于批准 4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚作为化妆品原料使用的公告》(国家食药监局公告 2012 年第 71 号)批准苯乙基间苯二酚（商品名 SymWhite®377）使用目的为：美白肌肤，通过抑制酪氨酸酶的活性抑制黑色素的形成。《化妆品注册备案管理办法》要求：“调整已使用的化妆品原料的使用目的、安全使用量等的，应当按照新原料注册、备案要求申请注册、进行备案。”

普通化妆品配方中若以其他使用目的添加苯乙基间苯二酚，应当按照新原料注册、备案要求完成注册或者备案。

2、问：化妆品用卡松原料系统填报卡松复配形式无溶剂是否合理?

答：卡松是化妆品中常见防腐剂，是甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮与氯化镁及硝酸镁的混合物，化妆品用的卡松通常为水溶液。根据《化妆品注册备案资料管理规定》要求：“产品配方应当提供全部原料的名称，原料名称包括标准中文名称、国际化妆品原料名称（简称 INCI 名称）或者英文名称。”卡松中如含有水或其他溶剂，应在配方中相应填报，确保配方表包含全部原料信息。

3、问：植物油如“甜扁桃油”在产品配方填报时是否需要注明具体提取部位?

答：植物油主要来自植物种子和果实，也有部分来自植物的叶、皮、根、花瓣和花蕊等。植物的提取形式比较复杂，由于其功效性和安全性是由其所含化学成分决定的，因此来源于不同器官（植物部位）的提取物，因其所含化学成分种类和含量的不同，会导致其功效性和安全性也存在差异，如苦参种子禁用，而苦参根可用。为明晰植物原料使用来源安全性，建

微信公众号：李锦聪

议在配方填报时进行注明提取部位。

4、问：产品配方是植物提取物，名称命名是否可以为**纯露?**

答：根据纯露定义，纯露是指精油在蒸馏萃取过程中，在提炼精油时分离出来的一种100%饱和的蒸馏原液。植物提取物是指采用适当的溶剂或方法，以植物（植物全部或者某一部分）为原料提取或加工而成的物质。两者定义不同，制备方法、饱和度、原料中成分配比及含量等也不同。因此，植物提取物不能等同于纯露，使用**植物提取物作为原料时不宜命名为纯露。

5、问：化妆品标签是否可以宣称医疗研发机构和老字号医药品牌?

答：《化妆品监督管理条例》明确国家鼓励和支持开展化妆品研究、创新，满足消费者需求，推进化妆品品牌建设，发挥品牌引领作用。同时《化妆品标签管理办法》规定化妆品标签禁止利用国家机关、事业单位、医疗机构、公益性机构等单位及其工作人员、聘任的专家的名义、形象作证明或者推荐。企业应重视产品品质开发，致力于品牌建设，但不得利用医疗研发机构和老字号医药品牌暗示产品具有医疗作用，误导消费者。

微信公众号：李聪聪

普通化妆品备案问答（十六）

问：企业应如何处理已办理的产品配方中添加了苯乙基间苯二酚的普通化妆品备案?

答：苯乙基间苯二酚(化学名称：4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚，商品名:SymWhite®377)是 2012 年原国家食品药品监督管理局公告(国家食药监局公告 2012 年第 71 号)，经化妆品技术审评专家委员会审核允许使用的化妆品原料，使用目的是“美白肌肤，通过抑制酪氨酸酶的活性抑制黑色素的形成”，在我国已使用近十年。

今年 5 月 1 日起实施的《化妆品注册备案管理办法》规定，“调整已使用的化妆品原料的使用目的、安全使用量等的，应该按照新原料注册、备案要求申请注册、进行备案”，我们在上期“普通化妆品备案问答(十五)”中已告知大家：在普通化妆品配方中若以原批准使用目的以外的其他目的添加使用苯乙基间苯二酚，应当按照新原料注册、备案规定完成注册或者备案(见附)。

化妆品监管法规规定,普通化妆品不得宣称或暗示美白祛斑等特殊化妆品的作用和功能。鉴于在完成上述注册或者备案手续前，使用目的仅批准了“美白肌肤”的苯乙基间苯二酚不应用于生产普通化妆品,同时结合《化妆品注册备案管理办法》有关已经备案的普通化品不得随意改变产品配方的规定，企业应停止生产这类产品，尽快主动撤销产品备案。

附：

“普通化妆品备案问答(十五)”问答 1

问：普通化妆品是否可以使用苯乙基间苯二酚?

答：根据《国家食品药品监督管理局关于批准 4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚作为化妆品原料使用的公告》(国家食药监局公告 2012 年第 71 号)批准苯乙基间苯二酚(商品名

微信公众号：李锦聪

SymWhite®377)使用目的为：美白肌肤，通过抑制酪氨酸酶的活性抑制黑色素的形成。《化妆品注册备案管理办法》要求：“调整已使用的化妆品原料的使用目的、安全使用量等的，应当按照新原料注册、备案要求申请注册、进行备案。”

普通化妆品配方中若以其他使用目的添加苯乙基间苯二酚，应当按照新原料注册、备案要求完成注册或者备案。

微信公号：李锦聪

普通化妆品备案问答（十七）

1、问：临时账户能使用到什么时候?

答：按照《国家药监局关于做好新旧化妆品注册备案信息管理平台衔接有关工作事项的通知》（药监综妆函〔2021〕264 号）要求，已开通新平台临时用户权限的化妆品注册人、备案人、境内责任人，应当于 2022 年 1 月 1 日前补充提交质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述等资料，逾期未补充提交的，其临时用户权限自 2022 年 1 月 1 日起将自动失效。待相关资料整理完成后，后续仍可申请开通注册备案用户权限。

目前广州市仍有临时账户 200 余个，请各注册备案人自查账户是否为临时用户，如是，请于 2022 年 1 月 1 日前补充提交质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述等资料，以免因账号问题影响注册、备案等工作。

2、问：哪些产品需要提交年报？年报应什么时候进行提交?

答:按照《国家药监局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告》(2021 年第 35 号）要求，自 2022 年 1 月 1 日起，备案时间满一年的普通化妆品应于 2022 年 1 月 1 日至 3 月 31 日期间通过新注册备案平台提交年度报告。

目前新平台仍有较多历史产品备案人未进行确认，未进行确认的历史产品将无法进行年报。逾期未按照规定提交年度报告的，由省级以上药品监督管理部门依照《化妆品注册备案管理办法》第五十八条、第五十九条处置：向企业送达责令改正意见，逾期不改正的，取消备案。

3、问：化妆品功效宣称依据的摘要应于什么时间节点前进行上传?

答：根据《国家药监局关于发布<化妆品功效宣称评价规范>的公告》（第 50 号）的要求，自 2022 年 1 月 1 日起，化妆品备案人申请普通化妆品备案，应当依据《规范》的要求对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘

要。

2021 年 5 月 1 日前已完成备案的化妆品，备案人应当于 2023 年 5 月 1 日前，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。

2021 年 5 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间完成备案的化妆品，备案人应当于 2022 年 5 月 1 日前，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。

4、问：原料安全相关信息应于什么时间节点前进行提交?

答:根据《国家药监局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告》(2021 年第 35 号）的要求，自 2021 年 5 月 1 日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当填报产品配方原料的来源和商品名信息，其中涉及《化妆品安全技术规范》中有质量规格要求的原料，还应当提交原料的质量规格证明或者安全相关信息。

自 2022 年 1 月 1 日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《规定》的要求，提供具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能原料的安全相关信息。

自 2023 年 1 月 1 日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《规定》的要求，提供全部原料的安全相关信息。此前已经取得注册或者完成备案的化妆品，注册人、备案人应当在 2023 年 5 月 1 日前补充提供产品配方中全部原料的安全相关信息。

根据《化妆品注册备案资料管理规定》要求，原料生产商已根据《化妆品原料安全相关信息报送指南》报送原料安全相关信息的，备案人或者境内责任人可填写原料报送码关联原料安全信息文件。

5、旧系统产品应在什么时间点前完成补录？补录内容包括哪些?

根据《国家药监局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告》（2021 年第 35 号）的要求及《国家药监局关于发布<化妆品分类规则和分类目录>的公告》（第 49 号），国产普通化妆品备案人应当通过新注册备案平台，在 2022 年 5 月 1 日前进行补录，补录内容包括产品产品分类编码、执行的标准和产品标签样稿、填报产品配方。

（药化处、质检院供稿）

普通化妆品备案问答（十八）

1.问：2021 年已申请而未提交备案的预备案号被清理，包材已经生产是否可以继续使用已申领的预备案号?

答：根据国产普通化妆品备案系统《关于预备案号清理的通知》，如需继续使用 2021 年已申请而未提交备案的预备案号的企业企业应当于 2022 年 3 月 31 日前，发送邮件至 gcftba@nmpa.gov.cn，邮件标题可填写为企业名称+预备案号继续使用申请，邮件内容应包括下列附件：

（1）填写完整的《普通化妆品备案信息管理系统预备案号继续使用申请》并盖章扫描（或拍照）；

（2）以附件形式 提供已批量生产印刷产品包装照片或包装实体照片，请勿使用设计图等未生产及印刷图片。

附件：普通化妆品备案信息管理系统预备案号继续使用申请

2.问：国产普通化妆品备案人临时用户权限自 2022 年 1 月 1 日自动失效后该如何申请继续办理相关业务?

答：根据国产普通化妆品备案系统《关于规范化妆品注册备案信息服务平台临时账号使用的通知》，已开通新平台临时用户权限的化妆品注册人、备案人、境内责任人，应当于 2022 年 1 月 1 日前补充提交质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述等资料。逾期未补充提交相关资料的，其临时用户权限自 2022 年 1 月 1 日起自动失效，无法登录“普通化妆品备案管理”和“化妆品智慧申报审评”模块，需使用“企业信息资料管理模块”补充相关资料，经省级药品监管部门审核并开通完整权限后，方可办理相关业务。

2022 年 1 月 15 日起，临时用户权限的账号，可使用“普通化妆品备案管理”和“化妆品智慧申报审评”模块查看 2021 年 12 月 31 日前已提交的业务进展。

微信公号：李鼎聪

3.问：已申领的预备案号是否有使用期限?

答：根据国产普通化妆品备案系统提示：每年 1 月 1 日至 6 月 30 日间领取的预备案号，应于当年 6 月 30 日前使用该预备案号完成备案，否则该备案号将被进行清理；每年 7 月 1 日至 12 月 31 日间领取的预备案号，应于当年 12 月 31 日前使用该预备案号完成备案，否则该备案号将被进行清理。

4.问：国产普通化妆品哪些产品可以免予公布产品功效宣称依据的摘要?

答：根据《化妆品功效宣称评价规范》第七条规定：能够通过视觉、嗅觉等感官直接识别的（如清洁、卸妆、美容修饰、芳香、爽身、染发、烫发、发色护理、脱毛、除臭和辅助剃须剃毛等），或者通过简单物理遮盖、附着、摩擦等方式发生效果（如物理遮盖祛斑美白、物理方式去角质和物理方式去黑头等）且在标签上明确标识仅具物理作用的功效宣称，可免予公布产品功效宣称依据的摘要。

5.问：2022 年 1 月 1 日起申请首次备案的产品是否应及时填报产品功效宣称依据的摘要?

答：根据《国家药监局关于发布<化妆品功效宣称评价规范>的公告》（第 50 号）要求：“自 2022 年 1 月 1 日起，化妆品注册人、备案人申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案的，应当依据《规范》的要求对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。”

根据《化妆品监督管理条例》第六十二条规定：未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处相应罚则。

（药化处、质检院供稿）

微信公众号：李锦锐

附件

普通化妆品备案信息管理系统

预备案号继续使用申请

企业名称：

申请继续使用产品备案编号：

申请原因：

公司

（盖公章）

年　月　日

申请填好后盖章扫描（拍照）后发至邮 gcftba@nmpa.gov.cn，请提供已批量生产印刷产品包装照片或包装实体照片，以附件形式发送，请勿使用设计图等未生产及印刷图片，邮件标题可填写为企业名称+预备案号继续使用申请。

微信公众号：李锦聪

普通化妆品备案问答（十九）

1、问：化妆品功效宣称依据的摘要需要填报哪些内容?

答：根据《化妆品功效宣称评价规范》第十九条规定：化妆品功效宣称依据的摘要应当简明扼要地列出产品功效宣称依据的内容，至少包括以下信息：

（一）产品基本信息；

（二）功效宣称评价项目及评价机构；

（三）评价方法与结果简述；

（四）功效宣称评价结论，应当阐明产品的功效宣称与评价方法与结果之间的关联性。

2、问：能够通过感官直接识别或仅通过物理方式发生效果的化妆品如何在备案系统上操作免予公布产品功效宣称依据的摘要?

答：根据《化妆品功效宣称评价规范》第四条规定：化妆品注册人、备案人在申请注册或进行备案的同时，应当按照本规范要求，在国家药品监督管理局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。

免予公布产品功效宣称依据的摘要的产品需要在普通化妆品备案管理系统中的“功效宣称”模块进行产品功效宣称填报，根据产品的分类编码，在“产品功效宣称”项目填报功效名称，并在“是否免予”一栏勾选“是”，“备注”栏将自动显示“根据《化妆品功效宣称评价规范》，能够通过视觉、嗅觉等感官直接识别的，可免予公布产品功效宣称依据的摘要”的说明，然后提交功效宣称。

3、问：功效宣称摘要填报错误是否可以撤回修改?

答：功效宣称摘要资料提交后无法撤回，备案人可以再次编写功效宣称摘要资料重新提交，公示系统将公示最新提交的功效宣称摘要内容。备案人所有提交的功效宣称摘要资料将留存系统备查。

4、问：化妆品原料安全信息登记平台上线后是否只能通过原料报送码关联原料信息?

答：化妆品原料安全信息登记平台上线后，化妆品注册人、备案人、境内责任人仍可以

通过化妆品注册备案信息服务平台填报原料生产商出具的原料安全信息文件，也可以填写化妆品原料安全信息登记平台生成的原料报送码关联原料安全信息文件。

5、问：如何规范填报化妆品备案产品名称命名依据?

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第二十八条规定：“注册人、备案人应当提交产品名称命名依据，产品名称命名依据中应当指明商标名、通用名、属性名，并分别说明其具体含义”。

示例：GZcosmetics 滋润保湿面霜

<table>
<tr><td colspan="4">产品名称命名依据</td></tr>
<tr><td>商标名：</td><td>GZcosmetics</td><td>通用名：</td><td>滋润保湿面</td></tr>
<tr><td>属性名:</td><td>霜</td><td>后缀:</td><td>/</td></tr>
<tr><td>命名依据：</td><td colspan="3">1.“GZcosmetics”为商标名，是注册商标，“GZ”指广州，cosmetics指化妆品，商标总体表达该化妆品品牌源自广州美都。
2.“滋润保湿面”为通用名，指产品具有滋润、保湿的功效，作用部位为面部；
3.“霜”为属性名，表示物理形态为不易流动的霜状产品。</td></tr>
</table>

注：“GZcosmetics”仅为举例，不代表实际注册商标。

微信公号·李锦聪

普通化妆品备案问答（二十）

1、问：如何填报化妆品原料的安全相关信息?

答：根据国家药监局《化妆品原料安全信息登记平台上线通知》，普通化妆品备案人可选择以下方式填报原料安全相关信息：（1）通过化妆品注册备案信息服务平台内的原料信息维护模块填报原料安全相关信息；（2）原料生产商或其授权企业已在国家药监局化妆品原料安全信息登记平台报送化妆品原料安全相关信息的，普通化妆品备案人可填写原料报送码关联原料安全信息文件。化妆品备案原料信息填报要求见附件 1。

2、**问：如何在化妆品原料安全信息登记平台报送化妆品原料安全相关信息?**

答：境内用户直接通过国家药监局网上办事大厅（https://zwfw.nmpa.gov.cn）的“化妆品原料安全信息登记平台”模块进行登陆化妆品原料安全信息登记平台进行填报化妆品原料安全相关信息；境外用户需在“化妆品原料安全信息登记平台”（http://ciip.nifdc.org.cn）开通账号后登陆化妆品原料安全信息登记平台填报化妆品原料安全相关信息。

3、原料安全相关信息包括哪些内容?

答：原料安全相关信息应当包括原料商品名、原料基本信息、原料生产工艺简述、必要的质量控制要求、国际权威机构评估结论、风险物质限制要求等,具体内容见附件 2。

4、问：如何定义原料生产商？原料经销商是否可通过化妆品原料安全信息登记平台报送化妆品原料安全相关信息?

答：原料生产商是指对原料安全承担责任的企业，可以是原料的实际生产企业、与原料实际生产企业隶属同一集团公司的关联企业或者原料委托生产行为中的委托企业。原料经销商根据实际情况判断是否符合原料生产商定义。

原料经销商若同时为原料生产商，则可自行报送化妆品原料安全信息；若非原料生产商，则可作为被授权企业，在提交化妆品原料生产商出具的授权书后，开通化妆品原料安全信息报送权限。

5、问：着色剂在化妆品备案管理系统应如何填报？标签应如何标注？

答：使用着色剂的，应当在系统“产品配方”原料名称栏标明《化妆品安全技术规范》载明的 CI 号，产品标签上标注 CI 号，无 CI 号的除外。既能做着色剂，又能以其他目的使用的成分，如二氧化钛、云母、氧化锌等，其用作其他使用目的时，系统“产品配方”原料名称及标签标注应为标准中文名称。

（药化处、质检院供稿）

附件 1

化妆品备案原料信息填报要求

序号	适用范围	原料类别	化妆品注册备案信息服务平台填报要求
1	2021.5.1 起新备案化妆品	所有配方原料	填报原料来源、商品名。
2		《化妆品安全技术规范》有质量规格要求的原料，如聚丙烯酰胺类、三乙醇胺、椰油酰胺 DEA 等。	填报原料质量规格或原料安全相关信息。
3	2022.1.1 起新备案化妆品	防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能原料	填报原料安全相关信息。
4	2023.1.1 起新备案化妆品	所有配方原料	填报原料安全相关信息。
5	2023.5.1 前已备案的化妆品	所有配方原料	补齐全部原料安全相关信息。

微信公众号：李鹏聪

附件 2

原料安全相关信息

【原料商品名、原料基本信息、原料生产工艺简述】

原料商品名				
原料组成（包括复配组分）	组分	组分中文名称	组分 INCI 名称	百分比范围
	1	（组分名称应与已使用的化妆品原料目录内容一致）		
	2			
	3			
	……			
化妆品中建议添加量	基于安全或者功效的角度明确原料在化妆品中的建议添加量，在驻留类和淋洗类化妆品中建议添加量有区别的应当分别予以明确。			
原料使用限制（如有）	（该原料在化妆品中的使用限制、配伍禁忌、警示用语的标注要求等）			
原料性状	（颜色、气味、状态）			
物理化学性质描述				
生产工艺类型描述	应当明确生产工艺类型：物理粉碎；物理压榨；水或者其他种类溶剂提取；化学合成；生物发酵。简要概述搅拌、加热、蒸馏、过滤、干燥、包装等过程。 直接来源于动植物的天然原料，应明确物种信息、拉丁名、			

微信公号：李锦聪

	提取部位（藻类和大型真菌类参照此要求）。 生物技术来源原料应明确生产所用的基因来源、载体构建、工程菌信息、供体生物、受体生物、修饰微生物等必要信息。

1 生物技术来源原料包括水解植物成分

（如无法提供原料组成，可不填写，但应当提交相关说明资料）

【质量控制要求】

序号	指标名称	分子式或结构式（如能明确）	CAS 号（如能明确）	测试方法名称	定量范围
1					
2					
3					

（如无法提供，可不填写，但应当提交相关说明资料）

（对于化学结构明确的单一原料，应提供纯度要求）

（对于化学结构不明确的原料，应提供指标性成分定量要求或总成分、蒸发残留/固形物含量、干燥失重/水分、炽灼残渣、典型物理化学指标等定量要求）

（聚合物类原料应同时明确聚合度以及平均分子量，如有）

（寡肽类原料还应明确氨基酸序列）

1.鉴别方法

（如无法提供，应当提交相关说明资料）

2.定量控制指标/特征性指标检验方法

（与上表中指标一一对应）

（检验方法仅提供方法名称即可）

3.微生物指标（如适用）

【国际权威机构评估结论】

（如有，应当简要说明，并附权威机构名称）

【其他行业使用要求简述】

【风险物质限量要求】（如有）

序号	风险物质名称	CAS 号	限量要求	备注
1				
2				
……				

重金属指标（如适用）：

农药残留风险：（仅植物来源原料，如适用）

微生物污染控制情况：（仅生物技术来源原料，如适用）

宿主致病性、毒性成分控制情况：（仅生物技术来源原料，如适用）

【其他需要说明的问题】

微信公号：李锦聪

化妆品生产经营常见问题解答（一）

依据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）、《化妆品生产经营监督管理办法》（以下简称《办法》），国家药监局化妆品监管司整理了化妆品业界对《办法》贯彻执行中关注的主要问题，并逐一进行了解答。具体如下：

问题一：质量安全负责人能否在不同的化妆品注册人、备案人、受托生产企业兼任？

答：为保障化妆品质量安全，确保质量安全负责人依法落实产品质量安全管理和产品放行职责，按照“一证一人”的原则，申请两个以上（含两个）的化妆品生产许可，不得由同一个自然人担任上述企业的质量安全负责人；不同的化妆品注册人、备案人，不得由同一个自然人担任质量安全负责人。化妆品注册人、备案人与受托生产企业属于同一集团公司，执行同一质量管理体系，受托生产企业接受该注册人、备案人的委托生产化妆品时，该注册人、备案人与受托生产企业可以聘用同一个自然人担任质量安全负责人。

问题二：质量安全负责人可否授权他人代为履行其职责？

答：《办法》第二十八条规定，质量安全负责人按照化妆品质量安全责任制的要求协助化妆品注册人、备案人、受托生产企业法定代表人、主要负责人承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。根据化妆品注册人、备案人、受托生产企业生产质量管理体系运行需要，经法定代表人或者主要负责人书面同意，质量安全负责人可以授权他人代为履行其职责。被授权人应当具有相应资质和履职能力。质量安全负责人授权的时间、授权的人员、授权的事项等应当如实记录，确保授权行为可追溯。质量安全负责人应当对被授权人履行职责情况进行监督，且其应当承担的法律责任并不转移给被授权人。

问题三：如何正确理解“标注标签的生产工序，应当在完成最后一道接触化妆品内容物

生产工序的化妆品生产企业内完成”？

答：《办法》第六十三条规定，化妆品标注标签的生产工序，应当在完成最后一道接触化妆品内容物生产工序的化妆品生产企业内完成。该条款立法原意是禁止化妆品在完成产品标签标注前出厂，导致产品无法追溯。该条款中“化妆品标注标签的生产工序”，是指在接触化妆品内容物的包装材料上标注标签的生产工序。值得注意的是，进口化妆品在其原包装标注标签的生产工序已经完成并可追溯的前提下，加贴中文标签的行为可以不在完成最后一道接触化妆品内容物生产工序的化妆品生产企业内完成。

问题四：直接从事化妆品生产活动的人员包括哪些？国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全的疾病有哪些？

答：《条例》规定的“直接从事化妆品生产活动的人员”的范围，根据实际情况确定，原则上应当包括从事化妆品生产、检验和仓库相关操作人员等。此类从业人员入职前和在岗期间应当按规定进行健康检查，取得医疗机构出具的检查项目齐全并有明确结论的体检报告后方能上岗。

依据《条例》规定，由国务院卫生主管部门规定有碍化妆品质量安全疾病的范围。在国务院卫生主管部门出台有关规定之前，目前执行原法规《化妆品卫生监督条例》规定的有碍化妆品质量安全疾病的范围，包括：痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核、手部皮肤病（手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑）和渗出性皮肤病等疾病。患有这些疾病的人员，不能直接从事化妆品生产活动。

问题五：化妆品经营者是否应当建立并执行产品销售记录制度？

答：依据《条例》和《办法》的规定，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品销售记录制度。商场、超市等化妆品经营者不强制建立并执行产品销售记录制度，但应当采取有效措施确保产品可追溯。如化妆品经营者的销售对象为其他化妆品经营者，鼓

微信公众号：李锦聪

励其建立并执行产品销售记录制度。

问题六：美容美发机构、宾馆等是否可以配制、灌装化妆品？

答：美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当依法履行《条例》以及《办法》规定的化妆品经营者义务，其为消费者提供的化妆品应当符合最小销售单元标签的规定。

按照《办法》规定，配制、填充、灌装化妆品内容物，应当取得化妆品生产许可证。美容美发机构等不得自行配制化妆品，也不得擅自填充、灌装化妆品内容物，但依照化妆品标签或者说明书中使用方法，现场调配化妆品给消费者使用的情形除外。宾馆、洗浴中心、婚纱影楼、月子中心等为消费者提供的化妆品应当有符合规定的产品标签，标签应当标注产品名称、特殊化妆品注册证编号，注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址，化妆品生产许可证编号，产品执行的标准编号，全成分，净含量，使用期限、使用方法以及必要的安全警示，以及法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

微信公众号：李锦聪

化妆品新原料注册备案管理政策问答

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通过口服或者注射，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。如目录中已收载了类别原料“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。

化妆品监督管理常见问题解答（三）

为进一步规范化妆品监督管理工作，保障消费者合法权益，国家药监局化妆品监管司整理了业界比较关注的问题，现依据我国现行化妆品法规规定和有关技术规范，逐一进行解答:

问：化妆品注册备案过程中如何正确填报化妆品原料安全信息?

答：根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品安全技术规范》等法规和技术规范规定，化妆品注册人、备案人应当对化妆品原料进行安全性风险评估，在注册备案过程中填报产品配方使用的原料安全信息。为了促进我国化妆品行业的原料安全管理水平，国家药监局充分利用信息化手段，组织建立化妆品原料安全信息报送平台，方便原料企业统一填报原料安全信息，生成原料报送码。化妆品注册人、备案人可仅填报原料生产商提供的原料报送码由平台进行关联，无需重复填报详细的原料安全信息，提高化妆品注册备案工作效率。

基于保护商业秘密考虑，原料安全信息平台仅供化妆品原料企业填报使用。原料企业在向化妆品注册人、备案人提供原料报送码的同时，还应当提供必要的化妆品原料安全信息。对尚无原料报送码的，并不影响化妆品注册备案工作，化妆品注册人、备案人可根据原料生产商出具的原料安全信息文件，在化妆品注册备案平台填报原料安全相关信息。

问：如何正确认识化妆品功效宣称评价？已经注册和备案产品如何处理方可符合化妆品功效宣称管理法规要求?

答：为贯彻落实《化妆品监督管理条例》，规范和指导化妆品功效宣称评价工作，国家药监局制定发布了《化妆品功效宣称评价规范》（2021 年 第 50 号，以下简称《规范》）。根据《规范》要求，并非所有化妆品均需要进行功效宣称评价。对上市化妆品中占大多数的

能够通过视觉、嗅觉等感官直接识别的（如清洁、卸妆、美容修饰、芳香、爽身、染发、烫发、发色护理、脱毛、除臭和辅助剃须剃毛或通过简单物理遮盖、附着、摩擦等方式发生效果等）宣称，均免予功效评价；仅对少数具有较强功能且在多数国家和地区按照药品或医药部外品等进行严格管理的（如祛斑美白、防晒、防脱发、祛痘、滋养、修护等）宣称，方才要求进行人体功效评价试验；其他功效宣称，可视情形通过文献资料调研、研究数据分析或者化妆品功效宣称评价试验等手段进行评价。

对于 2021 年 5 月 1 日前已经注册备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当按照过渡期政策规定，上传相关产品功效宣称依据的摘要。注册人、备案人按照《规范》要求对相关产品进行功效宣称评价后，评价结果不能支持其产品名称或标签涉及的功效宣称内容的，可在过渡期届满前提出变更申请，根据产品实际属性对产品的分类编码进行调整，同时对产品名称或标签相关内容进行修改，使之符合法规要求。

问：化妆品注册人、备案人应当如何对产品留样？留样的数量如何确定？

答：依据《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品生产质量管理规范》，化妆品注册人、备案人应当对每批次出厂的产品留样。该留样制度的目的是为保证产品质量安全可追溯，压实化妆品注册人、备案人对产品质量安全的主体责任；同时在已销售的产品出现质量安全问题以及被假冒等情形时，便于查验每批次产品的合法性和安全性。

在留样制度的实际执行中，根据上述法规规定，同时为节约企业经营成本，综合考虑不同的产品类别、包装规格、成品状态等因素，国家药监局化妆品监管司参考监管工作实际并结合行业调研情况，梳理了市场上销售的常见产品的留样数量（见下表），供广大企业在生产经营实践中参考。对于下表中未列的产品类型，请化妆品注册人、备案人按照法规要求自行确定留样数量。

化妆品注册人、备案人产品留样数量参考表

序号	产品类别	留样数量参考量
1	染发类产品	≥3 个包装且总量≥90g 或 mL
2	祛斑/美白类产品	≥3 个包装且总量≥50g 或 mL
3	彩妆类产品	≥3 个包装且总量≥60g 或 mL
4	护肤类产品	≥3 个包装且总量≥80g 或 mL
5	防晒类产品	≥3 个包装且总量≥50g 或 mL
6	宣称祛痘类产品	≥3 个包装且总量≥200g 或 mL
7（1）	面膜类产品（面贴式）	单片独立包装产品：≥7 贴且总量≥140g 或 mL
		盒装产品：≥3 盒（≥7 贴）且总量≥140g 或 mL
7（2）	面膜类产品（涂抹式）	≥3 个包装且总量≥80g 或 mL
8	洗发护发类产品	≥3 个包装且总量≥50g 或 mL
9	指（趾）甲油类产品	≥6 个包装且总量≥30g 或 mL
10	牙膏	≥3 个包装且总量≥80g 或 mL

注：彩妆类产品净含量低于 1 克的，在成品留样的同时，可以结合其半成品对产品进行留样，留样应当满足产品质量检验的需求。

问：进口化妆品注册人、备案人对其进口中国的化妆品应在哪里留样?

答：2021 年 11 月，国家药监局发布《关于贯彻执行〈化妆品生产经营监督管理办法〉有关事项的公告》（2021 年第 140 号），明确 2022 年 1 月 1 日后境外化妆品注册人、备案人应当对其进口中国的每批次产品进行留样，样品及记录交由境内责任人保存。分多次进口同一生产批次产品的，应当至少于首次进口时留样一次。

依据《化妆品生产质量管理规范》，委托生产的化妆品注册人、备案人应当在其住所或者主要经营场所留样，也可以在其住所或者主要经营场所所在地的其他经营场所留样。对“其

住所或者主要经营场所所在地”中“所在地”的理解，通常认定为不超出同一地级市或者同一直辖市的行政区域内。境内责任人保存留样的，其留样地点的选择应当参照上述规定执行。留样地点的选择，应当能够满足法律法规的规定和标签标示的产品贮存要求。

微信公号：李锦聪

北京市化妆品审评检查中心关于对普通化妆品备案中常见问题的解析（第一期）

自新的普通化妆品备案管理系统上线以来，北京市化妆品审评检查中心认真落实国家局相关要求，依据《化妆品监督管理条例》、《化妆品注册备案资料管理规定》、《化妆品安全技术规范》等法规和技术规范，严格把控审查内容，明确审查要点，规范审查流程。为持续提高北京市普通化妆品备案工作质量和效率，协助备案人进一步掌握法规要求，规范申报内容，更好服务于管理相对人，现针对备案人近期提交资料存在的共性和多发性问题进行解析：

问题 1：产品执行的标准中微生物指标和理化指标质量控制措施中有“原料相关指标控制”描述的，简要说明未对“原料相关指标控制”进行具体解释。

解析：按照《化妆品注册备案资料管理规定》要求“采用非检验方式作为质量控制措施的，应当明确具体的实施方案，对质量控制措施的合理性进行说明，以确保产品符合《化妆品安全技术规范》要求”，因此备案时应当在简要说明中解释“原料相关指标控制”的具体控制措施。《化妆品注册备案资料管理规定》附件 16 有“原料相关指标控制和全项检验”的举例说明（原料验收 COA、必要的原料检验、具体的检验方法），备案人在实际填写时应依据申报产品的实际控制情况填写而不是简单照抄。

问题 2：产品执行的标准中微生物指标和理化指标质量控制措施中有“生产工艺流程管控”描述的，简要说明未对“生产工艺流程管控”进行具体解释。

解析：按照《化妆品注册备案资料管理规定》要求“采用非检验方式作为质量控制措施的，应当明确具体的实施方案，对质量控制措施的合理性进行说明，以确保产品符合《化妆品安全技术规范》要求” 因此备案时应当在简要说明中解释“生产工艺流程管控”的具体控制措施。《化妆品注册备案资料管理规定》附件 16 中有“生产工艺流程管控和全项检验”的举例说明（厂房空气洁净度控制、必要的环境监测，具体的检验方法），备案人在实际填

写时应依据申报产品的实际控制情况填写而不是简单照抄。

问题 3：产品执行的标准中，微生物指标和理化指标质量管理措施中有“全项检验”“委托检验”描述的，未对检验频次进行说明。

解析：按照《化妆品注册备案资料管理规定》要求“采用检验方式作为质量控制措施的，应当注明检验频次”，因此备案时应当在相应质量管理措施中注明检验频次。此外有“型式检验”等无法判断具体频次表述的，也应当明确具体检验频次。

问题 4：普通化妆品（淋洗类发用产品除外）配方中添加了乳酸、柠檬酸……等α-羟基酸及其盐类和酯类且含量≥3%或者标签上宣称α-羟基酸时，产品执行的标准中质量控制措施仅设定α-羟基酸总量（以酸计）≤6%作为控制指标，不符合要求。

解析：按照《化妆品注册备案资料管理规定》要求“应当根据产品实际控制的微生物和理化指标提交相应的控制措施”，因此应当根据产品配方实际添加α-羟基酸（及其盐类和酯类）种类和添加量进行具体控制，而不是将《化妆品安全技术规范》中的最大允许浓度作为控制指标。此外按照《化妆品注册和备案检验工作规范》、《化妆品安全技术规范》等法规要求该类产品还需要同时控制 pH 值并检测相关项目（纯油性含蜡基产品除外）。

问题 5：产品配方中添加氢氧化钾、氢氧化钠、α-羟基酸（及其盐类和酯类）等《化妆品安全技术规范》中对 pH 值有限制和要求的成分，产品执行的标准中未体现对 pH 值进行控制。

解析：按照《化妆品安全技术规范》要求产品配方中含有氢氧化钾、氢氧化钠、α-羟基酸（及其盐类和酯类）等在具体使用时有 pH 限制和要求的成分，应当在产品执行的标准中体现 pH 控制指标确保其满足法规要求。

北京市化妆品审评检查中心关于普通化妆品备案常见问题一问一答（第二期）

问题 1：申请历史产品信息补充有什么要求?

答：按照国家药监局《化妆品注册备案信息服务平台使用常见问题解答》的相关要求，迁移至新系统的老产品，企业在完成信息补录操作时，现阶段仅有生产企业信息为补录时必填关联项，其他信息由企业自行决定是否在补录阶段提交。如为委托生产，需上传委托关系文件。按照国家药监局关于实施《化妆品注册备案资料管理规定》有关事项的公告（2021 年第 35 号），在原注册备案平台已经完成备案的化妆品，备案人应当通过新注册备案平台，在 2022 年 5 月 1 日前提交产品执行的标准和产品标签样稿，填报国产普通化妆品的产品配方。补录完成后方可进行产品变更。

问题 2：现阶段产品安全评估资料有什么要求?

答：现阶段，备案人仍可按照《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》的要求开展风险评估，将风险评估资料上传到“产品安全评估”资料项下。根据《国家药监局关于发布化妆品安全评估技术导则（2021 年版）的公告》（2021 年第 51 号），自 2022 年 1 月 1 日起，必须依据《技术导则》的要求开展化妆品安全评估，提交产品安全评估资料。

问题 3：宣称祛痘、抗皱功效的淋洗类产品，提交了安全评估报告（简化版），是否可以免做人体试用试验安全性评价?

答：不可以。根据《化妆品注册备案资料管理规定》，宣称祛痘、抗皱功效的淋洗类产品，均应当进行人体试用试验安全性评价。进行人体安全性及功效评价检验之前，应当先完成微生物及理化检验、毒理学试验并出具书面报告，上述检验项目不合格的产品不得进行人体安全性评价检验。

微信公众号：李锦聪

问题 4：在化妆品行政许可网上申报系统中取得进口非特殊用途化妆品行政许可批件的产品是否能将产品信息导入新的普通化妆品备案管理系统中?

答：不可以。在化妆品行政许可网上申报系统中取得进口非特殊用途化妆品行政许可批件的产品无法导入新的普通化妆品备案管理系统中。相关产品应按《化妆品注册备案管理办法》的相关要求进行备案。

问题 5：普通化妆品备案管理系统进行产品注销是否要先进行补录?

答：根据系统最新公告，历史产品经确认后，可不进行补录操作，直接申请注销；已开始补录但未提交的历史产品，也可以申请注销。

问题 6：由于企业的原因配方填报错误，是否可以申请配方变更?

答：按照《化妆品注册备案资料管理规定》，已备案的产品所使用原料的生产商、原料质量规格增加或者改变的，原料在配方中的含量和原料中主要功能成分含量及溶剂未发生变化，为了保证原料质量而添加的微量稳定剂、抗氧化剂、防腐剂等成分发生种类或者含量变化的，方可以变更。因企业自身原因配方填报错误请注销后重新备案。

微信公众号：李锦聪

北京市化妆品审评检查中心关于普通化妆品备案常见问题一问一答（第五期）

问题 1：进行化妆品注册或备案申请时，送检样品是否可以用试制样品？

答：根据《化妆品注册和备案检验工作规范》第十一条“化妆品企业应当一次性向首家受理注册或备案检验申请的检验检测机构（以下简称首家检验检测机构）提供产品检验所需的全部样品。送检样品应当是包装完整且未启封的同一批号的市售样品，送检时尚未上市销售的产品，可以为试制样品。”

问题 2：普通化妆品备案时，什么情况可以免于提交产品的毒理学试验报告？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十三条“普通化妆品的生产企业已取得所在国（地区）政府主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，可免于提交该产品的毒理学试验报告，有下列情形的除外：

1.产品宣称婴幼儿和儿童使用的；

2.产品使用尚在安全监测中化妆品新原料的；

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。

有多个生产企业生产的，所有生产企业均已取得所在国（地区）政府主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证的，方可免于提交毒理学试验报告。”

问题 3：多色号系列普通化妆品进行抽样毒理学试验的，申请备案时应注意哪些事项？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十三条要求“多色号系列普通化妆品按照《化妆品注册和备案检验工作规范》抽样进行毒理学试验的，可作为一组产品进行备案，每个产品均应附上系列产品的名单、基础配方和着色剂一览表以及抽检产品名单。”

问题 4：需配合使用的普通化妆品，备案时如何开展毒理学试验？

微信公众号：李锦聪

答：根据《化妆品注册和备案检验工作规范》附件 1《化妆品注册和备案检验项目要求》“毒理学试验、人体安全性与功效评价检验可按照说明书中使用方法进行检验；当存在各部分单独使用的可能性时，应当分别检验。”

问题 5：多个生产企业生产同一普通化妆品的，该产品备案时检验报告如何提交？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十三条“多个生产企业生产同一产品的，应当提供其中一个生产企业样品完整的产品检验报告，并提交其他生产企业样品的微生物与理化检验报告。”

微信公号：李锦聪

国家药监局关于将化妆品中防腐剂检验方法等 7 项检验方法纳入化妆品安全技术规范(2015 年版）的通告（2021 年 第 17 号)

国家药品监督管理局组织起草了《化妆品中防腐剂检验方法》《化妆品中硼酸和硼酸盐检验方法》《化妆品中对苯二胺等 32 种组分检验方法》《化妆品中维甲酸等 8 种组分检验方法》《体外哺乳动物细胞微核试验》《化妆品祛斑美白功效测试方法》《化妆品防脱发功效测试方法》7 项检验方法，经化妆品标准专家委员会全体会议审议通过，现予以发布，作为《化妆品安全技术规范（2015 年版）》（以下简称《规范》）修订或新增的检验方法，纳入《规范》相应章节（详见附件 1）。

上述 7 项检验方法中，前 4 项为《规范》修订的检验方法，自 2021 年 5 月 1 日起施行，原有检验方法同时废止；后 3 项检验方法为《规范》新增的检验方法，自本通告发布之日起施行。

特此通告。

附件：1.化妆品相关检验方法制修订概况表

2.化妆品中防腐剂检验方法

3.化妆品中硼酸和硼酸盐检验方法

4.化妆品中对苯二胺等 32 种组分检验方法

5.化妆品中维甲酸等 8 种组分检验方法

6.体外哺乳动物细胞微核试验

7.化妆品祛斑美白功效测试方法

8.化妆品防脱发功效测试方法

国家药监局

2021 年 2 月 18 日

国家药品监督管理局 2021 年第 17 号通告 附件.doc

微信公众号：李锦昭

附件 7

化妆品祛斑美白功效测试方法

Test Method for Efficacy Measurement of Skin Whitening Cosmetic Products

第一法 紫外线诱导人体皮肤黑化模型祛斑美白功效测试法

1 范围

本方法规定了通过紫外线诱导人体皮肤黑化模型对化妆品祛斑美白功效的测试方法。

2 定义

2.1 最小红斑量（Minimal erythema dose，MED）：引起皮肤清晰可见的红斑，其范围达到照射点大部分区域所需要的紫外线照射最低剂量（J/m^2）或最短时间（s）。

2.2 个体类型角（individual type angle，ITA°）：通过皮肤色度计或反射分光光度计测量皮肤 *L*a*b** 颜色空间数据来表征人体皮肤颜色的参数，计算公式如下:

$$ITA^\circ = \{\arctan\frac{(L^* - 50)}{b^*}\}\frac{180}{\pi}$$

2.3 黑素指数（melanin index，MI）：通过测定皮肤表面对特定波长光谱的吸收来表征皮肤中黑素含量的参数。

微信公号：李聪聪

3 试验方法

3.1 受试者的选择

按入选和排除标准选择合格的受试者，确保各测试区最终完成有效例数均不低于30人。

3.1.1 入选标准

3.1.1.1 18~60 岁，健康男性或女性;

3.1.1.2 测试部位肤色 ITA°值在 20°~41°者;

3.1.1.3 无过敏性疾病，无化妆品或其它外用制剂过敏史;

3.1.1.4 既往无光感性疾病史，近期内未使用影响光感性的药物;

3.1.1.5 受试部位的皮肤应无色素沉着、炎症、瘢痕、色素痣、多毛等现象;

3.1.1.6 能够接受测试区域皮肤使用人工光源进行晒黑者;

3.1.1.7 能理解测试过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者。

3.1.2 排除标准

3.1.2.1 妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者;

3.1.2.2 有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮

微信公众号：李锦聪

肤病史者;

3.1.2.3　近 1 个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者;

3.1.2.4　近 2 个月内口服或外用过任何影响皮肤颜色的产品或药物（如氢醌类制剂）者;

3.1.2.5　近 3 个月内参加过同类试验或 3 个月前参加过同类试验，但试验部位皮肤黑化印迹没有完全褪去者;

3.1.2.6　近 2 个月内参加过其他临床试验者;

3.1.2.7　其他临床评估认为不适合参加试验者。

3.2 受试物

3.2.1　试验产品：祛斑美白化妆品。

3.2.2　阴性对照：黑化区空白对照。

3.2.3　阳性对照：按附录 I 配方配制的 7%抗坏血酸（维生素 C）制品（4℃冷藏、铝管避光保存）。

3.2.4　受试物涂抹

由工作人员按照随机表对应测试区进行受试物的涂抹，涂样面积应不小于 6cm^2，涂样量为 2.00 ± 0.05mg/cm^2。每个测试区之间的间隔应不小于 1.0cm。产品使用频率应根据产品使用说明，如需每天多次涂抹，每次涂抹间隔时间不小于 4 小时。

微信公众号：李锦聪

3.3　试验部位：优先选择背部作为试验部位，也可选择大腿、上臂等非曝光部位。每个黑化测试区面积应不小于0.5cm^2，并应位于每个涂样区域内。

3.4　试验仪器

3.4.1 日光模拟仪：采用具有连续性光谱辐射、能够产生 UVA+UVB 波长紫外线的氙弧灯日光模拟仪。290nm 以下的波长应用适当的过滤系统去除，输出波谱需经过计量检定或校准。

3.4.2 皮肤色度仪：具有可以测量国际照明委员会（CIE）制定的 *L*a*b** 颜色空间数据的仪器。

3.4.3 皮肤黑素检测仪：具有基于光谱吸收的原理检测皮肤 MI 值的仪器。

3.5　环境条件

试验过程中视觉评估、仪器测试环节都应在温度为 21 ± 1℃、相对湿度为 50 ± 10% RH 的环境下进行，视觉评估还应在恒定光照（色温 5500~6500K 的日光灯管或 LED 光照）条件下进行，受试者需在此环境条件下适应至少 30 分钟后方可进行评估和测试。

3.6　试验流程

3.6.1　按照要求招募入组志愿受试者，签署书面知情同意书。入组前根据入选和排除标准等询问受试者一系列关于疾病史、健康状况等问题，同时对受试部位皮肤进行符合性

微信公号：李聪聪

评估和肤色测试筛选，并记录。

3.6.2　合格受试者进入建立人体皮肤黑化模型阶段。首先应确定每位受试者试验部位的 MED。然后在试验部位选定各测试区，用日光模拟仪在相同照射点按 0.75 倍 MED 剂量每天照射 1 次，连续照射 4 天。

3.6.3　照射结束后的 4 天为皮肤黑化期，不作任何处理。

3.6.4　照射结束后第 5 天，对各测试区皮肤颜色进行视觉评估和肤色仪器检测，应剔除一致性差的测试区（ITA°值与全部测试区均值相差大于 5 的区域）。当天开始在各黑化测试区根据随机表涂抹相应受试物。

3.6.5　连续涂抹受试物至少 4 周，在涂抹后 1 周、2 周、3 周和 4 周应对皮肤颜色进行视觉评估和仪器检测，并记录。

3.6.5.1　视觉评估

由皮肤科医生借助由浅至深肤色的色卡对各测试区肤色进行分别评估，并及时记录评分。

3.6.5.2　皮肤色度仪测量

在各个访视时点，用皮肤色度仪分别测量各测试区域的 L^*、a^*、b^* 值，每个区域测试三次，记录并计算 ITA°值，ITA°值越大，肤色越浅，反之肤色越深。

3.6.5.3　皮肤黑素检测仪测量

在各访视时点，用皮肤黑素检测仪分别测量各测试区域的 MI 值，每个测试区测试三次，并记录；MI 值越小，表示

微信公众号：李锦聪

皮肤黑素含量越低，反之皮肤黑素含量越高。

3.7　数据分析

应用统计分析软件进行数据的统计分析。计量资料表示为：均值±标准差，并进行正态分布检验，符合正态分布要求，自身前后的比较采用配对 t 检验，否则采用两个相关样本秩和检验；等级资料使用前后的比较，采用两个相关样本秩和检验；测试区和对照区之间比较采用独立样本 t 检验或秩和检验；同时，计算各参数随时间变化的回归系数（斜率 *k* 值），显著性水平均为 $P<0.05$。

3.8　试验结论

试验产品涂抹前后任一时间点肤色视觉评分差值或 ITA°差值与阴性对照相比有显著改善（$P<0.05$），或经回归系数分析整体判断试验产品与阴性对照相比皮肤黑化显著改善时（$P<0.05$），则认定试验产品具有祛斑美白功效性，否则认为试验产品无祛斑美白功效。

4　检验报告

检验报告应包括下列内容：样品编号、名称、生产批号、生产及送检单位、样品物态描述以及检验起止时间等，检验项目、材料和方法、检验结果、结论。检验报告应有授权签字人签字，归档报告应有检验人、校核人和授权签字人分别签字，均需加盖试验机构检验检测专用章或公章。其中检验

微信公众号：李锦聪

结果以表格形式给出，如下表1~2:

微信公号：李锦聪

表 1　试验产品及对照检测结果

受试物	受试者编号	姓名（首字母）	性别	年龄	使用前		使用后							
							1 周		2 周		3 周		4 周	
					ITA°	MI	ITA°	MI	ITA°	MI	ITA°	MI	ITA°	MI
试验产品	01													
	02													
	03													
	04													
	05													
	06													
	07													
	08													
	09													
	10													
	……													
	平均值 $\overline{X}$													
	标准差 SD													
阴性对照	01													
	02													
	03													
	04													
	05													
	06													
	07													
	08													
	09													
	10													
	……													
	平均值 $\overline{X}$													
	标准差 SD													
阳性对照	01													
	02													
	03													
	04													
	05													
	06													
	07													
	08													
	09													
	10													
	……													
	平均值 $\overline{X}$													
	标准差 SD													

注：计量资料数据结果表

微信公众号：李锦聪

表 2　试验产品及对照检测结果

受试物	受试者编号	姓名（首字母）	性别	年龄	使用前	使用后			
						1 周	2 周	3 周	4 周
					视觉肤色等级	视觉肤色等级	视觉肤色等级	视觉肤色等级	视觉肤色等级
试验产品	01								
	02								
	03								
	04								
	05								
	06								
	07								
	08								
	09								
	10								
	……								
	最小值 Min								
	中位数 Median								
	最大值 Max								
阴性对照	01								
	02								
	03								
	04								
	05								
	06								
	07								
	08								
	09								
	10								
	……								
	最小值 Min								
	中位数 Median								
	最大值 Max								
阳性对照	01								
	02								
	03								
	04								
	05								
	06								
	07								
	08								
	09								
	10								
	……								
	最小值 Min								

微信公众号：李锦聪

中位数 Median

最大值 Max

注：等级资料数据结果表

微信公号：李锦聪

附录 I　7%抗坏血酸（维生素 C）阳性对照物的制备方法

1. 在紫外线诱导人体皮肤黑化模型祛斑美白功效试验中，应同时测定按表 3 配方制备的阳性对照物，作为试验质量控制参考。

2. 阳性对照为 7%抗坏血酸（维生素 C）制品。

3. 阳性对照物的配方和制备方法见下表 3:

表 3　7%抗坏血酸（维生素 C）的制备

	成分	重量比%
A 相:		
A1	水（water）	8.65
	甘油（glycerin）	23.00
	丙二醇（propylene glycol）	6.00
	羟苯甲酯（methylparaben）	0.20
	DETA 二钠（disodium EDTA）	0.05
A2	水（water）	13.93
	抗坏血酸（维生素 C）（ascorbic acid）	7.00
	氢氧化钾（potassium hydroxide）	4.07
B 相:		
B1	PEG/PPG-18/18 聚二甲基硅氧烷 (PEG/PPG-18/18 dimethicone)	20.00
	聚二甲基硅氧烷/乙烯基聚二甲基硅氧烷交联聚合物（dimethicone (and) dimethicone/vinyl dimethicon crosspolymer）	5.00
	苯基聚三甲基硅氧烷（phenyl trimethicone）	4.00
B2	杏仁油（prunus armeniaca(appicot) kernel oil）	3.00
	羟基丙酯（propylparaben）	0.10
C 相:		
	锦纶-12（nylon-12）	5.00

注：1. 制备方法：将 A1 和 B2 分别加热至 65~70°C，直至完全溶解，然后冷却至室温；再将 A2 加入到 A1 中，搅拌均匀（混合物 pH 值需在 6.0 左右）；将 B1 加入到 B2 中，室温下以 2000~2500rpm 的转速搅拌 5 分钟进行均质。A、B

微信公众号：李锦聪

相分别均质好后，以 3000~4000rpm 将 A 相加入到 B 相中，再以 8000rpm 搅拌 5 分钟进行乳化。乳化完成后，室温条件下加入 C 相，然后以 8000~10000rpm 搅拌 10 分钟进行均质，完成。

2. 将配制物分装到铝管中，4℃ 保存，保质期为 6 个月。

3. 本配方制备物仅限于试验用途，不能用作商业目的。

第二法　人体开放使用祛斑美白功效测试法

1　范围

本方法规定了对化妆品祛斑美白功效的人体开放使用试验的测试方法。

2　定义

2.1 个体类型角（individual type angle，ITA°）：通过皮肤色度计或反射分光光度计测量皮肤 *L*a*b** 颜色空间数据来表征人体皮肤颜色的参数，计算公式如下:

$$ITA^{\circ} = \{\arctan\frac{(L^{*} - 50)}{b^{*}}\}\frac{180}{\pi}$$

2.2 黑素指数（melanin index，MI）：通过测定皮肤表面对特定波长光谱的吸收来表征皮肤中黑素含量的参数。

3　试验方法

3.1　受试者的选择

微信公众号：李锦聪

按受试者入选和排除标准选择合格的受试者，并按随机表分为试验组和对照组，在受试部位左右两侧色斑对称的情况下，可分为试验产品侧和对照产品侧，确保最终完成有效例数不少于30人/组（侧）。

3.1.1　入选标准

3.1.1.1　18~60 岁，健康女性或男性;

3.1.1.2　受试部位至少有一个和周围邻近皮肤的 ITA° 差值大于 10° 的明显色斑，且直径不小于 3mm（不能是临床上使用外用制剂难以改善的雀斑、色素痣等）;

3.1.1.3　无过敏性疾病，无化妆品及其它外用制剂过敏史;

3.1.1.4　既往无光感性疾病史，近期内未使用影响光感性的药物;

3.1.1.5　受试部位皮肤应无胎记、炎症、瘢痕、多毛等现象;

3.1.1.6　能够理解试验过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者。

3.1.2　排除标准

3.1.2.1　妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者;

3.1.2.2　患有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者；或患有其他慢性系统性疾病者;

3.1.2.3　近 1 个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗

微信公众号：李朝聪

炎药物者;

3.1.2.4　近 2 个月内使用过果酸、水杨酸等任何影响皮肤颜色的产品或药物（如氢醌类制剂）者;

3.1.2.5　近 3 个月内试验部位使用过维 A 酸类制剂或进行过化学剥脱、激光、脉冲光等医美治疗者;

3.1.2.6　不可避免长时间日光暴露者;

3.1.2.7　近 2 月内参加过其他临床试验者;

3.1.2.8　其他临床评估认为不适合参加试验者。

3.1.3　受试者限制

3.1.3.1　在试验期间受试部位必须使用试验机构提供的试验产品或对照产品，不能使用其他任何具有祛斑美白功效或者可能对测试结果产生影响的产品;

3.1.3.2　在试验期间不能有暴晒情况，并应做好试验部位的防晒工作。

3.2　受试物

3.2.1　试验产品：祛斑美白化妆品。

3.2.2　对照产品：不含祛斑美白功效成分的相应试验产品基质配方产品，与试验产品平行测试。

3.2.3　使用方法：由工作人员按照随机表发放试验产品和对照产品，并根据使用说明对受试者进行使用指导，确保受试者正确、连续使用产品 8 周；受试部位左右随机分侧使

微信公众号：李锦聪

用两组产品时，需采用能够确保受试者正确区分和使用两侧试验产品和对照产品的监控措施（如在试验机构工作人员的指导、监督下使用等），并在试验报告中说明产品使用的监控方式。要求受试者记录使用时间及使用过程中的任何不适感和不良反应症状。

3.3　试验部位: 根据产品使用说明确定需要使用祛斑美白化妆品的试验部位（如面部）。

3.4　仪器设备

3.4.1　皮肤色度仪: 具有可以测量国际照明委员会（CIE）制定的 *L*a*b** 颜色空间数据的仪器。

3.4.2　皮肤黑素检测仪: 具有基于光谱吸收的原理检测皮肤 MI 值的仪器。

3.4.3　标准图像拍摄设备: 能够拍摄正面、左侧和右侧面部或其它受试部位图像，具有可见光/偏振光滤镜的拍摄系统。

3.5　环境条件

试验结果观察应在温度为 21 ± 1° C、相对湿度为 50 ± 10% RH 的恒定环境下进行，视觉评估还应在恒定光照条件（色温 5500~6500K 的日光灯管或 LED 光照）下进行，并且所有受试者应在此环境条件下适应至少 30 分钟后方可进行评估和测试。

微信公号·李锦聪

3.6　试验流程

3.6.1　按照要求招募入组志愿受试者，签署书面知情同意书。入组前根据入选和排除标准等询问受试者一系列关于疾病史、健康状况等问题，同时对试验部位色斑等皮肤状况进行符合性评估和肤色测试筛选，并记录。

3.6.2　对入组的合格受试者进行产品使用前皮肤基础值评估和测试，包括视觉评估、仪器测试和标准图像拍摄，并记录；产品使用后 2 周、4 周、8 周再次进行相同的评估和测试。

3.6.2.1　视觉评估

在各访视时点，由经过培训的皮肤科医生借助由浅至深肤色的色卡对试验部位色斑区进行肤色评估，并记录评分。

3.6.2.2　皮肤色度以测量

在各访视时点，用皮肤色度仪分别测量试验组（侧）及对照组（侧）试验部位色斑区皮肤的 L^*、 a^*、 b^* 数值，每个测试区测试三次，记录并计算 ITA°值。测试皮肤区域 ITA°值越大，肤色越浅，反之越深。

3.6.2.3　皮肤黑素检测仪测量

在各访视时点，用皮肤黑素测试仪分别测量试验组（侧）及对照组（侧）试验部位色斑区皮肤的 MI 值，每个测试区测试三次，并记录；测试区 MI 值越小，肤色越浅，反之越深。

3.6.2.4　图像摄取和分析

微信公众号：李锦聪

在各访视时点，采用皮肤图像拍摄系统拍摄标准图像。用图像分析软件分析受试部位不同访视时点相关参数（色斑光密度均值、色斑面积占比），并记录；受试部位图像色斑光密度均值越小，肤色越浅。

3.7　数据统计

应用统计分析软件进行数据的统计分析。计量资料表示为：均值±标准差，并进行正态分布检验，符合正态分布要求，自身前后的比较采用配对 t 检验，否则采用两个相关样本秩和检验；等级资料使用前后的比较，采用两个相关样本秩和检验；试验产品和对照组之间比较采用独立样本 t 检验或秩和检验。上述统计分析均为双尾检验，显著性水平为 $\alpha=0.05$。

3.8　试验结论

试验组（侧）使用产品前后任一访视时点视觉评估、仪器测试或图像分析相关参数中任一参数的变化结果相差显著（$P<0.05$），或使用样品后测试值结果显著优于对照组（侧）结果时（$P<0.05$），则认定试验产品有祛斑美白功效，否则认为试验产品无祛斑美白功效。

4　检验报告

检验报告应包括下列内容：样品编号、名称、生产批号、生产及送检单位、样品物态描述以及检验起止时间等，检验

微信公众号：李锦聪

项目、材料和方法、检验结果、结论。检验报告应有授权签字人签字，归档报告应有检验人、校核人和授权签字人分别签字，均需加盖试验机构检验检测专用章或公章。其中检验结果以表格形式给出，如下表1~3:

微信公号：李锦聪

表 1　试验产品及对照检测结果

受试物	受试者编号	姓名（首字母）	性别	年龄	使用前		使用后					
							2 周		4 周		8 周	
					ITA°	MI	ITA°	MI	ITA°	MI	ITA°	MI
试验产品	01											
	02											
	03											
	04											
	05											
	06											
	07											
	08											
	09											
	10											
	……											
	平均值 $\overline{X}$											
	标准差 SD											
对照产品	01											
	02											
	03											
	04											
	05											
	06											
	07											
	08											
	09											
	10											
	……											
	平均值 $\overline{X}$											
	标准差 SD											

注：计量资料数据结果表

微信公众号：李锦聪

表 2　试验产品及对照检测结果

受试物	受试者编号	姓名（首字母）	性别	年龄	使用前		使用后					
							2 周		4 周		8 周	
					色斑光密度均值	色斑面积占比	色斑光密度均值	色斑面积占比	色斑光密度均值	色斑面积占比	色斑光密度均值	色斑面积占比
试验产品	01											
	02											
	03											
	04											
	05											
	06											
	07											
	08											
	09											
	10											
	……											
	平均值 $\overline{X}$											
	标准差 SD											
对照产品	01											
	02											
	03											
	04											
	05											
	06											
	07											
	08											
	09											
	10											
	……											
	平均值 $\overline{X}$											
	标准差 SD											

注：计量资料数据结果表

微信公号：李锦聪

表 3　试验产品及对照检测结果

受试物	受试者编号	姓名（首字母）	性别	年龄	使用前	使用后		
						2 周	4 周	8 周
					视觉肤色等级	视觉肤色等级	视觉肤色等级	视觉肤色等级
试验产品	01							
	02							
	03							
	04							
	05							
	06							
	07							
	08							
	09							
	10							
	……							
	最小值 Min							
	中位数 Median							
	最大值 Max							
对照产品	01							
	02							
	03							
	04							
	05							
	06							
	07							
	08							
	09							
	10							
	……							
	最小值 Min							
	中位数 Median							
	最大值 Max							

注：等级资料数据结果表

微信公众号：李锦聪

附件 8

化妆品防脱发功效测试方法

Test Method for Efficacy Measurement of Anti-hair Loss Cosmetic Products

1 范围

本方法规定了对化妆品防脱发功效的测试方法。

2 试验方法

2.1 受试者的选择

按入选和排除标准选择合格的受试者，并按随机表分为试验组和对照组，确保最终完成有效例数不少于30人/组。

2.1.1 入选标准

2.1.1.1 18~60岁，健康男性或女性；受试者年龄和性别比例可根据具体试验产品使用说明所述消费对象相应确定；

2.1.1.2 头发长度在5~40cm之间；

2.1.1.3 有脱发多和头发轻度稀疏困扰，且按60次梳发法（见附录I）脱发计数大于10根、2周洗脱期后仍大于10根者；

2.1.1.4 近1个月内没有进行过染发、烫发、定型等特殊美发处理者；

2.1.1.5 能够理解试验过程，自愿参加试验并签署书面

微信公众号：李锦聪

知情同意书者。

2.1.2　排除标准

2.1.2.1　妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者;

2.1.2.2　重度雄激素源性脱发、斑秃、炎性瘢痕性脱发或其它患有头皮/毛发疾病患者;

2.1.2.3　患有精神类或心理疾病者；或者有长期睡眠、情绪控制障碍者;

2.1.2.4　近3个月内使用过具有防脱发功效的化妆品或其他具有此类功效或生发功效的产品者;

2.1.2.5　近6个月内服用过或局部使用过任何影响头发生长的药物者;

2.1.2.6　曾接受过头发移植治疗者;

2.1.2.7　头发卷曲者;

2.1.2.8　体质高度敏感者;

2.1.2.9　近2个月内参加过其他临床试验者;

2.1.2.10　临床评估认为不适合参加试验者。

2.1.3　受试者限制

2.1.3.1　受试者筛选和试验期间每次访视前48 ± 4小时内不能洗头，且每次访视前不洗头发的时间基本保持一致，访视当天不能自行梳发;

2.1.3.2　试验期间每次访视评估前2周内不理发;

2.1.3.3　试验期间不能进行任何头发护理和美发处理措

微信公众号：李锦聪

施，也不能接受任何防脱发、生发方面的治疗;

2.1.3.4　试验期间需保持原有的生活习惯，避免情绪波动大。

2.2　受试物

2.2.1　试验产品：防脱发化妆品。

2.2.2　对照产品：不含防脱发功效成分的相应试验产品基质配方产品，与试验产品平行测试。

2.2.3　洗脱期产品：同对照产品，洗脱期内试验组和对照组均使用对照产品。

2.2.4　使用方法：由工作人员按照随机表发放试验产品和对照产品，并根据使用说明对受试者进行产品使用指导，确保受试者在试验周期内正确使用受试物。受试物至少使用12周，试验期间要求受试者记录使用时间及使用过程中的任何不适感和不良反应症状。

2.3　试验器材

2.3.1　专业数码相机：像素不低于1500万，整个试验过程中包括光圈大小、感光度（ISO）及焦距等参数保持一致。

2.3.2　图像拍摄支架：能够固定受试者头部位置，使头顶与相机镜头保持垂直，配合专业数码相机以头顶为中心拍摄全部头发照片。

微信公众号：李锦聪

2.3.3　皮肤镜：LED 灯光源，波长 450~750nm，色温 6500~8000K，照度不低于 540 lx，放大倍数≥20 倍，检测直径不小于 1.0cm 或面积不少于 0.8cm^2。

2.3.4　梳子：梳齿密度适中（齿间距 0.9~1.1mm），梳齿长度为 2.0~3.0cm，梳子长度不少于 10cm（不含梳子把柄），整个试验过程中必须使用同一规格和材质的梳子，每次使用后参照《医疗机构消毒技术规范》（WS-T 367-2012）中相关求进行消毒。

2.4　环境条件

试验结果观察应在温度为 21 ± 1℃、相对湿度为 50 ± 10% RH 的环境下进行，视觉评估应在恒定光照条件（色温 5500~6500K 的日光灯管或 LED 光照）下进行，受试者应在此环境条件下适应至少 30 分钟后方可进行评估和测试。

2.5　试验流程

2.5.1 按照要求招募入组志愿受试者，签署书面知情同意书。入组前根据入选和排除标准等询问受试者一系列关于疾病史、健康状况等问题，同时采用 60 次梳发法计数脱发数量，并记录。

2.5.2 合格受试者进行 2 周洗脱期，洗脱期使用产品见 2.2.3；洗脱期结束后再次进行 60 次梳发法，脱发计数仍大于 10 根者才能进入正式试验。

2.5.3 入选正式试验的受试者按照分层随机法分为试验

微信公众号：李锦聪

产品组和对照产品组，确保可能影响试验结果的重要因素（性别、年龄、头发长度、脱发严重程度等）的平衡。

2.5.4 对入选受试者进行使用产品前毛发基础值评估，包括脱发计数、毛发密度评估和图像拍摄，并记录；产品使用后 4 周、8 周、12 周再次进行相同的评估和测试。

2.5.4.1 脱发计数：受试者每次访视时由经过培训的工作人员采用60次梳发法梳理受试者头发，对脱落头发计数，并记录。

2.5.4.2 毛发密度评估：毛发密度评估包括整体毛发密度评估和局部毛发密度评估，具体方法如下：

2.5.4.2.1 整体毛发密度

受试者头顶头发向两侧对称梳开并保持顺畅，每次访视评估必须保持相同的发型(参考首次拍摄的全头头发照片)，采用表 1 的 0~7 级评估量表评价头顶区域头发密度。整体毛发密度评估包括临床评估和图像评估，计算两者的均值作为整体毛发密度。

视觉评估：每次访视时由皮肤科医生现场对毛发密度进行评估，并记录评分等级。

图像评估：每次访视时，拍摄全头头发照片[具体操作步骤：受试者穿上黑色无反光围脖，并将头发梳理顺畅（每次发型保持一致，回访拍照参照首次拍摄照片），下巴置于拍摄支架上，固定数码相机拍摄参数，以头顶为中心拍摄全头

微信公众号：李锦聪

头发照片。每次拍照时，需要贴上标签，包括试验编号、受试者编号和访视时间，并设置标准色板（至少含有黑色、白色和灰色）]。访视全部结束后，由皮肤科医生对拍摄的照片进行毛发密度评估，并记录评分等级。

表 1 毛发密度分级评分表

分级	描述
0	无头发
1	极稀疏，头皮清晰可见
2	稀疏，容易看到头皮
3	偏稀疏， 可见头皮
4	中等密度，可见少量头皮
5	偏稠密，可见极少量头皮
6	稠密，头皮隐约可见
7	非常稠密，头皮几乎不可见

2.5.4.2.2 局部毛发密度

受试者头部固定一块至少 1.5cm×1.5cm 的剪发区域（头顶偏颞侧），做好定位，每次访视时，保证剪除毛发区域一致，毛发剪至残留长度不超过 1mm; 图像采集过程中，操作人员需要让受试者处于一个舒适的体位，将皮肤镜置于剪除毛发区域正中央进行局部头发图像拍摄，拍摄时皮肤镜镜头与头皮完全贴合且保持垂直，并检查拍摄图像的清晰度。用图像分析软件或者人工计数方法，计数局部毛发数量和密度，并记录。

2.6 数据分析

应用统计分析软件进行数据的统计分析。计量资料表示

微信公众号·李锦聪

为：均值±标准差，并进行正态分布检验，符合正态分布要求，自身前后的比较采用配对 t 检验，否则采用两个相关样本秩和检验；等级资料使用前后的比较，采用两个相关样本秩和检验；试验产品和对照组之间比较采用独立样本 t 检验或秩和检验。上述统计分析均为双尾检验，显著性水平为 $\alpha=0.05$。

2.7 试验结论

根据数据分析结果，试验期间任何访视时间点，使用试验产品前后脱发计数无显著增加或前后脱发计数差值（产品使用后某一访视时间点的脱发计数-产品使用前的脱发计数）显著低于对照组（$P<0.05$）；又或者毛发密度（整体毛发密度或局部毛发密度）无显著减少、或前后毛发密度差值（产品使用后某一访视时间点的毛发密度-产品使用前的毛发密度）显著高于对照组（$P<0.05$），则认定试验产品有防脱发功效，否则认为试验产品无防脱发功效。

微信公众号：李锦聪

3 检验报告

检验报告应包括下列内容：样品编号、名称、生产批号、生产及送检单位、样品物态描述以及检验起止时间等，检验项目、材料和方法、检验结果、结论。检验报告应有授权签字人签字，归档报告应有检验人、校核人和授权签字人分别签字，均需加盖试验机构检验检测专用章或公章。其中检验

结果以表格形式给出，如下表2~3:

微信公号：李锦聪

表 2　试验产品及对照检测结果

受试物	受试者编号	姓名（首字母）	性别	年龄	使用前		使用后					
							4 周		8 周		12 周	
					脱发计数	局部毛发密度	脱发计数	局部毛发密度	脱发计数	局部毛发密度	脱发计数	局部毛发密度
试验产品	01											
	02											
	03											
	04											
	05											
	06											
	07											
	08											
	09											
	10											
	……											
	平均值 $\overline{X}$											
	标准差 SD											
对照产品	01											
	02											
	03											
	04											
	05											
	06											
	07											
	08											
	09											
	10											
	……											
	平均值 $\overline{X}$											
	标准差 SD											

注：计量资料数据结果表

微信公众号：李锦聪

表 3　试验产品及对照检测结果

受试物	受试者编号	姓名（首字母）	性别	年龄	使用前		使用后					
							4 周		8 周		12 周	
					视觉评估毛发密度	图像评估毛发密度	视觉评估毛发密度	图像评估毛发密度	视觉评估毛发密度	图像评估毛发密度	视觉评估毛发密度	图像评估毛发密度
试验产品	01											
	02											
	03											
	04											
	05											
	06											
	07											
	08											
	09											
	10											
	……											
	最小值 Min											
	中位数 Median											
	最大值 Max											
对照产品	01											
	02											
	03											
	04											
	05											
	06											
	07											
	08											
	09											
	10											
	……											
	最小值 Min											
	中位数 Median											
	最大值 Max											

注：等级资料数据结果表

微信公众号：李锦聪

附录 I　60 次梳发法

1. 受试者每次访视前 48 ± 4 小时内不能洗发，来访当天早上不能梳头；
2. 每次到达试验机构适应环境后，由经培训的同一技术人员采用相同规格的梳子（见 2.3.4），按照从左前到左后，右前到右后的顺序，匀速梳理 60 次（左右各 30 次）；
3. 收集脱落头发，并进行计数。

微信公号：李锦聪

广东省第十三届人民代表大会常务委员会公告（第 34 号）

广东省第十三届人民代表大会常务委员会

公　告

(第 34 号)

《广东省化妆品安全条例》已由广东省第十三届人民代表大会常务委员会第十一次会议于 2019 年 3 月 28 日通过，现予公布，自 2019 年 7 月 1 日起施行。

广东省人民代表大会常务委员会

2019 年 3 月 28 日

微信公号：李锦聪

广东省化妆品安全条例

(2019 年 3 月 28 日广东省第十三届人民代表大会常务委员会第十一次会议通过)

第一章　总　则

第一条 为了保证化妆品安全，保障公众身体健康，维护化妆品市场秩序，根据《化妆品卫生监督条例》等有关法律法规，结合本省实际，制定本条例。

第二条 本条例适用于本省行政区域内的化妆品生产、经营以及相关安全监督管理等活动。

法律法规对化妆品安全另有规定的，从其规定。

第三条 化妆品安全工作应当坚持预防为主、风险管理、全程控制、社会共治的原则。

第四条 县级以上人民政府应当建立健全化妆品监督管理协调机制和责任机制，统一组织协调本行政区域内化妆品的监督管理工作。

县级以上人民政府化妆品监督管理部门依职责负责本行政区域内化妆品生产、经营活动的监督管理工作。

市场监督管理、卫生健康、公安、生态环境以及海关等有关部门，应当在各自职责范围内负责化妆品安全的有关工作。

第五条 化妆品生产经营者从事生产经营活动应当遵守法律法规和有关规范、标准，对其生产经营的产品质量及安全负责。

第六条 化妆品生产企业应当遵守环境保护有关的法律法规，采用绿色生产方式，防止、减少环境污染和生态破坏。

化妆品生产企业排放污染物应当符合国家和省的有关标准，按照有关法律法规、污染控制标准和技术规范等对工业有害固体废物等污染物进行处置，不能自行处置的，应当交由符合环境保护要求的企业处置。

化妆品生产企业应当有效利用资源，减少包装材料的用量，避免过度包装。

鼓励化妆品生产企业回收过期化妆品并作无害化处理。

第七条 消费者委员会和其他消费者组织应当依法维护消费者在购买、使用化妆品或者接受服务中的合法权益。

微信公众号：李锦锐

化妆品行业协会应当建立行业规范，组织开展行业诚信建设，加强行业自律管理，指导、规范和督促会员依法进行生产经营。

第八条 任何组织或者个人有权向化妆品监督管理部门和其他有关部门举报化妆品生产经营违法行为。化妆品监督管理部门和其他有关部门应当向社会公众公布举报的方式、流程和办理时限，依法为举报人保密。举报经调查属实的，应当依法予以奖励。

任何组织或者个人不得通过捏造事实、伪造材料等进行虚假、恶意举报，侵害他人合法权益。

第九条 鼓励化妆品新产品、新技术的研究创新与推广应用，鼓励化妆品企业管理创新，推动化妆品产业的高质量发展。

鼓励专业机构、社会组织依法提供化妆品研究开发、标准制定、试验实验、检验检测、认证认可、培训教育等服务。

第二章　生产管理

第十条 从事化妆品生产应当依法取得化妆品生产许可，并在许可的范围内组织生产。化妆品生产许可变更、延续、补办及注销应当按照有关法律法规的规定办理。

第十一条 特殊用途化妆品应当按照国家规定进行注册并取得批准文号。非特殊用途化妆品应当按照国家规定在产品上市前完成产品备案。

第十二条 化妆品生产企业应当依法建立并执行物料供应管理、物料验收、产品生产过程及质量控制、设备管理、产品质量检验及留样、产品召回、不合格产品处理、产品追溯管理等制度。

鼓励化妆品生产企业提高生产管理的信息化水平，采用国际先进的化妆品生产质量管理规范组织生产，通过专业机构认证。

第十三条 用于生产化妆品所需的原料、直接接触化妆品的容器和包装材料应当符合国家有关标准或者规定。化妆品生产企业不得有下列行为：

（一）使用国家规定的化妆品禁用原料；

（二）超量或者超范围使用国家规定的化妆品限用原料；

（三）使用未经国家化妆品监督管理部门批准的化妆品新原料；

微信公众号：李锦昭

（四）使用超过使用期限、废弃、回收等不符合国家有关标准或者规定要求的化妆品原料；

（五）使用不符合国家有关标准或者规定要求的直接接触化妆品的容器和包装材料；

（六）其他不符合法律法规和标准规定的。

第十四条 化妆品生产企业采购化妆品原料、直接接触化妆品的容器和包装材料，应当建立并执行进货检查验收制度，审验供货商的经营资格，验明产品合格证明、产品标识和检验报告，并建立产品进货台账，记录产品名称、规格、数量、生产批号、供货商名称、地址以及联系方式、进货日期等内容。

化妆品生产企业应当按照产品生产批号向供货商索要具备资质的检验机构出具的检验报告，或者由供货商签字或者盖章的检验报告复印件。

第十五条 化妆品生产企业应当按照已经注册或者备案产品的配方和技术要求组织生产，建立并执行化妆品生产管理和生产记录制度，妥善保存原料和成品进出库记录、产品配方、称量记录、批生产记录、批包装记录、岗位操作记录以及工艺规程中各个关键控制点监控记录等。

第十六条 化妆品生产企业应当建立并执行化妆品出厂检验管理和检验记录制度。

化妆品出厂前应当按照国家有关规定逐批检验合格后方可出厂。

化妆品生产企业不具备国家规定项目的检验能力的，应当按照国家或者省的有关规定，委托具备资质的检验机构进行检验。

第十七条 化妆品生产企业应当建立并执行化妆品成品留样管理和留样记录制度。化妆品成品应当按照国家规定逐批进行留样并做好记录。留样应当在规定的条件下保存，留样数量应当满足产品质量检验的需求。

第十八条 化妆品生产企业应当建立并执行化妆品销售管理和销售记录制度。化妆品生产企业应当建立化妆品销售台账，详细记录化妆品的产品流向，包括产品名称、规格、生产批号、数量、发货日期、收货单位、地址和联系方式等内容，并保留载有相关信息的销售票据。

第十九条 产品进货台账、生产记录、检验记录、留样记录和销售记录等应当真实、准确、及时、完整，记录保存期限不得少于产品的保质期满后半年；产品保质期少于两年的，记录

微信公号：李锦聪

保存期限不得少于三年。

第二十条 委托生产化妆品的，委托方对所委托生产的化妆品质量安全负责。委托方应当是合法的化妆品经营企业或者持有合法有效的化妆品生产许可证的生产企业；委托生产非特殊用途化妆品的，委托方还应当是该化妆品的备案人；委托生产特殊用途化妆品的，委托方还应当是该化妆品注册证书的持有人。

受委托方应当持有化妆品生产许可证，在其生产许可范围内接受委托，对受委托生产的化妆品质量安全依法承担责任。

委托双方应当签订委托生产合同，明确委托范围、双方的权利义务，委托生产的时限不得超过化妆品生产许可证、工商营业执照的有效期限。

第二十一条 委托生产化妆品的原料、直接接触化妆品的容器和包装材料，应当符合本条例第十三条、第十四条的规定。委托方或者受委托方对自己提供的原料、直接接触化妆品的容器和包装材料质量负责，并承担相应责任。受委托方应当对委托方提供的原料进行查验，确认符合要求后方可投入生产。

第二十二条 化妆品半成品委托分装的，委托方应当按照国家规定对所提供的化妆品半成品进行检验，经检验合格后方可提供给受委托方；受委托方应当向委托方索取检验报告等资料，确认合格后方可进行分装。受委托方在分装过程中，不得改变化妆品半成品的配比、外观和特性。

第二十三条 化妆品标签标注的名称、成分、品质、功效、使用方法、保质期、净含量、生产和销售者信息等有关文字、符号、数字、图案以及其他说明应当符合国家有关规定。

化妆品标签标注的成分应当与产品的实际配方一致。

进口化妆品标签使用外文标注的，应当按照国家规定加贴中文标签。

第三章　经营管理

第二十四条 化妆品经营者应当建立并执行化妆品采购索证索票和进货查验记录制度，查验供货商的经营资格、化妆品的合格证明等相关文件，保存相关凭证，建立产品进货台账。记录保存期限不得少于三年。

第二十五条 化妆品经营者应当根据其经营品种向供货商索取并查验下列相关资料：

（一）化妆品生产企业生产许可证和营业执照；

（二）供货商的营业执照；

（三）国产特殊用途化妆品的行政许可批件；

（四）国产非特殊用途化妆品的备案证明；

（五）进口特殊用途化妆品的行政许可批件；

（六）进口非特殊用途化妆品的备案凭证；

（七）由化妆品生产企业出具的每批产品质量检验合格证明或者标记；

（八）由法定机构出具的进口化妆品入境货物检验检疫证明文件；

（九）化妆品销售发票或者销售单据。

第二十六条 从事批发的化妆品经营者应当建立化妆品进货台账，如实记录化妆品的名称、规格、生产批号、数量、生产日期、保质期、产地、供货商名称、地址以及联系方式、进货日期等内容。记录保存期限不得少于三年。

从事批发的化妆品经营者还应当建立化妆品销售台账，如实记录批发化妆品的名称、规格、生产批号、数量、生产日期、保质期、进货者名称以及联系方式、出货日期等内容。记录保存期限不得少于三年。

第二十七条 实行统一配送经营方式的化妆品经营企业，可以由企业总部统一建立进货查验制度，按照本条例第二十五条、第二十六条的规定统一向供货商索取相关证明文件和建立进货台账，并保证在其分店可以查询记录。

第二十八条 禁止销售下列化妆品：

（一）未取得化妆品生产许可证生产的或者超出许可范围生产的；

（二）未履行化妆品产品注册或者备案手续的；

（三）超过保质期、变质或者被污染的；

（四）使用未经批准的化妆品新原料、非法添加化妆品禁用原料、超量或者超范围使用限用原料的；

（五）使用超过使用期限、废弃、回收等不符合国家有关标准或者规定要求的化妆品原料生产的；

（六）使用不符合国家有关标准或者规定要求的直接接触化妆品的容器和包装材料生产的；

（七）不能提供质量检验合格证明或者标记的；

（八）标签不符合国家有关标准或者规定的；

（九）伪造、变造或者冒用证照、标签、说明书、检验报告、检疫证明、批准证明等文件的；

（十）伪造、变造或者冒用产品产地、他人厂名、厂址生产的；

（十一）化妆品经营者擅自分装、配制的；

（十二）未取得法定机构出具的进口化妆品入境货物检验检疫证明文件的；

（十三）无法证明合法来源的；

（十四）其他不符合法律法规和标准规定的。

将上述产品用于经营性服务或者作为促销赠品、有奖销售活动奖品的，视同经营行为。

第二十九条 美容、美发等服务行业经营者在经营服务中使用化妆品或者将化妆品提供给消费者使用的，按照化妆品经营行为进行管理。

美容、美发等服务行业经营者应当按照产品标签和使用说明书要求正确使用化妆品，并向消费者真实、全面说明产品质量、效果和正确使用方法，如实告知化妆品不良反应，不得虚假宣传化妆品功效。

美容、美发等服务行业经营者不得擅自配制或者分装化妆品。

第三十条 集中交易市场的开办者、柜台出租者和展销会举办者，应当承担经营安全管理责任，依法审查入场化妆品经营者的经营资格，记录入场化妆品经营者的真实名称、地址和联系方式等有效信息，定期进行检查，发现有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府化妆品监督管理部门。

第三十一条 化妆品电子商务经营者应当依法办理市场主体登记，并在其网站显著位置公开营业执照信息，其销售化妆品的注册、备案信息，或者上述信息的链接标识。上述信息发生变更的，化妆品电子商务经营者应当及时更新公示信息。

第三十二条 化妆品电子商务平台经营者应当对进入平台的化妆品经营者进行实名登记

和经营资格核验，建立登记档案并及时核验更新，与进入平台的化妆品经营者签订化妆品安全管理责任协议，明确各自的化妆品安全管理责任。

化妆品电子商务平台经营者发现进入平台的化妆品经营者有违反本条例规定行为的，应当及时制止并立即报告所在地县级人民政府化妆品监督管理部门和其他有关部门；发现有违法行为的，必要时可以停止提供电子商务平台服务；发生消费纠纷时，应当如实提供化妆品经营者的真实信息和联系方式,并积极协助消费者维护合法权益。

化妆品电子商务平台经营者知道或者应当知道平台内化妆品经营者销售的化妆品不符合保障人身、财产安全的要求，或者有其他侵害消费者合法权益行为，未采取必要措施的，依法与该平台内化妆品经营者承担连带责任。

第三十三条 化妆品广告应当真实、合法，不得以任何形式虚假宣传产品功效或者性能，不得以任何形式欺骗、误导消费者。

第四章　监督管理

第三十四条 省人民政府化妆品监督管理部门应当对化妆品安全状况以及化妆品中的有害因素进行风险监测和风险评估，并根据监测和评估结果，组织地级以上市、县级人民政府化妆品监督管理部门实施风险防控。

第三十五条 省人民政府化妆品监督管理部门应当建立化妆品安全风险信息交流与发布平台，根据化妆品安全风险管理情况开展风险信息交流，组织化妆品生产经营者、化妆品检验机构、化妆品行业协会、消费者组织以及新闻媒体等，就化妆品安全风险评估信息和化妆品安全监督管理信息进行交流沟通，并及时向社会发布化妆品消费安全警示。

第三十六条 省人民政府化妆品监督管理部门应当建立经营者网络信息管理系统,引导化妆品经营者、化妆品经营场所提供者、化妆品电子商务平台经营者、化妆品原料供货商向系统报送并及时更新企业名称、地址、联系方式、营业执照、经营范围等信息。

第三十七条 县级以上人民政府化妆品监督管理部门应当会同其他有关部门完善部门间信息通报、信息共享、执法协作、联合惩戒等机制，构建化妆品安全全程监管工作机制。

县级以上人民政府化妆品监督管理部门和其他有关部门应当根据化妆品生产经营者信用状况、化妆品的风险程度对化妆品生产经营者实行分级分类或者积分管理，对有不良信用记

微信公众号：李锦昭

录、发生化妆品安全事故风险较高的化妆品生产经营者加强监督管理，增加监督检查频次。

第三十八条 县级以上人民政府化妆品监督管理部门对化妆品生产经营者实施监督检查，可以依法采取下列措施：

（一）进入生产经营场所实施现场检查；

（二）对生产经营的化妆品及其原料进行抽样检验；

（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿、记录以及其他有关资料，依法进行录音、拍照和摄像；

（四）查封、扣押有证据证明危害人体健康的化妆品以及有关证据材料，违法使用的化妆品原料、半成品、直接接触化妆品的容器和包装材料等相关物品，以及用于违法生产经营或者被污染的工具、设备；

（五）查封违法从事化妆品生产经营活动的场所。

化妆品生产经营者应当配合监督检查，不得拒绝,不得提供虚假证据材料,不得隐匿、转移、毁灭有关资料，不得擅自处理、启封、转移被查封物品。

第三十九条 化妆品生产企业生产许可证被注销、吊销、撤销的，许可机关应当向社会公告。

化妆品生产企业因涉嫌化妆品安全生产违法行为被调查处理期间，许可机关可以暂停办理其化妆品行政许可申请事项。

第四十条 县级以上人民政府化妆品监督管理部门应当按照国家有关规定组织开展化妆品不良反应监测工作，及时对化妆品不良反应事件进行分析、评价、处理。

化妆品生产企业应当收集本企业产品出现的不良反应信息，发现可能与使用化妆品有关的严重或者群体性不良反应的，应当及时向所在地县级人民政府化妆品监督管理部门报告。

医疗机构发现可能与使用化妆品有关的严重或者群体性不良反应的，应当及时向所在地县级人民政府化妆品监督管理部门报告。

第四十一条 化妆品生产者发现其生产的化妆品存在质量缺陷或者其他原因可能危害人体健康的，应当立即停止生产，通知相关经营者和消费者停止经营和使用，按照国家规定召回已经上市销售的化妆品，并报告所在地县级人民政府化妆品监督管理部门。

微信公众号：李锦聪

化妆品经营者发现其经营的化妆品存在前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关生产经营者、进口化妆品的代理商和消费者。按照国家规定应当召回的，由化妆品生产者或者进口化妆品的代理商实施召回，化妆品经营者应当协助召回。

化妆品生产经营者或者进口化妆品的代理商未按照本条规定停止生产经营或者实施召回的，县级以上人民政府化妆品监督管理部门可以责令其停止生产经营或者实施召回。

第四十二条 化妆品生产者或者进口化妆品的代理商应当对召回的化妆品采取补救、无害化处理、销毁等措施，记录召回、通知和处理等相关情况，并将化妆品召回处理情况向所在地县级人民政府化妆品监督管理部门报告。

第四十三条 县级以上人民政府化妆品监督管理部门应当对化妆品进行定期或者不定期的抽样检验，并依据有关规定公布检验结果，不得免检。

第四十四条 化妆品检验机构应当按照国家有关规定取得相应的资质认定。从事化妆品行政许可检验、化妆品监督检验和非特殊用途化妆品备案检验的，还应当符合国家规定的条件。

化妆品检验实行化妆品检验机构与检验人负责制。化妆品检验报告应当加盖化妆品检验机构公章，并有检验人的签名或者盖章。化妆品检验机构和检验人应当对其出具的化妆品检验报告负责，不得出具虚假检验报告。

第四十五条 化妆品检验机构按照国家有关标准规定的检验方法和检验项目不能完成化妆品检验时，可以依据国家和省级化妆品监督管理部门公布的补充检验方法和检验项目进行检验。

第四十六条 当事人对化妆品检验机构的检验结果有异议的，可以自收到化妆品检验结果之日起十个工作日内向原化妆品检验机构或者上一级化妆品监督管理部门设置的化妆品检验机构申请复验。复验结论为最终检验结论。

第四十七条 有下列情形之一的，不予复验：

（一）留样超过保质期的；

（二）已进行过复验的；

（三）逾期提出复验申请的；

（四）样品的生产企业或者进口代理商对其真实性提出异议，但不能提供有关证明文件

的；

（五）产品微生物指标超标的；

（六）留样在正常储存过程中可能发生改变影响检验结果的；

（七）按照国家规定其他不予复验的。

第四十八条 化妆品生产经营过程中存在化妆品安全隐患，未及时采取措施消除的，县级以上人民政府化妆品监督管理部门可以对化妆品生产经营者的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。化妆品生产经营者应当立即采取措施进行整改，消除隐患。

第四十九条 化妆品监督管理部门和其他有关部门对化妆品电子商务交易活动的监测记录资料，可以作为对违法电子商务交易经营者实施行政处罚或者采取行政强制措施的依据。

第五十条 依法被责令停止生产、销售、进口的化妆品，市场监督管理部门应当同时责令停止发布该化妆品的广告，任何单位或者个人不得发布该化妆品的广告。

第五章法律责任

第五十一条 违反本条例第十条规定，未按照许可范围组织化妆品生产，由县级以上人民政府化妆品监督管理部门没收违法所得、违法生产的化妆品和用于违法生产的工具、设备、原料等物品；违法生产的化妆品货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原许可机关吊销化妆品生产许可证。

第五十二条 违反本条例第十三条第二项、第四项、第五项规定，超量或者超范围使用国家规定的化妆品限用原料生产化妆品，使用超过使用期限、废弃、回收等不符合国家有关标准或者规定要求的化妆品原料生产化妆品，使用不符合国家有关标准或者规定要求的直接接触化妆品的容器和包装材料生产化妆品的，由县级以上人民政府化妆品监督管理部门没收违法所得、违法生产的化妆品；违法生产的化妆品货值金额不足一万元的，并处二万元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原许可机关吊销化妆品生产许可证。

第五十三条 违反本条例第十四条至第十九条规定，生产企业未按照要求检验化妆品，或者未按照要求建立并执行进货检查验收制度、生产管理和生产记录制度、出厂检验管理和检

验记录制度、成品留样管理和留样记录制度、销售管理和销售记录制度，或者未按照要求保存相关记录的，由县级以上人民政府化妆品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五千元以上二万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原许可机关吊销化妆品生产许可证。

第五十四条 违反本条例第十五条、第二十三条第二款规定，未按照已经注册或者备案产品的配方和技术要求组织生产，或者化妆品标签标注的成分与产品的实际配方不一致的，由县级以上人民政府化妆品监督管理部门没收违法所得和违法生产的化妆品；违法生产的化妆品货值金额不足一万元的，并处二万元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原许可机关吊销化妆品生产许可证。

第五十五条 违反本条例第二十条至第二十二条规定，委托方不具备本条例规定条件进行委托生产化妆品，或者委托方、受委托方未履行本条例规定的化妆品原料、直接接触化妆品的容器和包装材料或者半成品的质量安全管理责任的，由县级以上人民政府化妆品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品；违法生产经营的化妆品货值金额不足一万元的，并处二万元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款。

第五十六条 违反本条例第二十四条至第二十六条规定，未建立并执行化妆品采购索证索票或者进货查验记录制度，未建立化妆品进货台账，或者从事批发的化妆品经营者未建立销售台账的，由县级以上人民政府化妆品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处一千元以上五千元以下罚款。

第五十七条 违反本条例第二十八条第一款规定，销售生产企业超出许可范围生产的化妆品，销售未备案的非特殊用途化妆品，销售伪造、变造或者冒用证照、标签、说明书、检验报告、检疫证明、批准证明文件的化妆品，销售化妆品经营者擅自分装、配制的化妆品，或者销售无法证明合法来源的化妆品的，由县级以上人民政府化妆品监督管理部门没收违法所得、违法经营的化妆品，并处违法经营的化妆品货值金额三倍以上五倍以下罚款。

第五十八条 违反本条例第三十条规定，集中交易市场的开办者、柜台出租者和展销会举

微信公众号：李锦聪

办者，未依法审查入场化妆品经营者的经营资格，未记录入场化妆品经营者的真实名称、地址和联系方式等有效信息，或者未定期进行检查、未及时报告的，由县级以上人民政府化妆品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，并处二万元以上五万元以下罚款。

第五十九条 违反本条例第三十一条规定，化妆品电子商务经营者未在其网站显著位置公开其销售化妆品的注册备案信息，或者上述信息的链接标识的，由县级以上人民政府市场监督管理部门责令限期改正，可以处一万元以下罚款。

第六十条 违反本条例第三十二条第一款规定，化妆品电子商务平台经营者未对进入平台的化妆品经营者进行实名登记和经营资质核验，未建立登记档案并及时核验更新，或者未与进入平台的化妆品经营者签订化妆品安全管理责任协议的，由有关主管部门责令限期改正；逾期不改正的，处二万元以上十万元以下罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处十万元以上五十万元以下罚款。

第六十一条 违反本条例第三十八条第二款规定，化妆品生产经营者提供虚假证据材料，或者隐匿、转移、毁灭有关资料，妨碍监督管理部门监督检查的，由县级以上人民政府化妆品监督管理部门对单位处五千元以上三万元以下罚款；对责任人处三千元以上两万元以下罚款。对擅自处理、启封或者转移已被封存的物品的，处该批物品货值金额等值以上三倍以下罚款；货值金额难以确定的，处五千元以上三万元以下罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；对责任人处三千元以上两万元以下罚款。

第六十二条 化妆品经营者未违反国家法律法规和本条例的有关规定，履行了本条例规定的进货查验等义务，能够如实说明进货来源，并有证据证明其不知道所销售的化妆品不符合本条例规定的，由县级以上人民政府化妆品监督管理部门没收化妆品和违法所得，可以免予其他行政处罚。

第六十三条 违反本条例规定，县级以上人民政府化妆品监督管理部门或者其他有关部门未履行化妆品监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章附　则

第六十四条 本条例下列用语的含义：

微信公众号：李锦昭

化妆品安全，是指化妆品在正常、合理使用条件下，应当符合预定用途，对人体健康不造成任何急性、亚急性或者慢性危害。

化妆品半成品，是指除最后一道“灌装”或者“分装”工序外，已完成其他全部生产加工工序的化妆品产品。

化妆品不良反应，是指人们在日常生活中正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。因生产、职业性接触化妆品及其原料或者使用假冒、不合格产品所引起的病变或者损害不属于本条例所称的不良反应。

第六十五条 本条例自 2019 年 7 月 1 日起施行。

微信公号：李锦聪

进出口化妆品检验检疫监督管理办法

(2011 年 8 月 10 日国家质量监督检验检疫总局令第 143 号公布　根据 2018 年 4 月 28 日海关总署令第 238 号《海关总署关于修改部分规章的决定》第一次修正　根据 2018 年 5 月 29 日海关总署令第 240 号《海关总署关于修改部分规章的决定》第二次修正　根据 2018 年 11 月 23 日海关总署令第 243 号《海关总署关于修改部分规章的决定》第三次修正)

第一章　总　则

第一条　为保证进出口化妆品的安全卫生质量，保护消费者身体健康，根据《中华人民共和国进出口商品检验法》及其实施条例、《化妆品卫生监督条例》和《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》等法律、行政法规的规定，制定本办法。

第二条　本办法适用于列入海关实施检验检疫的进出境商品目录及有关国际条约、相关法律、行政法规规定由海关检验检疫的化妆品（包括成品和半成品）的检验检疫及监督管理。

第三条　海关总署主管全国进出口化妆品检验检疫监督管理工作。

主管海关负责所辖区域进出口化妆品检验检疫监督管理工作。

第四条　进出口化妆品生产经营者应当依照法律、行政法规和相关标准从事生产经营活动，保证化妆品安全，对社会和公众负责，接受社会监督，承担社会责任。

第二章　进口化妆品检验检疫

第五条　主管海关根据我国国家技术规范的强制性要求以及我国与出口国家（地区）签订的协议、议定书规定的检验检疫要求对进口化妆品实施检验检疫。

我国尚未制定国家技术规范强制性要求的，可以参照海关总署指定的国外有关标准进行检验。

第六条　进口化妆品由口岸海关实施检验检疫。海关总署根据便利贸易和进口检验工作的需要，可以指定在其他地点检验。

第七条　海关对进口化妆品的收货人实施备案管理。进口化妆品的收货人应当如实记录进口化妆品流向，记录保存期限不得少于 2 年。

第八条　进口化妆品的收货人或者其代理人应当按照海关总署相关规定报检，同时提供收货人备案号。

其中首次进口的化妆品应当符合下列要求：

（一）国家实施卫生许可的化妆品，应当取得国家相关主管部门批准的进口化妆品卫生

许可批件，海关对进口化妆品卫生许可批件电子数据进行系统自动比对验核；

（二）国家实施备案的化妆品，应当凭备案凭证办理报检手续；

（三）国家没有实施卫生许可或者备案的化妆品，应当提供下列材料：

1.具有相关资质的机构出具的可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料；

2.在生产国家（地区）允许生产、销售的证明文件或者原产地证明；

（四）销售包装化妆品成品除前三项外，还应当提交中文标签样张和外文标签及翻译件；

（五）非销售包装的化妆品成品还应当提供包括产品的名称、数/重量、规格、产地、生产批号和限期使用日期（生产日期和保质期）、加施包装的目的地名称、加施包装的工厂名称、地址、联系方式。

第九条 进口化妆品在取得检验检疫合格证明之前，应当存放在海关指定或者认可的场所，未经海关许可，任何单位和个人不得擅自调离、销售、使用。

第十条 海关受理报检后，对进口化妆品进行检验检疫，包括现场查验、抽样留样、实验室检验、出证等。

第十一条 现场查验内容包括货证相符情况、产品包装、标签版面格式、产品感官性状、运输工具、集装箱或者存放场所的卫生状况。

第十二条 进口化妆品成品的标签标注应当符合我国相关的法律、行政法规及国家技术规范的强制性要求。海关对化妆品标签内容是否符合法律、行政法规规定要求进行审核，对与质量有关的内容的真实性和准确性进行检验。

第十三条 进口化妆品的抽样应当按照国家有关规定执行，样品数量应当满足检验、复验、备查等使用需要。以下情况，应当加严抽样：

（一）首次进口的；

（二）曾经出现质量安全问题的；

（三）进口数量较大的。

抽样时，海关应当出具印有序列号、加盖检验检疫业务印章的《抽/采样凭证》，抽样人与收货人或者其代理人应当双方签字。

样品应当按照国家相关规定进行管理，合格样品保存至抽样后 4 个月，特殊用途化妆品合格样品保存至证书签发后一年，不合格样品应当保存至保质期结束。涉及案件调查的样品，应当保存至案件结束。

第十四条 需要进行实验室检验的，海关应当确定检验项目和检验要求，并将样品送具有相关资质的检验机构。检验机构应当按照要求实施检验，并在规定时间内出具检验报告。

第十五条 进口化妆品经检验检疫合格的，海关出具《入境货物检验检疫证明》，并列

明货物的名称、品牌、原产国家（地区）、规格、数/重量、生产批号/生产日期等。进口化妆品取得《入境货物检验检疫证明》后，方可销售、使用。

进口化妆品经检验检疫不合格，涉及安全、健康、环境保护项目的，由海关责令当事人销毁，或者出具退货处理通知单，由当事人办理退运手续。其他项目不合格的，可以在海关的监督下进行技术处理，经重新检验检疫合格后，方可销售、使用。

第十六条 免税化妆品的收货人在向所在地直属海关申请备案时，应当提供本企业名称、地址、法定代表人、主管部门、经营范围、联系人、联系方式、产品清单等相关信息。

第十七条 离境免税化妆品应当实施进口检验，可免于加贴中文标签，免于标签的符合性检验。在《入境货物检验检疫证明》上注明该批产品仅用于离境免税店销售。

首次进口的离境免税化妆品，应当提供供货人出具的产品质量安全符合我国相关规定的声明、国外官方或者有关机构颁发的自由销售证明或者原产地证明、具有相关资质的机构出具的可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料、产品配方等。

海关总署对离岛免税化妆品实施检验检疫监督管理，具体办法另行制定。

第三章 出口化妆品检验检疫

第十八条 出口化妆品生产企业应当保证其出口化妆品符合进口国家（地区）标准或者合同要求。进口国家（地区）无相关标准且合同未有要求的，可以由海关总署指定相关标准。

第十九条 海关总署对出口化妆品生产企业实施备案管理。具体办法由海关总署另行制定。

第二十条 出口化妆品由产地海关实施检验检疫，口岸海关实施口岸查验。

口岸海关应当将查验不合格信息通报产地海关，并按规定将不合格信息上报上级海关。

第二十一条 出口化妆品生产企业应当建立质量管理体系并持续有效运行。海关对出口化妆品生产企业质量管理体系及运行情况进行日常监督检查。

第二十二条 出口化妆品生产企业应当建立原料采购、验收、使用管理制度，要求供应商提供原料的合格证明。

出口化妆品生产企业应当建立生产记录档案，如实记录化妆品生产过程的安全管理情况。

出口化妆品生产企业应当建立检验记录制度，依照相关规定要求对其出口化妆品进行检验，确保产品合格。

上述记录应当真实，保存期不得少于 2 年。

第二十三条 出口化妆品的发货人或者其代理人应当按照海关总署相关规定报检。其中首次出口的化妆品应当提供以下文件：

（一）出口化妆品生产企业备案材料；

（二）自我声明。声明企业已经取得化妆品生产许可证，且化妆品符合进口国家（地区）相关法规和标准的要求，正常使用不会对人体健康产生危害等内容；

（三）销售包装化妆品成品应当提交外文标签样张和中文翻译件。

第二十四条 海关受理报检后，对出口化妆品进行检验检疫，包括现场查验、抽样留样、实验室检验、出证等。

第二十五条 现场查验内容包括货证相符情况、产品感官性状、产品包装、标签版面格式、运输工具、集装箱或者存放场所的卫生状况。

第二十六条 出口化妆品的抽样应当按照国家有关规定执行，样品数量应当满足检验、复验、备查等使用需要。

抽样时，海关应当出具印有序列号、加盖检验检疫业务印章的《抽/采样凭证》，抽样人与发货人或者其代理人应当双方签字。

样品应当按照国家相关规定进行管理，合格样品保存至抽样后 4 个月，特殊用途化妆品合格样品保存至证书签发后一年，不合格样品应当保存至保质期结束。涉及案件调查的样品，应当保存至案件结束。

第二十七条 需要进行实验室检验的，海关应当确定检验项目和检验要求，并将样品送具有相关资质的检验机构。检验机构应当按照要求实施检验，并在规定时间内出具检验报告。

第二十八条 出口化妆品经检验检疫合格，进口国家（地区）对检验检疫证书有要求的，应当按照要求同时出具有关检验检疫证书。

出口化妆品经检验检疫不合格的，可以在海关的监督下进行技术处理，经重新检验检疫合格的，方准出口。不能进行技术处理或者技术处理后重新检验仍不合格的，不准出口。

第二十九条 来料加工全部复出口的化妆品，来料进口时，能够提供符合拟复出口国家（地区）法规或者标准的证明性文件的，可免于按照我国标准进行检验；加工后的产品，按照进口国家（地区）的标准进行检验检疫。

第四章 非贸易性化妆品检验检疫

第三十条 化妆品卫生许可或者备案用样品、企业研发和宣传用的非试用样品，进口报检时应当由收货人或者其代理人提供样品的使用和处置情况说明及非销售使用承诺书，入境口岸海关进行审核备案，数量在合理使用范围的，可免于检验。收货人应当如实记录化妆品流向，记录保存期限不得少于 2 年。

第三十一条 进口非试用或者非销售用的展品，报检时应当提供展会主办（主管）单位出具的参展证明，可以免予检验。展览结束后，在海关监督下作退回或者销毁处理。

第三十二条 携带、邮寄进境的个人自用化妆品（包括礼品），需要在入境口岸实施检

疫的，应当实施检疫。

第三十三条 外国及国际组织驻华官方机构进口自用化妆品，进境口岸所在地海关实施查验。符合外国及国际组织驻华官方机构自用物品进境检验检疫相关规定的，免于检验。

第五章 监督管理

第三十四条 报检人对检验结果有异议而申请复验的，按照国家有关规定进行复验。

第三十五条 海关对进出口化妆品的生产经营者实施分类管理制度。

第三十六条 海关对进口化妆品的收货人、出口化妆品的生产企业和发货人实施诚信管理。对有不良记录的，应当加强检验检疫和监督管理。

第三十七条 海关总署对进出口化妆品安全实施风险监测制度，组织制定和实施年度进出口化妆品安全风险监控计划。主管海关根据海关总署进出口化妆品安全风险监测计划，组织对本辖区进出口化妆品实施监测并上报结果。

主管海关应当根据进出口化妆品风险监测结果，在风险分类的基础上调整对进出口化妆品的检验检疫和监管措施。

第三十八条 海关总署对进出口化妆品建立风险预警与快速反应机制。进出口化妆品发生质量安全问题，或者国内外发生化妆品质量安全问题可能影响到进出口化妆品安全时，海关总署和主管海关应当及时启动风险预警机制，采取快速反应措施。

第三十九条 海关总署可以根据风险类型和程度，决定并公布采取以下快速反应措施：

（一）有条件地限制进出口，包括严密监控、加严检验、责令召回等；

（二）禁止进出口，就地销毁或者作退运处理；

（三）启动进出口化妆品安全应急预案。

主管海关负责快速反应措施的实施工作。

第四十条 对不确定的风险，海关总署可以参照国际通行做法在未经风险评估的情况下直接采取临时性或者应急性的快速反应措施。同时，及时收集和补充有关信息和资料，进行风险评估，确定风险的类型和程度。

第四十一条 进口化妆品存在安全问题，可能或者已经对人体健康和生命安全造成损害的，收货人应当主动召回并立即向所在地海关报告。收货人应当向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，做好召回记录。收货人不主动召回的，主管海关可以责令召回。必要时，由海关总署责令其召回。

出口化妆品存在安全问题，可能或者已经对人体健康和生命安全造成损害的，出口化妆品生产企业应当采取有效措施并立即向所在地海关报告。

主管海关应当将辖区内召回情况及时向海关总署报告。

微信公众号：李锦昭

第四十二条 海关对本办法规定必须经海关检验的进出口化妆品以外的进出口化妆品，根据国家规定实施抽查检验。

第六章 法律责任

第四十三条 未经海关许可，擅自将尚未经海关检验合格的进口化妆品调离指定或者认可监管场所，有违法所得的，由海关处违法所得 3 倍以下罚款，最高不超过 3 万元；没有违法所得的，处 1 万元以下罚款。

第四十四条 将进口非试用或者非销售用的化妆品展品用于试用或者销售，有违法所得的，由海关处违法所得 3 倍以下罚款，最高不超过 3 万元；没有违法所得的，处 1 万元以下罚款。

第四十五条 不履行退运、销毁义务的，由海关处以 1 万元以下罚款。

第四十六条 海关工作人员泄露所知悉的商业秘密的，依法给予行政处分，有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十七条 进出口化妆品生产经营者、检验检疫工作人员有其他违法行为的，按照相关法律、行政法规的规定处理。

第七章 附 则

第四十八条 本办法下列用语的含义是：

（一）化妆品是指以涂、擦、散布于人体表面任何部位（表皮、毛发、指趾甲、口唇等）或者口腔粘膜、牙齿，以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的产品；

（二）化妆品半成品是指除最后一道“灌装”或者“分装”工序外，已完成其他全部生产加工工序的化妆品；

（三）化妆品成品包括销售包装化妆品成品和非销售包装化妆品成品；

（四）销售包装化妆品成品是指以销售为主要目的，已有销售包装，与内装物一起到达消费者手中的化妆品成品；

（五）非销售包装化妆品成品是指最后一道接触内容物的工序已经完成，但尚无销售包装的化妆品成品。

第四十九条 本办法由海关总署负责解释。

第五十条 本办法自 2012 年 2 月 1 日起施行。原国家出入境检验检疫局 2000 年 4 月 1 日施行的《进出口化妆品监督检验管理办法》（局令 21 号）同时废止。

微信公众号：李锦聪

国家药监局关于发布《化妆品不良反应监测管理办法》的公告（2022 年第 16 号）

为规范化妆品不良反应监测工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章，国家药监局组织制定了《化妆品不良反应监测管理办法》，现予公布，自 2022 年 10 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：化妆品不良反应监测管理办法

国家药监局

2022 年 2 月 15 日

微信公号：李锦聪

附件

化妆品不良反应监测管理办法

第一章　总　则

第一条　为加强化妆品不良反应监测工作，及时有效控制化妆品安全风险，保障消费者健康，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章，制定本办法。

第二条　在中华人民共和国境内开展化妆品不良反应监测及其监督管理，适用本办法。

第三条　国家药品监督管理局负责全国化妆品不良反应监测管理工作。县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的化妆品不良反应监测管理工作。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门应当明确化妆品不良反应监测机构，负责本行政区域的化妆品不良反应监测技术工作。

第四条　化妆品注册人、备案人应当建立化妆品不良反应监测和评价体系，主动收集其上市销售化妆品的不良反应，及时开展分析评价，并按照本办法规定向化妆品不良反应监测机构报告，落实化妆品质量安全主体责任。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应，应当按照本办法规定向化妆品不良反应监测机构报告。

第五条　国家鼓励其他单位和个人向化妆品不良反应监测机构或者负责药品监督管理的部门报告可能与使用化妆品有关的不良反应，充分发挥社会监督作用，促进化妆品安全社会共治。

第六条　国家药品监督管理局负责建立国家化妆品不良反应监测信息系统，加强化妆品不良反应监测信息化建设。

第二章　职责与义务

第七条　国家药品监督管理局负责全国化妆品不良反应监测管理工作，履行以下主要职责：

（一）建立并完善全国化妆品不良反应监测管理体系，组织制定化妆品不良反应监测管理制度，并监督实施；

（二）组织调查可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，依法采取控制措施；

（三）组织监督检查化妆品不良反应监测工作开展情况；

（四）制定并发布国家化妆品不良反应监测评价基地（以下简称国家监测基地）的认定标准和管理规范，并组织遴选、管理国家监测基地；

（五）组织开展全国化妆品不良反应监测宣传、培训、研究和国际交流工作。

第八条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称省级药监部门）负责本行政区域的化妆品不良反应监测管理工作，履行以下主要职责：

（一）建立并完善本行政区域的化妆品不良反应监测管理体系，配备与监测工作相适应的机构和人员，完善工作制度并监督实施；

（二）组织调查本行政区域内发生的严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，依法采取控制措施；

（三）组织监督检查本行政区域的化妆品不良反应监测工作开展情况；

（四）组织开展本行政区域的化妆品不良反应监测宣传、培训、研究等工作。

第九条 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门（以下简称市县级监管部门）负责本行政区域的化妆品不良反应监测管理工作，履行以下主要职责：

（一）建立并完善本行政区域的化妆品不良反应监测管理体系，配备与监测工作相适应的机构和人员，完善工作制度并监督实施；

（二）调查本行政区域内发生的严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，根据监测结果和工作需要，调查本行政区域内发生的其他化妆品不良反应，依法采取控制措施；

（三）监督检查本行政区域的化妆品不良反应监测工作开展情况；

（四）组织开展本行政区域的化妆品不良反应监测宣传、培训、研究等工作。

第十条 国家化妆品不良反应监测机构（以下简称国家监测机构）负责全国化妆品不良反应监测技术工作，履行以下主要职责：

（一）收集、分析评价全国化妆品不良反应，并向国家药品监督管理局提出风险管理建

微信公众号：李锦鼎

议；

（二）对可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，向国家药品监督管理局提出处理建议并配合调查工作；

（三）负责国家化妆品不良反应监测信息系统的建设和维护；

（四）制定化妆品不良反应监测的技术标准和规范，对地方各级监测机构和国家监测基地进行业务指导；

（五）开展全国化妆品不良反应监测宣传、培训、研究和国际交流工作。

第十一条 省级化妆品不良反应监测机构（以下简称省级监测机构）负责本行政区域的化妆品不良反应监测技术工作，履行以下主要职责：

（一）收集、分析评价本行政区域内发生的化妆品不良反应，并向所在地省级药监部门提出风险管理建议；

（二）对本行政区域内发生的严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，向所在地省级药监部门提出处理建议并配合调查工作；

（三）负责国家化妆品不良反应监测信息系统在本行政区域的使用和管理；

（四）对设区的市级和县级化妆品不良反应监测机构（以下简称市县级监测机构）进行业务指导，组织对本行政区域内化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构等进行技术指导；

（五）开展本行政区域的化妆品不良反应监测宣传、培训、研究等工作。

第十二条 市县级监测机构负责本行政区域的化妆品不良反应监测技术工作，履行以下主要职责：

（一）收集、分析评价本行政区域内发生的化妆品不良反应，并向所在地同级负责药品监督管理的部门提出风险管理建议；

（二）对本行政区域内发生的严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，向所在地同级负责药品监督管理的部门提出处理建议并配合调查工作。根据监测结果和风险程度，对本行政区域内发生的其他化妆品不良反应向所在地同级负责药品监督管理的部门提出处理建议并配合调查工作；

（三）协助省级监测机构开展化妆品不良反应监测技术工作；

（四）对本行政区域内化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构等进行技术指导；

（五）开展本行政区域的化妆品不良反应监测宣传、培训、研究等工作。

第十三条 化妆品注册人、备案人应当具备开展化妆品不良反应监测工作的能力，按照化妆品监督管理条例规定履行以下义务：

（一）建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系，配备与其产品相适应的机构和人员从事化妆品不良反应监测工作；

（二）主动收集并按照本办法的规定向化妆品不良反应监测机构报告化妆品不良反应；

（三）对发现或者获知的化妆品不良反应及时进行分析评价，根据评价结果采取措施控制风险；

（四）配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

境外化妆品注册人、备案人应当与境内责任人建立不良反应主动收集、报告、分析评价和调查处理的协助机制，确保履行本条第一款规定的义务。

第十四条 受托生产企业、化妆品经营者应当按照化妆品监督管理条例和本办法的规定向化妆品不良反应监测机构报告发现或者获知的化妆品不良反应，并配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

第十五条 医疗机构应当按照化妆品监督管理条例和本办法的规定向化妆品不良反应监测机构报告发现或者获知的化妆品不良反应，并配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

皮肤病专科医疗机构、设有皮肤科的二级及以上医疗机构应当建立与其诊疗范围相适应的化妆品不良反应监测制度，并确保监测制度有效执行。

第十六条 化妆品电子商务平台经营者获知化妆品不良反应的，应当记录并及时转交平台内化妆品经营者处理，督促平台内化妆品经营者履行化妆品经营者的不良反应报告义务，配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

微信公众号：李锦职

第十七条 国家监测基地应当按照管理规范的要求为化妆品不良反应监测工作提供技术支持，参与省级以上药监部门和监测机构对严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的分析评价，协助开展化妆品不良反应监测宣传、培训、研究、技术指导等工作。

第三章 不良反应报告

第十八条 化妆品不良反应报告遵循可疑即报的原则，怀疑与使用化妆品有关的人体损害，均应当报告。

报告化妆品不良反应的内容应当真实、完整、准确。化妆品不良反应报告应当包括报告者信息、发生不良反应者信息、不良反应信息、所使用化妆品信息等内容。

第十九条 化妆品注册人、备案人应当通过产品标签、官方网站等方便消费者获知的方式向社会公布电话、电子邮箱等有效联系方式，主动收集来自受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构、消费者等报告的其上市销售化妆品的不良反应。

化妆品注册人、备案人在发现或者获知化妆品不良反应后应当通过国家化妆品不良反应监测信息系统报告。

第二十条 受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构在发现或者获知化妆品不良反应后，应当通过国家化妆品不良反应监测信息系统报告，鼓励其告知化妆品注册人、备案人。

暂不具备在线报告条件的化妆品经营者和医疗机构，应当通过纸质报表向所在地市县级监测机构报告，由其代为在线提交报告。

第二十一条 化妆品电子商务平台经营者获知化妆品不良反应的，应当记录报告者信息、发生不良反应者信息、不良反应信息、所使用的化妆品信息等内容，并于 7 日内转交平台内化妆品经营者处理。涉及产品质量安全的重大信息，化妆品电子商务平台经营者应当自获知上述信息后，将发生不良反应者信息、症状或者体征、不良反应严重程度、不良反应发生日期、所使用化妆品名称、销售所使用化妆品的平台内经营者等信息于 15 日内书面报告电子商务平台经营者所在地省级药监部门。

第二十二条 其他单位和个人可以向化妆品注册人、备案人、境内责任人报告化妆品不良反应，也可以向所在地市县级监测机构或者市县级监管部门报告，由上述企业或者单位代

为在线提交报告。

各级负责药品监督管理的部门应当公布本部门和同级监测机构的电话、通讯地址等联系方式。

第二十三条 属于一般化妆品不良反应的，化妆品注册人、备案人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构等应当自发现或者获知化妆品不良反应之日起 30 日内报告，属于严重化妆品不良反应的，应当自发现或者获知之日起 15 日内报告，属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应应当自发现或者获知之日起 3 日内报告。对于不良反应情况和分析评价结果等有新的发现或者认知的，应当及时补充报告。

第二十四条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业、医疗机构应当客观、真实地记录与不良反应监测有关的活动并形成监测记录，记录保存期限不得少于报告之日起 3 年。境内责任人应当协助建立并保存化妆品不良反应监测记录。

化妆品不良反应监测记录应当至少包括：报告者信息、发生不良反应者信息、症状或者体征、不良反应严重程度、不良反应发生日期、不良反应发现或者获知日期、不良反应报告日期、所使用化妆品名称等。属于严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，化妆品注册人、备案人还应当记录可能引发不良反应的原因以及分析评价情况、后续风险控制措施。医疗机构还应当记录与化妆品不良反应有关的诊疗情况。

以下内容应当尽量收集并记录：不良反应所使用化妆品的特殊化妆品注册证书编号或者普通化妆品备案编号、生产批号、开始使用日期和停用日期，医疗机构诊疗情况。

第二十五条 境外化妆品注册人、备案人其在中国境内外上市销售的产品因在境外发生化妆品不良反应而被采取停止生产或者经营、实施产品召回、发布安全警示信息等风险控制措施的，境外化妆品注册人、备案人应当在发现或者获知之日起 7 日内，将相关不良反应信息和采取的风险控制措施书面报告国家监测机构，境内责任人应当协助境外化妆品注册人、备案人履行报告义务。

第四章 不良反应分析评价

第二十六条 化妆品注册人、备案人应当对发现或者获知的化妆品不良反应进行分析评

价，必要时自查产品原料、配方、生产工艺、生产质量管理、贮存运输等方面可能引发不良反应的原因。境内责任人应当积极协助境外化妆品注册人、备案人对发现或者获知的化妆品不良反应进行分析评价。

属于严重化妆品不良反应的，化妆品注册人、备案人应当自发现或者获知不良反应之日起 20 日内，属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的，应当自发现或者获知不良反应之日起 10 日内进行分析评价并形成自查报告，报送化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地省级监测机构，同时报送所在地省级药监部门。

第二十七条 各级监测机构应当逐级对本行政区域内发生的化妆品不良反应进行分析评价，并根据分析评价结果和风险程度向所在地同级负责药品监督管理的部门提出处理建议。

第二十八条 市县级监测机构应当对收到的化妆品不良反应报告的真实性、完整性、准确性进行审核，对不良反应与产品的关联性和不良反应严重程度进行初步分析评价。

属于一般化妆品不良反应的，市县级监测机构应当自收到不良反应报告之日起 15 个工作日内完成分析评价。属于严重化妆品不良反应的，应当自收到不良反应报告之日起 7 个工作日内完成分析评价。属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的，应当自收到不良反应报告之日起 3 个工作日内完成分析评价。对严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，应当同时报告所在地同级负责药品监督管理的部门，提出处理建议。

市县级监测机构应当对严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应进行跟踪调查，详细了解发生不良反应者和所使用化妆品的基本信息、不良反应发生情况和进展、报告单位对不良反应的处理情况等，并自收到不良反应报告之日起 7 个工作日内形成跟踪报告报送上一级监测机构，同时报送所在地同级负责药品监督管理的部门。

第二十九条 对于有明确的化妆品名称及产品销售包装图片的化妆品不良反应报告，经核对产品注册备案信息，所使用化妆品可能属于未经注册的特殊化妆品或者未备案的普通化妆品的，市县级监测机构应当报告所在地同级负责药品监督管理的部门。负责药品监督管理的部门应当组织调查，依法采取控制措施。

第三十条 省级监测机构应当对下一级监测机构提交的化妆品不良反应报告评价意见进行复核，并对不良反应与产品的关联性和不良反应严重程度进行分析评价。省级监测机构经

复核与下一级监测机构评价意见不一致、认为需调整为严重或者可能引发较大社会影响的化妆品不良反应进行处理的，应当向下一级监测机构反馈。下一级监测机构应当自收到省级监测机构反馈意见之日起 7 个工作日内对不良反应进行跟踪调查并形成跟踪报告，并按照本办法第二十八条第三款的规定报送相关部门。

属于一般化妆品不良反应的，省级监测机构应当自收到下一级监测机构评价意见之日起 15 个工作日内完成分析评价。属于严重化妆品不良反应的，应当自收到下一级监测机构评价意见之日起 7 个工作日内完成分析评价。属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的，应当自收到下一级监测机构评价意见之日起 3 个工作日内完成分析评价。对严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，应当同时报告所在地省级药监部门，提出处理建议。

省级监测机构应当结合下一级监测机构报送的跟踪报告对严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应进行调查研究，根据实际需要开展监测数据分析、文献研究、专家咨询，对不良反应发生情况和可能引发不良反应的原因等进行综合分析，属于严重化妆品不良反应的，应当自收到跟踪报告之日起 15 个工作日内形成分析评价报告，属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的，应当自收到跟踪报告之日起 7 个工作日内形成分析评价报告，并报送国家监测机构，同时报送所在地省级药监部门。

第三十一条 国家监测机构应当对收集的全国化妆品不良反应进行分析评价，根据监测结果和风险程度，向国家药品监督管理局提出处理建议。

对可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，国家监测机构应当组织国家监测基地开展分析评价，并自收到下一级监测机构报送的分析评价报告之日起 7 个工作日内形成分析评价报告报送国家药品监督管理局。

第三十二条 省级监测机构应当按季度和年度对收集的化妆品不良反应进行汇总分析，提出风险管理建议，及时书面报送省级药监部门和国家监测机构。

国家监测机构应当按季度和年度对收集的化妆品不良反应进行汇总分析，提出风险管理建议，及时书面报送国家药品监督管理局。

第五章 不良反应调查

第三十三条 负责药品监督管理的部门收到监测机构报送的化妆品不良反应处理建议后，根据监测结果和工作需要，可以责令不良反应涉及的化妆品注册人、备案人、受托生产企业对不良反应进行分析评价并自查可能引发不良反应的原因，采取有效措施控制风险，或者依职责对不良反应涉及的化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者开展监督检查。根据调查结果，发现存在违法行为的，负责药品监督管理的部门应当依法查处。

第三十四条 对严重化妆品不良反应，不良反应发生地市县级监管部门应当自收到同级监测机构不良反应评价意见之日起 15 个工作日内依职责开展调查，并形成不良反应调查处理报告报送至上一级负责药品监督管理的部门，逐级报送至省级药监部门。

不良反应发生地省级药监部门应当自收到同级监测机构不良反应评价意见之日起 7 个工作日内依职责组织开展调查，并及时向不良反应涉及的化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地省级药监部门通报相关信息。不良反应发生地省级药监部门形成调查处理报告后通报化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地省级药监部门。

第三十五条 对可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，不良反应发生地市县级监管部门应当自收到同级监测机构不良反应评价意见之日起 7 个工作日内依职责开展调查，并形成不良反应调查处理报告报送至上一级负责药品监督管理的部门，逐级报送至省级药监部门。

不良反应发生地省级药监部门应当自收到同级监测机构不良反应评价意见之日起 5 个工作日内依职责组织开展调查，并及时向不良反应涉及的化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地省级药监部门通报相关信息。不良反应发生地省级药监部门形成调查处理报告后通报化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地省级药监部门。

对可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，国家药品监督管理局应当自收到国家监测机构报送的分析评价报告之日起 5 个工作日内依职责组织开展调查。

第三十六条 根据调查结果，发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，负责药品监督管理的部门依照化妆品监督管理条例第四十四条的规定，应当通知化妆品注册人、备案人实施召回，通知受托生产企业、化妆品经营者停止生产、经营。

根据调查结果，发现产品造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，负责药品

监督管理的部门依照化妆品监督管理条例第五十四条的规定，可以采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施。

第三十七条 根据调查结果，负责药品监督管理的部门认为需要化妆品注册人、备案人进一步开展分析评价的，化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地省级药监部门可以向化妆品注册人、备案人、境内责任人告知相关化妆品不良反应信息。化妆品注册人、备案人应当按照本办法第二十六条第一款的规定，及时进行分析评价后形成自查报告，并报送化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地省级药监部门。

第三十八条 根据调查结果，有证据表明化妆品、化妆品原料可能存在缺陷的，省级以上药监部门依照化妆品监督管理条例第五十五条的规定，可以责令化妆品注册人、备案人开展安全再评估或者直接组织开展安全再评估。

根据调查结果，对于可能需要制定或者修订强制性国家标准、技术规范或者需要研制补充检验方法的，可以由负责调查的省级药监部门提请国家药品监督管理局或者由国家药品监督管理局直接组织开展相关标准研究和补充检验方法研制工作。

第三十九条 化妆品注册人、备案人通过分析评价化妆品不良反应，发现产品存在安全风险的，应当立即采取措施控制风险。发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当依照化妆品监督管理条例第四十四条的规定，立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用。境内责任人应当积极协助境外化妆品注册人、备案人采取措施控制风险。

受托生产企业、化妆品经营者发现或者获知其生产、经营的化妆品存在安全风险、可能危害人体健康的，应当立即停止生产、经营，并同时告知化妆品注册人、备案人、境内责任人，配合其采取措施控制风险。

第六章 监督管理

第四十条 负责药品监督管理的部门应当对化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构等开展化妆品不良反应监测的情况进行监督检查。

第四十一条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构未按照

微信公众号：李娟聪

本办法规定开展化妆品不良反应监测的，依照化妆品监督管理条例处罚。

第四十二条 国家药品监督管理局每年将化妆品不良反应年度监测情况通报国务院卫生主管部门。鼓励化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者之间互相告知化妆品不良反应信息。

第四十三条 在化妆品不良反应监测工作中知悉的商业秘密、个人隐私等信息应当予以保密。

第七章 附 则

第四十四条 本办法涉及术语含义如下：

化妆品不良反应，是指正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。

严重化妆品不良反应，是指正常使用化妆品引起以下损害情形之一的反应：

（一）导致暂时性或者永久性功能丧失，影响正常人体和社会功能的，如皮损持久不愈合、瘢痕形成、永久性脱发、明显损容性改变等；

（二）导致人体全身性损害的，如肝肾功能异常、过敏性休克等；

（三）导致住院治疗或者医疗机构认为有必要住院治疗的；

（四）导致人体其他严重损害、危及生命或者造成死亡的。

可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，是指因正常使用同一化妆品在一定区域内，引发较大社会影响或者造成多人严重损害的化妆品不良反应。

化妆品不良反应监测，是指化妆品不良反应收集、报告、分析评价、调查处理的全过程。

第四十五条 省级药监部门应当对使用新原料的化妆品发生的不良反应组织开展调查，发现存在安全风险的，应当依法采取控制措施。具体规定另行制定。

第四十六条 省级药监部门可以依据本办法，结合实际制定实施细则。

第四十七条 本办法自 2022 年 10 月 1 日起施行。

微信公众号：李锦鼎

国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告
(2015 年 第 265 号)

为进一步加强化妆品生产监管，保障化妆品质量安全，按照《国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》（国办发〔2013〕24 号）和国家食品药品监督管理总局《关于公布实行生产许可制度管理的食品化妆品目录的公告》（2014 年第 14 号）相关要求，依据化妆品监督管理有关法规，现就化妆品生产许可有关事项公告如下:

一、对化妆品生产企业实行生产许可制度。从事化妆品生产应当取得食品药品监管部门核发的《化妆品生产许可证》。《化妆品生产许可证》有效期为 5 年，其式样由国家食品药品监督管理总局统一制定。

二、已获得国家质量监督检验检疫总局发放的《全国工业产品生产许可证》和省级食品药品监督管理部门发放的《化妆品生产企业卫生许可证》的化妆品生产企业，其许可证有效期自动顺延的，截止日期为 2016 年 12 月 31 日。

三、自 2016 年 1 月 1 日起，凡新开办化妆品生产企业，可向所在地省级食品药品监督管理部门提出申请。省级食品药品监督管理部门按照《化妆品生产许可工作规范》的要求，组织对企业进行审核，达到要求的核发《化妆品生产许可证》。

四、自 2016 年 1 月 1 日起，凡持有《全国工业产品生产许可证》或者《化妆品生产企业卫生许可证》的化妆品生产企业，可向所在地省级食品药品监管部门提出换证申请。省级食品药品监管部门按照《化妆品生产许可工作规范》的要求，组织对企业进行审核，达到要求的换发《化妆品生产许可证》。

五、为便于统一管理，对 2016 年底《化妆品生产企业卫生许可证》或《全国工业产品生产许可证》尚未到期的化妆品生产企业，由省级食品药品监督管理部门组织

对企业进行审核，达到要求的换发新的《化妆品生产许可证》。

六、牙膏类产品的生产许可工作按照本公告执行。

七、化妆品生产企业现有包装标识可以使用到 2017 年 6 月 30 日，自 2017 年 7 月 1 日起生产的化妆品必须使用标注了《化妆品生产许可证》信息的新的包装标识。

特此公告。

附件：1.化妆品生产许可证（式样）

2.化妆品生产许可工作规范

食品药品监管总局

2015 年 12 月 15 日

附件 2

化妆品生产许可工作规范

第一章　申请与受理

第一条　从事化妆品生产，应当具备以下条件：

（一）有与生产的化妆品品种相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备；

（二）有与化妆品生产相适应的技术人员；

（三）有对生产的化妆品进行质量检验的检验人员和检验设备；

（四）有保证化妆品质量安全的管理制度；

（五）符合国家产业政策的相关规定。

第二条　化妆品生产许可类别以生产工艺和成品状态为主要划分依据，划分为：一般液态单元、膏霜乳液单元、粉单元、气雾剂及有机溶剂单元、蜡基单元、牙膏单元和其他单元，每个单元分若干类别（见附 1）。

第三条　申请领取《化妆品生产许可证》，应当向生产企业所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出，并提交下列材料：

（一）化妆品生产许可证申请表（附 2）。

（二）厂区总平面图(包括厂区周围 30 米范围内环境卫生情况)及生产车间（含各功能车间布局）、检验部门、仓库的建筑平面图。

（三）生产设备配置图。

（四）工商营业执照复印件。

（五）生产场所合法使用的证明材料（如土地所有权证书、房产证书或租赁协议等）。

（六）法定代表人身份证明复印件。

（七）委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人身份证明复印件和签订的委托书。

（八）企业质量管理相关文件，至少应包括：质量安全责任人、人员管理、供应商遴选、物料管理（含进货查验记录、产品销售记录制度等）、设施设备管理、生产过程及质量控制（含不良反应监测报告制度、产品召回制度等）、产品检验及留样制度、质量安全事故处置等。

（九）工艺流程简述及简图（不同类别的产品需分别列出）；有工艺相同但类别不同的产品共线生产行为的，需提供确保产品安全的管理制度和风险分析报告。

（十）施工装修说明（包括装修材料、通风、消毒等设施）。

（十一）证明生产环境条件符合需求的检测报告，至少应包括：

（1）生产用水卫生质量检测报告（检测指标及标准详见附 3）；

（2）车间空气细菌总数检测报告（检测指标及标准详见附 3）；

（3)生产车间和检验场所工作面混合照度的检测报告(检测指标及标准详见附 3)。

（4）生产眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品的，其生产车间的灌装间、清洁容器储存间空气洁净度应达到 30 万级要求，并提供空气净化系统竣工验收文件。

检测报告应当是由经过国家相关部门认可的检验机构出具的 1 年内的报告。

（十二）企业按照《化妆品生产许可检查要点》开展自查并撰写的自查报告。

（十三）省级食品药品监督管理部门要求提供的其他材料。

第四条 许可机关收到申请后，应当进行审查，并依据《中华人民共和国行政许可法》分别作出以下处理：

（一）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

（二）申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正，由申请人在更正处签名或者盖章，注明更正日期。

（三）申请材料不齐备或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在 5 个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容。当场告知的，应当将申请材料退回申请人；5 个工作日内告知的，应当收取申请材料并出具收到申请材料的凭据，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

（四）申请材料齐全、符合形式审查要求的，或者申请人按照要求提交了全部补正申请材料的，应予以受理。

第五条 许可机关对申请人提出的申请决定予以受理的，应当出具受理通知书；决定不予受理的，应当出具不予受理通知书，说明不予受理的理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二章 审查与决定

第六条 许可机关受理申请人提交的申请材料后，应当审核申请人按照本规范第三条规定提交的相关资料，并及时指派 2 名以上工作人员按照《化妆品生产许可检查要点》对企业进行现场核查，申请企业必须予以配合。

省级食品药品监督管理部门受理的化妆品生产许可申请，可以委托直属机构或下级食品药品监督管理部门进行现场核查。

第七条 许可机关应当自受理申请之日起 60 个工作日内作出行政许可决定。

企业补正材料、限期整改时间不计入许可时限。

第八条 许可机关应当根据申请材料和现场核查的情况，对符合要求的，作出准予行政许可的决定；对不符合规定条件的，出具限期整改通知书，整改后仍不符合要求的,作出不予行政许可的决定并书面说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。许可机关作出准予行政许可决定的，应当自作出决定之日起 10 个工作日内向申请人颁发《化妆品生产许可证》,并以适当的方式公开，供公众查阅。

第九条 申请人在行政许可决定作出之前书面提出撤回申请的，许可机关应当根

据其申请终止审查，退回申请材料，但申请人提交虚假材料的除外。

第十条 化妆品生产许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，许可机关应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规定享有申请听证的权利；在对化妆品生产许可进行审查时，许可机关认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，依法举行听证。

第三章 许可证管理

第十一条 《化妆品生产许可证》分为正本和副本，正本、副本具有同等法律效力，有效期为 5 年。

《化妆品生产许可证》式样由国家食品药品监督管理总局统一制定。

第十二条 《化妆品生产许可证》应当载明许可证编号、企业名称、住所、生产地址、社会信用代码、法定代表人、企业负责人、质量负责人、许可项目、有效期、日常监督管理机构、日常监督管理责任人、发证机关、签发人、发证日期和投诉举报电话等内容。

（一）《化妆品生产许可证》编号格式为：省、自治区、直辖市简称+妆+年份（4 位阿拉伯数字）+流水号（4 位阿拉伯数字）；

（二）企业名称、法定代表人、住所、社会信用代码等应当与工商行政管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致；

（三）生产地址为化妆品实际生产场所；

（四）化妆品许可项目标注具体许可单元及类别；

（五）发证机关为省级食品药品监督管理部门；

（六）签发人为生产许可的核准人；

（七）日常监管责任人为负责日常监管的人员，当日常监管责任人由于工作调整等原因发生变化时，可通过签章变更的方式直接在许可证副本上更换日常监管责任人。

第十三条 同一化妆品生产场所，只允许申办一个《化妆品生产许可证》，不得

重复申办。

同一个企业在不同场所申办分厂，按照新申办化妆品生产企业许可证程序办理，在原证上增加新厂区地址；如分厂为独立法人，应单独申请生产许可证。

第十四条 化妆品生产企业应当按照《化妆品生产许可证》载明的许可项目组织生产，超出已核准的许可项目生产的，视为无证生产。

第十五条 任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借或者以其他形式非法转让《化妆品生产许可证》。

生产企业应当在办公场所显著位置摆放《化妆品生产许可证》正本。

第十六条 委托生产化妆品的，委托方应当为非特殊用途化妆品的备案人或者特殊用途化妆品注册证书的持有人。

受托方必须具备受托生产产品的相应生产许可项目；委托方与受托方必须签订委托生产合同，明确双方权利、义务和责任。

第十七条 特殊用途化妆品须取得注册后方可生产（仅用于注册用除外），非特殊用途化妆品生产须按有关规定进行产品备案。

第四章 变更、延续、补办及注销

第十八条 企业变更许可事项内容应向原许可机关申请变更化妆品生产许可。许可机关应对申请变更内容进行相应核查。符合要求的，换发《化妆品生产许可证》，原编号、有效期不变。

申请变更生产场所时，如新的生产场所不属于原省级食品药品监督管理部门管辖范围的，申请人应当在原许可机关注销原许可证后，凭注销证明向新许可机关重新申请化妆品生产许可。

第十九条 在《化妆品生产许可证》有效期内，企业名称、法定代表人、生产地址文字性变化（地理位置等不变）或企业住所等登记事项发生变化，而企业生产条件、检验能力、生产技术和工艺等未发生变化的，应当在工商行政管理部门变更后 30 个

工作日内，向许可机关提出变更申请。许可机关应对申请企业提交资料进行审核，符合要求的，换发《化妆品生产许可证》，原编号、有效期不变。

第二十条 申请人向许可机关申请变更化妆品生产许可的，应当提交下列材料：

（一）化妆品生产许可证申请表（附 2）；

（二）《化妆品生产许可证》正、副本；

（三）与变更生产许可事项相关的材料；

（四）省级食品药品监督管理部门要求提供的其他材料。

第二十一条 化妆品生产许可证有效期届满，企业继续生产的，应当在生产许可证有效期届满 3 个月前向原许可机关提出延续申请。许可机关应对申请企业核查。符合要求的，颁发新的《化妆品生产许可证》，许可证编号不变。

逾期提出延续申请或申请不予批准的，《化妆品生产许可证》自有效期届满之日起失效。

第二十二条 申请人向许可机关申请延续化妆品生产许可的，应当提交下列材料：

（一）化妆品生产许可证申请表（附 2）；

（二）《化妆品生产许可证》正、副本及营业执照复印件；

（三）原许可事项内容是否有变化的说明材料；

（四）省级食品药品监督管理部门要求提供的其他材料。

第二十三条 在《化妆品生产许可证》有效期内，企业化妆品生产许可证遗失、毁损、无法辨认的，应当向原许可机关作出书面说明，并在媒体或许可机构官网声明作废满 15 日后，向原许可机关提出补发申请。许可机关应对申请企业提交资料进行审核，符合要求的，予以补发。

第二十四条 申请人向许可机关申请补发化妆品生产许可证的，应当提交下列材料：

（一）化妆品生产许可证申请表（附 2）；

（二）许可证遗失的，提交企业在媒体或许可机构官网上刊登的遗失并声明作废的相关证明材料;许可证污损的，提交污损的《化妆品生产许可证》正、副本；

（三）省级食品药品监督管理部门要求提供的其他材料。

第二十五条 有下列情形之一的，许可机关应依法注销《化妆品生产许可证》：

（一）有效期届满未延续的，或者延续申请未被批准的；

（二）化妆品生产企业依法终止的；

（三）《化妆品生产许可证》依法被撤销、撤回，或被吊销的；

（四）因不可抗力导致许可事项无法实施的；

（五）化妆品生产企业主动申请注销的；

（六）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

第二十六条 因分立、合并或业务重组而存续的化妆品生产企业，如生产场所的生产条件、检验能力、生产技术和工艺等未发生变化的，可直接申请变更；因企业分立、合并或业务重组而解散或无生产能力的化妆品生产企业，应当申请注销《化妆品生产许可证》。

第二十七条 申请人向许可机关申请注销化妆品生产许可的，应当提交下列材料：

（一）化妆品生产许可证申请表（附 2）；

（二）《化妆品生产许可证》正、副本；

（三）省级食品药品监督管理部门要求提供的其他材料。

第二十八条 企业申请变更、延续、补发、注销所需提交的材料和许可相关程序，参照申请新办化妆品生产许可材料要求和程序，由各省级食品药品监督管理部门制定。

第五章 监督检查

第二十九条 食品药品监督管理部门及其工作人员履行化妆品生产许可监管职责，应当自觉接受社会的监督。

第三十条 有下列情形之一的，许可机关或者其上级食品药品监督管理部门根据

利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销化妆品生产许可：

（一）食品药品监督管理部门工作人员滥用职权，玩忽职守，给不符合条件的申请人发放《化妆品生产许可证》的；

（二）食品药品监督管理部门工作人员超越法定职权发放《化妆品生产许可证》的；

（三）食品药品监督管理部门工作人员违反法定程序发放《化妆品生产许可证》的；

（四）依法可以撤销发放《化妆品生产许可证》决定的其他情形。

企业以欺骗、贿赂等不正当手段和隐瞒真实情况或者提交虚假材料取得化妆品生产许可的，应当依法予以撤销。

第三十一条 市、县级人民政府食品药品监督管理部门应当依法对化妆品生产企业实施监督检查；发现不符合法定要求的，应当责令限期改正，并依法予以处理。

第三十二条 食品药品监督管理部门进行监督检查时，依据相关法律法规有权采取下列措施：

（一）进入生产及相关场所实施现场检查；

（二）对所生产的化妆品及相关产品进行抽样检验；

（三）依法查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他相关资料，依法进行录音、拍照和摄像；

（四）查封、扣押可能危害人体健康或者违法使用的化妆品原料、包装材料、化妆品和其他相关物品，以及用于违法生产经营的工具、设备；

（五）查封违法从事化妆品生产活动的场所。

第三十三条 食品药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示执法证件，保守被检查企业的商业秘密。

被检查企业应当配合食品药品监督管理部门的监督检查，不得隐瞒相关情况。

食品药品监督管理部门应当对监督检查情况和结果予以记录，由监督检查人员和被检查企业相关负责人签字后归档；被检查企业相关负责人拒绝签字的，应当予以注明。

第三十四条 市、县级人民政府食品药品监督管理部门应当依法建立化妆品生产企业档案，记录许可核发、变更、延续、补办及注销等事项和日常监督检查、违法行为查处等情况。

第三十五条 市、县级人民政府食品药品监督管理部门对化妆品生产企业进行监督检查的主要内容包括：

（一）生产企业是否具有合法的《化妆品生产许可证》并按许可事项进行生产；

（二）生产企业的生产条件是否持续符合许可事项的要求；

（三）生产企业是否存在质量安全风险；

（四）其他化妆品相关法律、法规的要求。

第三十六条 隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请化妆品生产许可的，许可机关应当不予受理或者不予许可，并给予警告，在一年内不得再次申请化妆品生产许可。

附：1.化妆品分类

2.化妆品生产许可申请表

3.化妆品生产许可检查要点

附 1

化妆品分类

以生产工艺和成品状态为主要划分依据，划分为一般液态单元、膏霜乳液单元、粉单元、气雾剂及有机溶剂单元、蜡基单元、牙膏单元和其他单元。划分单元和类别如下：

单元	类别
一般液态单元	护发清洁类
	护肤水类
	染烫发类
	啫喱类
膏霜乳液单元	护肤清洁类
	护发类
	染烫发类
粉单元	散粉类
	块状粉类
	染发类
	浴盐类
气雾剂及有机溶剂单元	气雾剂类
	有机溶剂类
蜡基单元	蜡基类
牙膏单元	牙膏类
其他单元	

注：具有抗菌、抑菌功能的特种洗手液、特种沐浴剂，香皂和其他齿用产品不在发证范围。

附 2

化妆品生产许可申请表

企业名称：（企业公章）

联系电话：

联 系 人：

申请类别：新办□ 变更□ 延续□ 补办□ 注销□

申请日期：　　年　　月　　日

国家食品药品监督管理总局制

企业自我声明

一、本企业提供的申请材料内容真实。

二、本企业生产所使用的原料、包装材料及最终产品均符合国家有关规定的要求，保证质量安全。最终产品在正常以及合理的、可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

三、本企业所生产产品功效宣称真实、有科学依据。

四、本企业所生产产品的标签标注内容真实，符合相关法律法规的规定。

五、本企业对以上声明愿意承担相应的法律责任。

法定代表人签字（企业负责人）：

年　月　日（企业公章）

一、申请企业基本情况			
企业名称			
企业住所			
生产地址			
邮政编码		联系电话	
传　　真		电子邮箱	
工商登记机构		法定代表人	
社会信用代码		质量负责人	
企业负责人		联系电话	
其他需要 说明的情况			
二、申报产品基本情况			

项目总投资		年设计生产能力	
产品单元	产品类别	产品名称	产品执行标准

三、企业主要管理人员和技术人员情况							
序号	姓名	身份证号	学历	职称	所学 专业	工作 年限	岗位/ 职务

https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpggtg/hzhpqtgg/20151215120001817.html

四、主要生产设备、工艺装备明细

序号	产品单元	设备名称	规格型号	数量	完好状态	使用场所	生产厂及国别	生产日期	购置日期

https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpggtg/hzhpqtgg/20151215120001817.html

五、主要检测仪器、设备明细

序号	产品单元	仪器名称	规格型号	精度等级	数量	完好状态	使用场所	生产厂及国别	生产日期	购置日期

附 3

化妆品生产许可检查要点

序号	项目	检查项目	评价方法
		机构与人员	
		第一节 原则	
1	*	企业应建立与生产规模和产品结构相适应的组织机构，规定各机构职责、权限。企业应保证组织架构及职责权限的良好运行。	检查组织架构图，职责权限描述是否建立。 检查整体组织架构，全面评价组织的各个岗位是否履行自己的职责，从而保证整个组织架构的良好运作。
2		企业法定代表人是企业化妆品质量的主要责任人。 企业应设置质量负责人，应设立独立的质量管理部门和专职的质量管理部门负责人。 企业质量负责人和生产负责人不得相互兼任。	检查过程中，通过观察、与员工交流，了解企业对于保证产品质量的资源投入。 检查后综合评价，企业是否提供了足够的资源保证要点的实施。 检查质量负责人授权书或其他证明文件。 检查组织架构图和实际运作，质量部门是否独立。 质量管理部门负责人是否专职。 质量负责人是否同时兼任生产负责人。
3		企业应建立人员档案。应配备满足生产要求的管理和操作人员。所有从事与本要点相关活动的人员应具备相应的知识和技能，能正确履行自己的职责。	综合评价，人员的数量是否满足企业的生产运营、品质管理等。 现场抽查人员档案建立情况。 抽查不同岗位的员工，观察操作或询问如何开展工作，核对相应的作业文件要求。
		第二节 人员职责与要求	

微信公众号 李鹏聪

4	*	企业质量负责人应具有相关专业大专以上学历或相应技术职称，具有三年以上化妆品生产相关质量管理经验。主要职责： 4.1 本要点的组织实施； 4.2 质量管理制度体系的建立和运行； 4.3 产品质量问题的决策。 质量管理部门负责人应具有相关专业大专以上学历或相应技术职称，具有三年以上化妆品生产相关质量管理经验。主要职责： 4.4 负责内部检查及产品召回等质量管理活动； 4.5 确保质量标准、检验方法、验证和其他质量管理规程有效实施； 4.6 确保原料、包装材料、中间产品和成品符合质量标准； 4.7 评价物料供应商； 4.8 负责产品的放行； 4.9 负责不合格品的管理； 4.10 负责其他与产品质量有关的活动。	检查质量负责人的档案，是否具有相应的资历； 检查是否明确规定质量负责人的职责； 了解其某一职责是如何开展的。 了解其履职的能力是否胜任。 检查质量管理部门负责人学历证书或职称证书及档案，是否具有相应资质及经验。 了解其某一职责是如何开展的。 了解其履职的能力是否胜任。
5		企业生产负责人应具有相应的生产知识和经验。企业生产负责人主要职责： 5.1 确保产品按照批准的工艺规程生产、储存； 5.2 确保生产相关人员经过必要和持续的培训； 5.3 确保生产环境、设施设备满足生产质量需求。	检查生产负责人的档案，是否具有相应的资历； 检查是否明确规定生产负责人的职责。 了解其某一职责是如何开展的。 了解其履职的能力是否胜任。
6	*	检验人员应具备相应的资质或经相应的专业技术培训，考核合格后上岗。	检查检验人员档案，微生物检验人员的资格证或培训证明，其他检验人员的专业技术培训记录，检查是否经过考核，并通过观察访谈形式核对开展工作的能力。
		第三节 人员培训	

微信公众号：李福聪

7		企业应建立培训制度。 企业应建立员工培训和考核档案，包括培训计划、培训记录、考核记录等。 培训的内容应确保人员能够具备与其职责和所从事活动相适应的知识和技能。培训效果应得到确认。 企业应对参与生产、质量有关活动的人员进行相应培训和考核。	检查是否建立培训制度。 按照培训制度规定，检查是否按照规定实施。 现场抽查 3—5 个人员，培训内容是否包含上述规定，保留相应的记录。 检查培训是否按计划进行，至少每年进行一次。 检查是否定期收集员工的培训需求，更新培训计划，是否按计划落实。 现场抽查 3—5 个与生产、质量相关人员，查是否有相应的培训和考核，保留相应的记录。
		第四节 人员卫生	
8		企业应制定人员健康卫生管理制度。 企业从业人员应保持良好个人卫生，直接从事产品生产的人员不得佩戴饰物、手表等以及染指甲、留长指甲，不得化浓妆、喷洒香水，不得将个人生活用品、食物等带入生产车间，防止污染。	检查企业是否建立人员健康卫生管理制度； 检查企业是否建立人员健康档案，员工是否在入职前体检，是否在入职后每年进行一次健康检查；现场抽查 3—5 位直接接触生产的员工是否有有效的健康证明。
9	*	企业应建立人员健康档案，直接接触产品的人员上岗前应接受健康检查，以后每年进行一次健康检查。凡患有手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑、渗出性皮肤病患者、手部外伤，不得直接从事化妆品生产活动。	检查是否建立人员健康档案； 现场抽查 3—5 位直接接触生产的员工。
10		进入生产区的所有人员必须按照规定程序更衣。 外来人员不得进入生产和仓储等区域，特殊情况确实需要进入，应事先对个人卫生、更衣等事项指导。	检查现场人员更衣情况是否符合要求； 工作服的选材、样式及穿戴是否与所在的生产环境要求相适应。 检查企业是否有外来人员进入车间的管理规定； 检查外来人员进入车间的记录，进出车间有无登记。
		质量管理	
		第一节 原则	
11	*	企业应建立与生产规模和产品结构相适应的质量管理体系，将化妆品生产和质量的要求贯彻到化妆品原料采购、生产、检验、储存和销售的全过程中，确保产品符合标准要求。	综合判断：检查完条款所有内容后判断是否建立了文件化体系，且按照文件化体系有效运行，不断检查、改进系统。

微信公众号：李鸿聪

12		企业应制定质量方针，质量方针应包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺，且得到沟通。 企业应制定符合质量管理要求的质量目标，质量目标应是可测量的，并且与质量方针保持一致，且分解到各个部门。 企业应制定评审方针并定期检讨质量目标的完成情况，保证质量目标的实现。	检查企业是否制定质量方针，是否涵盖要求。 检查企业是否制定质量目标，是否涵盖要求。 抽查部分管理层，检查是否了解质量方针以及企业的目标。 查质量方针是否定期评审。 抽查 1—2 个目标，看是否定期检讨质量目标的完成情况。
		第二节 质量管理制度	
13	*	企业应制定完善的质量管理制度，质量管理制度应至少包括： 13.1 文件管理制度； 13.2 物料供应管理制度； 13.3 检验管理制度； 13.4 放行管理制度； 13.5 设施设备管理制度； 13.6 生产工艺管理制度； 13.7 卫生管理制度； 13.8 留样管理制度； 13.9 内部检查制度； 13.10 追溯管理制度； 13.11 不合格品管理制度； 13.12.投诉与召回管理制度； 13.13.不良反应监测报告制度。	检查企业是否建立相应的质量管理制度。 在后续章节中检查相应管理制度的执行情况。
		第三节 文件管理	
14		企业应建立必要的、系统的、有效的文件管理制度并确保执行。确保在使用处获得适用文件的有效版本，作废文件得到控制。 外来文件如化妆品法律法规应得到识别，并控制其分发。	检查是否有文件管理制度。现场检查，要求岗位提供作业文件。检查外来文件清单。检查作废的文件是否有清晰标识；工作现场是否有作废的文件；作废文件是否按要求管理。

微信公众号：李锦鸿

15	*	企业与本要点有关的所有活动均应形成记录，包括但不限于：批生产记录、检验记录、不合格品处理记录、培训记录、检查记录、投诉记录、厂房设备设施使用维护保养记录等，并规定记录的保存期限。 每批产品均应有相应的批号和生产记录，并能反映整个生产过程，并保证样品的可追溯性。	检查有无批生产记录、检验记录、不合格品处理记录、培训记录、检查记录、投诉记录、厂房设备设施使用维护保养记录等。 抽查 1—2 批产品进行追溯。
		第四节 实验室管理	
16	*	企业应建立与生产规模和产品类型相适应的实验室，并具备相应的检验能力。实验室应具备相应的检验场地、仪器、设备、设施和人员。企业应建立实验室管理制度和检验管理制度。	现场检查是否有符合要求的微生物和理化检验室及相应的仪器设备； 检查检验记录及现场提问，以了解是否有能力检测产品企业标准中规定的出厂检验指标。 检查是否建立实验室管理制度和检验管理制度。
17		实验室应按检验需要建立相应的功能间，包括微生物检验室、理化检验室。微生物检验室的环境控制条件应能确保检测结果准确可靠。	检查实验室是否按检验需要设立相应的功能间；询问如何保证微生物实验室环境条件满足要求，进行评判。
18		企业应建立原料、包装材料、中间产品和成品检验标准，按照相应质量标准对原料、包装材料、中间产品和成品进行检验。	抽查 3—5 款原料、包装材料、中间产品和成品，检查是否建立标准； 检查检验报告及原始记录，检查是否按质量标准的规定进行相应指标的检验。
19		检验过程应有详细的记录，检验记录应至少包括以下信息： 19.1 可追溯的样品信息； 19.2 检验方法（可用文件编号表示）； 19.3 判定标准； 19.4 检验所用仪器设备。	抽查 3—5 款原料、检查检验报告及原始记录。
20		企业应按规定的方法取样。 样品应标识清晰，避免混淆，并按规定的条件储存，应标识名称、批号、取样日期、取样数量、取样人等。	检查企业是否有取样管理规定，是否对抽样方法、取样数量、样品处理、频率等作出明确规定； 现场检查作业人员取样是否按照规定进行。 检查样品标识是否清晰完整，样品储存是否满足要求。
21		企业应建立实验室仪器和设备的管理制度，包括校验、使用、清洁、保养等。校验后的仪器设备应有明显的标识。 检测仪器的使用环境应符合工作要求。	现场抽查 3—5 款仪器，检查是否有明显的标识； 检查核对是否有检验室仪器设备清单及周期检定计划；检查是否有校准/检定报告。 现场检查仪器的使用环境是否符合文件的要求。

微信公众号：李锦聪

22		企业应根据以下规定对试剂、试液、培养基进行管理： 22.1 应从合格供应商处采购，并按规定的条件储存； 22.2 已配制标准液和培养基应有明确的标识； 22.3 标准品、对照品应有适当的标识。	检查实验室的试剂、试液、培养基购买记录，看是否从合格供应商处进行采购； 检查试剂、试液、培养基的存储条件，看能否满足相关的要求； 检查标准液和培养基的配制记录，现场检查配制好的标准液和培养基的标识信息是否符合要求； 现场检查标准品、对照品的管理，其标识信息是否符合要求。
23		实验室应建立检验结果超标的管理制度，对超标结果进行分析、确认和处理，并有相应记录。	检查超标管理制度，询问检验员检验结果超标如何处理。
24		委托检验的项目，须委托具有资质的检验机构进行检验，并签定委托检验协议。委托外部实验室进行检验的项目，应在检验报告中予以说明。	检查委托检验机构的清单，看是否都具有资质； 检查是否与委托检验的机构签订检验协议；检查近三个月的委托外部检验实验室的检验情况。
		第五节 物料和产品放行	
25	*	质量管理部门应独立行使物料、中间产品和成品的放行权。 企业应严格执行物料放行制度，确保只有经放行的物料才能用于生产。成品放行前应确保检查相关的生产和质量活动记录。	检查相关文件，看是否规定质量管理部门独立行使物料、中间产品和成品的放行权；抽查产品追溯，检查物料和产品的放行是否经过质量管理部门的批准。 检查是否建立物料及产品放行制度； 抽查产品追溯，检查是否按照物料及产品放行制度执行。
		第六节 不合格品管理	
26		企业应建立不合格品管理制度，规定不合格品的处理、返工、报废等操作。	检查企业的不合格品管理制度，是否明确规定不合格品的处理、返工、报废等； 现场检查是否有不合格品，询问不合格品应如何处理，反馈使用何种方式，是否有记录。
27	*	不合格的物料、中间产品和成品的处理应经质量管理部门负责人批准。企业应建立专门的不合格品处理记录，应对不合格品进行相应的原因分析，必要时采取纠正措施。	检查不合格品处理记录是否有质量部门负责人批准。 检查不合格品处理记录是否采取了原因分析，纠正及纠正措施。
28	*	不合格的物料、中间产品和成品应有清晰标识，并专区存放。对于不合格品应按照一定规则进行分类、统计，以便采取质量改进措施。	现场检查不合格的物料、中间产品和成品是否有清晰标识，是否有专区存放。 是否对不合格品进行分类统计。
29		工厂应保留返工产品记录且记录表明返工产品符合成品质量要求，得到质量管理部门的放行。	抽查 3—5 位员工，询问何时需要返工，有无返工的情况发生。 检查返工产品记录，放行前是否得到批准。
		第七节 追溯管理	
30	*	企业应建立从物料入库、验收、产品生产、销售等全过程的追溯管理制度，保证产品的可追溯性。	检查企业的追溯管理制度，看是否包括物料入库、验收、产品生产、销售等全过程。

		第八节 质量风险管理	
31	**推荐**	企业应实施质量风险管理，对物料、生产过程、储存等环节进行质量风险的评估。 企业应根据质量风险评估结果，制定相应的监控措施并保证实施。相应的风险评估记录应保留。 应定期确认并更新风险评估。	检查企业是否建立质量风险管理制度； 质量风险评估是否包括物料、生产过程、储存等环节； 检查企业是否根据质量风险评估结果制定监控措施，检查相关记录，看监控措施是否按照计划落实。 检查是否定期确认更新风险评估。
		第九节 内部检查	
32		企业应制定内审制度，包括内审计划、内审检查表，规定内审的频率等。企业应定期对本要点的实施进行系统、全面的内部检查，确保本要点有效实施。	检查企业是否有文件规定定期开展内部审核。 检查最近一次的内审实施情况，看是否按计划开展内部审核。
33		内审员不应检查自己部门，内审人员应获得相应资格或者通过培训以及其他方式证实能胜任，知悉如何开展内审。	检查内审员是否审核自己部门，询问内审人员如何开展审核，是否胜任。
34		检查完成后应形成检查报告，报告内容包括检查过程、检查情况、检查结论等。内审结果应反馈到上层管理层。 对内审不符合项应采取必要的纠正和预防措施。	检查最近一次的内审报告，看不符合项是否都采取了必要的纠正和预防措施，纠正和预防措施是否有效，结果是否得到验证。 审核的报告是否反馈到上层管理层。
		厂房与设施	
		第一节 原则	
35		厂房的选址、设计、建造和使用应最大限度保证对产品的保护，避免污染及混淆，便于清洁和维护。	检查厂区环境是否整洁，厂区地面、路面及运输等是否会对化妆品生产造成污染； 检查生产、行政、生活和辅助区总体布局是否合理，是否相互妨碍； 检查厂区周围是否有危及产品卫生的污染源，是否远离有害场所 30 米； 厂房布局是否合理，各项生产操作是否相互妨碍。 生产过程中可能产生有毒有害因素的生产车间，是否与居民区之间有不少于 30 米的卫生防护距离。
		第二节 生产车间要求	
36	*	厂房应有与生产规模相适应的面积和空间，并合理布局； 应按生产工艺流程及环境控制要求设置功能间（包括制作间、灌装间、包装间等）；应提供与生产工艺相适应的设施和场地； 更衣室应配备衣柜、鞋柜等设施。生产车间应配备足够的非手接触	现场检查生产区是否有与生产规模相适应的空间和面积，每条生产车间作业线的制作、灌装、包装间总面积不得小于 100 平方米。 现场检查各功能间是否按工艺流程进行设置，空间和面积与生产规模是否相适应。

微信公众号：李锦聪

		式流动水洗手及消毒设施。	检查是否配备衣柜、鞋柜，私人物品与生产用品是否分开存放； 检查是否设有与生产规模相适应的洗手、消毒设施，均为非手接触式； 检查洗手、消毒设施是否正常使用。
37	*	应规定物料、产品和人员在厂房内和厂房之间的流向，避免交叉污染。厕所不得建在车间内部。	检查是否有合理的人流、物流走向。 检查厕所是否建在车间内部。
38		应规定清洁消毒的操作，制定相应的清洁消毒制度。	检查是否制定清洁消毒制度，检查现场的清洁效果； 检查清洁工具是否专用并无纤维物脱落； 检查消毒剂是否经卫生行政部门批准，并正确使用以保证灭菌效果； 检查消毒剂是否建立台账妥善管理。 空气和物表消毒应采取安全、有效的方法，如采用紫外线消毒的，使用中紫外线灯的辐照强度不小于 70 微瓦/平方厘米，并按照 30 瓦/10 平方米设置。
39	*	生产车间应按产品工艺环境控制需求分为清洁区、准清洁区和一般区。制定车间环境监控计划，定期监控。	检查是否按产品工艺合理划分清洁区、准清洁区和一般区； 检查环境监控计划，是否按计划实施； 检查是否有有效的检测报告。
40		生产眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品的灌装间、清洁容器存储间应达到 30 万级洁净要求。 生产区之间应根据工艺质量保证要求保持相应的压差，清洁区与其他生产区保持一定的正压差。 生产车间温度、相对湿度控制应满足产品工艺要求。	查看生产车间空气检测报告，参考《GB 50457-2008 医药工业洁净厂房设计规范》30 万级标准；检查生产区内是否设置指示压差的装置； 清洁区与其他生产区保持一定的正压差； 易产生粉尘的功能间与其他功能间保持一定的负压差。 检查温度和湿度的控制要求、监控制度； 检查监控制度的执行情况。
41		易燃、易爆、有腐蚀性、易产生粉尘、不易清洁等工序，应使用单独的生产车间和专用生产设备，具备相应的卫生、安全措施。 易产生粉尘的生产操作岗位（如筛选、粉碎、混合等）应配备有效的除尘和排风设施。	检查易燃、易爆、有腐蚀性的工序是否设有相应的防护装置； 检查易产生粉尘的工序是否设有独立的生产车间； 检查不易清洁的工序是否设置专用生产设备。 检查易产生粉尘的车间是否设有除尘装置，一般情况回风不利用，避免交叉污染，如循环使用，应检查是否采取有效措施避免污染和交叉污染。
42	*	生产过程产生的废水、废气、废弃物不得对产品造成污染。	检查废水、废弃、废弃物的处理制度及处理情况，是否对产品、环境造成污染，是否符合国家有关规定；
43		地板、墙壁和房顶结构、管道工程、通风、给水、排水口和渠道系统应便于清洁和维护。	检查清洁区的墙壁与地板、天花的交界处是否成弧形或采取其他措施便于清洁； 现场检查管道是否通畅，易于清洁。

		管道安装应确保水滴或冷凝水不污染原料、产品、容器、设备表面。	现场检查是否有产生水滴、冷凝水的情况，是否对产品产生污染。
44		应根据生产作业需求提供足够照明，安装符合各类操作的照明系统。照明设施应能防止破裂及其碎片造成污染，或者采取适当措施保护产品。	查看生产车间工作面混合照度检测报告:工作面混合照度不得小于 220lx，检验场所工作面混合照度不得小于 450lx。检查生产区的照度与生产要求是否相适应，厂房是否设有应急照明设施；检查照度检测记录。 检查照明设施破裂是否会造成产品污染，或者采取加装灯罩等措施保证产品防护。
45		企业应建立成文的有效的虫害控制程序和控制计划。建立虫鼠害设施分布图。生产车间应配备有效防止鼠虫害的进入、聚集和滋生的设施并及时监控。现场布置合理，工作状态良好，定期检查和清洁，并保留相应的记录。	检查是否有鼠虫害控制的管理制度，是否建立虫鼠害设施分布图。 检查是否有鼠虫害防治设施，是否及时监控； 检查是否有鼠虫害控制的记录。
46	*	生产车间应不存在任何虫害、虫害设施或杀虫剂污染产品的实例，未有鼠、蚊、蝇等的孳生地。应保留杀虫剂使用清单并归档相关资料。	检查是否有鼠、蚊蝇等的滋生地； 检查是否在车间内部喷洒杀虫剂或者使用鼠药。 检查杀虫剂是否满足要求。
		第三节 仓储区要求	
47		仓储区应有与生产规模相适应的面积和空间，应设置原料、包装材料、成品仓库（或区）； 应设置合适的照明和通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施。 合格品与不合格品分区存放。	检查仓储区的面积和空间是否与生产规模相适应，并分区存放。 仓储区内部摆放是否过于密集，是否有物料摆放在仓储区外面，库存的货物码放是否离地、离墙 10 厘米以上，离顶 50 厘米以上，避开采暖设备并留出通道。 检查仓储区的照度是否满足实际操作需要，是否有应急照明设施； 检查是否有防鼠、防虫、防尘、防潮等设施，并保存检查记录； 检查不合格或过期原料是否加注标志，避免误用，并及早处理； 检查是否有不合格品或过期原料的处理记录。
48		对易燃、易爆、有毒、有腐蚀性等危险品应设置专门区域或设施储存。	检查易燃、易爆等危险品管理规定，是否有对验收、储存及领用的规定，是否建立入库领用台账； 检查危险品是否专区存放，并专人上锁管理； 检查有毒有害物品清单，抽查其中 3 种或以上有毒有害物质是否有安全数据，是否有使用记录，其储存是否定点、加锁、专人管理并做好标识。
		设 备	
		第一节 原则	

微信公众号：李锦聪

49	*	企业应具备符合生产要求的生产设备和分析检测仪器或设备。 应建立并保存设备采购、安装、确认的文件和记录。	检查设备设计、选型等是否与工艺规程要求一致； 抽查 3—5 款设备查相应的记录。
		第二节 设备设计及选型	
50		生产设备的设计及选型必须满足产品特性要求，不得对产品质量产生影响。设备的设计与安装应易于操作，方便清洁消毒。	检查设计、生产等相关部门是否参与设备选型过程； 检查设备的选型是否有评估报告。
51		所有与原料、产品直接接触的设备、工器具、管道等的材质应得到确认，确保不带入化学污染、物理污染和微生物污染。 与产品直接接触的生产设备（包括生产所需的辅助设备）表面应平整、光洁、无死角、易清洗、易消毒、耐腐蚀， 所选用的润滑剂、清洁剂、消毒剂不得对产品或容器造成污染。	检查设备的材质是否具有易清洗、易消毒、耐腐蚀等特性； 检查设备表面是否平整光洁，无死角。 检查所使用的润滑剂、清洁剂、消毒剂是否有污染的可能。
		第三节 设备安装及使用	
52		应根据化妆品生产工艺需求及车间布局要求，合理布置生产设备，设备摆放应避免物料和设备移动、人员走动对质量造成影响。	检查设备布局是否交叉，以减少操作人员活动的范围。
53		生产设备都应有明确的操作规程。应按操作规程要求进行操作和记录。	检查 3—5 款生产设备是否有明确的操作规程，是否按操作规程要求进行操作和记录。
		第四节 设备清洁及消毒	
54		应制定生产设备的清洁、消毒操作规程，规定清洁方法、清洁用具、清洁剂的名称与配制方法、已清洁（消毒）设备的有效期等. 设备的清洁消毒应保留记录。 在生产操作之前，需对设备进行必要的检查，并保存检查记录。 连续生产时，应在适当的时间间隔内对设备进行清洁消毒。 应能随时识别设备状态，如正在生产的产品及批次，已清洁，未清洁等。	检查是否制定清洁消毒制度，并规定了相应的要求； 检查投料前生产场所及设备设施是否按工艺规程要求进行清场或清洁消毒； 连续生产时，是否在适当的时间间隔内对设备进行清洁消毒。 检查有无设备状态标识。
55		已清洁（消毒）的生产设备，应按规定条件存放。	现场检测卫生状况，必要时作抽检；已清洁（消毒）的生产设备存放是否避免被污染。
		第五节 设备校验及维护	
56	*	企业应根据国家相关计量管理要求、生产工艺要求对仪器仪表等制定合理的校验计划并执行。 当发现校验结果不符合要求时，应调查是否对产品质量造成影响，	检查是否有计量器具清单、周期检定计划及检定记录； 检查重要的计量器具是否有唯一的编号，是否定期校验； 现场随机记下 3—5 个计量器具编号，检查是否有相应的检定报告；其编号与周

微信公号：李锦聪

		并根据调查结果采取适当措施。	期检定计划或计量器具清单中是否一致。 当发现校验结果不符合要求时，是否调查对产品质量会否造成影响，并根据调查结果采取适当措施。
57		企业应制定生产设备维修保养制度；生产、检验设备均应有使用、保养、维修等记录。 维修保养不得影响产品质量。	检查是否有生产设备维修保养制度； 现场抽查 3—5 个设备，检查生产设备维修保养记录。 现场检查设备是否出现生锈等保养不当的情况。
58		水处理设备及输送系统的设计、安装、运行、维护应确保工艺用水达到质量标准要求。不同用途的生产用水的管道应有恰当的标识（包括热、冷、原水、浓水、纯水，清洁的水，冷却水，蒸汽或者其他）应标识水系统的取样点。	综合判断。 现场观察。 检查是否制定水处理装置的维护、保养制度和计划； 检查是否制定水处理系统的清洁消毒规定，并按要求执行。
59	*	水处理系统应定期清洗、消毒，并保留相应的记录。 企业应确定所需要的工艺用水标准，制定工艺用水管理文件，规定取样点及取样的频率，取样点选择应合理。对水质定期监测，确保工艺用水符合生产质量要求。	生产用水的水质和水量应当满足生产要求，水质至少达到生活饮用水卫生标准的要求（pH 值除外）。 检查水处理生产记录，水处理系统图及运行情况。 检查是否有工艺用水标准，并形成文件； 检查近 3 个月的水质内部检验记录，核对标准； 检查检验报告，核对标准。
		物料与产品	
		第一节 原则	
60	*	物料和产品应符合相关强制性标准或其他有关法规。企业不得使用禁用物料及超标使用限用物料，并满足国家化妆品法规的其他要求。	检查是否定期进行合规性评价，及时进行分析、应对及跟进检讨，检查相关记录； 检查物料清单。
		第二节 物料采购	
61		应建立供应商筛选、评估、检查和管理制度以及物料采购制度，确保从符合要求的供应商处采购物料。供应商的确定及变更应按照供应商的管理制度执行，并保存所有记录。	检查是否有供应商管理制度；检查制度是否明确供应商的准入程序及管理的方式。是否有变更物料、变更供应商的管理规定及相关评估记录（当物料或供应商发生变更时应对新的供应商进行质量评估；改变主要物料供应商的，还需要对产品进行相关的评估）。
62		供应商的选择：包括收集供应商相关资料；确认供应商的资料符合要求；验证供应商提供的样品符合产品要求；必要时企业需对供应商进行实地评估。	检查是否识别哪些供应商需要开展现场审核，是否对重点原辅料供应商开展现场审核，并有评估记录。检查供应商是否建立合格供应商清单并及时更新。 现场抽查 3—5 家物料显示的供货商，核对是否在合格供应商清单中，是否建立

		供应商的管理：建立供应商档案，建立合格供应商清单，定期对供应商进行评估和检查。	了供应商的档案资料； 是否定期对供应商档案信息进行更新，确保供应商档案处于最新状态。 检查是否有相关供应商评估规定；检查是否有供应商评估记录。
63		建立索证索票制度，认证查验供应商及相关质量安全的有效证明文件，留存相关票证文件或复印件备查，加强台账管理，如实记录购销信息。 对进口原料应有索证索票要求。 企业应制定采购计划、采购清单、采购协议、采购合同等采购文件，并按采购文件进行采购。	采购原料必须按有关规定索取有效检验报告单； 采购原料应保留法定票据（或复印件）并存档，如采购发票等。 对存在质量安全风险原料，应定期索取供应商第三方检测报告或鉴定书。 记录台账中产品名称、批号、数据应与法定票据和检验报告一致。 检查是否制定相应的采购计划等文件，是否按采购文件进行采购。
		第三节　物料验收	
64		应按照物料验收制度验收货物，确保到货物料符合质量要求： 64.1 来料时应核对物料品种、数量是否与采购订单一致，并查验和保存当批物料的出厂检验报告； 64.2 应检查物料包装密封性及运输工具的卫生情况，核查标签标识是否符合要求； 64.3 按抽样制度进行抽样，并按验收标准检验，保存相关检验记录。	检查是否有物料验收管理，对来货物料供应商名称、产品名称、数量、批号、生产日期与实物、订单的符合性进行检查。 检查是否有对物料出厂检验报告进行收集、核对、存档。 检查是否有对来货包装完整性进行检查的记录，发现有破损情况是否有特殊处理并形成记录。 检查是否有对物料运输的防护措施。 检查是否有对采购物料标签进行核查，核查标签标识产品名称、数量、批号、生产日期是否与检测报告、实物、订单一致。
		第四节　物料和产品储存	
65		应建立物料和产品储存制度，如物料应离墙离地摆放，应确保存货周转，定期盘点，任何重大的不符应被调查并采取纠正行动。	检查是否建立物料和产品储存制度。
66		原辅材料、成品（半成品）及包装材料按批存放，定位定点摆放，并标示如下信息： 供应商/代号 物料名称（INCI）/代号 批号 来料日期/生产日期 有效期（必要时）	现场检查，是否标识相应的内容。

67		对于人工管理的原料和包装材料应分区储存，确保物料之间无交叉污染，原料库内不得存放非化妆品原料。物料和产品应标识检验状态，将物料和产品按待检、合格、不合格三种状态区分。 易燃、易爆等危险化学品应按国家有关规定验收、储存和领用。	现场检查，是否分区。 现场检查。
68		应明确物料和产品的储存条件，对温度、相对湿度或其他有特殊储存要求的物料和产品应按规定条件储存、监测并记录。	检查是否书面识别所有物料的储存要求； 现场检查是否储存在适宜条件下；是否监测并记录。
69		企业应制定产品保质期和物料的使用期限的制度，并建立重新评估的机制，保证合理性。	检查是否规定物料、中间产品使用期限；检查期限的规定是否准确 核对标识，检查中间品暂存容器及贮存期限是否超出规定。
		第五节 物料发放与使用	
70		物料应按先进先出的原则和生产指令，根据领料单据发放，并保存相关记录。领料人应检查所领用的物料包装完整性、标签等，核对领料单据和发放物料是否一致。	检查是否具有生产指令及相应记录； 检查物料发放是否按“先进先出”的原则操作； 检查物料领用记录是否能够利于追溯； 检查领料人是否核对领物料名称、批号、数量、包装完整性、标签等与领料单和实物的一致性； 检查领料人是否核查所领物料是否有发霉、变质、生虫、变色等异常情况，并签名确认。
71		生产结存物料退仓时，若确认可以退回仓库，应重新包装，包装应密封并做好标识，标识包括名称、批号、数量、日期等。质量存疑物料退仓时，应由质量管理人员确认，并按规定处置。仓库管理人员核对退料单据与退仓物料的名称、批号、数量是否一致。	检查存疑物料退仓记录是否有质量人员确认质量状态； 检查生产结存物料退仓后是否密封包装，是否有明确标识。 检查退仓物料清单是否有仓管人员核对名称、数量、批号、质量状态、退仓日期等信息，是否与单据一致。
		第六节 产品	
72		产品的标签、说明书内容应符合相关法规要求。	抽查产品标签，是否符合相关法规要求。

微信公号 法律顾问

73		每批产品均应按规定留样；留样保存时间应至少超过产品保质期后6个月，按产品储存条件进行留样管理。留样数量应至少满足产品质量检验需求的两倍。	检查是否有留样规定并落实执行；留样保存条件是否符合产品保存要求条件； 检查各产品保质期前后及近期生产的产品批号，到留样室现场抽查3—10批，看是否都留样；抽查产品的留样跟踪检验记录，看保质期内是否都合格，如有不合格是否立即采取了有效的纠正措施； 现场观察是否有专设的留样室，留样是否按品种、批号分类存放，标识明确。
74		应明确产品运输管理要求；应确保储存和运输过程中的可追溯性。应清晰地记录发货，以表明货物在转交过程中已进行完全检查。同时对运输的车辆进行卫生检查，并保留记录。	检查是否有产品运输管理要求； 检查是否有出货记录； 检查是否有卫生检查记录。
75		出厂后返回的产品应专区存放，经检验和评估，合格后方可放行；不合格的按规定处理并记录。	若有返厂的产品，核查是否对返厂产品进行检验，对检验不合格的是否按不合格品处理并记录。
		生产管理	
		第一节 原则	
76	*	企业应建立与生产相适应的生产管理制度。 生产条件（人员、环境、设备、物料等）应满足化妆品的生产质量要求。 企业应建立并严格执行生产工艺规程。	检查是否有生产管理制度并切实可行。 综合判断，是否满足要求。 检查工艺规程文件是否齐全；工艺规程是否包括配方、称量、配制、灌装、包装过程等生产工艺操作要求及关键控制点。
		第二节 生产准备	
77	*	应建立产品批的定义，生产批次划分应确保同一批次产品质量和特征的均一性，并确保不同批次的产品能够得到有效识别。	检查生产现场是否有批生产指令。
78		应建立生产区域清洁程序及清洁计划，生产区域应定期清洁、消毒。企业应根据生产计划制定生产指令。生产操作人员应根据生产指令进行检查。	现场检查生产区域的清洁是否按要求计划； 现场检查记录是否有对生产区域清洁消毒操作。 现场抽查询问生产操作人员是否进行了生产指令内容检查确认。

79		物料应经过物料通道进入车间。进入清洁区和准清洁区的物料应除去外包装或进行有效的清洁消毒。	检查车间人流物流通道是否有效分开； 物料进入车间是否按要求经过物流通道。 现场检查和抽查记录是否在规定区域除去外包装或进行有效的清洁消毒。
80		使用的内包装材料应经过清洁必要时经过消毒，应建立文件化的包材消毒方法，消毒的方法需经过验证并保留记录，如未对包材进行清洁消毒，需提供证据证实产品的符合性。	检查包材是否经过消毒。
		第三节 生产过程	
81		生产使用的所有物料、中间产品应标识清晰。	现场检查是否符合要求。
82		配料、称量、打印批号等工序应经复核无误后方可进行生产，操作人和复核人应签名。	现场检查操作人员投料前是否复核了物料品名，批号，数量等。 检查配料、称量、投料记录是否完整并复核签名确认。
83		生产过程应严格按生产工艺规程和岗位操作规程实施和控制，及时填写生产记录。产品应建立批记录，记录应完整。中间产品应规定储存条件和期限，并在规定的期限内使用。	现场检查生产记录是否及时填写。 批号打印记录是否与生产指令相符合； 现场检查员工的生产操作与生产工艺的符合性； 检查中间产品是否规定了储存条件和期限。
84		以下情况应特别注意防止混淆、差错、污染和交叉污染： 84.1 产生气体、蒸汽、喷雾物的产品或物料； 84.2 生产过程使用敞口容器、设备、润滑油； 84.3 流转过程中的物料、中间产品等； 84.4 重复使用的设备和容器； 84.5 生产中产生的废弃物等。	现场检查产气、蒸汽、喷雾的物料或产品是否有良好防护措施，以防止污染和交叉污染。 现场检查储物区物料、中间产品、待检品的存放是否有能够防止差错和交叉污染的措施； 敞口容器、设备、润滑油应有效措施，防止交叉污染； 现场检查生产废弃物的收集和排放是否有效防止产品被污染和交叉污染。
85		灌装作业前调机确认后，方可以进行正式生产。按照文件化的检查要求，进行首件检查，并保留检查记录。	现场检查。
86		企业在生产过程中应按规定开展过程检验，应根据工艺规程的有关参数要求，对过程产品进行检验。作好检验记录，并对检验状态进行标识。（过程检验包括首件检验、巡回检验和完工检验）	现场检查，是否建立过程检验的制度，询问员工开展哪些检验活动，如何操作，核对与文件制度的一致性，检查相应的记录。
		第四节 生产后	
87		每一生产阶段完成后应按规定进行清场，并填写清场记录。	检查清场记录。

微信公众号查验照

88	**推荐**	每批产品应进行物料平衡计算，确保物料平衡符合要求，若出现偏差，须查明原因，确认无质量风险后方可进入下道工序。	抽查批记录是否有进行物料平衡计算； 物料平衡计算是否符合要求。如有不符，则进一步检查是否进行了原因分析和质量风险确认措施。
89	**推荐**	物料退仓前应重新包装、标识，标识包括名称、批号、数量、日期等。	仓库检查退仓物料标识。
		验证	
		第一节 原则	
90	**推荐**	企业应建立验证管理组织，制定验证管理制度和验证计划，根据验证对象制定验证方案，并经批准。	检查是否有设定验证管理小组，各成员是否有工作职责，分工明确； 检查是否有验证管理制度，对各项验证工作有明确规定； 检查是否有制定验证计划，对各个具体验证对象制定可行的验证方案，并经审批。
		第二节 验证	
91	**推荐**	验证应按照批准的方案实施，并形成验证报告，经检查后存档。	检查验证报告。
92	**推荐**	应对空气净化系统、工艺用水系统、与产品直接接触的气体、关键生产设备及检验设备、生产工艺、清洁方法、检验方法及其他影响产品质量的操作等进行验证。	检查验证计划是否包括公用设施系统（空气净化系统、工艺用水，直接接触产品的气体），关键设备、关键工艺、清洁方法、检验方法等所有影响产品质量的环节。 检查相关验证报告，是否与计划一致，是否按审批验证方案执行，验证结果是否符合预期要求，当超出预期时是否有调整措施。 检查验证报告是否经负责人审批，并存档保存。
		第三节 持续验证	
93	**推荐**	应根据产品质量回顾分析进行再验证，关键的生产工艺、设备应定期进行再验证。	检查是否有针对质量回顾分析进行再验证计划和方案，如有，则检查验证报告；是否与质量回顾分析结论一致；如有不同，是否有分析原因及调整措施。 检查是否有针对关键生产工艺、设备的再验证计划及方案，检查相关验证报告。
		第四节 变更验证	
94	**推荐**	当影响产品质量的主要因素，如生产工艺、主要物料、关键生产设备、清洁方法、质量控制方法等发生改变时，应进行验证。	检查是否有关于质量影响因素变更的验证管理规定； 检查相关验证报告，验证结论是否符合要求。当验证结论不符合时是否有采取措施进行调整，并重新进行验证。
		产品销售、投诉、不良反应与召回	

微信公众号：李锦瑞

95		**第一节　产品销售**	
96	*	产品销售应有记录，记录应包括产品名称、规格、批号、数量、发货日期、收货单位和地址。产品销售记录应保存至产品保质期后一年。	检查相关文件及记录，检查记录是否包括所规定的内容； 抽查 2—3 个产品一年内的销售记录，检查是否按规定的期限进行保存。
97		企业应建立产品销售退货制度。	检查公司是否建立相关的退换货制度，并检查这些制度的执行情况（有无实际操作和演练）。
		第二节　投诉	
98		企业应建立产品质量投诉管理制度，应指定人员负责处理产品质量投诉并记录。 质量管理部门应根据产品质量投诉内容，分析投诉产品质量情况，采取相应措施改进。	检查是否有有关客户投诉的管理制度，看是否有记录和调查处理的规定； 抽查产品质量投诉处理的相关资料，检查是否有指定的人员负责处理，是否落实执行，是否有记录。 抽查近 6 个月的产品质量投诉内容，检查是否有相应的分析报告，是否有采取具体措施进行改进。
		第三节　不良反应	
99	*	企业应建立化妆品不良反应监测报告制度，指定部门和人员负责。重大群体性化妆品不良反应应及时报告，并采取有效措施，防止化妆品不良反应的重复发生。	检查是否有程序和调查处理的规定。
100		不良反应案例的记录内容包括投诉人或引起不良反应者的姓名、化妆品名称、化妆品批号、接触史和皮肤病医生的诊断意见。	检查近期的产品不良反应案例，检查是否按规定进行处理，处理措施是否落实有效，记录是否完整。
		第四节　召回	
101	*	企业应制定产品召回制度。	检查是否有召回的相关制度。
102		应建立召回紧急联系人名录，规定召回时的职责权限。	检查是否建立了紧急联系人名录，规定职责权限。
103		当产品出现严重安全隐患或重大质量问题需要召回时，应按规定报告，并调查处理。	检查是否有产品出现严重安全隐患或重大质量问题需要召回的情况，是否按规定报告，并调查处理。
104		召回的实施过程应有记录，记录的内容应包括产品名称、批号、发货数量、已召回数量等。	检查召回/模拟召回报告。
105		已召回的产品应标注清晰，隔离存放；应对召回的产品进行检验和评估，根据评估结果，确定产品的处理，并形成报告。	如没有实际召回，检查文件的规定及模拟召回报告的描述。

注：

1．本《化妆品生产许可检查要点》共 105 项检查项目，其中关键项目 26 项、一般项目 71 项、推荐项目 8 项；其中标注“*”的项为关键项，标注

“推荐”的项为推荐项，其他为一般项，推荐项的内容不作为现场检查的硬性要求。

2．检查中发现不符合要求的项目统称为“缺陷项目”，缺陷项目分为“严重缺陷”和 “一般缺陷”。其中关键项目不符合要求者称为 “严重缺陷”，一般项目不符合要求者称为“一般缺陷”。

3．结果评定：

（1）如果拒绝检查或者拒绝提供检查所需要的资料，隐匿、销毁或提供虚假资料的（包括计算机系统资料），直接判定不通过。

（2）严重缺陷项目达到 5 项以上（含 5 项），判定不通过。

（3）所有缺陷项目之和达到 20 项以上（含 20 项），判定不通过。

（4）对于申请换发生产许可证的企业，检查中发现的缺陷项目能够立即改正的,应立即改正；不能立即改正的,必须提供整改计划。企业在提交整改报告和整改计划并经省级食品药品监督管理部门再次审核达到要求的，方可获得通过。

微信公众号：李锦聪

国家食品药品监督管理总局关于发布化妆品安全技术规范（2015 年版）的公告

(2015 年第 268 号)

《化妆品安全技术规范》（2015 年版）经化妆品标准专家委员会全体会议审议通过，现予发布，自 2016 年 12 月 1 日起实施。

特此公告。

附件：化妆品安全技术规范（2015 年版）

食品药品监管总局

2015 年 12 月 23 日

2015 年第 268 号公告附件.pdf

微信公众号：李锦聪

国家药监局关于发布《已使用化妆品原料目录（2021 年版）》的公告

(2021 年 第 62 号)

为进一步规范化妆品原料管理，依据《化妆品监督管理条例》相关规定，国家药监局组织对《已使用化妆品原料目录名称（2015 版）》进行修订，形成了《已使用化妆品原料目录（2021 年版）》，现予公布，自 2021 年 5 月 1 日起施行。

特此公告。

附件： 已使用化妆品原料目录（2021 年版）.xlsx

国家药监局

2021 年 4 月 27 日

微信公众号：李锦聪

国家药品监督管理局办公室公开征求化妆品安全技术规范拟修订内容等的意见

为进一步做好化妆品注册备案管理工作，国家药监局组织起草了《化妆品安全技术规范》拟修订相关内容（附件 1、附件 2），并对美国个人护理产品协会（PCPC）出版的《国际化妆品原料字典和手册（第 16 版）》（International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook（2016 Sixteenth Edition））进行翻译，形成了《国际化妆品标准中文名称目录（2018 版）（征求意见稿）》（附件 3）。现向社会公开征求意见，请于 2018 年 10 月 10 日前，将修改意见以电子邮件形式（意见反馈表见附件 4）反馈国家药监局（电子邮箱：hzpbwh@nifdc.org.cn）。

附件：1.《化妆品安全技术规范》第一、二、三章拟修订内容

2.《化妆品安全技术规范》第六章细菌回复突变试验（征求意见稿）及修订说明

3.国际化妆品原料标准中文名称目录（征求意见稿）

4.意见反馈表

微信公众号：李锦聪

国家药品监督管理局办公室

2018 年 8 月 31 日

附件 1

《化妆品安全技术规范》第一、二、三章拟修订内容

序号	修改前	修改后	修改原因
1	第一章 概述 3.4 有害物质限值要求 石棉 不得检出*	石棉 不得检出* 注:石棉的限值是指在本技术规范中对应的检测方法检出限下不得检出。	勘误，补充标注内容
2	第一章 概述 2.13 体用化妆品:宣称用于身体皮肤（不含头面部皮肤）的化妆品。	体用化妆品：宣称使用于如躯干和（或）四肢大面积皮肤的化妆品。	原定义不准确
3	表 1 化妆品禁用组分 第 301 条 抗生素类	抗感染类药物	按药品分类原则规范
4	表 3 化妆品限用组分	增加：4-甲氧基水杨酸钾、二甲氧基甲苯基-4-丙基间苯二酚、苯乙基间苯二酚 3 种物质	根据《卫生部关于批准 4 - 甲氧基水杨酸钾作为化妆品原料使用的通知》（卫监督发〔2007〕141 号）、国家食品药品监督管理局公告 2012 年第 16 号、国家食品药品监督管理局公告 2012 年第 71 号的内容增加限用组分及其要求

序号	物质名称			限制			标签上必须印的使用条件和注意事项
	中文名称	英文名称	INCI 名称	适用及(或)使用范围	化妆品使用时的最大允许浓度	其他限制和要求	
48	甲氧基水杨酸钾	Potassium 2-hydroxy-4-methoxybenzoate	Potassium Methoxysalicylate		3%	不得用于三岁以下儿童使用的产品中	含甲氧基水杨酸钾；三岁以下儿童勿用
49	二甲氧基甲苯基-4-丙基间苯二酚		Dimethoxytolyl Propylresorcinol	面霜、乳液、啫喱、面膜及其他护肤产品	2%		
50	苯乙基间苯二酚		Phenylethyl Resorcinol	肤用化妆品	0.5%		

微信公众号·李锦昭

序号	修改前	修改后	修改原因
5	表 3 化妆品限用组分 注(6)：α-羟基酸是α-碳位氢被羟基取代的羧酸，如：酒石酸、乙醇酸、苹果酸、乳酸、柠檬酸等。“盐类”系指其钠、钾、钙、镁、铵和醇胺盐；“酯类”系指甲基、乙基、丙基、异丙基、丁基、异丁基和苯基酯等。	α-羟基酸是α-碳位氢被羟基取代的羧酸，如酒石酸、乙醇酸、苹果酸、乳酸、柠檬酸、扁桃酸、α-羟基辛酸、α-羟基癸酸、葡糖酸、乳糖酸等。“盐类”系指其钠、钾、钙、镁、铵和醇胺盐；“酯类”系指甲基、乙基、丙基、异丙基、丁基、异丁基和苯基酯等。	扁桃酸、α-羟基辛酸、α-羟基癸酸、葡糖酸、乳糖酸为《已使用化妆品原料目录》中的α-羟基酸类物质，为规范这类物质的使用，在《化妆品安全技术规范》表 3 注解中予以明确。
6	表 4 化妆品准用防腐剂 第 31 条 甲基异噻唑啉酮 化妆品使用时的最大允许浓度 0.01%	甲基异噻唑啉酮 化妆品使用时的最大允许浓度 0.0015%；使用范围：淋洗类产品	根据欧盟法规(EU) 2017/1224 修订，甲基异噻唑啉酮禁止在驻留类产品中使用，淋洗类产品中最大允许使用浓度为 0.0015%。欧盟法规(EU) 2017/1224 于 2017 年 7 月 6 日发布，要求自 2018 年 1 月 27 日起，只有符合该新规定的产品才能在欧盟上市；自 2018 年 4 月 27 日起，不符合该新规定的产品将禁止在欧盟销售。

微信公众号：李锦聪

序号	修改前	修改后	修改原因
7	表 4 化妆品准用防腐剂 第 32 条 甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮与氯化镁及硝酸镁的混合物（甲基氯异噻唑啉酮 :甲基异噻唑啉酮为 3:1） 化妆品使用时的最大允许浓度 0.0015%	化妆品使用时的最大允许浓度 0.0015%（以甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮为 3:1 的混合物计）	明确有效物质
8	表 4 化妆品准用防腐剂 第 35 条 4-羟基苯甲酸及其盐类和酯类 单一酯 0.4%（以酸计）； 混合酯总量 0.8%（以酸计）； 且其丙酯及盐类、丁酯及其盐类之和分别不得超过 0.14%	单一酯 0.4%（以酸计）； 混合酯总量 0.8%（以酸计）； 且其丙酯及盐类、丁酯及其盐类之和不得超过 0.14%（以酸计）	原表述不准确
9	表 5 化妆品准用防晒剂	增加一条表注 注（3）非防晒类化妆品（香水类、指甲油类产品除外）中使用的所有化学防晒剂之和应小于 0.5%。	目前，某些非特殊用途化妆品如 BB 霜、CC 霜、气垫粉饼等产品中添加了大量的化学防晒剂，而未按防晒类化妆品进行申报，为规范非特殊用途化妆品中防晒剂的使用，对表注进行修订。

微信公众号：李锦聪

序号	修改前	修改后	修改原因
10	表 7 化妆品准用染发剂 第 36 条 6-甲氧基-2-甲氨基-3-氨基吡啶盐酸盐（HC 蓝 7 号）化妆品使用时的最大允许浓度 氧化型染发产品：0.68(以游离基计) 非氧化型染发产品：0.68(以游离基计)	6-甲氧基-2-甲氨基-3-氨基吡啶盐酸盐（HC 蓝 7 号）化妆品使用时的最大允许浓度 氧化型染发产品：0.68%(以游离基计) 非氧化型染发产品：0.68%(以游离基计)	勘误，增加单位符号“%”
11	表 7 化妆品准用染发剂 第 75 条 其他允许用于染发产品的着色剂	其他允许用于染发产品的着色剂 (4) 注(4):该条款仅指五倍子（GALLA RHOIS）提取物。	明确条款范围
12	防晒剂检验方法 5.1 苯基苯并咪唑磺酸等 15 种组分表 1 中 PABA 乙基己酯	修改为：二甲基 PABA 乙基己酯	与准用防晒剂表中原料名称保持一致
13	化妆品准用防腐剂（表 4）注（1）：d 所有含甲醛或本表中所列含可释放甲醛物质的化妆品，当成品中甲醛浓度超过 0.05%(以游离甲醛计)时，都必须在产品标签上标印“含甲醛”，且禁用于喷雾产品。	注（1）：d 所有含甲醛或本表中所列含可释放甲醛物质的化妆品，都必须在产品标签上标印“含甲醛”，且禁用于喷雾产品。	明确标注要求

微信公众号：李锦聪

中华人民共和国产品质量法

（1993 年 2 月 22 日第七届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过　根据 2000 年 7 月 8 日第九届全国人民代表大会常务委员会第十六次会议《关于修改〈中华人民共和国产品质量法〉的决定》第一次修正根据 2009 年 8 月 27 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改部分法律的决定》第二次修正　根据 2018 年 12 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议《关于修改〈中华人民共和国产品质量法〉等五部法律的决定》第三次修正）

微信公众号：李锦聪

目　录

第一章　总　　则
第二章　产品质量的监督
第三章　生产者、销售者的产品质量责任和义务
第一节　生产者的产品质量责任和义务
第二节　销售者的产品质量责任和义务
第四章　损害赔偿
第五章　罚　　则
第六章　附　　则

第一章　总　　则

第一条　为了加强对产品质量的监督管理，提高产品质量水平，明确产品质量责任，保护消费者的合法权益，维护社会经济秩序，制定本法。

第二条 在中华人民共和国境内从事产品生产、销售活动，必须遵守本法。

本法所称产品是指经过加工、制作，用于销售的产品。

建设工程不适用本法规定；但是，建设工程使用的建筑材料、建筑构配件和设备，属于前款规定的产品范围的，适用本法规定。

第三条 生产者、销售者应当建立健全内部产品质量管理制度，严格实施岗位质量规范、质量责任以及相应的考核办法。

第四条 生产者、销售者依照本法规定承担产品质量责任。

第五条 禁止伪造或者冒用认证标志等质量标志；禁止伪造产品的产地，伪造或者冒用他人的厂名、厂址；禁止在生产、销售的产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好。

第六条 国家鼓励推行科学的质量管理方法，采用先进的科学技术，鼓励企业产品质量达到并且超过行业标准、国家标准和国际标准。

对产品质量管理先进和产品质量达到国际先进水平、成绩显著的单位和个人，给予奖励。

第七条 各级人民政府应当把提高产品质量纳入国民经济和社会发展规划，加强对产品质量工作的统筹规划和组织领导，引导、督促生产者、销售者加强产品质量管理，提高产品质量，组织各有关部门依法采取措施，制止产品生产、销售中违反本法规定的行为，保障本法的施行。

第八条 国务院市场监督管理部门主管全国产品质量监督工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责产品质量监督工作。

县级以上地方市场监督管理部门主管本行政区域内的产品质量监督工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责产品质量监督工作。

法律对产品质量的监督部门另有规定的，依照有关法律的规定执行。

第九条 各级人民政府工作人员和其他国家机关工作人员不得滥用职权、玩忽职守或者徇私舞弊，包庇、放纵本地区、本系统发生的产品生产、销售中违反本法规定的行为，或者阻挠、干预依法对产品生产、销售中违反本法规定的行为进行查处。

各级地方人民政府和其他国家机关有包庇、放纵产品生产、销售中违反本法规定的行为的，依法追究其主要负责人的法律责任。

微信公众号：李锦昭

第十条 任何单位和个人有权对违反本法规定的行为，向市场监督管理部门或者其他有关部门检举。

市场监督管理部门和有关部门应当为检举人保密，并按照省、自治区、直辖市人民政府的规定给予奖励。

第十一条 任何单位和个人不得排斥非本地区或者非本系统企业生产的质量合格产品进入本地区、本系统。

第二章 产品质量的监督

第十二条 产品质量应当检验合格，不得以不合格产品冒充合格产品。

第十三条 可能危及人体健康和人身、财产安全的工业产品，必须符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准；未制定国家标准、行业标准的，必须符合保障人体健康和人身、财产安全的要求。

禁止生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的标准和要求的工业产品。具体管理办法由国务院规定。

第十四条 国家根据国际通用的质量管理标准，推行企业质量体系认证制度。企业根据自愿原则可以向国务院市场监督管理部门认可的或者国务院市场监督管理部门授权的部门认可的认证机构申请企业质量体系认证。经认证合格的，由认证机构颁发企业质量体系认证证书。

国家参照国际先进的产品标准和技术要求，推行产品质量认证制度。企业根据自愿原则可以向国务院市场监督管理部门认可的或者国务院市场监督管理部门授权的部门认可的认证机构申请产品质量认证。经认证合格的，由认证机构颁发产品质量认证证书，准许企业在产品或者其包装上使用产品质量认证标志。

第十五条 国家对产品质量实行以抽查为主要方式的监督检查制度，对可能危及人体健康和人身、财产安全的产品，影响国计民生的重要工业产品以及消费者、有关组织反映有质量问题的产品进行抽查。抽查的样品应当在市场上或者企业成品仓库内的待销产品中随机抽取。监督抽查工作由国务院市场监督管理部门规划和组织。县级以上地方市场监督管理部门在本行政区域内也可以组织监督抽查。法律对产品质量的监督检查另有规定的，依照有关法

律的规定执行。

国家监督抽查的产品，地方不得另行重复抽查；上级监督抽查的产品，下级不得另行重复抽查。

根据监督抽查的需要，可以对产品进行检验。检验抽取样品的数量不得超过检验的合理需要，并不得向被检查人收取检验费用。监督抽查所需检验费用按照国务院规定列支。

生产者、销售者对抽查检验的结果有异议的，可以自收到检验结果之日起十五日内向实施监督抽查的市场监督管理部门或者其上级市场监督管理部门申请复检，由受理复检的市场监督管理部门作出复检结论。

第十六条 对依法进行的产品质量监督检查，生产者、销售者不得拒绝。

第十七条 依照本法规定进行监督抽查的产品质量不合格的，由实施监督抽查的市场监督管理部门责令其生产者、销售者限期改正。逾期不改正的，由省级以上人民政府市场监督管理部门予以公告；公告后经复查仍不合格的，责令停业，限期整顿；整顿期满后经复查产品质量仍不合格的，吊销营业执照。

监督抽查的产品有严重质量问题的，依照本法第五章的有关规定处罚。

第十八条 县级以上市场监督管理部门根据已经取得的违法嫌疑证据或者举报，对涉嫌违反本法规定的行为进行查处时，可以行使下列职权：

（一）对当事人涉嫌从事违反本法的生产、销售活动的场所实施现场检查；

（二）向当事人的法定代表人、主要负责人和其他有关人员调查、了解与涉嫌从事违反本法的生产、销售活动有关的情况；

（三）查阅、复制当事人有关的合同、发票、帐簿以及其他有关资料；

（四）对有根据认为不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品或者有其他严重质量问题的产品，以及直接用于生产、销售该项产品的原辅材料、包装物、生产工具，予以查封或者扣押。

第十九条 产品质量检验机构必须具备相应的检测条件和能力，经省级以上人民政府市场监督管理部门或者其授权的部门考核合格后，方可承担产品质量检验工作。法律、行政法规对产品质量检验机构另有规定的，依照有关法律、行政法规的规定执行。

第二十条 从事产品质量检验、认证的社会中介机构必须依法设立，不得与行政机关和其他国家机关存在隶属关系或者其他利益关系。

第二十一条 产品质量检验机构、认证机构必须依法按照有关标准，客观、公正地出具检验结果或者认证证明。

产品质量认证机构应当依照国家规定对准许使用认证标志的产品进行认证后的跟踪检查；对不符合认证标准而使用认证标志的，要求其改正；情节严重的，取消其使用认证标志的资格。

第二十二条 消费者有权就产品质量问题，向产品的生产者、销售者查询；向市场监督管理部门及有关部门申诉，接受申诉的部门应当负责处理。

第二十三条 保护消费者权益的社会组织可以就消费者反映的产品质量问题建议有关部门负责处理，支持消费者对因产品质量造成的损害向人民法院起诉。

第二十四条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的市场监督管理部门应当定期发布其监督抽查的产品的质量状况公告。

第二十五条 市场监督管理部门或者其他国家机关以及产品质量检验机构不得向社会推荐生产者的产品；不得以对产品进行监制、监销等方式参与产品经营活动。

第三章 生产者、销售者的产品质量责任和义务

第一节 生产者的产品质量责任和义务

第二十六条 生产者应当对其生产的产品质量负责。

产品质量应当符合下列要求：

（一）不存在危及人身、财产安全的不合理的危险，有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，应当符合该标准；

（二）具备产品应当具备的使用性能，但是，对产品存在使用性能的瑕疵作出说明的除外；

（三）符合在产品或者其包装上注明采用的产品标准，符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况。

第二十七条 产品或者其包装上的标识必须真实，并符合下列要求：

微信公众号：李律师

（一）有产品质量检验合格证明；

（二）有中文标明的产品名称、生产厂厂名和厂址；

（三）根据产品的特点和使用要求，需要标明产品规格、等级、所含主要成份的名称和含量的，用中文相应予以标明；需要事先让消费者知晓的，应当在外包装上标明，或者预先向消费者提供有关资料；

（四）限期使用的产品，应当在显著位置清晰地标明生产日期和安全使用期或者失效日期；

（五）使用不当，容易造成产品本身损坏或者可能危及人身、财产安全的产品，应当有警示标志或者中文警示说明。

裸装的食品和其他根据产品的特点难以附加标识的裸装产品，可以不附加产品标识。

第二十八条 易碎、易燃、易爆、有毒、有腐蚀性、有放射性等危险物品以及储运中不能倒置和其他有特殊要求的产品，其包装质量必须符合相应要求，依照国家有关规定作出警示标志或者中文警示说明，标明储运注意事项。

第二十九条 生产者不得生产国家明令淘汰的产品。

第三十条 生产者不得伪造产地，不得伪造或者冒用他人的厂名、厂址。

第三十一条 生产者不得伪造或者冒用认证标志等质量标志。

第三十二条 生产者生产产品，不得掺杂、掺假，不得以假充真、以次充好，不得以不合格产品冒充合格产品。

第二节 销售者的产品质量责任和义务

第三十三条 销售者应当建立并执行进货检查验收制度，验明产品合格证明和其他标识。

第三十四条 销售者应当采取措施，保持销售产品的质量。

第三十五条 销售者不得销售国家明令淘汰并停止销售的产品和失效、变质的产品。

第三十六条 销售者销售的产品的标识应当符合本法第二十七条的规定。

第三十七条 销售者不得伪造产地，不得伪造或者冒用他人的厂名、厂址。

第三十八条 销售者不得伪造或者冒用认证标志等质量标志。

第三十九条 销售者销售产品，不得掺杂、掺假，不得以假充真、以次充好，不得以不

合格产品冒充合格产品。

第四章　损害赔偿

第四十条　售出的产品有下列情形之一的，销售者应当负责修理、更换、退货；给购买产品的消费者造成损失的，销售者应当赔偿损失：

（一）不具备产品应当具备的使用性能而事先未作说明的；

（二）不符合在产品或者其包装上注明采用的产品标准的；

（三）不符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况的。

销售者依照前款规定负责修理、更换、退货、赔偿损失后，属于生产者的责任或者属于向销售者提供产品的其他销售者（以下简称供货者）的责任的，销售者有权向生产者、供货者追偿。

销售者未按照第一款规定给予修理、更换、退货或者赔偿损失的，由市场监督管理部门责令改正。

生产者之间，销售者之间，生产者与销售者之间订立的买卖合同、承揽合同有不同约定的，合同当事人按照合同约定执行。

第四十一条　因产品存在缺陷造成人身、缺陷产品以外的其他财产（以下简称他人财产）损害的，生产者应当承担赔偿责任。

生产者能够证明有下列情形之一的，不承担赔偿责任：

（一）未将产品投入流通的；

（二）产品投入流通时，引起损害的缺陷尚不存在的；

（三）将产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷的存在的。

第四十二条　由于销售者的过错使产品存在缺陷，造成人身、他人财产损害的，销售者应当承担赔偿责任。

销售者不能指明缺陷产品的生产者也不能指明缺陷产品的供货者的，销售者应当承担赔偿责任。

第四十三条　因产品存在缺陷造成人身、他人财产损害的，受害人可以向产品的生产者要求赔偿，也可以向产品的销售者要求赔偿。属于产品的生产者的责任，产品的销售者赔偿

的，产品的销售者有权向产品的生产者追偿。属于产品的销售者的责任，产品的生产者赔偿的，产品的生产者有权向产品的销售者追偿。

第四十四条 因产品存在缺陷造成受害人人身伤害的，侵害人应当赔偿医疗费、治疗期间的护理费、因误工减少的收入等费用；造成残疾的，还应当支付残疾者生活自助具费、生活补助费、残疾赔偿金以及由其扶养的人所必需的生活费等费用；造成受害人死亡的，并应当支付丧葬费、死亡赔偿金以及由死者生前扶养的人所必需的生活费等费用。

因产品存在缺陷造成受害人财产损失的，侵害人应当恢复原状或者折价赔偿。受害人因此遭受其他重大损失的，侵害人应当赔偿损失。

第四十五条 因产品存在缺陷造成损害要求赔偿的诉讼时效期间为二年，自当事人知道或者应当知道其权益受到损害时起计算。

因产品存在缺陷造成损害要求赔偿的请求权，在造成损害的缺陷产品交付最初消费者满十年丧失；但是，尚未超过明示的安全使用期的除外。

第四十六条 本法所称缺陷，是指产品存在危及人身、他人财产安全的不合理的危险；产品有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，是指不符合该标准。

第四十七条 因产品质量发生民事纠纷时，当事人可以通过协商或者调解解决。当事人不愿通过协商、调解解决或者协商、调解不成的，可以根据当事人各方的协议向仲裁机构申请仲裁；当事人各方没有达成仲裁协议或者仲裁协议无效的，可以直接向人民法院起诉。

第四十八条 仲裁机构或者人民法院可以委托本法第十九条规定的产品质量检验机构，对有关产品质量进行检验。

第五章 罚 则

第四十九条 生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品（包括已售出和未售出的产品，下同）货值金额等值以上三倍以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十条 在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好，或者以不合格产品冒充合格产品的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品货值金

额百分之五十以上三倍以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十一条 生产国家明令淘汰的产品的，销售国家明令淘汰并停止销售的产品的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品货值金额等值以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照。

第五十二条 销售失效、变质的产品的，责令停止销售，没收违法销售的产品，并处违法销售产品货值金额二倍以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十三条 伪造产品产地的，伪造或者冒用他人厂名、厂址的，伪造或者冒用认证标志等质量标志的，责令改正，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品货值金额等值以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照。

第五十四条 产品标识不符合本法第二十七条规定的，责令改正；有包装的产品标识不符合本法第二十七条第（四）项、第（五）项规定，情节严重的，责令停止生产、销售，并处违法生产、销售产品货值金额百分之三十以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得。

第五十五条 销售者销售本法第四十九条至第五十三条规定禁止销售的产品，有充分证据证明其不知道该产品为禁止销售的产品并如实说明其进货来源的，可以从轻或者减轻处罚。

第五十六条 拒绝接受依法进行的产品质量监督检查的，给予警告，责令改正；拒不改正的，责令停业整顿；情节特别严重的，吊销营业执照。

第五十七条 产品质量检验机构、认证机构伪造检验结果或者出具虚假证明的，责令改正，对单位处五万元以上十万元以下的罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上五万元以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，取消其检验资格、认证资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

产品质量检验机构、认证机构出具的检验结果或者证明不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任；造成重大损失的，撤销其检验资格、认证资格。

产品质量认证机构违反本法第二十一条第二款的规定，对不符合认证标准而使用认证标志的产品，未依法要求其改正或者取消其使用认证标志资格的，对因产品不符合认证标准给

消费者造成的损失，与产品的生产者、销售者承担连带责任；情节严重的，撤销其认证资格。

第五十八条 社会团体、社会中介机构对产品质量作出承诺、保证，而该产品又不符合其承诺、保证的质量要求，给消费者造成损失的，与产品的生产者、销售者承担连带责任。

第五十九条 在广告中对产品质量作虚假宣传，欺骗和误导消费者的，依照《中华人民共和国广告法》的规定追究法律责任。

第六十条 对生产者专门用于生产本法第四十九条、第五十一条所列的产品或者以假充真的产品的原辅材料、包装物、生产工具，应当予以没收。

第六十一条 知道或者应当知道属于本法规定禁止生产、销售的产品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的，或者为以假充真的产品提供制假生产技术的，没收全部运输、保管、仓储或者提供制假生产技术的收入，并处违法收入百分之五十以上三倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十二条 服务业的经营者将本法第四十九条至第五十二条规定禁止销售的产品用于经营性服务的，责令停止使用；对知道或者应当知道所使用的产品属于本法规定禁止销售的产品的，按照违法使用的产品（包括已使用和尚未使用的产品）的货值金额，依照本法对销售者的处罚规定处罚。

第六十三条 隐匿、转移、变卖、损毁被市场监督管理部门查封、扣押的物品的，处被隐匿、转移、变卖、损毁物品货值金额等值以上三倍以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得。

第六十四条 违反本法规定，应当承担民事赔偿责任和缴纳罚款、罚金，其财产不足以同时支付时，先承担民事赔偿责任。

第六十五条 各级人民政府工作人员和其他国家机关工作人员有下列情形之一的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）包庇、放纵产品生产、销售中违反本法规定行为的；

（二）向从事违反本法规定的生产、销售活动的当事人通风报信，帮助其逃避查处的；

（三）阻挠、干预市场监督管理部门依法对产品生产、销售中违反本法规定的行为进行查处，造成严重后果的。

微信公众号：李锦照

第六十六条 市场监督管理部门在产品质量监督抽查中超过规定的数量索取样品或者向被检查人收取检验费用的，由上级市场监督管理部门或者监察机关责令退还；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

第六十七条 市场监督管理部门或者其他国家机关违反本法第二十五条的规定，向社会推荐生产者的产品或者以监制、监销等方式参与产品经营活动的，由其上级机关或者监察机关责令改正，消除影响，有违法收入的予以没收；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

产品质量检验机构有前款所列违法行为的，由市场监督管理部门责令改正，消除影响，有违法收入的予以没收，可以并处违法收入一倍以下的罚款；情节严重的，撤销其质量检验资格。

第六十八条 市场监督管理部门的工作人员滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

第六十九条 以暴力、威胁方法阻碍市场监督管理部门的工作人员依法执行职务的，依法追究刑事责任；拒绝、阻碍未使用暴力、威胁方法的，由公安机关依照治安管理处罚法的规定处罚。

第七十条 本法第四十九条至第五十七条、第六十条至第六十三条规定的行政处罚由市场监督管理部门决定。法律、行政法规对行使行政处罚权的机关另有规定的，依照有关法律、行政法规的规定执行。

第七十一条 对依照本法规定没收的产品，依照国家有关规定进行销毁或者采取其他方式处理。

第七十二条 本法第四十九条至第五十四条、第六十二条、第六十三条所规定的货值金额以违法生产、销售产品的标价计算；没有标价的，按照同类产品的市场价格计算。

第六章 附 则

第七十三条 军工产品质量监督管理办法，由国务院、中央军事委员会另行制定。

因核设施、核产品造成损害的赔偿责任，法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

第七十四条 本法自 1993 年 9 月 1 日起施行。

微信公众号：李锦聪

中华人民共和国广告法

（1994 年 10 月 27 日第八届全国人民代表大会常务委员会第十次会议通过　2015 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修订　根据 2018 年 10 月 26 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国野生动物保护法〉等十五部法律的决定》第一次修正　根据 2021 年 4 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议《关于修改〈中华人民共和国道路交通安全法〉等八部法律的决定》第二次修正）

目　　录

第一章　总　　则
第二章　广告内容准则
第三章　广告行为规范
第四章　监督管理
第五章　法律责任
第六章　附　　则

微信公众号：李锦聪

第一章　总　　则

第一条　为了规范广告活动，保护消费者的合法权益，促进广告业的健康发展，维护社会经济秩序，制定本法。

第二条　在中华人民共和国境内，商品经营者或者服务提供者通过一定媒介和形式直接或者间接地介绍自己所推销的商品或者服务的商业广告活动，适用本法。

本法所称广告主，是指为推销商品或者服务，自行或者委托他人设计、制作、发布广告的自然人、法人或者其他组织。

本法所称广告经营者，是指接受委托提供广告设计、制作、代理服务的自然人、法人或者其他组织。

本法所称广告发布者，是指为广告主或者广告主委托的广告经营者发布广告的自然人、法人或者其他组织。

本法所称广告代言人，是指广告主以外的，在广告中以自己的名义或者形象对商品、服务作推荐、证明的自然人、法人或者其他组织。

第三条 广告应当真实、合法，以健康的表现形式表达广告内容，符合社会主义精神文明建设和弘扬中华民族优秀传统文化的要求。

第四条 广告不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。

广告主应当对广告内容的真实性负责。

第五条 广告主、广告经营者、广告发布者从事广告活动，应当遵守法律、法规，诚实信用，公平竞争。

第六条 国务院市场监督管理部门主管全国的广告监督管理工作，国务院有关部门在各自的职责范围内负责广告管理相关工作。

县级以上地方市场监督管理部门主管本行政区域的广告监督管理工作，县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责广告管理相关工作。

第七条 广告行业组织依照法律、法规和章程的规定，制定行业规范，加强行业自律，促进行业发展，引导会员依法从事广告活动，推动广告行业诚信建设。

第二章 广告内容准则

第八条 广告中对商品的性能、功能、产地、用途、质量、成分、价格、生产者、有效期限、允诺等或者对服务的内容、提供者、形式、质量、价格、允诺等有表示的，应当准确、清楚、明白。

广告中表明推销的商品或者服务附带赠送的，应当明示所附带赠送商品或者服务的品种、规格、数量、期限和方式。

法律、行政法规规定广告中应当明示的内容，应当显著、清晰表示。

第九条 广告不得有下列情形：

微信公众号：李锦聪

（一）使用或者变相使用中华人民共和国的国旗、国歌、国徽，军旗、军歌、军徽；

（二）使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员的名义或者形象；

（三）使用“国家级”、“最高级”、“最佳”等用语；

（四）损害国家的尊严或者利益，泄露国家秘密；

（五）妨碍社会安定，损害社会公共利益；

（六）危害人身、财产安全，泄露个人隐私；

（七）妨碍社会公共秩序或者违背社会良好风尚；

（八）含有淫秽、色情、赌博、迷信、恐怖、暴力的内容；

（九）含有民族、种族、宗教、性别歧视的内容；

（十）妨碍环境、自然资源或者文化遗产保护；

（十一）法律、行政法规规定禁止的其他情形。

第十条 广告不得损害未成年人和残疾人的身心健康。

第十一条 广告内容涉及的事项需要取得行政许可的，应当与许可的内容相符合。

广告使用数据、统计资料、调查结果、文摘、引用语等引证内容的，应当真实、准确，并表明出处。引证内容有适用范围和有效期限的，应当明确表示。

第十二条 广告中涉及专利产品或者专利方法的，应当标明专利号和专利种类。

未取得专利权的，不得在广告中谎称取得专利权。

禁止使用未授予专利权的专利申请和已经终止、撤销、无效的专利作广告。

第十三条 广告不得贬低其他生产经营者的商品或者服务。

第十四条 广告应当具有可识别性，能够使消费者辨明其为广告。

大众传播媒介不得以新闻报道形式变相发布广告。通过大众传播媒介发布的广告应当显著标明“广告”，与其他非广告信息相区别，不得使消费者产生误解。

广播电台、电视台发布广告，应当遵守国务院有关部门关于时长、方式的规定，并应当对广告时长作出明显提示。

第十五条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊药品，药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法，不得作广告。

微信公众号：李锦聪

前款规定以外的处方药，只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上作广告。

第十六条 医疗、药品、医疗器械广告不得含有下列内容：

（一）表示功效、安全性的断言或者保证；

（二）说明治愈率或者有效率；

（三）与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；

（四）利用广告代言人作推荐、证明；

（五）法律、行政法规规定禁止的其他内容。

药品广告的内容不得与国务院药品监督管理部门批准的说明书不一致，并应当显著标明禁忌、不良反应。处方药广告应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告应当显著标明“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证明文件中有禁忌内容、注意事项的，广告中应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。

第十七条 除医疗、药品、医疗器械广告外，禁止其他任何广告涉及疾病治疗功能，并不得使用医疗用语或者易使推销的商品与药品、医疗器械相混淆的用语。

第十八条 保健食品广告不得含有下列内容：

（一）表示功效、安全性的断言或者保证；

（二）涉及疾病预防、治疗功能；

（三）声称或者暗示广告商品为保障健康所必需；

（四）与药品、其他保健食品进行比较；

（五）利用广告代言人作推荐、证明；

（六）法律、行政法规规定禁止的其他内容。

保健食品广告应当显著标明“本品不能代替药物”。

第十九条 广播电台、电视台、报刊音像出版单位、互联网信息服务提供者不得以介绍健康、养生知识等形式变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品广告。

第二十条 禁止在大众传播媒介或者公共场所发布声称全部或者部分替代母乳的婴儿乳制品、饮料和其他食品广告。

第二十一条 农药、兽药、饲料和饲料添加剂广告不得含有下列内容：

（一）表示功效、安全性的断言或者保证；

（二）利用科研单位、学术机构、技术推广机构、行业协会或者专业人士、用户的名义或者形象作推荐、证明；

（三）说明有效率；

（四）违反安全使用规程的文字、语言或者画面；

（五）法律、行政法规规定禁止的其他内容。

第二十二条 禁止在大众传播媒介或者公共场所、公共交通工具、户外发布烟草广告。禁止向未成年人发送任何形式的烟草广告。

禁止利用其他商品或者服务的广告、公益广告，宣传烟草制品名称、商标、包装、装潢以及类似内容。

烟草制品生产者或者销售者发布的迁址、更名、招聘等启事中，不得含有烟草制品名称、商标、包装、装潢以及类似内容。

第二十三条 酒类广告不得含有下列内容：

（一）诱导、怂恿饮酒或者宣传无节制饮酒；

（二）出现饮酒的动作；

（三）表现驾驶车、船、飞机等活动；

（四）明示或者暗示饮酒有消除紧张和焦虑、增加体力等功效。

第二十四条 教育、培训广告不得含有下列内容：

（一）对升学、通过考试、获得学位学历或者合格证书，或者对教育、培训的效果作出明示或者暗示的保证性承诺；

（二）明示或者暗示有相关考试机构或者其工作人员、考试命题人员参与教育、培训；

（三）利用科研单位、学术机构、教育机构、行业协会、专业人士、受益者的名义或者形象作推荐、证明。

微信公众号：李锦鹏

第二十五条 招商等有投资回报预期的商品或者服务广告，应当对可能存在的风险以及风险责任承担有合理提示或者警示，并不得含有下列内容：

（一）对未来效果、收益或者与其相关的情况作出保证性承诺，明示或者暗示保本、无风险或者保收益等，国家另有规定的除外；

（二）利用学术机构、行业协会、专业人士、受益者的名义或者形象作推荐、证明。

第二十六条 房地产广告，房源信息应当真实，面积应当表明为建筑面积或者套内建筑面积，并不得含有下列内容：

（一）升值或者投资回报的承诺；

（二）以项目到达某一具体参照物的所需时间表示项目位置；

（三）违反国家有关价格管理的规定；

（四）对规划或者建设中的交通、商业、文化教育设施以及其他市政条件作误导宣传。

第二十七条 农作物种子、林木种子、草种子、种畜禽、水产苗种和种养殖广告关于品种名称、生产性能、生长量或者产量、品质、抗性、特殊使用价值、经济价值、适宜种植或者养殖的范围和条件等方面的表述应当真实、清楚、明白，并不得含有下列内容：

（一）作科学上无法验证的断言；

（二）表示功效的断言或者保证；

（三）对经济效益进行分析、预测或者作保证性承诺；

（四）利用科研单位、学术机构、技术推广机构、行业协会或者专业人士、用户的名义或者形象作推荐、证明。

第二十八条 广告以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的，构成虚假广告。

广告有下列情形之一的，为虚假广告：

（一）商品或者服务不存在的；

（二）商品的性能、功能、产地、用途、质量、规格、成分、价格、生产者、有效期限、销售状况、曾获荣誉等信息，或者服务的内容、提供者、形式、质量、价格、销售状况、曾获荣誉等信息，以及与商品或者服务有关的允诺等信息与实际情况不符，对购买行为有实质性影响的；

微信公众号：李振聪

（三）使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的；

（四）虚构使用商品或者接受服务的效果的；

（五）以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的其他情形。

第三章　广告行为规范

第二十九条　广播电台、电视台、报刊出版单位从事广告发布业务的，应当设有专门从事广告业务的机构，配备必要的人员，具有与发布广告相适应的场所、设备。

第三十条　广告主、广告经营者、广告发布者之间在广告活动中应当依法订立书面合同。

第三十一条　广告主、广告经营者、广告发布者不得在广告活动中进行任何形式的不正当竞争。

第三十二条　广告主委托设计、制作、发布广告，应当委托具有合法经营资格的广告经营者、广告发布者。

第三十三条　广告主或者广告经营者在广告中使用他人名义或者形象的，应当事先取得其书面同意；使用无民事行为能力人、限制民事行为能力人的名义或者形象的，应当事先取得其监护人的书面同意。

第三十四条　广告经营者、广告发布者应当按照国家有关规定，建立、健全广告业务的承接登记、审核、档案管理制度。

广告经营者、广告发布者依据法律、行政法规查验有关证明文件，核对广告内容。对内容不符或者证明文件不全的广告，广告经营者不得提供设计、制作、代理服务，广告发布者不得发布。

第三十五条　广告经营者、广告发布者应当公布其收费标准和收费办法。

第三十六条　广告发布者向广告主、广告经营者提供的覆盖率、收视率、点击率、发行量等资料应当真实。

第三十七条　法律、行政法规规定禁止生产、销售的产品或者提供的服务，以及禁止发布广告的商品或者服务，任何单位或者个人不得设计、制作、代理、发布广告。

第三十八条　广告代言人在广告中对商品、服务作推荐、证明，应当依据事实，符合本

微信公众号：李锦聪

法和有关法律、行政法规规定，并不得为其未使用过的商品或者未接受过的服务作推荐、证明。

不得利用不满十周岁的未成年人作为广告代言人。

对在虚假广告中作推荐、证明受到行政处罚未满三年的自然人、法人或者其他组织，不得利用其作为广告代言人。

第三十九条 不得在中小学校、幼儿园内开展广告活动，不得利用中小学生和幼儿的教材、教辅材料、练习册、文具、教具、校服、校车等发布或者变相发布广告，但公益广告除外。

第四十条 在针对未成年人的大众传播媒介上不得发布医疗、药品、保健食品、医疗器械、化妆品、酒类、美容广告，以及不利于未成年人身心健康的网络游戏广告。

针对不满十四周岁的未成年人的商品或者服务的广告不得含有下列内容：

（一）劝诱其要求家长购买广告商品或者服务；

（二）可能引发其模仿不安全行为。

第四十一条 县级以上地方人民政府应当组织有关部门加强对利用户外场所、空间、设施等发布户外广告的监督管理，制定户外广告设置规划和安全要求。

户外广告的管理办法，由地方性法规、地方政府规章规定。

第四十二条 有下列情形之一的，不得设置户外广告：

（一）利用交通安全设施、交通标志的；

（二）影响市政公共设施、交通安全设施、交通标志、消防设施、消防安全标志使用的；

（三）妨碍生产或者人民生活，损害市容市貌的；

（四）在国家机关、文物保护单位、风景名胜区等的建筑控制地带，或者县级以上地方人民政府禁止设置户外广告的区域设置的。

第四十三条 任何单位或者个人未经当事人同意或者请求，不得向其住宅、交通工具等发送广告，也不得以电子信息方式向其发送广告。

以电子信息方式发送广告的，应当明示发送者的真实身份和联系方式，并向接收者提供拒绝继续接收的方式。

第四十四条 利用互联网从事广告活动，适用本法的各项规定。

利用互联网发布、发送广告，不得影响用户正常使用网络。在互联网页面以弹出等形式发布的广告，应当显著标明关闭标志，确保一键关闭。

第四十五条 公共场所的管理者或者电信业务经营者、互联网信息服务提供者对其明知或者应知的利用其场所或者信息传输、发布平台发送、发布违法广告的，应当予以制止。

第四章 监督管理

第四十六条 发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药和保健食品广告，以及法律、行政法规规定应当进行审查的其他广告，应当在发布前由有关部门（以下称广告审查机关）对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。

第四十七条 广告主申请广告审查，应当依照法律、行政法规向广告审查机关提交有关证明文件。

广告审查机关应当依照法律、行政法规规定作出审查决定，并应当将审查批准文件抄送同级市场监督管理部门。广告审查机关应当及时向社会公布批准的广告。

第四十八条 任何单位或者个人不得伪造、变造或者转让广告审查批准文件。

第四十九条 市场监督管理部门履行广告监督管理职责，可以行使下列职权：

（一）对涉嫌从事违法广告活动的场所实施现场检查；

（二）询问涉嫌违法当事人或者其法定代表人、主要负责人和其他有关人员，对有关单位或者个人进行调查；

（三）要求涉嫌违法当事人限期提供有关证明文件；

（四）查阅、复制与涉嫌违法广告有关的合同、票据、账簿、广告作品和其他有关资料；

（五）查封、扣押与涉嫌违法广告直接相关的广告物品、经营工具、设备等财物；

（六）责令暂停发布可能造成严重后果的涉嫌违法广告；

（七）法律、行政法规规定的其他职权。

市场监督管理部门应当建立健全广告监测制度，完善监测措施，及时发现和依法查处违法广告行为。

第五十条 国务院市场监督管理部门会同国务院有关部门，制定大众传播媒介广告发布

微信公众号：李锦鼎

行为规范。

第五十一条 市场监督管理部门依照本法规定行使职权，当事人应当协助、配合，不得拒绝、阻挠。

第五十二条 市场监督管理部门和有关部门及其工作人员对其在广告监督管理活动中知悉的商业秘密负有保密义务。

第五十三条 任何单位或者个人有权向市场监督管理部门和有关部门投诉、举报违反本法的行为。市场监督管理部门和有关部门应当向社会公开受理投诉、举报的电话、信箱或者电子邮件地址，接到投诉、举报的部门应当自收到投诉之日起七个工作日内，予以处理并告知投诉、举报人。

市场监督管理部门和有关部门不依法履行职责的，任何单位或者个人有权向其上级机关或者监察机关举报。接到举报的机关应当依法作出处理，并将处理结果及时告知举报人。

有关部门应当为投诉、举报人保密。

第五十四条 消费者协会和其他消费者组织对违反本法规定，发布虚假广告侵害消费者合法权益，以及其他损害社会公共利益的行为，依法进行社会监督。

第五章 法律责任

第五十五条 违反本法规定，发布虚假广告的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款；两年内有三次以上违法行为或者有其他严重情节的，处广告费用五倍以上十倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。

医疗机构有前款规定违法行为，情节严重的，除由市场监督管理部门依照本法处罚外，卫生行政部门可以吊销诊疗科目或者吊销医疗机构执业许可证。

广告经营者、广告发布者明知或者应知广告虚假仍设计、制作、代理、发布的，由市场监督管理部门没收广告费用，并处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款；两年内有三次以上违法行为或者有其

他严重情节的，处广告费用五倍以上十倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，并可以由有关部门暂停广告发布业务、吊销营业执照。

广告主、广告经营者、广告发布者有本条第一款、第三款规定行为，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十六条 违反本法规定，发布虚假广告，欺骗、误导消费者，使购买商品或者接受服务的消费者的合法权益受到损害的，由广告主依法承担民事责任。广告经营者、广告发布者不能提供广告主的真实名称、地址和有效联系方式的，消费者可以要求广告经营者、广告发布者先行赔偿。

关系消费者生命健康的商品或者服务的虚假广告，造成消费者损害的，其广告经营者、广告发布者、广告代言人应当与广告主承担连带责任。

前款规定以外的商品或者服务的虚假广告，造成消费者损害的，其广告经营者、广告发布者、广告代言人，明知或者应知广告虚假仍设计、制作、代理、发布或者作推荐、证明的，应当与广告主承担连带责任。

第五十七条 有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，对广告主处二十万元以上一百万元以下的罚款，情节严重的，并可以吊销营业执照，由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请；对广告经营者、广告发布者，由市场监督管理部门没收广告费用，处二十万元以上一百万元以下的罚款，情节严重的，并可以吊销营业执照：

（一）发布有本法第九条、第十条规定的禁止情形的广告的；

（二）违反本法第十五条规定发布处方药广告、药品类易制毒化学品广告、戒毒治疗的医疗器械和治疗方法广告的；

（三）违反本法第二十条规定，发布声称全部或者部分替代母乳的婴儿乳制品、饮料和其他食品广告的；

（四）违反本法第二十二条规定发布烟草广告的；

（五）违反本法第三十七条规定，利用广告推销禁止生产、销售的产品或者提供的服务，或者禁止发布广告的商品或者服务的；

微信公众号：李振聪

（六）违反本法第四十条第一款规定，在针对未成年人的大众传播媒介上发布医疗、药品、保健食品、医疗器械、化妆品、酒类、美容广告，以及不利于未成年人身心健康的网络游戏广告的。

第五十八条 有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请：

（一）违反本法第十六条规定发布医疗、药品、医疗器械广告的；

（二）违反本法第十七条规定，在广告中涉及疾病治疗功能，以及使用医疗用语或者易使推销的商品与药品、医疗器械相混淆的用语的；

（三）违反本法第十八条规定发布保健食品广告的；

（四）违反本法第二十一条规定发布农药、兽药、饲料和饲料添加剂广告的；

（五）违反本法第二十三条规定发布酒类广告的；

（六）违反本法第二十四条规定发布教育、培训广告的；

（七）违反本法第二十五条规定发布招商等有投资回报预期的商品或者服务广告的；

（八）违反本法第二十六条规定发布房地产广告的；

（九）违反本法第二十七条规定发布农作物种子、林木种子、草种子、种畜禽、水产苗种和种养殖广告的；

（十）违反本法第三十八条第二款规定，利用不满十周岁的未成年人作为广告代言人的；

（十一）违反本法第三十八条第三款规定，利用自然人、法人或者其他组织作为广告代言人的；

（十二）违反本法第三十九条规定，在中小学校、幼儿园内或者利用与中小学生、幼儿有关的物品发布广告的；

（十三）违反本法第四十条第二款规定，发布针对不满十四周岁的未成年人的商品或者服务的广告的；

微信公众号：李锦昭

（十四）违反本法第四十六条规定，未经审查发布广告的。

医疗机构有前款规定违法行为，情节严重的，除由市场监督管理部门依照本法处罚外，卫生行政部门可以吊销诊疗科目或者吊销医疗机构执业许可证。

广告经营者、广告发布者明知或者应知有本条第一款规定违法行为仍设计、制作、代理、发布的，由市场监督管理部门没收广告费用，并处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，并可以由有关部门暂停广告发布业务、吊销营业执照。

第五十九条 有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，对广告主处十万元以下的罚款：

（一）广告内容违反本法第八条规定的；

（二）广告引证内容违反本法第十一条规定的；

（三）涉及专利的广告违反本法第十二条规定的；

（四）违反本法第十三条规定，广告贬低其他生产经营者的商品或者服务的。

广告经营者、广告发布者明知或者应知有前款规定违法行为仍设计、制作、代理、发布的，由市场监督管理部门处十万元以下的罚款。

广告违反本法第十四条规定，不具有可识别性的，或者违反本法第十九条规定，变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品广告的，由市场监督管理部门责令改正，对广告发布者处十万元以下的罚款。

第六十条 违反本法第三十四条规定，广告经营者、广告发布者未按照国家有关规定建立、健全广告业务管理制度的，或者未对广告内容进行核对的，由市场监督管理部门责令改正，可以处五万元以下的罚款。

违反本法第三十五条规定，广告经营者、广告发布者未公布其收费标准和收费办法的，由价格主管部门责令改正，可以处五万元以下的罚款。

第六十一条 广告代言人有下列情形之一的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处违法所得一倍以上二倍以下的罚款：

微信公众号：李锦聪

（一）违反本法第十六条第一款第四项规定，在医疗、药品、医疗器械广告中作推荐、证明的；

（二）违反本法第十八条第一款第五项规定，在保健食品广告中作推荐、证明的；

（三）违反本法第三十八条第一款规定，为其未使用过的商品或者未接受过的服务作推荐、证明的；

（四）明知或者应知广告虚假仍在广告中对商品、服务作推荐、证明的。

第六十二条 违反本法第四十三条规定发送广告的，由有关部门责令停止违法行为，对广告主处五千元以上三万元以下的罚款。

违反本法第四十四条第二款规定，利用互联网发布广告，未显著标明关闭标志，确保一键关闭的，由市场监督管理部门责令改正，对广告主处五千元以上三万元以下的罚款。

第六十三条 违反本法第四十五条规定，公共场所的管理者和电信业务经营者、互联网信息服务提供者，明知或者应知广告活动违法不予制止的，由市场监督管理部门没收违法所得，违法所得五万元以上的，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款，违法所得不足五万元的，并处一万元以上五万元以下的罚款；情节严重的，由有关部门依法停止相关业务。

第六十四条 违反本法规定，隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请广告审查的，广告审查机关不予受理或者不予批准，予以警告，一年内不受理该申请人的广告审查申请；以欺骗、贿赂等不正当手段取得广告审查批准的，广告审查机关予以撤销，处十万元以上二十万元以下的罚款，三年内不受理该申请人的广告审查申请。

第六十五条 违反本法规定，伪造、变造或者转让广告审查批准文件的，由市场监督管理部门没收违法所得，并处一万元以上十万元以下的罚款。

第六十六条 有本法规定的违法行为的，由市场监督管理部门记入信用档案，并依照有关法律、行政法规规定予以公示。

第六十七条 广播电台、电视台、报刊音像出版单位发布违法广告，或者以新闻报道形式变相发布广告，或者以介绍健康、养生知识等形式变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品广告，市场监督管理部门依照本法给予处罚的，应当通报新闻出版、广播电视主管部门以及其他有关部门。新闻出版、广播电视主管部门以及其他有关部门应当依法对负有责任的

主管人员和直接责任人员给予处分；情节严重的，并可以暂停媒体的广告发布业务。

新闻出版、广播电视主管部门以及其他有关部门未依照前款规定对广播电台、电视台、报刊音像出版单位进行处理的，对负有责任的主管人员和直接责任人员，依法给予处分。

第六十八条 广告主、广告经营者、广告发布者违反本法规定，有下列侵权行为之一的，依法承担民事责任：

（一）在广告中损害未成年人或者残疾人的身心健康的；

（二）假冒他人专利的；

（三）贬低其他生产经营者的商品、服务的；

（四）在广告中未经同意使用他人名义或者形象的；

（五）其他侵犯他人合法民事权益的。

第六十九条 因发布虚假广告，或者有其他本法规定的违法行为，被吊销营业执照的公司、企业的法定代表人，对违法行为负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起三年内不得担任公司、企业的董事、监事、高级管理人员。

第七十条 违反本法规定，拒绝、阻挠市场监督管理部门监督检查，或者有其他构成违反治安管理行为的，依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十一条 广告审查机关对违法的广告内容作出审查批准决定的，对负有责任的主管人员和直接责任人员，由任免机关或者监察机关依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十二条 市场监督管理部门对在履行广告监测职责中发现的违法广告行为或者对经投诉、举报的违法广告行为，不依法予以查处的，对负有责任的主管人员和直接责任人员，依法给予处分。

市场监督管理部门和负责广告管理相关工作的有关部门的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，依法给予处分。

有前两款行为，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第七十三条 国家鼓励、支持开展公益广告宣传活动，传播社会主义核心价值观，倡导

微信公众号：李振聪

文明风尚。

大众传播媒介有义务发布公益广告。广播电台、电视台、报刊出版单位应当按照规定的版面、时段、时长发布公益广告。公益广告的管理办法，由国务院市场监督管理部门会同有关部门制定。

第七十四条 本法自 2015 年 9 月 1 日起施行。

微信公号：李锦聪

中华人民共和国主席令（第七号）

《全国人民代表大会常务委员会关于修改〈中华人民共和国消费者权益保护法〉的决定》已由中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第五次会议于 2013 年 10 月 25 日通过，现予公布，自 2014 年 3 月 15 日起施行。

中华人民共和国主席　习近平

2013 年 10 月 25 日

中华人民共和国消费者权益保护法

（1993 年 10 月 31 日第八届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过根据 2009 年 8 月 27 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改部分法律的决定》第一次修正根据 2013 年 10 月 25 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第五次会议《关于修改〈中华人民共和国消费者权益保护法〉的决定》第二次修正）

微信公众号：李锦聪

目录

第一章 总则
第二章 消费者的权利
第三章 经营者的义务
第四章 国家对消费者合法权益的保护
第五章 消费者组织
第六章 争议的解决
第七章 法律责任
第八章 附则

第一章 总则

第一条 为保护消费者的合法权益，维护社会经济秩序，促进社会主义市场经济健康发展，制定本法。

第二条 消费者为生活消费需要购买、使用商品或者接受服务，其权益受本法保护；本法未作规定的，受其他有关法律、法规保护。

第三条 经营者为消费者提供其生产、销售的商品或者提供服务，应当遵守本法；本法未作规定的，应当遵守其他有关法律、法规。

第四条 经营者与消费者进行交易，应当遵循自愿、平等、公平、诚实信用的原则。

第五条 国家保护消费者的合法权益不受侵害。

国家采取措施，保障消费者依法行使权利，维护消费者的合法权益。

国家倡导文明、健康、节约资源和保护环境的消费方式，反对浪费。

第六条 保护消费者的合法权益是全社会的共同责任。

国家鼓励、支持一切组织和个人对损害消费者合法权益的行为进行社会监督。

大众传播媒介应当做好维护消费者合法权益的宣传，对损害消费者合法权益的行为进行舆论监督。

第二章 消费者的权利

第七条 消费者在购买、使用商品和接受服务时享有人身、财产安全不受损害的权利。

消费者有权要求经营者提供的商品和服务，符合保障人身、财产安全的要求。

第八条 消费者享有知悉其购买、使用的商品或者接受的服务的真实情况的权利。

消费者有权根据商品或者服务的不同情况，要求经营者提供商品的价格、产地、生产者、用途、性能、规格、等级、主要成份、生产日期、有效期限、检验合格证明、使用方法说明书、售后服务，或者服务的内容、规格、费用等有关情况。

第九条 消费者享有自主选择商品或者服务的权利。

消费者有权自主选择提供商品或者服务的经营者，自主选择商品品种或者服务方式，自主决定购买或者不购买任何一种商品、接受或者不接受任何一项服务。

微信公众号：李振聪

消费者在自主选择商品或者服务时，有权进行比较、鉴别和挑选。

第十条 消费者享有公平交易的权利。

消费者在购买商品或者接受服务时，有权获得质量保障、价格合理、计量正确等公平交易条件，有权拒绝经营者的强制交易行为。

第十一条 消费者因购买、使用商品或者接受服务受到人身、财产损害的，享有依法获得赔偿的权利。

第十二条 消费者享有依法成立维护自身合法权益的社会组织的权利。

第十三条 消费者享有获得有关消费和消费者权益保护方面的知识的权利。

消费者应当努力掌握所需商品或者服务的知识和使用技能，正确使用商品，提高自我保护意识。

第十四条 消费者在购买、使用商品和接受服务时，享有人格尊严、民族风俗习惯得到尊重的权利，享有个人信息依法得到保护的权利。

第十五条 消费者享有对商品和服务以及保护消费者权益工作进行监督的权利。

消费者有权检举、控告侵害消费者权益的行为和国家机关及其工作人员在保护消费者权益工作中的违法失职行为，有权对保护消费者权益工作提出批评、建议。

第三章 经营者的义务

第十六条 经营者向消费者提供商品或者服务，应当依照本法和其他有关法律、法规的规定履行义务。

经营者和消费者有约定的，应当按照约定履行义务，但双方的约定不得违背法律、法规的规定。

经营者向消费者提供商品或者服务，应当恪守社会公德，诚信经营，保障消费者的合法权益；不得设定不公平、不合理的交易条件，不得强制交易。

第十七条 经营者应当听取消费者对其提供的商品或者服务的意见，接受消费者的监督。

第十八条 经营者应当保证其提供的商品或者服务符合保障人身、财产安全的要求。对可能危及人身、财产安全的商品和服务，应当向消费者作出真实的说明和明确的警示，并说明和标明正确使用商品或者接受服务的方法以及防止危害发生的方法。

微信公众号：李锦聪

宾馆、商场、餐馆、银行、机场、车站、港口、影剧院等经营场所的经营者，应当对消费者尽到安全保障义务。

第十九条 经营者发现其提供的商品或者服务存在缺陷，有危及人身、财产安全危险的，应当立即向有关行政部门报告和告知消费者，并采取停止销售、警示、召回、无害化处理、销毁、停止生产或者服务等措施。采取召回措施的，经营者应当承担消费者因商品被召回支出的必要费用。

第二十条 经营者向消费者提供有关商品或者服务的质量、性能、用途、有效期限等信息，应当真实、全面，不得作虚假或者引人误解的宣传。

经营者对消费者就其提供的商品或者服务的质量和使用方法等问题提出的询问，应当作出真实、明确的答复。

经营者提供商品或者服务应当明码标价。

第二十一条 经营者应当标明其真实名称和标记。

租赁他人柜台或者场地的经营者，应当标明其真实名称和标记。

第二十二条 经营者提供商品或者服务，应当按照国家有关规定或者商业惯例向消费者出具发票等购货凭证或者服务单据；消费者索要发票等购货凭证或者服务单据的，经营者必须出具。

第二十三条 经营者应当保证在正常使用商品或者接受服务的情况下其提供的商品或者服务应当具有的质量、性能、用途和有效期限；但消费者在购买该商品或者接受该服务前已经知道其存在瑕疵，且存在该瑕疵不违反法律强制性规定的除外。

经营者以广告、产品说明、实物样品或者其他方式表明商品或者服务的质量状况的，应当保证其提供的商品或者服务的实际质量与表明的质量状况相符。

经营者提供的机动车、计算机、电视机、电冰箱、空调器、洗衣机等耐用商品或者装饰装修等服务，消费者自接受商品或者服务之日起六个月内发现瑕疵，发生争议的，由经营者承担有关瑕疵的举证责任。

第二十四条 经营者提供的商品或者服务不符合质量要求的，消费者可以依照国家规定、当事人约定退货，或者要求经营者履行更换、修理等义务。没有国家规定和当事人约定的，

微信公众号：李锦聪

消费者可以自收到商品之日起七日内退货；七日后符合法定解除合同条件的，消费者可以及时退货，不符合法定解除合同条件的，可以要求经营者履行更换、修理等义务。

依照前款规定进行退货、更换、修理的，经营者应当承担运输等必要费用。

第二十五条 经营者采用网络、电视、电话、邮购等方式销售商品，消费者有权自收到商品之日起七日内退货，且无需说明理由，但下列商品除外：

（一）消费者定作的；

（二）鲜活易腐的；

（三）在线下载或者消费者拆封的音像制品、计算机软件等数字化商品；

（四）交付的报纸、期刊。

除前款所列商品外，其他根据商品性质并经消费者在购买时确认不宜退货的商品，不适用无理由退货。

消费者退货的商品应当完好。经营者应当自收到退回商品之日起七日内返还消费者支付的商品价款。退回商品的运费由消费者承担；经营者和消费者另有约定的，按照约定。

第二十六条 经营者在经营活动中使用格式条款的，应当以显著方式提请消费者注意商品或者服务的数量和质量、价款或者费用、履行期限和方式、安全注意事项和风险警示、售后服务、民事责任等与消费者有重大利害关系的内容，并按照消费者的要求予以说明。

经营者不得以格式条款、通知、声明、店堂告示等方式，作出排除或者限制消费者权利、减轻或者免除经营者责任、加重消费者责任等对消费者不公平、不合理的规定，不得利用格式条款并借助技术手段强制交易。

格式条款、通知、声明、店堂告示等含有前款所列内容的，其内容无效。

第二十七条 经营者不得对消费者进行侮辱、诽谤，不得搜查消费者的身体及其携带的物品，不得侵犯消费者的人身自由。

第二十八条 采用网络、电视、电话、邮购等方式提供商品或者服务的经营者，以及提供证券、保险、银行等金融服务的经营者，应当向消费者提供经营地址、联系方式、商品或者服务的数量和质量、价款或者费用、履行期限和方式、安全注意事项和风险警示、售后服务、民事责任等信息。

微信公众号：李锦鼎

第二十九条 经营者收集、使用消费者个人信息，应当遵循合法、正当、必要的原则，明示收集、使用信息的目的、方式和范围，并经消费者同意。经营者收集、使用消费者个人信息，应当公开其收集、使用规则，不得违反法律、法规的规定和双方的约定收集、使用信息。

经营者及其工作人员对收集的消费者个人信息必须严格保密，不得泄露、出售或者非法向他人提供。经营者应当采取技术措施和其他必要措施，确保信息安全，防止消费者个人信息泄露、丢失。在发生或者可能发生信息泄露、丢失的情况时，应当立即采取补救措施。

经营者未经消费者同意或者请求，或者消费者明确表示拒绝的，不得向其发送商业性信息。

第四章 国家对消费者合法权益的保护

第三十条 国家制定有关消费者权益的法律、法规、规章和强制性标准，应当听取消费者和消费者协会等组织的意见。

第三十一条 各级人民政府应当加强领导，组织、协调、督促有关行政部门做好保护消费者合法权益的工作，落实保护消费者合法权益的职责。

各级人民政府应当加强监督，预防危害消费者人身、财产安全行为的发生，及时制止危害消费者人身、财产安全的行为。

第三十二条 各级人民政府工商行政管理部门和其他有关行政部门应当依照法律、法规的规定，在各自的职责范围内，采取措施，保护消费者的合法权益。

有关行政部门应当听取消费者和消费者协会等组织对经营者交易行为、商品和服务质量问题的意见，及时调查处理。

第三十三条 有关行政部门在各自的职责范围内，应当定期或者不定期对经营者提供的商品和服务进行抽查检验，并及时向社会公布抽查检验结果。

有关行政部门发现并认定经营者提供的商品或者服务存在缺陷，有危及人身、财产安全危险的，应当立即责令经营者采取停止销售、警示、召回、无害化处理、销毁、停止生产或者服务等措施。

第三十四条 有关国家机关应当依照法律、法规的规定，惩处经营者在提供商品和服务中侵害消费者合法权益的违法犯罪行为。

微信公众号：李锦昭

第三十五条 人民法院应当采取措施，方便消费者提起诉讼。对符合《中华人民共和国民事诉讼法》起诉条件的消费者权益争议，必须受理，及时审理。

第五章 消费者组织

第三十六条 消费者协会和其他消费者组织是依法成立的对商品和服务进行社会监督的保护消费者合法权益的社会组织。

第三十七条 消费者协会履行下列公益性职责：

（一）向消费者提供消费信息和咨询服务，提高消费者维护自身合法权益的能力，引导文明、健康、节约资源和保护环境的消费方式；

（二）参与制定有关消费者权益的法律、法规、规章和强制性标准；

（三）参与有关行政部门对商品和服务的监督、检查；

（四）就有关消费者合法权益的问题，向有关部门反映、查询，提出建议；

（五）受理消费者的投诉，并对投诉事项进行调查、调解；

（六）投诉事项涉及商品和服务质量问题的，可以委托具备资格的鉴定人鉴定，鉴定人应当告知鉴定意见；

（七）就损害消费者合法权益的行为，支持受损害的消费者提起诉讼或者依照本法提起诉讼；

（八）对损害消费者合法权益的行为，通过大众传播媒介予以揭露、批评。

各级人民政府对消费者协会履行职责应当予以必要的经费等支持。

消费者协会应当认真履行保护消费者合法权益的职责，听取消费者的意见和建议，接受社会监督。

依法成立的其他消费者组织依照法律、法规及其章程的规定，开展保护消费者合法权益的活动。

第三十八条 消费者组织不得从事商品经营和营利性服务，不得以收取费用或者其他牟取利益的方式向消费者推荐商品和服务。

第六章 争议的解决

第三十九条 消费者和经营者发生消费者权益争议的，可以通过下列途径解决：

微信公号：李旗聪

（一）与经营者协商和解；

（二）请求消费者协会或者依法成立的其他调解组织调解；

（三）向有关行政部门投诉；

（四）根据与经营者达成的仲裁协议提请仲裁机构仲裁；

（五）向人民法院提起诉讼。

第四十条 消费者在购买、使用商品时，其合法权益受到损害的，可以向销售者要求赔偿。销售者赔偿后，属于生产者的责任或者属于向销售者提供商品的其他销售者的责任的，销售者有权向生产者或者其他销售者追偿。

消费者或者其他受害人因商品缺陷造成人身、财产损害的，可以向销售者要求赔偿，也可以向生产者要求赔偿。属于生产者责任的，销售者赔偿后，有权向生产者追偿。属于销售者责任的，生产者赔偿后，有权向销售者追偿。

消费者在接受服务时，其合法权益受到损害的，可以向服务者要求赔偿。

第四十一条 消费者在购买、使用商品或者接受服务时，其合法权益受到损害，因原企业分立、合并的，可以向变更后承受其权利义务的企业要求赔偿。

第四十二条 使用他人营业执照的违法经营者提供商品或者服务，损害消费者合法权益的，消费者可以向其要求赔偿，也可以向营业执照的持有人要求赔偿。

第四十三条 消费者在展销会、租赁柜台购买商品或者接受服务，其合法权益受到损害的，可以向销售者或者服务者要求赔偿。展销会结束或者柜台租赁期满后，也可以向展销会的举办者、柜台的出租者要求赔偿。展销会的举办者、柜台的出租者赔偿后，有权向销售者或者服务者追偿。

第四十四条 消费者通过网络交易平台购买商品或者接受服务，其合法权益受到损害的，可以向销售者或者服务者要求赔偿。网络交易平台提供者不能提供销售者或者服务者的真实名称、地址和有效联系方式的，消费者也可以向网络交易平台提供者要求赔偿；网络交易平台提供者作出更有利于消费者的承诺的，应当履行承诺。网络交易平台提供者赔偿后，有权向销售者或者服务者追偿。

网络交易平台提供者明知或者应知销售者或者服务者利用其平台侵害消费者合法权益，

未采取必要措施的，依法与该销售者或者服务者承担连带责任。

第四十五条 消费者因经营者利用虚假广告或者其他虚假宣传方式提供商品或者服务，其合法权益受到损害的，可以向经营者要求赔偿。广告经营者、发布者发布虚假广告的，消费者可以请求行政主管部门予以惩处。广告经营者、发布者不能提供经营者的真实名称、地址和有效联系方式的，应当承担赔偿责任。

广告经营者、发布者设计、制作、发布关系消费者生命健康商品或者服务的虚假广告，造成消费者损害的，应当与提供该商品或者服务的经营者承担连带责任。

社会团体或者其他组织、个人在关系消费者生命健康商品或者服务的虚假广告或者其他虚假宣传中向消费者推荐商品或者服务，造成消费者损害的，应当与提供该商品或者服务的经营者承担连带责任。

第四十六条 消费者向有关行政部门投诉的，该部门应当自收到投诉之日起七个工作日内，予以处理并告知消费者。

第四十七条 对侵害众多消费者合法权益的行为，中国消费者协会以及在省、自治区、直辖市设立的消费者协会，可以向人民法院提起诉讼。

第七章 法律责任

第四十八条 经营者提供商品或者服务有下列情形之一的，除本法另有规定外，应当依照其他有关法律、法规的规定，承担民事责任：

（一）商品或者服务存在缺陷的；

（二）不具备商品应当具备的使用性能而出售时未作说明的；

（三）不符合在商品或者其包装上注明采用的商品标准的；

（四）不符合商品说明、实物样品等方式表明的质量状况的；

（五）生产国家明令淘汰的商品或者销售失效、变质的商品的；

（六）销售的商品数量不足的；

（七）服务的内容和费用违反约定的；

（八）对消费者提出的修理、重作、更换、退货、补足商品数量、退还货款和服务费用或者赔偿损失的要求，故意拖延或者无理拒绝的；

（九）法律、法规规定的其他损害消费者权益的情形。

经营者对消费者未尽到安全保障义务，造成消费者损害的，应当承担侵权责任。

第四十九条 经营者提供商品或者服务，造成消费者或者其他受害人人身伤害的，应当赔偿医疗费、护理费、交通费等为治疗和康复支出的合理费用，以及因误工减少的收入。造成残疾的，还应当赔偿残疾生活辅助具费和残疾赔偿金。造成死亡的，还应当赔偿丧葬费和死亡赔偿金。

第五十条 经营者侵害消费者的人格尊严、侵犯消费者人身自由或者侵害消费者个人信息依法得到保护的权利的，应当停止侵害、恢复名誉、消除影响、赔礼道歉，并赔偿损失。

第五十一条 经营者有侮辱诽谤、搜查身体、侵犯人身自由等侵害消费者或者其他受害人人身权益的行为，造成严重精神损害的，受害人可以要求精神损害赔偿。

第五十二条 经营者提供商品或者服务，造成消费者财产损害的，应当依照法律规定或者当事人约定承担修理、重作、更换、退货、补足商品数量、退还货款和服务费用或者赔偿损失等民事责任。

第五十三条 经营者以预收款方式提供商品或者服务的，应当按照约定提供。未按照约定提供的，应当按照消费者的要求履行约定或者退回预付款；并应当承担预付款的利息、消费者必须支付的合理费用。

第五十四条 依法经有关行政部门认定为不合格的商品，消费者要求退货的，经营者应当负责退货。

第五十五条 经营者提供商品或者服务有欺诈行为的，应当按照消费者的要求增加赔偿其受到的损失，增加赔偿的金额为消费者购买商品的价款或者接受服务的费用的三倍；增加赔偿的金额不足五百元的，为五百元。法律另有规定的，依照其规定。

经营者明知商品或者服务存在缺陷，仍然向消费者提供，造成消费者或者其他受害人死亡或者健康严重损害的，受害人有权要求经营者依照本法第四十九条、第五十一条等法律规定赔偿损失，并有权要求所受损失二倍以下的惩罚性赔偿。

第五十六条 经营者有下列情形之一，除承担相应的民事责任外，其他有关法律、法规对处罚机关和处罚方式有规定的，依照法律、法规的规定执行；法律、法规未作规定的，由工

商行政管理部门或者其他有关行政部门责令改正，可以根据情节单处或者并处警告、没收违法所得、处以违法所得一倍以上十倍以下的罚款，没有违法所得的，处以五十万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿、吊销营业执照：

（一）提供的商品或者服务不符合保障人身、财产安全要求的；

（二）在商品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好，或者以不合格商品冒充合格商品的；

（三）生产国家明令淘汰的商品或者销售失效、变质的商品的；

（四）伪造商品的产地，伪造或者冒用他人的厂名、厂址，篡改生产日期，伪造或者冒用认证标志等质量标志的；

（五）销售的商品应当检验、检疫而未检验、检疫或者伪造检验、检疫结果的；

（六）对商品或者服务作虚假或者引人误解的宣传的；

（七）拒绝或者拖延有关行政部门责令对缺陷商品或者服务采取停止销售、警示、召回、无害化处理、销毁、停止生产或者服务等措施的；

（八）对消费者提出的修理、重作、更换、退货、补足商品数量、退还货款和服务费用或者赔偿损失的要求，故意拖延或者无理拒绝的；

（九）侵害消费者人格尊严、侵犯消费者人身自由或者侵害消费者个人信息依法得到保护的权利的；

（十）法律、法规规定的对损害消费者权益应当予以处罚的其他情形。

经营者有前款规定情形的，除依照法律、法规规定予以处罚外，处罚机关应当记入信用档案，向社会公布。

第五十七条 经营者违反本法规定提供商品或者服务，侵害消费者合法权益，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十八条 经营者违反本法规定，应当承担民事赔偿责任和缴纳罚款、罚金，其财产不足以同时支付的，先承担民事赔偿责任。

第五十九条 经营者对行政处罚决定不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第六十条 以暴力、威胁等方法阻碍有关行政部门工作人员依法执行职务的，依法追究刑事责任；拒绝、阻碍有关行政部门工作人员依法执行职务，未使用暴力、威胁方法的，由公

微信公众号：李旗聪

安机关依照《中华人民共和国治安管理处罚法》的规定处罚。

第六十一条 国家机关工作人员玩忽职守或者包庇经营者侵害消费者合法权益的行为的，由其所在单位或者上级机关给予行政处分；情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第八章 附则

第六十二条 农民购买、使用直接用于农业生产的生产资料，参照本法执行。

第六十三条 本法自 1994 年 1 月 1 日起施行。

微信公众号：李锦聪

定量包装商品计量监督管理办法

（2023 年 3 月 16 日国家市场监督管理总局令第 70 号公布 自 2023 年 6 月 1 日起施行）

第一条 为了保护消费者和生产者、销售者的合法权益，规范定量包装商品的计量监督管理，根据《中华人民共和国计量法》并参照国际通行规则，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内，生产、销售定量包装商品，以及对定量包装商品实施计量监督管理，应当遵守本办法。

本办法所称定量包装商品是指以销售为目的，在一定量限范围内具有统一的质量、体积、长度、面积、计数标注等标识内容的预包装商品。药品、危险化学品除外。

第三条 国家市场监督管理总局对全国定量包装商品的计量工作实施统一监督管理。

县级以上地方市场监督管理部门对本行政区域内定量包装商品的计量工作实施监督管理。

第四条 定量包装商品的生产者、销售者应当加强计量管理，配备与其生产定量包装商品相适应的计量检测设备，保证生产、销售的定量包装商品符合本办法的规定。

第五条 定量包装商品的生产者、销售者应当在其商品包装的显著位置正确、清晰地标注定量包装商品的净含量。

净含量的标注由“净含量”（中文）、数字和法定计量单位（或者用中文表示的计数单位）三个部分组成。法定计量单位的选择应当符合本办法附件 1 的规定。

以长度、面积、计数单位标注净含量的定量包装商品，可以免于标注“净含量”三个中文字，只标注数字和法定计量单位（或者用中文表示的计数单位）。

第六条 定量包装商品净含量标注字符的最小高度应当符合本办法附件 2 的规定。

第七条 同一包装内含有多件同种定量包装商品的，应当标注单件定量包装商品的净含量和总件数，或者标注总净含量。

同一包装内含有多件不同种定量包装商品的，应当标注各种不同种定量包装商品的单件净含量和各种不同种定量包装商品的件数，或者分别标注各种不同种定量包装商品的总净含量。

微信公众号：李振聪

第八条 单件定量包装商品的实际含量应当准确反映其标注净含量，标注净含量与实际含量之差不得大于本办法附件 3 规定的允许短缺量。

第九条 批量定量包装商品的平均实际含量应当大于或者等于其标注净含量。

用抽样的方法评定一个检验批的定量包装商品，应当符合定量包装商品净含量计量检验规则等系列计量技术规范。

第十条 强制性国家标准中对定量包装商品的净含量标注、允许短缺量以及法定计量单位的选择已有规定的，从其规定；没有规定的按照本办法执行。

第十一条 对因水分变化等因素引起净含量变化较大的定量包装商品，生产者应当采取措施保证在规定条件下商品净含量的准确。

第十二条 县级以上市场监督管理部门应当对生产、销售的定量包装商品进行计量监督检查。

市场监督管理部门进行计量监督检查时，应当充分考虑环境及水分变化等因素对定量包装商品净含量产生的影响。

第十三条 对定量包装商品实施计量监督检查进行的检验，应当由被授权的计量检定机构按照定量包装商品净含量计量检验规则等系列计量技术规范进行。

检验定量包装商品，应当考虑储存和运输等环境条件可能引起的商品净含量的合理变化。

第十四条 国家鼓励定量包装商品生产者自愿开展计量保证能力评价工作，保证计量诚信。鼓励社会团体、行业组织建立行业规范、加强行业自律，促进计量诚信。

自愿开展计量保证能力评价的定量包装商品生产者，应当按照定量包装商品生产企业计量保证能力要求，进行自我评价。自我评价符合要求的，通过省级市场监督管理部门指定的网站进行声明后，可以在定量包装商品上使用全国统一的计量保证能力合格标志。

定量包装商品生产者自我声明后，企业主体资格、生产的定量包装商品品种或者规格等信息发生重大变化的，应当自发生变化一个月内再次进行声明。

第十五条 违反本办法规定，《中华人民共和国消费者权益保护法》《中华人民共和国产品质量法》等法律法规对法律责任已有规定的，从其规定。

第十六条 定量包装商品生产者按要求进行自我声明，使用计量保证能力合格标志，达不

到定量包装商品生产企业计量保证能力要求的，由县级以上地方市场监督管理部门责令改正，处三万元以下罚款。

定量包装商品生产者未按要求进行自我声明，使用计量保证能力合格标志的，由县级以上地方市场监督管理部门责令改正，处五万元以下罚款。

第十七条 生产、销售定量包装商品违反本办法第五条、第六条、第七条规定，未正确、清晰地标注净含量的，由县级以上地方市场监督管理部门责令改正；未标注净含量的，限期改正，处三万元以下罚款。

第十八条 生产、销售的定量包装商品，经检验违反本办法第八条、第九条规定的，由县级以上地方市场监督管理部门责令改正，处三万元以下罚款。

第十九条 从事定量包装商品计量监督检验的机构伪造检验数据的，由县级以上地方市场监督管理部门处十万元以下罚款；有下列行为之一的，由县级以上市场监督管理部门责令改正，予以警告、通报批评：

（一）违反定量包装商品净含量计量检验规则等系列计量技术规范进行计量检验的；

（二）使用未经检定、检定不合格或者超过检定周期的计量器具开展计量检验的；

（三）擅自将检验结果及有关材料对外泄露的；

（四）利用检验结果参与有偿活动的。

第二十条 本办法下列用语的含义是：

（一）预包装商品是指销售前预先用包装材料或者包装容器将商品包装好，并有预先确定的量值（或者数量）的商品。

（二）净含量是指除去包装容器和其他包装材料后内装商品的量。

（三）实际含量是指市场监督管理部门授权的计量检定机构按照定量包装商品净含量计量检验规则等系列计量技术规范，通过计量检验确定的商品实际所包含的商品内容物的量。

（四）标注净含量是指由生产者或者销售者在定量包装商品的包装上明示的商品的净含量。

（五）允许短缺量是指单件定量包装商品的标注净含量与其实际含量之差的最大允许量值（或者数量）。

（六）检验批是指接受计量检验的，由同一生产者在相同生产条件下生产的一定数量的同种定量包装商品或者在销售者抽样地点现场存在的同种定量包装商品。

（七）同种定量包装商品是指由同一生产者生产，品种、标注净含量、包装规格及包装材料均相同的定量包装商品。

（八）计量保证能力合格标志（也称 C 标志）是指由国家市场监督管理总局统一规定式样，定量包装商品生产者明示其计量保证能力达到规定要求的标志。

第二十一条 本办法自 2023 年 6 月 1 日起施行。2005 年 5 月 30 日原国家质量监督检验检疫总局令第 75 号公布的《定量包装商品计量监督管理办法》同时废止。

附件：1.法定计量单位的选择

2.标注字符高度

3.允许短缺量

微信公众号：李锦聪

附件 1：

法定计量单位的选择

商品的标注类别		检查要求	
		标注净含量的量限	计量单位
质量		Q_n ＜ 1 克	mg（毫克）
		1 克≤ Q_n ＜1000 克	g（克）
		Q_n ≥1000 克	kg （千克）
体积（容积）	容积（液体）	Q_n ＜1000 毫升	mL (ml)（毫升）或 cL（cl）（厘升）
		Q_n ≥1000 毫升	L (l)（升）
	体积（固体）	Q_n≤1000 立方厘米（1 立方分米）	cm^3（立方厘米）或 mL (ml)（毫升）
		1 立方分米＜ Q_n＜1000 立方分米	dm^3（立方分米）或 L (l)（升）
		Q_n≥1000 立方分米	m^3（立方米）
长度		Q_n＜ 1 毫米	μm（微米）或 mm（毫米）
		1 毫米≤ Q_n＜100 厘米	㎜（毫米）或㎝（厘米）
		Q_n≥100 厘米	m（米）
		注：长度标注包括所有的线性测量，如宽度、高度、厚度和直径	
面积		Q_n＜100 平方厘米（1 平方分米）	$㎜^2$（平方毫米）或 $㎝^2$（平方厘米）
		1 平方分米≤ Q_n＜100 平方分米	dm^2(平方分米)
		Q_n≥1 平方米	㎡（平方米）

微信公众号：李锦聪

附件 2：

标注字符高度

标注净含量（Q_n ）	字符的最小高度（mm）
$Q_n \leqslant 50g$ $Q_n \leqslant 50mL$	2
$50g < Q_n \leqslant 200g$ $50mL < Q_n \leqslant 200mL$	3
$200g < Q_n \leqslant 1000g$ $200mL < Q_n \leqslant 1000mL$	4
$Q_n > 1kg$ $Q_n > 1L$	6
以长度、面积、计数单位标注	2

微信公众号：李锦聪

附表 3：

允许短缺量

质量或体积定量包装商品标注净含量 Q_n g 或 ml	允许短缺量 T^*	
	Q_n的百分比	g 或 ml
0～50	9	——
50～100	——	4.5
100～200	4.5	——
200～300	——	9
300～500	3	——
500～1000	——	15
1000～10000	1.5	——
10000～15000	——	150
15000～50000	1	——
注*：对于允许短缺量 T，当 $Q_n \leqslant$ 1kg（L）时，T值的 0.01（ml）位上的数字修约至 0.1g（ml）位；当 $Q_n >$ 1kg（L）时，T 值的 0.1g（ml）位上的数字修约至 g（ml）位。		
长度定量包装商品标注净含量 Q_n	允许短缺量 T m	
$Q_n \leqslant$ 5m	不允许出现短缺量	
$Q_n >$ 5m	$Q_n \times 2\%$	
面积定量包装商品标注净含量 Q_n	允许短缺量 T	
全部 Q_n	$Q_n \times 3\%$	
计数定量包装商品标注净含量 Q_n	允许短缺量 T	
$Q_n \leqslant$ 50	不允许出现短缺量	
$Q_n >$ 50	$Q_n \times 1\%^{**}$	
注**：以计数方式标注的商品，其净含量乘以 1%，如果允许短缺量出现小数，就把该小数进位到下一个紧邻的整数。这个数值可能大于 1%，这是可以允许的，因为商品的个数只能为整数，不能为小数。		

微信公号 李锦聪

中华人民共和国商标法

（1982 年 8 月 23 日第五届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过　根据 1993 年 2 月 22 日第七届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议《关于修改〈中华人民共和国商标法〉的决定》第一次修正　根据 2001 年 10 月 27 日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议《关于修改〈中华人民共和国商标法〉的决定》第二次修正　根据 2013 年 8 月 30 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第四次会议《关于修改〈中华人民共和国商标法〉的决定》第三次修正　根据 2019 年 4 月 23 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改〈中华人民共和国建筑法〉等八部法律的决定》第四次修正）

第一章　总　　则

第一条　为了加强商标管理，保护商标专用权，促使生产、经营者保证商品和服务质量，维护商标信誉，以保障消费者和生产、经营者的利益，促进社会主义市场经济的发展，特制定本法。

第二条　国务院工商行政管理部门商标局主管全国商标注册和管理的工作。

国务院工商行政管理部门设立商标评审委员会，负责处理商标争议事宜。

第三条　经商标局核准注册的商标为注册商标，包括商品商标、服务商标和集体商标、证明商标；商标注册人享有商标专用权，受法律保护。

本法所称集体商标，是指以团体、协会或者其他组织名义注册，供该组织成员在商事活动中使用，以表明使用者在该组织中的成员资格的标志。

本法所称证明商标，是指由对某种商品或者服务具有监督能力的组织所控制，而由该组织以外的单位或者个人使用于其商品或者服务，用以证明该商品或者服务的原产地、原料、制造方法、质量或者其他特定品质的标志。

集体商标、证明商标注册和管理的特殊事项，由国务院工商行政管理部门规定。

第四条　自然人、法人或者其他组织在生产经营活动中，对其商品或者服务需要取得商标专用权的，应当向商标局申请商标注册。不以使用为目的的恶意商标注册申请，应当予以驳回。

微信公众号：李锦鹏

本法有关商品商标的规定，适用于服务商标。

第五条 两个以上的自然人、法人或者其他组织可以共同向商标局申请注册同一商标，共同享有和行使该商标专用权。

第六条 法律、行政法规规定必须使用注册商标的商品，必须申请商标注册，未经核准注册的，不得在市场销售。

第七条 申请注册和使用商标，应当遵循诚实信用原则。

商标使用人应当对其使用商标的商品质量负责。各级工商行政管理部门应当通过商标管理，制止欺骗消费者的行为。

第八条 任何能够将自然人、法人或者其他组织的商品与他人的商品区别开的标志，包括文字、图形、字母、数字、三维标志、颜色组合和声音等，以及上述要素的组合，均可以作为商标申请注册。

第九条 申请注册的商标，应当有显著特征，便于识别，并不得与他人在先取得的合法权利相冲突。

商标注册人有权标明“注册商标”或者注册标记。

第十条 下列标志不得作为商标使用：

（一）同中华人民共和国的国家名称、国旗、国徽、国歌、军旗、军徽、军歌、勋章等相同或者近似的，以及同中央国家机关的名称、标志、所在地特定地点的名称或者标志性建筑物的名称、图形相同的；

（二）同外国的国家名称、国旗、国徽、军旗等相同或者近似的，但经该国政府同意的除外；

（三）同政府间国际组织的名称、旗帜、徽记等相同或者近似的，但经该组织同意或者不易误导公众的除外；

（四）与表明实施控制、予以保证的官方标志、检验印记相同或者近似的，但经授权的除外；

（五）同“红十字”、“红新月”的名称、标志相同或者近似的；

（六）带有民族歧视性的；

（七）带有欺骗性，容易使公众对商品的质量等特点或者产地产生误认的；

（八）有害于社会主义道德风尚或者有其他不良影响的。

县级以上行政区划的地名或者公众知晓的外国地名，不得作为商标。但是，地名具有其

微信公众号：李锦聪

他含义或者作为集体商标、证明商标组成部分的除外；已经注册的使用地名的商标继续有效。

第十一条 下列标志不得作为商标注册：

（一）仅有本商品的通用名称、图形、型号的；

（二）仅直接表示商品的质量、主要原料、功能、用途、重量、数量及其他特点的；

（三）其他缺乏显著特征的。

前款所列标志经过使用取得显著特征，并便于识别的，可以作为商标注册。

第十二条 以三维标志申请注册商标的，仅由商品自身的性质产生的形状、为获得技术效果而需有的商品形状或者使商品具有实质性价值的形状，不得注册。

第十三条 为相关公众所熟知的商标，持有人认为其权利受到侵害时，可以依照本法规定请求驰名商标保护。

就相同或者类似商品申请注册的商标是复制、摹仿或者翻译他人未在中国注册的驰名商标，容易导致混淆的，不予注册并禁止使用。

就不相同或者不相类似商品申请注册的商标是复制、摹仿或者翻译他人已经在中国注册的驰名商标，误导公众，致使该驰名商标注册人的利益可能受到损害的，不予注册并禁止使用。

第十四条 驰名商标应当根据当事人的请求，作为处理涉及商标案件需要认定的事实进行认定。认定驰名商标应当考虑下列因素：

（一）相关公众对该商标的知晓程度；

（二）该商标使用的持续时间；

（三）该商标的任何宣传工作的持续时间、程度和地理范围；

（四）该商标作为驰名商标受保护的记录；

（五）该商标驰名的其他因素。

在商标注册审查、工商行政管理部门查处商标违法案件过程中，当事人依照本法第十三条规定主张权利的，商标局根据审查、处理案件的需要，可以对商标驰名情况作出认定。

在商标争议处理过程中，当事人依照本法第十三条规定主张权利的，商标评审委员会根据处理案件的需要，可以对商标驰名情况作出认定。

在商标民事、行政案件审理过程中，当事人依照本法第十三条规定主张权利的，最高人民法院指定的人民法院根据审理案件的需要，可以对商标驰名情况作出认定。

生产、经营者不得将“驰名商标”字样用于商品、商品包装或者容器上，或者用于广告

微信公众号：李锦聪

宣传、展览以及其他商业活动中。

第十五条 未经授权，代理人或者代表人以自己的名义将被代理人或者被代表人的商标进行注册，被代理人或者被代表人提出异议的，不予注册并禁止使用。

就同一种商品或者类似商品申请注册的商标与他人在先使用的未注册商标相同或者近似，申请人与该他人具有前款规定以外的合同、业务往来关系或者其他关系而明知该他人商标存在，该他人提出异议的，不予注册。

第十六条 商标中有商品的地理标志，而该商品并非来源于该标志所标示的地区，误导公众的，不予注册并禁止使用；但是，已经善意取得注册的继续有效。

前款所称地理标志，是指标示某商品来源于某地区，该商品的特定质量、信誉或者其他特征，主要由该地区的自然因素或者人文因素所决定的标志。

第十七条 外国人或者外国企业在中国申请商标注册的，应当按其所属国和中华人民共和国签订的协议或者共同参加的国际条约办理，或者按对等原则办理。

第十八条 申请商标注册或者办理其他商标事宜，可以自行办理，也可以委托依法设立的商标代理机构办理。

外国人或者外国企业在中国申请商标注册和办理其他商标事宜的，应当委托依法设立的商标代理机构办理。

第十九条 商标代理机构应当遵循诚实信用原则，遵守法律、行政法规，按照被代理人的委托办理商标注册申请或者其他商标事宜；对在代理过程中知悉的被代理人的商业秘密，负有保密义务。

委托人申请注册的商标可能存在本法规定不得注册情形的，商标代理机构应当明确告知委托人。

商标代理机构知道或者应当知道委托人申请注册的商标属于本法第四条、第十五条和第三十二条规定情形的，不得接受其委托。

商标代理机构除对其代理服务申请商标注册外，不得申请注册其他商标。

第二十条 商标代理行业组织应当按照章程规定，严格执行吸纳会员的条件，对违反行业自律规范的会员实行惩戒。商标代理行业组织对其吸纳的会员和对会员的惩戒情况，应当及时向社会公布。

第二十一条 商标国际注册遵循中华人民共和国缔结或者参加的有关国际条约确立的制度，具体办法由国务院规定。

http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201905/dacf65eec798444e821a1e06a347f3ee.shtml

第二章　商标注册的申请

第二十二条　商标注册申请人应当按规定的商品分类表填报使用商标的商品类别和商品名称，提出注册申请。

商标注册申请人可以通过一份申请就多个类别的商品申请注册同一商标。

商标注册申请等有关文件，可以以书面方式或者数据电文方式提出。

第二十三条　注册商标需要在核定使用范围之外的商品上取得商标专用权的，应当另行提出注册申请。

第二十四条　注册商标需要改变其标志的，应当重新提出注册申请。

第二十五条　商标注册申请人自其商标在外国第一次提出商标注册申请之日起六个月内，又在中国就相同商品以同一商标提出商标注册申请的，依照该外国同中国签订的协议或者共同参加的国际条约，或者按照相互承认优先权的原则，可以享有优先权。

依照前款要求优先权的，应当在提出商标注册申请的时候提出书面声明，并且在三个月内提交第一次提出的商标注册申请文件的副本；未提出书面声明或者逾期未提交商标注册申请文件副本的，视为未要求优先权。

第二十六条　商标在中国政府主办的或者承认的国际展览会展出的商品上首次使用的，自该商品展出之日起六个月内，该商标的注册申请人可以享有优先权。

依照前款要求优先权的，应当在提出商标注册申请的时候提出书面声明，并且在三个月内提交展出其商品的展览会名称、在展出商品上使用该商标的证据、展出日期等证明文件；未提出书面声明或者逾期未提交证明文件的，视为未要求优先权。

第二十七条　为申请商标注册所申报的事项和所提供的材料应当真实、准确、完整。

第三章　商标注册的审查和核准

第二十八条　对申请注册的商标，商标局应当自收到商标注册申请文件之日起九个月内审查完毕，符合本法有关规定的，予以初步审定公告。

第二十九条　在审查过程中，商标局认为商标注册申请内容需要说明或者修正的，可以要求申请人做出说明或者修正。申请人未做出说明或者修正的，不影响商标局做出审查决定。

第三十条　申请注册的商标，凡不符合本法有关规定或者同他人在同一种商品或者类似商品上已经注册的或者初步审定的商标相同或者近似的，由商标局驳回申请，不予公告。

第三十一条　两个或者两个以上的商标注册申请人，在同一种商品或者类似商品上，以相同或者近似的商标申请注册的，初步审定并公告申请在先的商标；同一天申请的，初步审

定并公告使用在先的商标，驳回其他人的申请，不予公告。

第三十二条 申请商标注册不得损害他人现有的在先权利，也不得以不正当手段抢先注册他人已经使用并有一定影响的商标。

第三十三条 对初步审定公告的商标，自公告之日起三个月内，在先权利人、利害关系人认为违反本法第十三条第二款和第三款、第十五条、第十六条第一款、第三十条、第三十一条、第三十二条规定的，或者任何人认为违反本法第四条、第十条、第十一条、第十二条、第十九条第四款规定的，可以向商标局提出异议。公告期满无异议的，予以核准注册，发给商标注册证，并予公告。

第三十四条 对驳回申请、不予公告的商标，商标局应当书面通知商标注册申请人。商标注册申请人不服的，可以自收到通知之日起十五日内向商标评审委员会申请复审。商标评审委员会应当自收到申请之日起九个月内做出决定，并书面通知申请人。有特殊情况需要延长的，经国务院工商行政管理部门批准，可以延长三个月。当事人对商标评审委员会的决定不服的，可以自收到通知之日起三十日内向人民法院起诉。

第三十五条 对初步审定公告的商标提出异议的，商标局应当听取异议人和被异议人陈述事实和理由，经调查核实后，自公告期满之日起十二个月内做出是否准予注册的决定，并书面通知异议人和被异议人。有特殊情况需要延长的，经国务院工商行政管理部门批准，可以延长六个月。

商标局做出准予注册决定的，发给商标注册证，并予公告。异议人不服的，可以依照本法第四十四条、第四十五条的规定向商标评审委员会请求宣告该注册商标无效。

商标局做出不予注册决定，被异议人不服的，可以自收到通知之日起十五日内向商标评审委员会申请复审。商标评审委员会应当自收到申请之日起十二个月内做出复审决定，并书面通知异议人和被异议人。有特殊情况需要延长的，经国务院工商行政管理部门批准，可以延长六个月。被异议人对商标评审委员会的决定不服的，可以自收到通知之日起三十日内向人民法院起诉。人民法院应当通知异议人作为第三人参加诉讼。

商标评审委员会在依照前款规定进行复审的过程中，所涉及的在先权利的确定必须以人民法院正在审理或者行政机关正在处理的另一案件的结果为依据的，可以中止审查。中止原因消除后，应当恢复审查程序。

第三十六条 法定期限届满，当事人对商标局做出的驳回申请决定、不予注册决定不申请复审或者对商标评审委员会做出的复审决定不向人民法院起诉的，驳回申请决定、不予注

册决定或者复审决定生效。

经审查异议不成立而准予注册的商标，商标注册申请人取得商标专用权的时间自初步审定公告三个月期满之日起计算。自该商标公告期满之日起至准予注册决定做出前，对他人在同一种或者类似商品上使用与该商标相同或者近似的标志的行为不具有追溯力；但是，因该使用人的恶意给商标注册人造成的损失，应当给予赔偿。

第三十七条 对商标注册申请和商标复审申请应当及时进行审查。

第三十八条 商标注册申请人或者注册人发现商标申请文件或者注册文件有明显错误的，可以申请更正。商标局依法在其职权范围内作出更正，并通知当事人。

前款所称更正错误不涉及商标申请文件或者注册文件的实质性内容。

第四章 注册商标的续展、变更、转让和使用许可

第三十九 条注册商标的有效期为十年，自核准注册之日起计算。

第四十条 注册商标有效期满，需要继续使用的，商标注册人应当在期满前十二个月内按照规定办理续展手续；在此期间未能办理的，可以给予六个月的宽展期。每次续展注册的有效期为十年，自该商标上一届有效期满次日起计算。期满未办理续展手续的，注销其注册商标。

商标局应当对续展注册的商标予以公告。

第四十一条 注册商标需要变更注册人的名义、地址或者其他注册事项的，应当提出变更申请。

第四十二条 转让注册商标的，转让人和受让人应当签订转让协议，并共同向商标局提出申请。受让人应当保证使用该注册商标的商品质量。

转让注册商标的，商标注册人对其在同一种商品上注册的近似的商标，或者在类似商品上注册的相同或者近似的商标，应当一并转让。

对容易导致混淆或者有其他不良影响的转让，商标局不予核准，书面通知申请人并说明理由。

转让注册商标经核准后，予以公告。受让人自公告之日起享有商标专用权。

第四十三条 商标注册人可以通过签订商标使用许可合同，许可他人使用其注册商标。许可人应当监督被许可人使用其注册商标的商品质量。被许可人应当保证使用该注册商标的商品质量。

经许可使用他人注册商标的，必须在使用该注册商标的商品上标明被许可人的名称和商

品产地。

许可他人使用其注册商标的，许可人应当将其商标使用许可报商标局备案，由商标局公告。商标使用许可未经备案不得对抗善意第三人。

第五章　注册商标的无效宣告

第四十四条　已经注册的商标，违反本法第四条、第十条、第十一条、第十二条、第十九条第四款规定的，或者是以欺骗手段或者其他不正当手段取得注册的，由商标局宣告该注册商标无效；其他单位或者个人可以请求商标评审委员会宣告该注册商标无效。

商标局做出宣告注册商标无效的决定，应当书面通知当事人。当事人对商标局的决定不服的，可以自收到通知之日起十五日内向商标评审委员会申请复审。商标评审委员会应当自收到申请之日起九个月内做出决定，并书面通知当事人。有特殊情况需要延长的，经国务院工商行政管理部门批准，可以延长三个月。当事人对商标评审委员会的决定不服的，可以自收到通知之日起三十日内向人民法院起诉。

其他单位或者个人请求商标评审委员会宣告注册商标无效的，商标评审委员会收到申请后，应当书面通知有关当事人，并限期提出答辩。商标评审委员会应当自收到申请之日起九个月内做出维持注册商标或者宣告注册商标无效的裁定，并书面通知当事人。有特殊情况需要延长的，经国务院工商行政管理部门批准，可以延长三个月。当事人对商标评审委员会的裁定不服的，可以自收到通知之日起三十日内向人民法院起诉。人民法院应当通知商标裁定程序的对方当事人作为第三人参加诉讼。

第四十五条　已经注册的商标，违反本法第十三条第二款和第三款、第十五条、第十六条第一款、第三十条、第三十一条、第三十二条规定的，自商标注册之日起五年内，在先权利人或者利害关系人可以请求商标评审委员会宣告该注册商标无效。对恶意注册的，驰名商标所有人不受五年的时间限制。

商标评审委员会收到宣告注册商标无效的申请后，应当书面通知有关当事人，并限期提出答辩。商标评审委员会应当自收到申请之日起十二个月内做出维持注册商标或者宣告注册商标无效的裁定，并书面通知当事人。有特殊情况需要延长的，经国务院工商行政管理部门批准，可以延长六个月。当事人对商标评审委员会的裁定不服的，可以自收到通知之日起三十日内向人民法院起诉。人民法院应当通知商标裁定程序的对方当事人作为第三人参加诉讼。

商标评审委员会在依照前款规定对无效宣告请求进行审查的过程中，所涉及的在先权利的确定必须以人民法院正在审理或者行政机关正在处理的另一案件的结果为依据的，可以中

止审查。中止原因消除后，应当恢复审查程序。

第四十六条 法定期限届满，当事人对商标局宣告注册商标无效的决定不申请复审或者对商标评审委员会的复审决定、维持注册商标或者宣告注册商标无效的裁定不向人民法院起诉的，商标局的决定或者商标评审委员会的复审决定、裁定生效。

第四十七条 依照本法第四十四条、第四十五条的规定宣告无效的注册商标，由商标局予以公告，该注册商标专用权视为自始即不存在。

宣告注册商标无效的决定或者裁定，对宣告无效前人民法院做出并已执行的商标侵权案件的判决、裁定、调解书和工商行政管理部门做出并已执行的商标侵权案件的处理决定以及已经履行的商标转让或者使用许可合同不具有追溯力。但是，因商标注册人的恶意给他人造成的损失，应当给予赔偿。

依照前款规定不返还商标侵权赔偿金、商标转让费、商标使用费，明显违反公平原则的，应当全部或者部分返还。

第六章 商标使用的管理

第四十八条 本法所称商标的使用，是指将商标用于商品、商品包装或者容器以及商品交易文书上，或者将商标用于广告宣传、展览以及其他商业活动中，用于识别商品来源的行为。

第四十九条 商标注册人在使用注册商标的过程中，自行改变注册商标、注册人名义、地址或者其他注册事项的，由地方工商行政管理部门责令限期改正；期满不改正的，由商标局撤销其注册商标。

注册商标成为其核定使用的商品的通用名称或者没有正当理由连续三年不使用的，任何单位或者个人可以向商标局申请撤销该注册商标。商标局应当自收到申请之日起九个月内做出决定。有特殊情况需要延长的，经国务院工商行政管理部门批准，可以延长三个月。

第五十条 注册商标被撤销、被宣告无效或者期满不再续展的，自撤销、宣告无效或者注销之日起一年内，商标局对与该商标相同或者近似的商标注册申请，不予核准。

第五十一条 违反本法第六条规定的，由地方工商行政管理部门责令限期申请注册，违法经营额五万元以上的，可以处违法经营额百分之二十以下的罚款，没有违法经营额或者违法经营额不足五万元的，可以处一万元以下的罚款。

第五十二条 将未注册商标冒充注册商标使用的，或者使用未注册商标违反本法第十条规定的，由地方工商行政管理部门予以制止，限期改正，并可以予以通报，违法经营额五万

元以上的，可以处违法经营额百分之二十以下的罚款，没有违法经营额或者违法经营额不足五万元的，可以处一万元以下的罚款。

第五十三条 违反本法第十四条第五款规定的，由地方工商行政管理部门责令改正，处十万元罚款。

第五十四条 对商标局撤销或者不予撤销注册商标的决定，当事人不服的，可以自收到通知之日起十五日内向商标评审委员会申请复审。商标评审委员会应当自收到申请之日起九个月内做出决定，并书面通知当事人。有特殊情况需要延长的，经国务院工商行政管理部门批准，可以延长三个月。当事人对商标评审委员会的决定不服的，可以自收到通知之日起三十日内向人民法院起诉。

第五十五条 法定期限届满，当事人对商标局做出的撤销注册商标的决定不申请复审或者对商标评审委员会做出的复审决定不向人民法院起诉的，撤销注册商标的决定、复审决定生效。

被撤销的注册商标，由商标局予以公告，该注册商标专用权自公告之日起终止。

第七章 注册商标专用权的保护

第五十六条 注册商标的专用权，以核准注册的商标和核定使用的商品为限。

第五十七条 有下列行为之一的，均属侵犯注册商标专用权：

（一）未经商标注册人的许可，在同一种商品上使用与其注册商标相同的商标的；

（二）未经商标注册人的许可，在同一种商品上使用与其注册商标近似的商标，或者在类似商品上使用与其注册商标相同或者近似的商标，容易导致混淆的；

（三）销售侵犯注册商标专用权的商品的；

（四）伪造、擅自制造他人注册商标标识或者销售伪造、擅自制造的注册商标标识的；

（五）未经商标注册人同意，更换其注册商标并将该更换商标的商品又投入市场的；

（六）故意为侵犯他人商标专用权行为提供便利条件，帮助他人实施侵犯商标专用权行为的；

（七）给他人的注册商标专用权造成其他损害的。

第五十八条 将他人注册商标、未注册的驰名商标作为企业名称中的字号使用，误导公众，构成不正当竞争行为的，依照《中华人民共和国反不正当竞争法》处理。

第五十九条 注册商标中含有的本商品的通用名称、图形、型号，或者直接表示商品的质量、主要原料、功能、用途、重量、数量及其他特点，或者含有的地名，注册商标专用权

人无权禁止他人正当使用。

三维标志注册商标中含有的商品自身的性质产生的形状、为获得技术效果而需有的商品形状或者使商品具有实质性价值的形状，注册商标专用权人无权禁止他人正当使用。

商标注册人申请商标注册前，他人已经在同一种商品或者类似商品上先于商标注册人使用与注册商标相同或者近似并有一定影响的商标的，注册商标专用权人无权禁止该使用人在原使用范围内继续使用该商标，但可以要求其附加适当区别标识。

第六十条 有本法第五十七条所列侵犯注册商标专用权行为之一，引起纠纷的，由当事人协商解决；不愿协商或者协商不成的，商标注册人或者利害关系人可以向人民法院起诉，也可以请求工商行政管理部门处理。

工商行政管理部门处理时，认定侵权行为成立的，责令立即停止侵权行为，没收、销毁侵权商品和主要用于制造侵权商品、伪造注册商标标识的工具，违法经营额五万元以上的，可以处违法经营额五倍以下的罚款，没有违法经营额或者违法经营额不足五万元的，可以处二十五万元以下的罚款。对五年内实施两次以上商标侵权行为或者有其他严重情节的，应当从重处罚。销售不知道是侵犯注册商标专用权的商品，能证明该商品是自己合法取得并说明提供者的，由工商行政管理部门责令停止销售。

对侵犯商标专用权的赔偿数额的争议，当事人可以请求进行处理的工商行政管理部门调解，也可以依照《中华人民共和国民事诉讼法》向人民法院起诉。经工商行政管理部门调解，当事人未达成协议或者调解书生效后不履行的，当事人可以依照《中华人民共和国民事诉讼法》向人民法院起诉。

第六十一条 对侵犯注册商标专用权的行为，工商行政管理部门有权依法查处；涉嫌犯罪的，应当及时移送司法机关依法处理。

第六十二条 县级以上工商行政管理部门根据已经取得的违法嫌疑证据或者举报，对涉嫌侵犯他人注册商标专用权的行为进行查处时，可以行使下列职权：

（一）询问有关当事人，调查与侵犯他人注册商标专用权有关的情况；

（二）查阅、复制当事人与侵权活动有关的合同、发票、账簿以及其他有关资料；

（三）对当事人涉嫌从事侵犯他人注册商标专用权活动的场所实施现场检查；

（四）检查与侵权活动有关的物品；对有证据证明是侵犯他人注册商标专用权的物品，可以查封或者扣押。

工商行政管理部门依法行使前款规定的职权时，当事人应当予以协助、配合，不得拒绝、

阻挠。

在查处商标侵权案件过程中，对商标权属存在争议或者权利人同时向人民法院提起商标侵权诉讼的，工商行政管理部门可以中止案件的查处。中止原因消除后，应当恢复或者终结案件查处程序。

第六十三条 侵犯商标专用权的赔偿数额，按照权利人因被侵权所受到的实际损失确定；实际损失难以确定的，可以按照侵权人因侵权所获得的利益确定；权利人的损失或者侵权人获得的利益难以确定的，参照该商标许可使用费的倍数合理确定。对恶意侵犯商标专用权，情节严重的，可以在按照上述方法确定数额的一倍以上五倍以下确定赔偿数额。赔偿数额应当包括权利人为制止侵权行为所支付的合理开支。

人民法院为确定赔偿数额，在权利人已经尽力举证，而与侵权行为相关的账簿、资料主要由侵权人掌握的情况下，可以责令侵权人提供与侵权行为相关的账簿、资料；侵权人不提供或者提供虚假的账簿、资料的，人民法院可以参考权利人的主张和提供的证据判定赔偿数额。

权利人因被侵权所受到的实际损失、侵权人因侵权所获得的利益、注册商标许可使用费难以确定的，由人民法院根据侵权行为的情节判决给予五百万元以下的赔偿。

人民法院审理商标纠纷案件，应权利人请求，对属于假冒注册商标的商品，除特殊情况外，责令销毁；对主要用于制造假冒注册商标的商品的材料、工具，责令销毁，且不予补偿；或者在特殊情况下，责令禁止前述材料、工具进入商业渠道，且不予补偿。

假冒注册商标的商品不得在仅去除假冒注册商标后进入商业渠道。

第六十四条 注册商标专用权人请求赔偿，被控侵权人以注册商标专用权人未使用注册商标提出抗辩的，人民法院可以要求注册商标专用权人提供此前三年内实际使用该注册商标的证据。注册商标专用权人不能证明此前三年内实际使用过该注册商标，也不能证明因侵权行为受到其他损失的，被控侵权人不承担赔偿责任。

销售不知道是侵犯注册商标专用权的商品，能证明该商品是自己合法取得并说明提供者的，不承担赔偿责任。

第六十五条 商标注册人或者利害关系人有证据证明他人正在实施或者即将实施侵犯其注册商标专用权的行为，如不及时制止将会使其合法权益受到难以弥补的损害的，可以依法在起诉前向人民法院申请采取责令停止有关行为和财产保全的措施。

第六十六条 为制止侵权行为，在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，商标注册

人或者利害关系人可以依法在起诉前向人民法院申请保全证据。

第六十七条 未经商标注册人许可，在同一种商品上使用与其注册商标相同的商标，构成犯罪的，除赔偿被侵权人的损失外，依法追究刑事责任。

伪造、擅自制造他人注册商标标识或者销售伪造、擅自制造的注册商标标识，构成犯罪的，除赔偿被侵权人的损失外，依法追究刑事责任。

销售明知是假冒注册商标的商品，构成犯罪的，除赔偿被侵权人的损失外，依法追究刑事责任。

第六十八条 商标代理机构有下列行为之一的，由工商行政管理部门责令限期改正，给予警告，处一万元以上十万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予警告，处五千元以上五万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）办理商标事宜过程中，伪造、变造或者使用伪造、变造的法律文件、印章、签名的；

（二）以诋毁其他商标代理机构等手段招徕商标代理业务或者以其他不正当手段扰乱商标代理市场秩序的；

（三）违反本法第四条、第十九条第三款和第四款规定的。

商标代理机构有前款规定行为的，由工商行政管理部门记入信用档案；情节严重的，商标局、商标评审委员会并可以决定停止受理其办理商标代理业务，予以公告。

商标代理机构违反诚实信用原则，侵害委托人合法利益的，应当依法承担民事责任，并由商标代理行业组织按照章程规定予以惩戒。

对恶意申请商标注册的，根据情节给予警告、罚款等行政处罚；对恶意提起商标诉讼的，由人民法院依法给予处罚。

第六十九条 从事商标注册、管理和复审工作的国家机关工作人员必须秉公执法，廉洁自律，忠于职守，文明服务。

商标局、商标评审委员会以及从事商标注册、管理和复审工作的国家机关工作人员不得从事商标代理业务和商品生产经营活动。

第七十条 工商行政管理部门应当建立健全内部监督制度，对负责商标注册、管理和复审工作的国家机关工作人员执行法律、行政法规和遵守纪律的情况，进行监督检查。

第七十一条 从事商标注册、管理和复审工作的国家机关工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，违法办理商标注册、管理和复审事项，收受当事人财物，牟取不正当利益，构成

犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予处分。

第八章　附　　则

第七十二条　申请商标注册和办理其他商标事宜的，应当缴纳费用，具体收费标准另定。

第七十三条　本法自 1983 年 3 月 1 日起施行。1963 年 4 月 10 日国务院公布的《商标管理条例》同时废止；其他有关商标管理的规定，凡与本法抵触的，同时失效。

本法施行前已经注册的商标继续有效。

微信公号：李锦聪

中华人民共和国国务院令

第 651 号

现公布修订后的《中华人民共和国商标法实施条例》，自 2014 年 5 月 1 日起施行。

总理　李克强

2014 年 4 月 29 日

中华人民共和国商标法实施条例

（2002 年 8 月 3 日中华人民共和国国务院令第 358 号公布

2014 年 4 月 29 日中华人民共和国国务院令第 651 号修订）

微信公号：李锦聪

第一章　总　则

第一条　根据《中华人民共和国商标法》（以下简称商标法），制定本条例。

第二条　本条例有关商品商标的规定，适用于服务商标。

第三条　商标持有人依照商标法第十三条规定请求驰名商标保护的，应当提交其商标构成驰名商标的证据材料。商标局、商标评审委员会应当依照商标法第十四条的规定，根据审查、处理案件的需要以及当事人提交的证据材料，对其商标驰名情况作出认定。

第四条　商标法第十六条规定的地理标志，可以依照商标法和本条例的规定，作为证明商标或者集体商标申请注册。

以地理标志作为证明商标注册的，其商品符合使用该地理标志条件的自然人、法人或者其他组织可以要求使用该证明商标，控制该证明商标的组织应当允许。以地理标志作为集体商标注册的，其商品符合使用该地理标志条件的自然人、法人或者其他组织，可以要求参加以该地理标志作为集体商标注册的团体、协会或者其他组织，该团体、协会或者其他组织应当依据其章程接纳为会员；不要求参加以该地理标志作为集体商标注册的团体、协会或者其

他组织的，也可以正当使用该地理标志，该团体、协会或者其他组织无权禁止。

第五条 当事人委托商标代理机构申请商标注册或者办理其他商标事宜，应当提交代理委托书。代理委托书应当载明代理内容及权限；外国人或者外国企业的代理委托书还应当载明委托人的国籍。

外国人或者外国企业的代理委托书及与其有关的证明文件的公证、认证手续，按照对等原则办理。

申请商标注册或者转让商标，商标注册申请人或者商标转让受让人为外国人或者外国企业的，应当在申请书中指定中国境内接收人负责接收商标局、商标评审委员会后继商标业务的法律文件。商标局、商标评审委员会后继商标业务的法律文件向中国境内接收人送达。

商标法第十八条所称外国人或者外国企业，是指在中国没有经常居所或者营业所的外国人或者外国企业。

第六条 申请商标注册或者办理其他商标事宜，应当使用中文。

依照商标法和本条例规定提交的各种证件、证明文件和证据材料是外文的，应当附送中文译文；未附送的，视为未提交该证件、证明文件或者证据材料。

第七条 商标局、商标评审委员会工作人员有下列情形之一的，应当回避，当事人或者利害关系人可以要求其回避：

（一）是当事人或者当事人、代理人的近亲属的；

（二）与当事人、代理人有其他关系，可能影响公正的；

（三）与申请商标注册或者办理其他商标事宜有利害关系的。

第八条 以商标法第二十二条规定的数据电文方式提交商标注册申请等有关文件，应当按照商标局或者商标评审委员会的规定通过互联网提交。

第九条 除本条例第十八条规定的情形外，当事人向商标局或者商标评审委员会提交文件或者材料的日期，直接递交的，以递交日为准；邮寄的，以寄出的邮戳日为准；邮戳日不清晰或者没有邮戳的，以商标局或者商标评审委员会实际收到日为准，但是当事人能够提出实际邮戳日证据的除外。通过邮政企业以外的快递企业递交的，以快递企业收寄日为准；收寄日不明确的，以商标局或者商标评审委员会实际收到日为准，但是当事人能够提出实际收

寄日证据的除外。以数据电文方式提交的，以进入商标局或者商标评审委员会电子系统的日期为准。

当事人向商标局或者商标评审委员会邮寄文件，应当使用给据邮件。

当事人向商标局或者商标评审委员会提交文件，以书面方式提交的，以商标局或者商标评审委员会所存档案记录为准；以数据电文方式提交的，以商标局或者商标评审委员会数据库记录为准，但是当事人确有证据证明商标局或者商标评审委员会档案、数据库记录有错误的除外。

第十条 商标局或者商标评审委员会的各种文件，可以通过邮寄、直接递交、数据电文或者其他方式送达当事人；以数据电文方式送达当事人的，应当经当事人同意。当事人委托商标代理机构的，文件送达商标代理机构视为送达当事人。

商标局或者商标评审委员会向当事人送达各种文件的日期，邮寄的，以当事人收到的邮戳日为准；邮戳日不清晰或者没有邮戳的，自文件发出之日起满 15 日视为送达当事人，但是当事人能够证明实际收到日的除外；直接递交的，以递交日为准；以数据电文方式送达的，自文件发出之日起满 15 日视为送达当事人，但是当事人能够证明文件进入其电子系统日期的除外。文件通过上述方式无法送达的，可以通过公告方式送达，自公告发布之日起满 30 日，该文件视为送达当事人。

第十一条 下列期间不计入商标审查、审理期限：

（一）商标局、商标评审委员会文件公告送达的期间；

（二）当事人需要补充证据或者补正文件的期间以及因当事人更换需要重新答辩的期间；

（三）同日申请提交使用证据及协商、抽签需要的期间；

（四）需要等待优先权确定的期间；

（五）审查、审理过程中，依案件申请人的请求等待在先权利案件审理结果的期间。

第十二条 除本条第二款规定的情形外，商标法和本条例规定的各种期限开始的当日不计算在期限内。期限以年或者月计算的，以期限最后一月的相应日为期限届满日；该月无相应日的，以该月最后一日为期限届满日；期限届满日是节假日的，以节假日后的第一个工作日为期限届满日。

商标法第三十九条、第四十条规定的注册商标有效期从法定日开始起算，期限最后一月相应日的前一日为期限届满日，该月无相应日的，以该月最后一日为期限届满日。

第二章　商标注册的申请

第十三条　申请商标注册，应当按照公布的商品和服务分类表填报。每一件商标注册申请应当向商标局提交《商标注册申请书》1 份、商标图样 1 份；以颜色组合或者着色图样申请商标注册的，应当提交着色图样，并提交黑白稿 1 份；不指定颜色的，应当提交黑白图样。

商标图样应当清晰，便于粘贴，用光洁耐用的纸张印制或者用照片代替，长和宽应当不大于 10 厘米，不小于 5 厘米。

以三维标志申请商标注册的，应当在申请书中予以声明，说明商标的使用方式，并提交能够确定三维形状的图样，提交的商标图样应当至少包含三面视图。

以颜色组合申请商标注册的，应当在申请书中予以声明，说明商标的使用方式。

以声音标志申请商标注册的，应当在申请书中予以声明，提交符合要求的声音样本，对申请注册的声音商标进行描述，说明商标的使用方式。对声音商标进行描述，应当以五线谱或者简谱对申请用作商标的声音加以描述并附加文字说明；无法以五线谱或者简谱描述的，应当以文字加以描述；商标描述与声音样本应当一致。

申请注册集体商标、证明商标的，应当在申请书中予以声明，并提交主体资格证明文件和使用管理规则。

商标为外文或者包含外文的，应当说明含义。

第十四条　申请商标注册的，申请人应当提交其身份证明文件。商标注册申请人的名义与所提交的证明文件应当一致。

前款关于申请人提交其身份证明文件的规定适用于向商标局提出的办理变更、转让、续展、异议、撤销等其他商标事宜。

第十五条　商品或者服务项目名称应当按照商品和服务分类表中的类别号、名称填写；商品或者服务项目名称未列入商品和服务分类表的，应当附送对该商品或者服务的说明。

商标注册申请等有关文件以纸质方式提出的，应当打字或者印刷。

本条第二款规定适用于办理其他商标事宜。

微信公众号：李振聪

第十六条 共同申请注册同一商标或者办理其他共有商标事宜的，应当在申请书中指定一个代表人；没有指定代表人的，以申请书中顺序排列的第一人为代表人。

商标局和商标评审委员会的文件应当送达代表人。

第十七条 申请人变更其名义、地址、代理人、文件接收人或者删减指定的商品的，应当向商标局办理变更手续。

申请人转让其商标注册申请的，应当向商标局办理转让手续。

第十八条 商标注册的申请日期以商标局收到申请文件的日期为准。

商标注册申请手续齐备、按照规定填写申请文件并缴纳费用的，商标局予以受理并书面通知申请人；申请手续不齐备、未按照规定填写申请文件或者未缴纳费用的，商标局不予受理，书面通知申请人并说明理由。申请手续基本齐备或者申请文件基本符合规定，但是需要补正的，商标局通知申请人予以补正，限其自收到通知之日起 30 日内，按照指定内容补正并交回商标局。在规定期限内补正并交回商标局的，保留申请日期；期满未补正的或者不按照要求进行补正的，商标局不予受理并书面通知申请人。

本条第二款关于受理条件的规定适用于办理其他商标事宜。

第十九条 两个或者两个以上的申请人，在同一种商品或者类似商品上，分别以相同或者近似的商标在同一天申请注册的，各申请人应当自收到商标局通知之日起 30 日内提交其申请注册前在先使用该商标的证据。同日使用或者均未使用的，各申请人可以自收到商标局通知之日起 30 日内自行协商，并将书面协议报送商标局；不愿协商或者协商不成的，商标局通知各申请人以抽签的方式确定一个申请人，驳回其他人的注册申请。商标局已经通知但申请人未参加抽签的，视为放弃申请，商标局应当书面通知未参加抽签的申请人。

第二十条 依照商标法第二十五条规定要求优先权的，申请人提交的第一次提出商标注册申请文件的副本应当经受理该申请的商标主管机关证明，并注明申请日期和申请号。

第三章 商标注册申请的审查

第二十一条 商标局对受理的商标注册申请，依照商标法及本条例的有关规定进行审查，对符合规定或者在部分指定商品上使用商标的注册申请符合规定的，予以初步审定，并予以公告；对不符合规定或者在部分指定商品上使用商标的注册申请不符合规定的，予以驳回或

者驳回在部分指定商品上使用商标的注册申请，书面通知申请人并说明理由。

第二十二条 商标局对一件商标注册申请在部分指定商品上予以驳回的，申请人可以将该申请中初步审定的部分申请分割成另一件申请，分割后的申请保留原申请的申请日期。

需要分割的，申请人应当自收到商标局《商标注册申请部分驳回通知书》之日起 15 日内，向商标局提出分割申请。

商标局收到分割申请后，应当将原申请分割为两件，对分割出来的初步审定申请生成新的申请号，并予以公告。

第二十三条 依照商标法第二十九条规定，商标局认为对商标注册申请内容需要说明或者修正的，申请人应当自收到商标局通知之日起 15 日内作出说明或者修正。

第二十四条 对商标局初步审定予以公告的商标提出异议的，异议人应当向商标局提交下列商标异议材料一式两份并标明正、副本：

（一）商标异议申请书；

（二）异议人的身份证明；

（三）以违反商标法第十三条第二款和第三款、第十五条、第十六条第一款、第三十条、第三十一条、第三十二条规定为由提出异议的，异议人作为在先权利人或者利害关系人的证明。

商标异议申请书应当有明确的请求和事实依据，并附送有关证据材料。

第二十五条 商标局收到商标异议申请书后，经审查，符合受理条件的，予以受理，向申请人发出受理通知书。

第二十六条 商标异议申请有下列情形的，商标局不予受理，书面通知申请人并说明理由：

（一）未在法定期限内提出的；

（二）申请人主体资格、异议理由不符合商标法第三十三条规定的；

（三）无明确的异议理由、事实和法律依据的；

（四）同一异议人以相同的理由、事实和法律依据针对同一商标再次提出异议申请的。

第二十七条 商标局应当将商标异议材料副本及时送交被异议人，限其自收到商标异议

微信公众号：李锦昭

材料副本之日起 30 日内答辩。被异议人不答辩的，不影响商标局作出决定。

当事人需要在提出异议申请或者答辩后补充有关证据材料的，应当在商标异议申请书或者答辩书中声明，并自提交商标异议申请书或者答辩书之日起 3 个月内提交；期满未提交的，视为当事人放弃补充有关证据材料。但是，在期满后生成或者当事人有其他正当理由未能在期满前提交的证据，在期满后提交的，商标局将证据交对方当事人并质证后可以采信。

第二十八条 商标法第三十五条第三款和第三十六条第一款所称不予注册决定，包括在部分指定商品上不予注册决定。

被异议商标在商标局作出准予注册决定或者不予注册决定前已经刊发注册公告的，撤销该注册公告。经审查异议不成立而准予注册的，在准予注册决定生效后重新公告。

第二十九条 商标注册申请人或者商标注册人依照商标法第三十八条规定提出更正申请的，应当向商标局提交更正申请书。符合更正条件的，商标局核准后更正相关内容；不符合更正条件的，商标局不予核准，书面通知申请人并说明理由。

已经刊发初步审定公告或者注册公告的商标经更正的，刊发更正公告。

第四章 注册商标的变更、转让、续展

第三十条 变更商标注册人名义、地址或者其他注册事项的，应当向商标局提交变更申请书。变更商标注册人名义的，还应当提交有关登记机关出具的变更证明文件。商标局核准的，发给商标注册人相应证明，并予以公告；不予核准的，应当书面通知申请人并说明理由。

变更商标注册人名义或者地址的，商标注册人应当将其全部注册商标一并变更；未一并变更的，由商标局通知其限期改正；期满未改正的，视为放弃变更申请，商标局应当书面通知申请人。

第三十一条 转让注册商标的，转让人和受让人应当向商标局提交转让注册商标申请书。转让注册商标申请手续应当由转让人和受让人共同办理。商标局核准转让注册商标申请的，发给受让人相应证明，并予以公告。

转让注册商标，商标注册人对其在同一种或者类似商品上注册的相同或者近似的商标未一并转让的，由商标局通知其限期改正；期满未改正的，视为放弃转让该注册商标的申请，商标局应当书面通知申请人。

第三十二条 注册商标专用权因转让以外的继承等其他事由发生移转的，接受该注册商标专用权的当事人应当凭有关证明文件或者法律文书到商标局办理注册商标专用权移转手续。

注册商标专用权移转的，注册商标专用权人在同一种或者类似商品上注册的相同或者近似的商标，应当一并移转；未一并移转的，由商标局通知其限期改正；期满未改正的，视为放弃该移转注册商标的申请，商标局应当书面通知申请人。

商标移转申请经核准的，予以公告。接受该注册商标专用权移转的当事人自公告之日起享有商标专用权。

第三十三条 注册商标需要续展注册的，应当向商标局提交商标续展注册申请书。商标局核准商标注册续展申请的，发给相应证明并予以公告。

第五章 商标国际注册

第三十四条 商标法第二十一条规定的商标国际注册，是指根据《商标国际注册马德里协定》（以下简称马德里协定）、《商标国际注册马德里协定有关议定书》（以下简称马德里议定书）及《商标国际注册马德里协定及该协定有关议定书的共同实施细则》的规定办理的马德里商标国际注册。

马德里商标国际注册申请包括以中国为原属国的商标国际注册申请、指定中国的领土延伸申请及其他有关的申请。

第三十五条 以中国为原属国申请商标国际注册的，应当在中国设有真实有效的营业所，或者在中国有住所，或者拥有中国国籍。

第三十六条 符合本条例第三十五条规定的申请人，其商标已在商标局获得注册的，可以根据马德里协定申请办理该商标的国际注册。

符合本条例第三十五条规定的申请人，其商标已在商标局获得注册，或者已向商标局提出商标注册申请并被受理的，可以根据马德里议定书申请办理该商标的国际注册。

第三十七条 以中国为原属国申请商标国际注册的，应当通过商标局向世界知识产权组织国际局（以下简称国际局）申请办理。

以中国为原属国的，与马德里协定有关的商标国际注册的后期指定、放弃、注销，应当通过商标局向国际局申请办理；与马德里协定有关的商标国际注册的转让、删减、变更、续

微信公众号：李锦聪

展，可以通过商标局向国际局申请办理，也可以直接向国际局申请办理。

以中国为原属国的，与马德里议定书有关的商标国际注册的后期指定、转让、删减、放弃、注销、变更、续展，可以通过商标局向国际局申请办理，也可以直接向国际局申请办理。

第三十八条 通过商标局向国际局申请商标国际注册及办理其他有关申请的，应当提交符合国际局和商标局要求的申请书和相关材料。

第三十九条 商标国际注册申请指定的商品或者服务不得超出国内基础申请或者基础注册的商品或者服务的范围。

第四十条 商标国际注册申请手续不齐备或者未按照规定填写申请书的，商标局不予受理，申请日不予保留。

申请手续基本齐备或者申请书基本符合规定，但需要补正的，申请人应当自收到补正通知书之日起 30 日内予以补正，逾期未补正的，商标局不予受理，书面通知申请人。

第四十一条 通过商标局向国际局申请商标国际注册及办理其他有关申请的，应当按照规定缴纳费用。

申请人应当自收到商标局缴费通知单之日起 15 日内，向商标局缴纳费用。期满未缴纳的，商标局不受理其申请，书面通知申请人。

第四十二条 商标局在马德里协定或者马德里议定书规定的驳回期限（以下简称驳回期限）内，依照商标法和本条例的有关规定对指定中国的领土延伸申请进行审查，作出决定，并通知国际局。商标局在驳回期限内未发出驳回或者部分驳回通知的，该领土延伸申请视为核准。

第四十三条 指定中国的领土延伸申请人，要求将三维标志、颜色组合、声音标志作为商标保护或者要求保护集体商标、证明商标的，自该商标在国际局国际注册簿登记之日起 3 个月内，应当通过依法设立的商标代理机构，向商标局提交本条例第十三条规定的相关材料。未在上述期限内提交相关材料的，商标局驳回该领土延伸申请。

第四十四条 世界知识产权组织对商标国际注册有关事项进行公告，商标局不再另行公告。

第四十五条 对指定中国的领土延伸申请，自世界知识产权组织《国际商标公告》出版

的次月 1 日起 3 个月内，符合商标法第三十三条规定条件的异议人可以向商标局提出异议申请。

商标局在驳回期限内将异议申请的有关情况以驳回决定的形式通知国际局。

被异议人可以自收到国际局转发的驳回通知书之日起 30 日内进行答辩，答辩书及相关证据材料应当通过依法设立的商标代理机构向商标局提交。

第四十六条 在中国获得保护的国际注册商标，有效期自国际注册日或者后期指定日起算。在有效期届满前，注册人可以向国际局申请续展，在有效期内未申请续展的，可以给予 6 个月的宽展期。商标局收到国际局的续展通知后，依法进行审查。国际局通知未续展的，注销该国际注册商标。

第四十七条 指定中国的领土延伸申请办理转让的，受让人应当在缔约方境内有真实有效的营业所，或者在缔约方境内有住所，或者是缔约方国民。

转让人未将其在相同或者类似商品或者服务上的相同或者近似商标一并转让的，商标局通知注册人自发出通知之日起 3 个月内改正；期满未改正或者转让容易引起混淆或者有其他不良影响的，商标局作出该转让在中国无效的决定，并向国际局作出声明。

第四十八条 指定中国的领土延伸申请办理删减，删减后的商品或者服务不符合中国有关商品或者服务分类要求或者超出原指定商品或者服务范围的，商标局作出该删减在中国无效的决定，并向国际局作出声明。

第四十九条 依照商标法第四十九条第二款规定申请撤销国际注册商标，应当自该商标国际注册申请的驳回期限届满之日起满 3 年后向商标局提出申请；驳回期限届满时仍处在驳回复审或者异议相关程序的，应当自商标局或者商标评审委员会作出的准予注册决定生效之日起满 3 年后向商标局提出申请。

依照商标法第四十四条第一款规定申请宣告国际注册商标无效的，应当自该商标国际注册申请的驳回期限届满后向商标评审委员会提出申请；驳回期限届满时仍处在驳回复审或者异议相关程序的，应当自商标局或者商标评审委员会作出的准予注册决定生效后向商标评审委员会提出申请。

依照商标法第四十五条第一款规定申请宣告国际注册商标无效的，应当自该商标国际注

册申请的驳回期限届满之日起 5 年内向商标评审委员会提出申请；驳回期限届满时仍处在驳回复审或者异议相关程序的，应当自商标局或者商标评审委员会作出的准予注册决定生效之日起 5 年内向商标评审委员会提出申请。对恶意注册的，驰名商标所有人不受 5 年的时间限制。

第五十条 商标法和本条例下列条款的规定不适用于办理商标国际注册相关事宜：

（一）商标法第二十八条、第三十五条第一款关于审查和审理期限的规定；

（二）本条例第二十二条、第三十条第二款；

（三）商标法第四十二条及本条例第三十一条关于商标转让由转让人和受让人共同申请并办理手续的规定。

第六章 商标评审

第五十一条 商标评审是指商标评审委员会依照商标法第三十四条、第三十五条、第四十四条、第四十五条、第五十四条的规定审理有关商标争议事宜。当事人向商标评审委员会提出商标评审申请，应当有明确的请求、事实、理由和法律依据，并提供相应证据。

商标评审委员会根据事实，依法进行评审。

第五十二条 商标评审委员会审理不服商标局驳回商标注册申请决定的复审案件，应当针对商标局的驳回决定和申请人申请复审的事实、理由、请求及评审时的事实状态进行审理。

商标评审委员会审理不服商标局驳回商标注册申请决定的复审案件，发现申请注册的商标有违反商标法第十条、第十一条、第十二条和第十六条第一款规定情形，商标局并未依据上述条款作出驳回决定的，可以依据上述条款作出驳回申请的复审决定。商标评审委员会作出复审决定前应当听取申请人的意见。

第五十三条 商标评审委员会审理不服商标局不予注册决定的复审案件，应当针对商标局的不予注册决定和申请人申请复审的事实、理由、请求及原异议人提出的意见进行审理。

商标评审委员会审理不服商标局不予注册决定的复审案件，应当通知原异议人参加并提出意见。原异议人的意见对案件审理结果有实质影响的，可以作为评审的依据；原异议人不参加或者不提出意见的，不影响案件的审理。

第五十四条 商标评审委员会审理依照商标法第四十四条、第四十五条规定请求宣告注

册商标无效的案件，应当针对当事人申请和答辩的事实、理由及请求进行审理。

第五十五条 商标评审委员会审理不服商标局依照商标法第四十四条第一款规定作出宣告注册商标无效决定的复审案件，应当针对商标局的决定和申请人申请复审的事实、理由及请求进行审理。

第五十六条 商标评审委员会审理不服商标局依照商标法第四十九条规定作出撤销或者维持注册商标决定的复审案件，应当针对商标局作出撤销或者维持注册商标决定和当事人申请复审时所依据的事实、理由及请求进行审理。

第五十七条 申请商标评审，应当向商标评审委员会提交申请书，并按照对方当事人的数量提交相应份数的副本；基于商标局的决定书申请复审的，还应当同时附送商标局的决定书副本。

商标评审委员会收到申请书后，经审查，符合受理条件的，予以受理；不符合受理条件的，不予受理，书面通知申请人并说明理由；需要补正的，通知申请人自收到通知之日起 30 日内补正。经补正仍不符合规定的，商标评审委员会不予受理，书面通知申请人并说明理由；期满未补正的，视为撤回申请，商标评审委员会应当书面通知申请人。

商标评审委员会受理商标评审申请后，发现不符合受理条件的，予以驳回，书面通知申请人并说明理由。

第五十八条 商标评审委员会受理商标评审申请后应当及时将申请书副本送交对方当事人，限其自收到申请书副本之日起 30 日内答辩；期满未答辩的，不影响商标评审委员会的评审。

第五十九条 当事人需要在提出评审申请或者答辩后补充有关证据材料的，应当在申请书或者答辩书中声明，并自提交申请书或者答辩书之日起 3 个月内提交；期满未提交的，视为放弃补充有关证据材料。但是，在期满后生成或者当事人有其他正当理由未能在期满前提交的证据，在期满后提交的，商标评审委员会将证据交对方当事人并质证后可以采信。

第六十条 商标评审委员会根据当事人的请求或者实际需要，可以决定对评审申请进行口头审理。

商标评审委员会决定对评审申请进行口头审理的，应当在口头审理 15 日前书面通知当

微信公众号：李慧聪

事人，告知口头审理的日期、地点和评审人员。当事人应当在通知书指定的期限内作出答复。

申请人不答复也不参加口头审理的，其评审申请视为撤回，商标评审委员会应当书面通知申请人；被申请人不答复也不参加口头审理的，商标评审委员会可以缺席评审。

第六十一条 申请人在商标评审委员会作出决定、裁定前，可以书面向商标评审委员会要求撤回申请并说明理由，商标评审委员会认为可以撤回的，评审程序终止。

第六十二条 申请人撤回商标评审申请的，不得以相同的事实和理由再次提出评审申请。商标评审委员会对商标评审申请已经作出裁定或者决定的，任何人不得以相同的事实和理由再次提出评审申请。但是，经不予注册复审程序予以核准注册后向商标评审委员会提起宣告注册商标无效的除外。

第七章 商标使用的管理

第六十三条 使用注册商标，可以在商品、商品包装、说明书或者其他附着物上标明“注册商标”或者注册标记。

注册标记包括㊟和®。使用注册标记，应当标注在商标的右上角或者右下角。

第六十四条 《商标注册证》遗失或者破损的，应当向商标局提交补发《商标注册证》申请书。《商标注册证》遗失的，应当在《商标公告》上刊登遗失声明。破损的《商标注册证》，应当在提交补发申请时交回商标局。

商标注册人需要商标局补发商标变更、转让、续展证明，出具商标注册证明，或者商标申请人需要商标局出具优先权证明文件的，应当向商标局提交相应申请书。符合要求的，商标局发给相应证明；不符合要求的，商标局不予办理，通知申请人并告知理由。

伪造或者变造《商标注册证》或者其他商标证明文件的，依照刑法关于伪造、变造国家机关证件罪或者其他罪的规定，依法追究刑事责任。

第六十五条 有商标法第四十九条规定的注册商标成为其核定使用的商品通用名称情形的，任何单位或者个人可以向商标局申请撤销该注册商标，提交申请时应当附送证据材料。商标局受理后应当通知商标注册人，限其自收到通知之日起 2 个月内答辩；期满未答辩的，不影响商标局作出决定。

第六十六条 有商标法第四十九条规定的注册商标无正当理由连续 3 年不使用情形的，

任何单位或者个人可以向商标局申请撤销该注册商标，提交申请时应当说明有关情况。商标局受理后应当通知商标注册人，限其自收到通知之日起 2 个月内提交该商标在撤销申请提出前使用的证据材料或者说明不使用的正当理由；期满未提供使用的证据材料或者证据材料无效并没有正当理由的，由商标局撤销其注册商标。

前款所称使用的证据材料，包括商标注册人使用注册商标的证据材料和商标注册人许可他人使用注册商标的证据材料。

以无正当理由连续 3 年不使用为由申请撤销注册商标的，应当自该注册商标注册公告之日起满 3 年后提出申请。

第六十七条 下列情形属于商标法第四十九条规定的正当理由：

（一）不可抗力；

（二）政府政策性限制；

（三）破产清算；

（四）其他不可归责于商标注册人的正当事由。

第六十八条 商标局、商标评审委员会撤销注册商标或者宣告注册商标无效，撤销或者宣告无效的理由仅及于部分指定商品的，对在该部分指定商品上使用的商标注册予以撤销或者宣告无效。

第六十九条 许可他人使用其注册商标的，许可人应当在许可合同有效期内向商标局备案并报送备案材料。备案材料应当说明注册商标使用许可人、被许可人、许可期限、许可使用的商品或者服务范围等事项。

第七十条 以注册商标专用权出质的，出质人与质权人应当签订书面质权合同，并共同向商标局提出质权登记申请，由商标局公告。

第七十一条 违反商标法第四十三条第二款规定的，由工商行政管理部门责令限期改正；逾期不改正的，责令停止销售，拒不停止销售的，处 10 万元以下的罚款。

第七十二条 商标持有人依照商标法第十三条规定请求驰名商标保护的，可以向工商行政管理部门提出请求。经商标局依照商标法第十四条规定认定为驰名商标的，由工商行政管理部门责令停止违反商标法第十三条规定使用商标的行为，收缴、销毁违法使用的商标标识；

微信公众号：李锦聪

商标标识与商品难以分离的，一并收缴、销毁。

第七十三条 商标注册人申请注销其注册商标或者注销其商标在部分指定商品上的注册的，应当向商标局提交商标注销申请书，并交回原《商标注册证》。

商标注册人申请注销其注册商标或者注销其商标在部分指定商品上的注册，经商标局核准注销的，该注册商标专用权或者该注册商标专用权在该部分指定商品上的效力自商标局收到其注销申请之日起终止。

第七十四条 注册商标被撤销或者依照本条例第七十三条的规定被注销的，原《商标注册证》作废，并予以公告；撤销该商标在部分指定商品上的注册的，或者商标注册人申请注销其商标在部分指定商品上的注册的，重新核发《商标注册证》，并予以公告。

第八章 注册商标专用权的保护

第七十五条 为侵犯他人商标专用权提供仓储、运输、邮寄、印制、隐匿、经营场所、网络商品交易平台等，属于商标法第五十七条第六项规定的提供便利条件。

第七十六条 在同一种商品或者类似商品上将与他人注册商标相同或者近似的标志作为商品名称或者商品装潢使用，误导公众的，属于商标法第五十七条第二项规定的侵犯注册商标专用权的行为。

第七十七条 对侵犯注册商标专用权的行为，任何人可以向工商行政管理部门投诉或者举报。

第七十八条 计算商标法第六十条规定的违法经营额，可以考虑下列因素：

（一）侵权商品的销售价格；

（二）未销售侵权商品的标价；

（三）已查清侵权商品实际销售的平均价格；

（四）被侵权商品的市场中间价格；

（五）侵权人因侵权所产生的营业收入；

（六）其他能够合理计算侵权商品价值的因素。

第七十九条 下列情形属于商标法第六十条规定的能证明该商品是自己合法取得的情形：

（一）有供货单位合法签章的供货清单和货款收据且经查证属实或者供货单位认可的；

（二）有供销双方签订的进货合同且经查证已真实履行的；

（三）有合法进货发票且发票记载事项与涉案商品对应的；

（四）其他能够证明合法取得涉案商品的情形。

第八十条 销售不知道是侵犯注册商标专用权的商品，能证明该商品是自己合法取得并说明提供者的，由工商行政管理部门责令停止销售，并将案件情况通报侵权商品提供者所在地工商行政管理部门。

第八十一条 涉案注册商标权属正在商标局、商标评审委员会审理或者人民法院诉讼中，案件结果可能影响案件定性的，属于商标法第六十二条第三款规定的商标权属存在争议。

第八十二条 在查处商标侵权案件过程中，工商行政管理部门可以要求权利人对涉案商品是否为权利人生产或者其许可生产的产品进行辨认。

第九章 商标代理

第八十三条 商标法所称商标代理，是指接受委托人的委托，以委托人的名义办理商标注册申请、商标评审或者其他商标事宜。

第八十四条 商标法所称商标代理机构，包括经工商行政管理部门登记从事商标代理业务的服务机构和从事商标代理业务的律师事务所。

商标代理机构从事商标局、商标评审委员会主管的商标事宜代理业务的，应当按照下列规定向商标局备案：

（一）交验工商行政管理部门的登记证明文件或者司法行政部门批准设立律师事务所的证明文件并留存复印件；

（二）报送商标代理机构的名称、住所、负责人、联系方式等基本信息；

（三）报送商标代理从业人员名单及联系方式。

工商行政管理部门应当建立商标代理机构信用档案。商标代理机构违反商标法或者本条例规定的，由商标局或者商标评审委员会予以公开通报，并记入其信用档案。

第八十五条 商标法所称商标代理从业人员，是指在商标代理机构中从事商标代理业务的工作人员。

商标代理从业人员不得以个人名义自行接受委托。

微信公众号：李锦聪

第八十六条 商标代理机构向商标局、商标评审委员会提交的有关申请文件，应当加盖该代理机构公章并由相关商标代理从业人员签字。

第八十七条 商标代理机构申请注册或者受让其代理服务以外的其他商标，商标局不予受理。

第八十八条 下列行为属于商标法第六十八条第一款第二项规定的以其他不正当手段扰乱商标代理市场秩序的行为：

（一）以欺诈、虚假宣传、引人误解或者商业贿赂等方式招徕业务的；

（二）隐瞒事实，提供虚假证据，或者威胁、诱导他人隐瞒事实，提供虚假证据的；

（三）在同一商标案件中接受有利益冲突的双方当事人委托的。

第八十九条 商标代理机构有商标法第六十八条规定行为的，由行为人所在地或者违法行为发生地县级以上工商行政管理部门进行查处并将查处情况通报商标局。

第九十条 商标局、商标评审委员会依照商标法第六十八条规定停止受理商标代理机构办理商标代理业务的，可以作出停止受理该商标代理机构商标代理业务 6 个月以上直至永久停止受理的决定。停止受理商标代理业务的期间届满，商标局、商标评审委员会应当恢复受理。

商标局、商标评审委员会作出停止受理或者恢复受理商标代理的决定应当在其网站予以公告。

第九十一条 工商行政管理部门应当加强对商标代理行业组织的监督和指导。

第十章 附 则

第九十二条 连续使用至 1993 年 7 月 1 日的服务商标，与他人在相同或者类似的服务上已注册的服务商标相同或者近似的，可以继续使用；但是，1993 年 7 月 1 日后中断使用 3 年以上的，不得继续使用。

已连续使用至商标局首次受理新放开商品或者服务项目之日的商标，与他人在新放开商品或者服务项目相同或者类似的商品或者服务上已注册的商标相同或者近似的，可以继续使用；但是，首次受理之日后中断使用 3 年以上的，不得继续使用。

第九十三条 商标注册用商品和服务分类表，由商标局制定并公布。

微信公众号：李锡聪

申请商标注册或者办理其他商标事宜的文件格式，由商标局、商标评审委员会制定并公布。

商标评审委员会的评审规则由国务院工商行政管理部门制定并公布。

第九十四条 商标局设置《商标注册簿》，记载注册商标及有关注册事项。

第九十五条 《商标注册证》及相关证明是权利人享有注册商标专用权的凭证。《商标注册证》记载的注册事项，应当与《商标注册簿》一致；记载不一致的，除有证据证明《商标注册簿》确有错误外，以《商标注册簿》为准。

第九十六条 商标局发布《商标公告》，刊发商标注册及其他有关事项。

《商标公告》采用纸质或者电子形式发布。

除送达公告外，公告内容自发布之日起视为社会公众已经知道或者应当知道。

第九十七条 申请商标注册或者办理其他商标事宜，应当缴纳费用。缴纳费用的项目和标准，由国务院财政部门、国务院价格主管部门分别制定。

第九十八条 本条例自 2014 年 5 月 1 日起施行。

微信公众号：李律师

中华人民共和国专利法

（1984 年 3 月 12 日第六届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过　根据 1992 年 9 月 4 日第七届全国人民代表大会常务委员会第二十七次会议《关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》第一次修正　根据 2000 年 8 月 25 日第九届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议《关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》第二次修正　根据 2008 年 12 月 27 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》第三次修正　根据 2020 年 10 月 17 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议《关于修改〈中华人民共和国专利法〉的决定》第四次修正）

目　　录

第一章　总　　则
第二章　授予专利权的条件
第三章　专利的申请
第四章　专利申请的审查和批准
第五章　专利权的期限、终止和无效
第六章　专利实施的特别许可
第七章　专利权的保护
第八章　附　　则

微信公号：李锦昭

中华人民共和国专利法

第一章　总　　则

第一条　为了保护专利权人的合法权益，鼓励发明创造，推动发明创造的应用，提高创新能力，促进科学技术进步和经济社会发展，制定本法。

第二条　本法所称的发明创造是指发明、实用新型和外观设计。

发明，是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案。

实用新型，是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案。

外观设计，是指对产品的整体或者局部的形状、图案或者其结合以及色彩与形状、图案的结合所作出的富有美感并适于工业应用的新设计。

第三条　国务院专利行政部门负责管理全国的专利工作；统一受理和审查专利申请，依法授予专利权。

省、自治区、直辖市人民政府管理专利工作的部门负责本行政区域内的专利管理工作。

第四条　申请专利的发明创造涉及国家安全或者重大利益需要保密的，按照国家有关规定办理。

第五条　对违反法律、社会公德或者妨害公共利益的发明创造，不授予专利权。

对违反法律、行政法规的规定获取或者利用遗传资源，并依赖该遗传资源完成的发明创造，不授予专利权。

第六条　执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位，申请被批准后，该单位为专利权人。该单位可以依法处置其职务发明创造申请专利的权利和专利权，促进相关发明创造的实施和运用。

非职务发明创造，申请专利的权利属于发明人或者设计人；申请被批准后，该发明人或者设计人为专利权人。

利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造，单位与发明人或者设计人订有合同，对申请专利的权利和专利权的归属作出约定的，从其约定。

微信公众号：李锦聪

第七条 对发明人或者设计人的非职务发明创造专利申请，任何单位或者个人不得压制。

第八条 两个以上单位或者个人合作完成的发明创造、一个单位或者个人接受其他单位或者个人委托所完成的发明创造，除另有协议的以外，申请专利的权利属于完成或者共同完成的单位或者个人；申请被批准后，申请的单位或者个人为专利权人。

第九条 同样的发明创造只能授予一项专利权。但是，同一申请人同日对同样的发明创造既申请实用新型专利又申请发明专利，先获得的实用新型专利权尚未终止，且申请人声明放弃该实用新型专利权的，可以授予发明专利权。

两个以上的申请人分别就同样的发明创造申请专利的，专利权授予最先申请的人。

第十条 专利申请权和专利权可以转让。

中国单位或者个人向外国人、外国企业或者外国其他组织转让专利申请权或者专利权的，应当依照有关法律、行政法规的规定办理手续。

转让专利申请权或者专利权的，当事人应当订立书面合同，并向国务院专利行政部门登记，由国务院专利行政部门予以公告。专利申请权或者专利权的转让自登记之日起生效。

第十一条 发明和实用新型专利权被授予后，除本法另有规定的以外，任何单位或者个人未经专利权人许可，都不得实施其专利，即不得为生产经营目的制造、使用、许诺销售、销售、进口其专利产品，或者使用其专利方法以及使用、许诺销售、销售、进口依照该专利方法直接获得的产品。

外观设计专利权被授予后，任何单位或者个人未经专利权人许可，都不得实施其专利，即不得为生产经营目的制造、许诺销售、销售、进口其外观设计专利产品。

第十二条 任何单位或者个人实施他人专利的，应当与专利权人订立实施许可合同，向专利权人支付专利使用费。被许可人无权允许合同规定以外的任何单位或者个人实施该专利。

第十三条 发明专利申请公布后，申请人可以要求实施其发明的单位或者个人支付适当的费用。

第十四条 专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。

微信公众号：李锦鼎

除前款规定的情形外，行使共有的专利申请权或者专利权应当取得全体共有人的同意。

第十五条 被授予专利权的单位应当对职务发明创造的发明人或者设计人给予奖励；发明创造专利实施后，根据其推广应用的范围和取得的经济效益，对发明人或者设计人给予合理的报酬。

国家鼓励被授予专利权的单位实行产权激励，采取股权、期权、分红等方式，使发明人或者设计人合理分享创新收益。

第十六条 发明人或者设计人有权在专利文件中写明自己是发明人或者设计人。

专利权人有权在其专利产品或者该产品的包装上标明专利标识。

第十七条 在中国没有经常居所或者营业所的外国人、外国企业或者外国其他组织在中国申请专利的，依照其所属国同中国签订的协议或者共同参加的国际条约，或者依照互惠原则，根据本法办理。

第十八条 在中国没有经常居所或者营业所的外国人、外国企业或者外国其他组织在中国申请专利和办理其他专利事务的，应当委托依法设立的专利代理机构办理。

中国单位或者个人在国内申请专利和办理其他专利事务的，可以委托依法设立的专利代理机构办理。

专利代理机构应当遵守法律、行政法规，按照被代理人的委托办理专利申请或者其他专利事务；对被代理人发明创造的内容，除专利申请已经公布或者公告的以外，负有保密责任。专利代理机构的具体管理办法由国务院规定。

第十九条 任何单位或者个人将在中国完成的发明或者实用新型向外国申请专利的，应当事先报经国务院专利行政部门进行保密审查。保密审查的程序、期限等按照国务院的规定执行。

中国单位或者个人可以根据中华人民共和国参加的有关国际条约提出专利国际申请。申请人提出专利国际申请的，应当遵守前款规定。

国务院专利行政部门依照中华人民共和国参加的有关国际条约、本法和国务院有关规定处理专利国际申请。

对违反本条第一款规定向外国申请专利的发明或者实用新型，在中国申请专利的，不授

予专利权。

第二十条 申请专利和行使专利权应当遵循诚实信用原则。不得滥用专利权损害公共利益或者他人合法权益。

滥用专利权，排除或者限制竞争，构成垄断行为的，依照《中华人民共和国反垄断法》处理。

第二十一条 国务院专利行政部门应当按照客观、公正、准确、及时的要求，依法处理有关专利的申请和请求。

国务院专利行政部门应当加强专利信息公共服务体系建设，完整、准确、及时发布专利信息，提供专利基础数据，定期出版专利公报，促进专利信息传播与利用。

在专利申请公布或者公告前，国务院专利行政部门的工作人员及有关人员对其内容负有保密责任。

第二章 授予专利权的条件

第二十二条 授予专利权的发明和实用新型，应当具备新颖性、创造性和实用性。

新颖性，是指该发明或者实用新型不属于现有技术；也没有任何单位或者个人就同样的发明或者实用新型在申请日以前向国务院专利行政部门提出过申请，并记载在申请日以后公布的专利申请文件或者公告的专利文件中。

创造性，是指与现有技术相比，该发明具有突出的实质性特点和显著的进步，该实用新型具有实质性特点和进步。

实用性，是指该发明或者实用新型能够制造或者使用，并且能够产生积极效果。

本法所称现有技术，是指申请日以前在国内外为公众所知的技术。

第二十三条 授予专利权的外观设计，应当不属于现有设计；也没有任何单位或者个人就同样的外观设计在申请日以前向国务院专利行政部门提出过申请，并记载在申请日以后公告的专利文件中。

授予专利权的外观设计与现有设计或者现有设计特征的组合相比，应当具有明显区别。

授予专利权的外观设计不得与他人在申请日以前已经取得的合法权利相冲突。

本法所称现有设计，是指申请日以前在国内外为公众所知的设计。

微信公众号：李锦昭

第二十四条 申请专利的发明创造在申请日以前六个月内，有下列情形之一的，不丧失新颖性：

（一）在国家出现紧急状态或者非常情况时，为公共利益目的首次公开的；

（二）在中国政府主办或者承认的国际展览会上首次展出的；

（三）在规定的学术会议或者技术会议上首次发表的；

（四）他人未经申请人同意而泄露其内容的。

第二十五条 对下列各项，不授予专利权：

（一）科学发现；

（二）智力活动的规则和方法；

（三）疾病的诊断和治疗方法；

（四）动物和植物品种；

（五）原子核变换方法以及用原子核变换方法获得的物质；

（六）对平面印刷品的图案、色彩或者二者的结合作出的主要起标识作用的设计。

对前款第（四）项所列产品的生产方法，可以依照本法规定授予专利权。

第三章 专利的申请

第二十六条 申请发明或者实用新型专利的，应当提交请求书、说明书及其摘要和权利要求书等文件。

请求书应当写明发明或者实用新型的名称，发明人的姓名，申请人姓名或者名称、地址，以及其他事项。

说明书应当对发明或者实用新型作出清楚、完整的说明，以所属技术领域的技术人员能够实现为准；必要的时候，应当有附图。摘要应当简要说明发明或者实用新型的技术要点。

权利要求书应当以说明书为依据，清楚、简要地限定要求专利保护的范围。

依赖遗传资源完成的发明创造，申请人应当在专利申请文件中说明该遗传资源的直接来源和原始来源；申请人无法说明原始来源的，应当陈述理由。

第二十七条 申请外观设计专利的，应当提交请求书、该外观设计的图片或者照片以及对该外观设计的简要说明等文件。

微信公众号：李锦聪

申请人提交的有关图片或者照片应当清楚地显示要求专利保护的产品的外观设计。

第二十八条 国务院专利行政部门收到专利申请文件之日为申请日。如果申请文件是邮寄的，以寄出的邮戳日为申请日。

第二十九条 申请人自发明或者实用新型在外国第一次提出专利申请之日起十二个月内，或者自外观设计在外国第一次提出专利申请之日起六个月内，又在中国就相同主题提出专利申请的，依照该外国同中国签订的协议或者共同参加的国际条约，或者依照相互承认优先权的原则，可以享有优先权。

申请人自发明或者实用新型在中国第一次提出专利申请之日起十二个月内，或者自外观设计在中国第一次提出专利申请之日起六个月内，又向国务院专利行政部门就相同主题提出专利申请的，可以享有优先权。

第三十条 申请人要求发明、实用新型专利优先权的，应当在申请的时候提出书面声明，并且在第一次提出申请之日起十六个月内，提交第一次提出的专利申请文件的副本。

申请人要求外观设计专利优先权的，应当在申请的时候提出书面声明，并且在三个月内提交第一次提出的专利申请文件的副本。

申请人未提出书面声明或者逾期未提交专利申请文件副本的，视为未要求优先权。

第三十一条 一件发明或者实用新型专利申请应当限于一项发明或者实用新型。属于一个总的发明构思的两项以上的发明或者实用新型，可以作为一件申请提出。

一件外观设计专利申请应当限于一项外观设计。同一产品两项以上的相似外观设计，或者用于同一类别并且成套出售或者使用的产品的两项以上外观设计，可以作为一件申请提出。

第三十二条 申请人可以在被授予专利权之前随时撤回其专利申请。

第三十三条 申请人可以对其专利申请文件进行修改，但是，对发明和实用新型专利申请文件的修改不得超出原说明书和权利要求书记载的范围，对外观设计专利申请文件的修改不得超出原图片或者照片表示的范围。

第四章 专利申请的审查和批准

第三十四条 国务院专利行政部门收到发明专利申请后，经初步审查认为符合本法要求的，自申请日起满十八个月，即行公布。国务院专利行政部门可以根据申请人的请求早日公

布其申请。

第三十五条 发明专利申请自申请日起三年内，国务院专利行政部门可以根据申请人随时提出的请求，对其申请进行实质审查；申请人无正当理由逾期不请求实质审查的，该申请即被视为撤回。

国务院专利行政部门认为必要的时候，可以自行对发明专利申请进行实质审查。

第三十六条 发明专利的申请人请求实质审查的时候，应当提交在申请日前与其发明有关的参考资料。

发明专利已经在外国提出过申请的，国务院专利行政部门可以要求申请人在指定期限内提交该国为审查其申请进行检索的资料或者审查结果的资料；无正当理由逾期不提交的，该申请即被视为撤回。

第三十七条 国务院专利行政部门对发明专利申请进行实质审查后，认为不符合本法规定的，应当通知申请人，要求其在指定的期限内陈述意见，或者对其申请进行修改；无正当理由逾期不答复的，该申请即被视为撤回。

第三十八条 发明专利申请经申请人陈述意见或者进行修改后，国务院专利行政部门仍然认为不符合本法规定的，应当予以驳回。

第三十九条 发明专利申请经实质审查没有发现驳回理由的，由国务院专利行政部门作出授予发明专利权的决定，发给发明专利证书，同时予以登记和公告。发明专利权自公告之日起生效。

第四十条 实用新型和外观设计专利申请经初步审查没有发现驳回理由的，由国务院专利行政部门作出授予实用新型专利权或者外观设计专利权的决定，发给相应的专利证书，同时予以登记和公告。实用新型专利权和外观设计专利权自公告之日起生效。

第四十一条 专利申请人对国务院专利行政部门驳回申请的决定不服的，可以自收到通知之日起三个月内向国务院专利行政部门请求复审。国务院专利行政部门复审后，作出决定，并通知专利申请人。

专利申请人对国务院专利行政部门的复审决定不服的，可以自收到通知之日起三个月内向人民法院起诉。

微信公众号：李旭聪

第五章　专利权的期限、终止和无效

第四十二条　发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权的期限为十年，外观设计专利权的期限为十五年，均自申请日起计算。

自发明专利申请日起满四年，且自实质审查请求之日起满三年后授予发明专利权的，国务院专利行政部门应专利权人的请求，就发明专利在授权过程中的不合理延迟给予专利权期限补偿，但由申请人引起的不合理延迟除外。

为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。

第四十三条　专利权人应当自被授予专利权的当年开始缴纳年费。

第四十四条　有下列情形之一的，专利权在期限届满前终止：

（一）没有按照规定缴纳年费的；

（二）专利权人以书面声明放弃其专利权的。

专利权在期限届满前终止的，由国务院专利行政部门登记和公告。

第四十五条　自国务院专利行政部门公告授予专利权之日起，任何单位或者个人认为该专利权的授予不符合本法有关规定的，可以请求国务院专利行政部门宣告该专利权无效。

第四十六条　国务院专利行政部门对宣告专利权无效的请求应当及时审查和作出决定，并通知请求人和专利权人。宣告专利权无效的决定，由国务院专利行政部门登记和公告。

对国务院专利行政部门宣告专利权无效或者维持专利权的决定不服的，可以自收到通知之日起三个月内向人民法院起诉。人民法院应当通知无效宣告请求程序的对方当事人作为第三人参加诉讼。

第四十七条　宣告无效的专利权视为自始即不存在。

宣告专利权无效的决定，对在宣告专利权无效前人民法院作出并已执行的专利侵权的判决、调解书，已经履行或者强制执行的专利侵权纠纷处理决定，以及已经履行的专利实施许可合同和专利权转让合同，不具有追溯力。但是因专利权人的恶意给他人造成的损失，应当给予赔偿。

微信公众号：李锦聪

依照前款规定不返还专利侵权赔偿金、专利使用费、专利权转让费，明显违反公平原则的，应当全部或者部分返还。

第六章　专利实施的特别许可

第四十八条　国务院专利行政部门、地方人民政府管理专利工作的部门应当会同同级相关部门采取措施，加强专利公共服务，促进专利实施和运用。

第四十九条　国有企业事业单位的发明专利，对国家利益或者公共利益具有重大意义的，国务院有关主管部门和省、自治区、直辖市人民政府报经国务院批准，可以决定在批准的范围内推广应用，允许指定的单位实施，由实施单位按照国家规定向专利权人支付使用费。

第五十条　专利权人自愿以书面方式向国务院专利行政部门声明愿意许可任何单位或者个人实施其专利，并明确许可使用费支付方式、标准的，由国务院专利行政部门予以公告，实行开放许可。就实用新型、外观设计专利提出开放许可声明的，应当提供专利权评价报告。

专利权人撤回开放许可声明的，应当以书面方式提出，并由国务院专利行政部门予以公告。开放许可声明被公告撤回的，不影响在先给予的开放许可的效力。

第五十一条　任何单位或者个人有意愿实施开放许可的专利的，以书面方式通知专利权人，并依照公告的许可使用费支付方式、标准支付许可使用费后，即获得专利实施许可。

开放许可实施期间，对专利权人缴纳专利年费相应给予减免。

实行开放许可的专利权人可以与被许可人就许可使用费进行协商后给予普通许可，但不得就该专利给予独占或者排他许可。

第五十二条　当事人就实施开放许可发生纠纷的，由当事人协商解决；不愿协商或者协商不成的，可以请求国务院专利行政部门进行调解，也可以向人民法院起诉。

第五十三条　有下列情形之一的，国务院专利行政部门根据具备实施条件的单位或者个人的申请，可以给予实施发明专利或者实用新型专利的强制许可：

（一）专利权人自专利权被授予之日起满三年，且自提出专利申请之日起满四年，无正当理由未实施或者未充分实施其专利的；

（二）专利权人行使专利权的行为被依法认定为垄断行为，为消除或者减少该行为对竞争产生的不利影响的。

第五十四条 在国家出现紧急状态或者非常情况时，或者为了公共利益的目的，国务院专利行政部门可以给予实施发明专利或者实用新型专利的强制许可。

第五十五条 为了公共健康目的，对取得专利权的药品，国务院专利行政部门可以给予制造并将其出口到符合中华人民共和国参加的有关国际条约规定的国家或者地区的强制许可。

第五十六条 一项取得专利权的发明或者实用新型比前已经取得专利权的发明或者实用新型具有显著经济意义的重大技术进步，其实施又有赖于前一发明或者实用新型的实施的，国务院专利行政部门根据后一专利权人的申请，可以给予实施前一发明或者实用新型的强制许可。

在依照前款规定给予实施强制许可的情形下，国务院专利行政部门根据前一专利权人的申请，也可以给予实施后一发明或者实用新型的强制许可。

第五十七条 强制许可涉及的发明创造为半导体技术的，其实施限于公共利益的目的和本法第五十三条第（二）项规定的情形。

第五十八条 除依照本法第五十三条第（二）项、第五十五条规定给予的强制许可外，强制许可的实施应当主要为了供应国内市场。

第五十九条 依照本法第五十三条第（一）项、第五十六条规定申请强制许可的单位或者个人应当提供证据，证明其以合理的条件请求专利权人许可其实施专利，但未能在合理的时间内获得许可。

第六十条 国务院专利行政部门作出的给予实施强制许可的决定，应当及时通知专利权人，并予以登记和公告。

给予实施强制许可的决定，应当根据强制许可的理由规定实施的范围和时间。强制许可的理由消除并不再发生时，国务院专利行政部门应当根据专利权人的请求，经审查后作出终止实施强制许可的决定。

第六十一条 取得实施强制许可的单位或者个人不享有独占的实施权，并且无权允许他人实施。

第六十二条 取得实施强制许可的单位或者个人应当付给专利权人合理的使用费，或者依照中华人民共和国参加的有关国际条约的规定处理使用费问题。付给使用费的，其数额由

微信公号：李旗聪

双方协商；双方不能达成协议的，由国务院专利行政部门裁决。

第六十三条 专利权人对国务院专利行政部门关于实施强制许可的决定不服的，专利权人和取得实施强制许可的单位或者个人对国务院专利行政部门关于实施强制许可的使用费的裁决不服的，可以自收到通知之日起三个月内向人民法院起诉。

第七章 专利权的保护

第六十四条 发明或者实用新型专利权的保护范围以其权利要求的内容为准，说明书及附图可以用于解释权利要求的内容。

外观设计专利权的保护范围以表示在图片或者照片中的该产品的外观设计为准，简要说明可以用于解释图片或者照片所表示的该产品的外观设计。

第六十五条 未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权，引起纠纷的，由当事人协商解决；不愿协商或者协商不成的，专利权人或者利害关系人可以向人民法院起诉，也可以请求管理专利工作的部门处理。管理专利工作的部门处理时，认定侵权行为成立的，可以责令侵权人立即停止侵权行为，当事人不服的，可以自收到处理通知之日起十五日内依照《中华人民共和国行政诉讼法》向人民法院起诉；侵权人期满不起诉又不停止侵权行为的，管理专利工作的部门可以申请人民法院强制执行。进行处理的管理专利工作的部门应当事人的请求，可以就侵犯专利权的赔偿数额进行调解；调解不成的，当事人可以依照《中华人民共和国民事诉讼法》向人民法院起诉。

第六十六条 专利侵权纠纷涉及新产品制造方法的发明专利的，制造同样产品的单位或者个人应当提供其产品制造方法不同于专利方法的证明。

专利侵权纠纷涉及实用新型专利或者外观设计专利的，人民法院或者管理专利工作的部门可以要求专利权人或者利害关系人出具由国务院专利行政部门对相关实用新型或者外观设计进行检索、分析和评价后作出的专利权评价报告，作为审理、处理专利侵权纠纷的证据；专利权人、利害关系人或者被控侵权人也可以主动出具专利权评价报告。

第六十七条 在专利侵权纠纷中，被控侵权人有证据证明其实施的技术或者设计属于现有技术或者现有设计的，不构成侵犯专利权。

第六十八条 假冒专利的，除依法承担民事责任外，由负责专利执法的部门责令改正并

予公告，没收违法所得，可以处违法所得五倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得在五万元以下的，可以处二十五万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六十九条 负责专利执法的部门根据已经取得的证据，对涉嫌假冒专利行为进行查处时，有权采取下列措施：

（一）询问有关当事人，调查与涉嫌违法行为有关的情况；

（二）对当事人涉嫌违法行为的场所实施现场检查；

（三）查阅、复制与涉嫌违法行为有关的合同、发票、账簿以及其他有关资料；

（四）检查与涉嫌违法行为有关的产品；

（五）对有证据证明是假冒专利的产品，可以查封或者扣押。

管理专利工作的部门应专利权人或者利害关系人的请求处理专利侵权纠纷时，可以采取前款第（一）项、第（二）项、第（四）项所列措施。

负责专利执法的部门、管理专利工作的部门依法行使前两款规定的职权时，当事人应当予以协助、配合，不得拒绝、阻挠。

第七十条 国务院专利行政部门可以应专利权人或者利害关系人的请求处理在全国有重大影响的专利侵权纠纷。

地方人民政府管理专利工作的部门应专利权人或者利害关系人请求处理专利侵权纠纷，对在本行政区域内侵犯其同一专利权的案件可以合并处理；对跨区域侵犯其同一专利权的案件可以请求上级地方人民政府管理专利工作的部门处理。

第七十一条 侵犯专利权的赔偿数额按照权利人因被侵权所受到的实际损失或者侵权人因侵权所获得的利益确定；权利人的损失或者侵权人获得的利益难以确定的，参照该专利许可使用费的倍数合理确定。对故意侵犯专利权，情节严重的，可以在按照上述方法确定数额的一倍以上五倍以下确定赔偿数额。

权利人的损失、侵权人获得的利益和专利许可使用费均难以确定的，人民法院可以根据专利权的类型、侵权行为的性质和情节等因素，确定给予三万元以上五百万元以下的赔偿。

赔偿数额还应当包括权利人为制止侵权行为所支付的合理开支。

人民法院为确定赔偿数额，在权利人已经尽力举证，而与侵权行为相关的账簿、资料主

要由侵权人掌握的情况下，可以责令侵权人提供与侵权行为相关的账簿、资料；侵权人不提供或者提供虚假的账簿、资料的，人民法院可以参考权利人的主张和提供的证据判定赔偿数额。

第七十二条 专利权人或者利害关系人有证据证明他人正在实施或者即将实施侵犯专利权、妨碍其实现权利的行为，如不及时制止将会使其合法权益受到难以弥补的损害的，可以在起诉前依法向人民法院申请采取财产保全、责令作出一定行为或者禁止作出一定行为的措施。

第七十三条 为了制止专利侵权行为，在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，专利权人或者利害关系人可以在起诉前依法向人民法院申请保全证据。

第七十四条 侵犯专利权的诉讼时效为三年，自专利权人或者利害关系人知道或者应当知道侵权行为以及侵权人之日起计算。

发明专利申请公布后至专利权授予前使用该发明未支付适当使用费的，专利权人要求支付使用费的诉讼时效为三年，自专利权人知道或者应当知道他人使用其发明之日起计算，但是，专利权人于专利权授予之日前即已知道或者应当知道的，自专利权授予之日起计算。

第七十五条 有下列情形之一的，不视为侵犯专利权：

（一）专利产品或者依照专利方法直接获得的产品，由专利权人或者经其许可的单位、个人售出后，使用、许诺销售、销售、进口该产品的；

（二）在专利申请日前已经制造相同产品、使用相同方法或者已经作好制造、使用的必要准备，并且仅在原有范围内继续制造、使用的；

（三）临时通过中国领陆、领水、领空的外国运输工具，依照其所属国同中国签订的协议或者共同参加的国际条约，或者依照互惠原则，为运输工具自身需要而在其装置和设备中使用有关专利的；

（四）专为科学研究和实验而使用有关专利的；

（五）为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的，以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的。

第七十六条 药品上市审评审批过程中，药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害

关系人，因申请注册的药品相关的专利权产生纠纷的，相关当事人可以向人民法院起诉，请求就申请注册的药品相关技术方案是否落入他人药品专利权保护范围作出判决。国务院药品监督管理部门在规定的期限内，可以根据人民法院生效裁判作出是否暂停批准相关药品上市的决定。

药品上市许可申请人与有关专利权人或者利害关系人也可以就申请注册的药品相关的专利权纠纷，向国务院专利行政部门请求行政裁决。

国务院药品监督管理部门会同国务院专利行政部门制定药品上市许可审批与药品上市许可申请阶段专利权纠纷解决的具体衔接办法，报国务院同意后实施。

第七十七条 为生产经营目的使用、许诺销售或者销售不知道是未经专利权人许可而制造并售出的专利侵权产品，能证明该产品合法来源的，不承担赔偿责任。

第七十八条 违反本法第十九条规定向外国申请专利，泄露国家秘密的，由所在单位或者上级主管机关给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七十九条 管理专利工作的部门不得参与向社会推荐专利产品等经营活动。

管理专利工作的部门违反前款规定的，由其上级机关或者监察机关责令改正，消除影响，有违法收入的予以没收；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

第八十条 从事专利管理工作的国家机关工作人员以及其他有关国家机关工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予处分。

第八章 附 则

第八十一条 向国务院专利行政部门申请专利和办理其他手续，应当按照规定缴纳费用。

第八十二条 本法自 1985 年 4 月 1 日起施行。

微信公众号：李律师

国家知识产权局文件

国知发保字〔2018〕39 号

国家知识产权局关于印发《专利标识标注不规范案件办理指南（试行）》的通知

各省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团知识产权局：

为认真落实党中央、国务院关于全面推进依法治国和严格知识产权保护的决策部署，加强对专利标识标注行为的监督管理，规范专利行政执法行为，鼓励、引导和规范当事人正确标注专利标识，根据专利法律法规的相关规定，制定《专利标识标注不规范案件办理指南（试行）》，现印发你们，请遵照执行。

在执行中遇到的新情况、新问题和有关建议请及时报告。我局此前发布的其他有关规定与本通知相抵触的，依照本通知执行。

特此通知。

国家知识产权局

2019 年 1 月 2 日

（联系人及电话：蔡健炜 王志超 62083312 62083856）

附件：专利标识标注不规范案件办理指南（试行）.pdf

微信公众号：李锦聪

商品条码管理办法

《商品条码管理办法》经 2005 年 5 月 16 日国家质量监督检验检疫总局局务会议审议通过，现予公布，自 2005 年 10 月 1 日起施行。原国家质量技术监督局 1998 年 7 月 3 日颁布的《商品条码管理办法》同时废止。

第一章 总则

第一条 为了规范商品条码管理，保证商品条码质量，加快商品条码在电子商务和商品流通等领域的应用，促进我国电子商务、商品流通信息化的发展，根据国家有关规定，制定本办法。

第二条 本办法所称商品条码包括零售商品、非零售商品、物流单元、位置的代码和条码标识。

我国采用国际通用的商品代码及条码标识体系，推广应用商品条码，建立我国的商品标识系统。

第三条 中华人民共和国境内商品条码的注册、编码、印制、应用及其管理，适用本办法。

第四条 国家质量监督检验检疫总局（以下简称国家质检总局）和国家标准化管理委员会（以下简称国家标准委）是全国商品条码工作的主管部门，统一组织管理全国商品条码工作。中国物品编码中心（以下简称编码中心）是全国商品条码工作机构，负责全国商品条码管理的具体实施工作。

第五条 厂商识别代码是商品条码的重要组成部分。任何单位和个人使用商品条码必须按照本办法核准注册，获得厂商识别代码。

第二章 注册

第六条 依法取得营业执照和相关合法经营资质证明的生产者、销售者和服务提供者，可以申请注册厂商识别代码。

集团公司中具有独立法人资格的子公司需要使用商品条码时，应当按规定单独申请注册

微信公众号：李锦昭

厂商识别代码。

第七条 厂商识别代码注册申请人（以下简称申请人）可以到所在地的编码中心地方分支机构（以下简称编码分支机构）申请注册厂商识别代码。

申请人应当填写《中国商品条码系统成员注册登记表》，出示营业执照或相关合法经营资质证明并提供复印件。

第八条 对申请人提供的申请资料，编码分支机构应当在 5 个工作日内完成初审。对初审合格的，编码分支机构签署意见并报送编码中心审批；对初审不合格的，编码分支机构应当将申请资料退给申请人并说明理由。

第九条 对初审合格的申请资料，编码中心应当自收到申请人交纳的有关费用之日起 5 个工作日内完成审核程序。对符合本办法第六、七条规定要求的，编码中心向申请人核准注册厂商识别代码；对不符合规定要求的，编码中心应当将申请资料退回编码分支机构并说明理由。

第十条 申请人获准注册厂商识别代码的，由编码中心发给《中国商品条码系统成员证书》（以下简称《系统成员证书》），取得中国商品条码系统成员（以下简称系统成员）资格。

第十一条 具有下列情形之一的，不予注册厂商识别代码：

（一）不能出示营业执照或相关合法经营资质证明文件的。

（二）社会组织、行业协会、中介机构等组织或单位，非本单位使用厂商识别代码的。

（三）违反法律法规或者国际物品编码协会章程的其他情形。

第十二条 编码中心应当定期公告系统成员及其注册的厂商识别代码。

第三章 编码、设计及印刷

第十三条 商品条码的编码、设计及印刷应当符合《商品条码》(GB12904)等相关国家标准的规定。编码中心应当按照有关国家标准编制厂商识别代码。

第十四条 系统成员应当按照有关国家标准编制商品代码，向所在地的编码分支机构通报编码信息。

第十五条 企业在设计商品条码时，应当根据应用需要采用《商品条码》(GB12904)、《储运单元条码》(GB/T16830)、《EAN·UCC 系统 128 条码》(GB/T15425)等国家标准中规定

的条码标识。

第十六条 从事商品条码印刷的企业可以向条码工作机构提出申请，取得印刷资质。获得印刷资质的印刷企业，可优先承接商品条码的印刷业务。具体管理办法由国家质检总局另行规定。

第十七条 印刷企业应当按照有关国家标准印刷商品条码，保证商品条码印刷质量。

印刷企业接受商品条码印刷业务时，应当查验委托人的《系统成员证书》或境外同等效力的证明文件并进行备案。

第十八条 条码工作机构鼓励系统成员和相关单位委托具有商品条码印刷资格的企业印刷商品条码。

第四章 应用和管理

第十九条 系统成员对其厂商识别代码、商品代码和相应的商品条码享有专用权。

第二十条 系统成员不得将其厂商识别代码和相应的商品条码转让他人使用。

第二十一条 任何单位和个人未经核准注册不得使用厂商识别代码和相应的条码。

任何单位和个人不得在商品包装上使用其他条码冒充商品条码；不得伪造商品条码。

第二十二条 销售者应当积极采用商品条码。销售者在其经销的商品没有使用商品条码的情况下，可以使用店内条码。店内条码的使用，应当符合国家标准《店内条码》(GB/T 18283)的有关规定。

生产者不得以店内条码冒充商品条码使用。

第二十三条 销售者进货时，应当查验与商品条码对应的《系统成员证书》或者同等效力的证明文件。

第二十四条 销售者不得经销违反第二十一条规定的商品。

销售者不得以商品条码的名义向供货方收取进店费、上架费、信息处理费等费用，干扰商品条码的推广应用。

第二十五条 在国内生产的商品使用境外注册的商品条码时，生产者应当提供该商品条码的注册证明、授权委托书等相关证明，并到所在地的编码分支机构备案，由编码分支机构将备案材料报送编码中心。

微信公众号：李旗聪

第二十六条 国家质检总局、国家标准委负责组织全国商品条码的监督检查工作，各级地方质量技术监督行政部门负责本行政区域内商品条码的监督检查工作。

第二十七条 各地质量技术监督行政部门要积极配合地方政府和有关部门，引导商品生产者、销售者、服务提供者积极采用国际通用的商品代码及条码标识体系，使用商品条码，保证商品条码质量，提高企业在商品生产、储运、配送、销售等各环节的现代化管理水平。

第五章 续展、变更和注销

第二十八条 厂商识别代码有效期为 2 年。

系统成员应当在厂商识别代码有效期满前 3 个月内，到所在地的编码分支机构办理续展手续。逾期未办理续展手续的，注销其厂商识别代码和系统成员资格。

第二十九条 系统成员的名称、地址、法定代表人等信息发生变化时，应当自有关部门批准之日起 30 内，持有关文件和《系统成员证书》到所在地的编码分支机构办理变更手续。

第三十条 系统成员停止使用厂商识别代码的，应当在停止使用之日起 3 个月内到所在地的编码分支机构办理注销手续。

第三十一条 已被注销厂商识别代码的生产者、销售者和服务提供者，需要使用商品条码时，应当重新申请注册厂商识别代码。

第三十二条 任何单位和个人不得擅自使用已经注销的厂商识别代码和相应条码。

第三十三条 编码中心应当定期公告已被注销系统成员资格的企业名称及其厂商识别代码。

第六章 法律责任

第三十四条 系统成员转让厂商识别代码和相应条码的，责令其改正，没收违法所得，处以 3000 元罚款。

第三十五条 未经核准注册使用厂商识别代码和相应商品条码的，在商品包装上使用其他条码冒充商品条码或伪造商品条码的，或者使用已经注销的厂商识别代码和相应商品条码的，责令其改正，处以 30000 元以下罚款。

第三十六条 经销的商品印有未经核准注册、备案或者伪造的商品条码的，责令其改正，处以 10000 元以下罚款。

微信公众号：零售眼

第三十七条 销售者以商品条码的名义向供货商收取进店费等不正当费用的，供货商可依法要求退还。

第三十八条 本章所规定的行政处罚由县以上地方质量技术监督行政部门负责实施。

第三十九条 当事人对行政处罚不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第四十条 质量技术监督行政部门应当加强对条码工作机构的管理与监督。因条码工作机构及工作人员的失误，给系统成员造成重大损失的，依法给予行政处分。

第四十一条 从事商品条码管理工作的国家工作人员滥用职权、徇私舞弊的，由其主管部门给予行政处分；构成犯罪的，依法追究其刑事责任。

第七章 附则

第四十二条 本办法下列用语的含义是：

商品条码是由一组规则排列的条 、空及其对应代码组成，是表示商品特定信息的标识。

零售商品代码与条码是指以满足零售扫描结算为主要目的，而为商品单元编制的代码和条码标识。

非零售商品代码与条码是指以满足非零售结算为目的，而为商品单元所编制的代码和条码标识。在流通环节中，可以对该商品单元进行定价、订购或开据发票。

物流单元代码与条码是指对物流中临时性商品包装单元所编制的代码和条码标识。

位置代码与条码是指对厂商的物理位置、职能部门等所编制的代码与条码标识。

厂商识别代码是指国际通用的商品标识系统中表示厂商的唯一代码，是商品条码的重要组成部分。

商品代码是指包含厂商识别代码在内的对零售商品、非零售商品、物流单元、位置、资产及服务进行全球唯一标识的一组数字代码。

店内条码是指商店为便于商品在店内管理而对商品自行编制的临时性代码及条码标识。

第四十三条 商品条码收费按照国家有关规定执行。

第四十四条 本办法由国家质检总局负责解释。

第四十五条 本办法自 2005 年 10 月 1 日起施行。1998 年 7 月 3 日原国家质量技术监督局颁布的《商品条码管理办法》同时废止。

微信公众号：李靖聪

中国商品条码系统成员常见问题

GS1 China

The Global Language of Business



中国物品编码中心

标准条码尺寸要求（GB 12904-2008）

条码颜色搭配要求（GB 12904-2008）

http://www.ancc.org.cn/Manage/down/2020%E5%B8%B8%E8%A7%81%E9%97%AE%E9%A2%98.pdf

普通化妆品备案问答（二十二）

1、问：哪些原料属于《化妆品安全技术规范》有质量规格要求的原料?

答：根据《国家药监局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告（2021年第35号）》要求，自2021年5月1日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当填报产品配方原料的来源和商品名信息，其中涉及《化妆品安全技术规范》中有质量规格要求的原料，还应当提交原料的质量规格证明或者安全相关信息。

《化妆品安全技术规范》有质量规格要求的原料包括但不限于：聚丙烯酰胺类、三链烷胺，三链烷醇胺及它们的盐类、二氯甲烷、脂肪酸双链烷酰胺及脂肪酸双链烷醇酰胺、单链烷胺，单链烷醇胺及它们的盐类等，以上原料的具体规格要求可参考《化妆品安全技术规范》表3“化妆品限用组分”中的“其他限制和要求”。

2、对比《已使用化妆品原料目录》（2015版），《已使用化妆品原料目录》（2021版）中哪些原料更新了中文名称?

答：《已使用化妆品原料目录》（2015版）中存在同一原料有多个中文名称的情况，《已使用化妆品原料目录》（2021版）将同一原料的名称进行了规范统一，具体清单见下表。自2021年5月1日起，备案人进行化妆品备案的，应当使用《已使用化妆品原料目录》（2021版）规范后的原料名称。

序号	原料曾用名称	原料规范后名称
1	白茅根（IMPERATA CYLINDRICA MAJOR）提取物	白茅（IMPERATA CYLINDRICA）根提取物
2	柏子仁（PLATYCLADUS ORIENTALIS）提取物	侧柏（PLATYCLADUS ORIENTALIS）种仁提取物

微信公众号：李锡聪

3	独活（ANGELICA PUBESCENS）提取物	重齿毛当归（ANGELICA PUBESCENS）提取物
4	番茄（SOLANUM LYCOPERSICUM）提取物	番茄（LYCOPERSICON ESCULENTUM）提取物
5	芝麻（SESAMUM INDICUM）提取物	黑芝麻（SESAMUM INDICUM）提取物
6	化州柚（CITRUS GRANDIS）提取物	柚（CITRUS GRANDIS）提取物
7	韭菜子（ALLIUM TUBEROSUM）提取物	韭菜（ALLIUM TUBEROSUM）籽提取物
8	荔枝核（LITCHI CHINENSIS）提取物	荔枝（LITCHI CHINENSIS）籽提取物
9	凌霄花（CAMPSIS GRANDIFLORA）提取物	凌霄（CAMPSIS GRANDIFLORA）花提取物
10	芦根（PHRAGMITES COMMUNIS）提取物	芦苇（PHRAGMITES COMMUNIS）根提取物
11	绿壳砂仁（AMOMUM VILLOSUM XANTHIOIDES）提取物	绿壳砂（AMOMUM VILLOSUM XANTHIOIDES）果提取物
12	美洲凌霄花（CAMPSIS RADICANS）提取物	美洲凌霄（CAMPSIS RADICANS）花提取物
13	青蒿（ARTEMISIA ANNUA）提取物	黄花蒿（ARTEMISIA ANNUA）提取物

14	山里红（CRATAEGUS PINNATIFIDA）果提取物	山楂（CRATAEGUS PINNATIFIDA）果提取物
15	山药（DIOSCOREA OPPOSITA）块茎提取物	薯蓣（DIOSCOREA OPPOSITA）块茎提取物
16	山银花（LONICERA CONFUSA）提取物	华南忍冬（LONICERA CONFUSA）花提取物
17	首乌藤（POLYGONUM MULTIFLORUM）提取物	何首乌 (POLYGONUM MULTIFLORUM) 藤茎提取物
18	素馨花（JASMINUM OFFICINALE GRANDIFLORUM）提取物	素馨花（JASMINUM GRANDIFLORUM）提取物
19	莎草（CYPERUS ROTUNDUS）提取物	香附（CYPERUS ROTUNDUS）提取物
20	薏苡仁（COIX LACRYMA-JOBI MA-YUEN）提取物	薏苡（COIX LACRYMA-JOBI）提取物

3、《已使用化妆品原料名称目录》（2021 版）中的哪些原料新纳入禁用物质管理?

答：根据《国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告》（2021 年第 74 号），《已使用化妆品原料目录》（2021 版）中 17 个原料于 2021 年 5 月 28 日起新纳入禁用组分管理：甲醛、硼酸、硼砂、2-氯对苯二胺、2-氯对苯二胺硫酸盐、大麻（CANNABIS SATIVA）仁果、大麻（CANNABIS SATIVA）籽油、大麻（CANNABIS SATIVA）叶提取物、万寿菊（TAGETES ERECTA）花提取物、乙酸乙烯酯等。

以上 17 种原料在 2021 年第 74 号公告前，部分属于限用组分、部分属于准用组分、部分属于已使用原料，各生产企业应严格按照公告要求，不得再生产、进口产品配方中使用了

上述禁用原料的化妆品。

4、填报原料报送码有哪些注意事项?

答：目前发现化妆品备案管理系统提示部分化妆品备案填报的原料报送码与原料安全信息登记平台数据不一致的情况。备案人应与原料生产商（供应商）核实：

（1）原料报送码是否对应目标原料；

（2）化妆品配方中具体原料，如复配原料的组成、配比是否与原料安全信息登记平台填报的信息一致。

5、原料报送码是否可以报送多个?

答：按照普通化妆品备案管理系统 2022 年 3 月 14 日《关于普通化妆品备案管理系统升级公告》，普通化妆品备案管理系统支持一个原料填报多个原料报送码。

微信公号：李锦昭

原化妆品备案平台历史产品信息补录答疑

为进一步贯彻落实《国家药监局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告（2021 年第 35 号）》文件精神，指导企业做好历史产品信息补录，省药化审评中心对普通化妆品历史产品信息补录事项进行了梳理，以供参考。

---------- **法规要求** ----------

1.1 关于原备案平台已备案产品

注册人、备案人应当通过新注册备案平台，于 2022 年 5 月 1 日前提交产品执行标准和产品标签样稿、填报国产普通化妆品产品配方、上传特殊化妆品销售包装标签图片。

1.2 关于普通化妆品年度报告

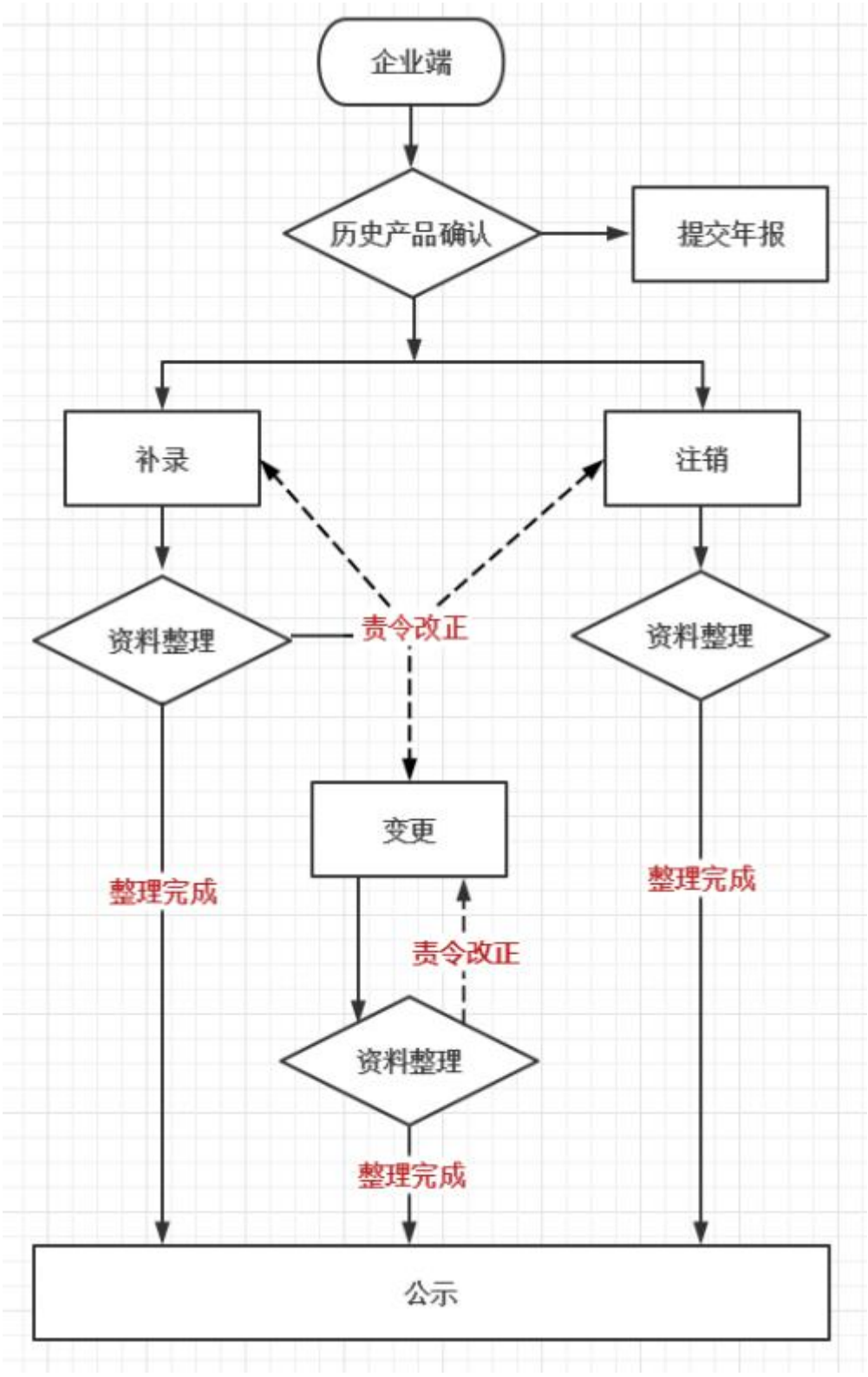
自 2022 年 1 月 1 日起，通过原注册备案平台和新注册备案平台备案的普通化妆品，统一实施年度报告制度。备案人应当于每年 1 月 1 日至 3 月 31 日期间，通过新注册备案平台，提交备案时间满一年普通化妆品的年度报告。

1.3 关于已备案产品变更或注销

原备案平台已于 2021 年 9 月 15 日关停，历史产品备案变更或注销需在新系统提出申请。需注意，在新系统对历史产品进行操作前，需先进行历史产品确认，该操作无需审核，确认后方可进行补录、年报或注销操作。提交补录或注销后进入审核环节。

微信公众号：李锦聪

操作流程



https://mp.weixin.qq.com/s/pyuD2LquRBLqa6ZsvC7eag

---------- 填报要点 ----------

序号	填写项目	具体内容	举例说明
1	备案申请表	分类编码	*按产品实际情况，根据《化妆品分类规则和分类目录》的要求填写。 （1）分类编码应与产品信息相符，如：“宝宝霜”不得选择“普通人群”，“祛痘霜”应选择“祛痘”； （2）功效宣称应符合《化妆品分类规则和分类目录》中“附表 1”释义说明要求； （3）婴幼儿、儿童产品功效宣称仅限于《化妆品分类规则和分类目录》中“附表 3”所规定范围； （4）根据《化妆品分类规则和分类目录》“附表 3”，宣称孕妇和哺乳期妇女适用的产品，不属于普通化妆品。
		备案人信息、生产信息	保持前后资料一致性。
2	产品配方	配方表	*按《化妆品注册备案资料管理规定》第二十九条的要求填写。 （1）不得使用禁用物质，限用、准用组分不得超出《化妆品安全技术规范》要求； （2）提供全部原料的含量； （3）根据实际情况填写配方备注栏，如：CAS 号、植物使用部位、色淀种类、变性剂、类别原料等； （4）儿童化妆品应提交“儿童化妆品配方设计原则（含配方整体分析报告）”。
		原料商信息	2023 年 1 月 1 日前已取得注册或者完成备案的化妆品，注册人、备案人应当在 2023 年 5 月 1 日前补充提供产品配方中全部原料的安全相关信息。
3	产品执行的标准	总体要求	*按《化妆品注册备案资料管理规定》第三十条的要求填写。
		生产工艺简述	（1）应明确原料与配方表的对应性，所用原料名称或者序号应当与产品配方中所列原料一致； （2）体现主要生产工艺参数范围。如：温度、时间； （3）若生产过程中需使用但在后续生产步骤中去除的水、挥发性溶剂等助剂，应当予以注明。
		感官指标	（1）分别按照实际情况描述产品内容物的颜色、性状、气味等指标； （2）使用贴、膜类载体材料的产品应当分别描述贴、膜类材料以及浸液的颜色、性状等； （3）套装产品分别说明各部分的感官指标。
		微生物指标和理化指标	（1）微生物和理化指标设置应当符合或严于《化役品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》的要求，且明确计量单位； （2）应当根据产品实际控制的微生物和理化指标提交相应的“质量控制措施”； （3）套装产品分别说明各部分的微生物指标和理化指标。
		产品使用方法	（1）应当阐述化妆品的使用方法； （2）对使用人群和使用部位有特殊要求的，应当予以说明。
		贮存条件	应当根据产品包装及产品自身稳定性等特点设定产品贮存条件。

微信公众号：李锦玥

		使用期限	使用期限应明确保质期。
4	产品标签	标签样稿	*标签样稿指的是信息系统“产品标签”中填写的内容，详见《关于发布化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）的通告（2021 年第 26 号）》； （1）不得含有法规禁止标注内容； （2）净含量应当使用国家法定计量单位表示； （3）使用期限、使用方法、安全警示用语按实际标注，与产品执行的标准相符； （4）根据实际情况填写其他文案内容，如：相关法律法规、强制性国家标准和技术规范要求标注内容；使用尚未被行业广泛使用导致消费者不易理解，但不属于禁止标注内容的创新用语的，应当在标签样稿中标注并解释说明。
		销售包装图	*按《化妆品注册备案资料管理规定》第三十一条、第三十二条的要求提交。 （1）上传图片的标签内容和说明书内容不得超出产品标签样稿载明的内容； （2）上传销售包装实物图，不应是设计图或效果图； （3）图片清晰完整，无法清晰显示所有标注内容的，还应当提交局部放大图或者产品包装设计图； （4）产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当在产品销售包装可视面对其含义予以解释说明； （5）除注册商标之外，中文标签同一可视面上其他文字字体的字号应当小于或者等于相应的规范汉字字体的字号； （6）存在多种销售包装的，应当提交所有的销售包装的标签图片。符合以下一种或多种情形的，提交其中一种销售包装的标签图片，其他销售包装的标签图片可不重复上传： ✓ 仅净含量规格不同的； ✓ 仅在已上传销售包装上附加标注销售渠道、促销、节日专款、赠品等信息的； ✓ 仅销售包装颜色存在差异的； ✓ 已注册或者备案产品以套盒、礼盒等形式组合销售，组合程不接触产品内容物，除增加组合包装产品名称外，其他标注的内容未超出每个产品标签内容的； ✓ 通过文字描述能够清楚反映与已上传销售包装差异，并已备注说明的。 此外，进口产品还应上传原销售包装及翻译件。
5	其他要求		（1）完整性。上传资料、图片清晰完整，不得有涂改、PS 痕迹； （2）一致性。核实所有资料中，产品名称、产品配方、备案人/生产企业名称、地址等信息前后统一。 （3）真实性。

微信公众号：李锦照

---------- 一问一答 ----------

原备案平台已完成备案的产品通过历史补录后是否会在国家药监局公示平台公示?

原备案平台已完成备案的产品会在“国产普通化妆品备案信息”和“进口普通化妆品备案信息”公示平台，以原备案系统的信息内容公示（国家药监局官网查询）。公示信息随企业端资料实际提交情况更新。

原备案公示平台：“国产非特殊用途化妆品备案”和“进口非特殊用途化妆品备案”公示平台，已合并到“国产普通化妆品备案信息”和“进口普通化妆品备案信息”公示平台。





历史补录产品是否需要上传产品安全评估报告?

历史补录产品可以不上传产品安全评估报告。

历史补录产品能否修改配方?

历史补录产品不能修改配方。依据《化妆品注册备案管理办法》第三十六条，已经备案的普通化妆品不得随意改变产品配方，但因原料来源改变等原因导致产品配方发生微小变化的情况除外。

如没有开通新备案平台账号，如何注销原备案平台已完成备案的产品?

若未能开通新系统账号，可向所在地市级市场监督管理局提交纸质情况申明，经市局确认无误后，由相关工作人员予以注销。

---------- **特别提醒** ----------

关于临时账号

自 2021 年 5 月 1 日以来，账号权限审核允许容缺快速通过。按照《国家药监局关于做好新旧化妆品注册备案信息管理平台衔接有关工作事项的通知》（药监综妆函〔2021〕264 号）要求，已开通新平台临时用户权限的化妆品注册人、备案人或境内责任人，应当于 2022 年 1 月 1 日前补充提交质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述等资料，逾期未补充提交的，其临时用户权限自 2022 年 1 月 1 日起自动失效。

关于年度报告

按照《国家药监局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告》（2021 年第 35 号）要求，自 2022 年 1 月 1 日起，通过原注册备案平台和新注册备案平台备案的普通化妆品，统一实施年度报告制度，注册人、备案人、境内责任人应当于每年 1 月 1 日至 3 月 31 日期间，通过新注册备案平台，提交备案时间满一年普通化妆品的年度报告。

提交年度报告必须在新系统中开通注册人/备案人或境内责任人权限，并完成产品确认，年报主要内容包含产品的生产、进口概况，以及期间产品的停产情况等。未及时完成年度报告的产品后续将强制注销。

关于原料报送码

注册人、备案人可填写原料报送码关联原料安全信息文件。自 2022 年 1 月 1 日起新注册或备案的产品，应当填报具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能原料的原料报送码。

自 2023 年 1 月 1 日起，注册人、备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》的要求，提供全部原料的安全相关信息。此前已经取得注册或

者完成备案的化妆品，注册人、备案人应当在 2023 年 5 月 1 日前补充提供产品配方中全部原料的安全相关信息。

关于产品功效评价摘要

自 2022 年 1 月 1 日起，化妆品注册人、备案人申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案的，应当依据《化妆品功效宣称评价规范》的要求对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。

2021 年 5 月 1 日前已取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于 2023 年 5 月 1 日前，按照《化妆品功效宣称评价规范》要求，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。

2021 年 5 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于 2022 年 5 月 1 日前，按照《规范》要求，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。

注：1.请开通临时权限的相关注册人/备案人、生产企业、境内责任人于 2022 年 1 月 1 日前完成补充。

2.2022 年度年报工作将于 1 月 1 日开始，并于 3 月 31 日截止，请做好相关准备工作，认真落实，切勿超期。

微信公众号：李锦聪

关于国产非特殊用途化妆品备案问题解析（一）

1、关于产品标签上宣称不添加（含）XX 原料的问题

化妆品中含有的成分，大部分来源于有目的地配方添加，少量是原料本身所带有或残留的技术工艺上不可避免的微量杂质。在成分宣称上不应绝对化、虚假夸大、贬低同类产品。

产品标签上标注不添加（含）酒精、色素、着色剂等已使用化妆品原料的情形：涉嫌暗示不添加（含）该类原料的产品安全性或品质不及未添加（含）的产品，间接地贬低同类产品，因此不宜标注。

产品标签标注不添加（含）激素、抗生素、氢醌等禁用组分的情形：不添加禁用组分属于产品生产的基本要求，不含的说法则过于绝对化，因此不建议以不添加（含）某禁用组分作为产品标签上宣称。

2、关于产品标签中的禁用语的问题

应规避在产品标签上标注或变相标注禁用语，法律规定的必要生产企业信息除外。建议企业不要宣称“XX 透皮给药专利技术”、“药用级别包装工艺”、突出标注“药用层孔菌、药用大黄”等涉嫌误导或暗示消费者有相关医疗功效的内容。

3、关于淡化黑眼圈、眼袋的宣称的问题

经查，黑眼圈的类型和形成机理分为三种，分别为：（1）青色黑眼圈，又称血管型黑眼圈，因血液循环不畅导致眼周肌肤泛青，这是最常见的黑眼圈类型；（2）黑色黑眼圈，也称泪沟形黑眼圈，因眼睛浮肿及眼袋松弛在脸上形成阴影，属于松弛型黑眼圈。（3）茶色黑眼圈，眼周色素沉着或肌肤黯沉导致的色素型黑眼圈。

由于黑眼圈是由血液循环不畅、浮肿、色素沉着等生理原因导致，因此非特殊用途化妆品不具备淡化黑眼圈的功效，如产品宣称淡化黑眼圈，属于夸大产品功效宣称的情况。

眼袋是指下睑皮肤、皮下组织、肌肉及眶膈松弛，眶后脂肪肥大，突出形成的袋状突起，根据病因可分为原发性和继发性两大类。同理，非特殊用途化妆品宣称淡化眼袋同属夸大产品功效宣称的情况。

4、关于身体肌肤紧实的宣称问题

使用于腹部、腰部、背部、手部、腿部等身体部位的产品，若同时宣称紧致肌肤、紧实肌肤，涉嫌误导或暗示消费者具有纤体、塑形、减肥等特殊功效，非特殊用途化妆品标签不应标注此类信息。

微信公众号：李锦昭

关于国产非特殊用途化妆品备案问题解析（二）

1.关于产品标签上专利标注的问题

根据《专利标识标注办法》（国家知识产权局令 第六十三号）第五条要求：“标注专利标识的，应当标明下述内容：（一）采用中文标明专利权的类别，例如中国发明专利、中国实用新型专利、中国外观设计专利；（二）国家知识产权局授予专利权的专利号。”根据第七条要求：“专利权被授予前在产品、该产品的包装或者该产品的说明书等材料上进行标注的，应当采用中文标明中国专利申请的类别、专利申请号，并标明“专利申请，尚未授权”字样。”

因此，涉及专利需要标注的信息包括：（1）专利类别（中国发明专利、中国实用新型专利、中国外观设计专利）；（2）专利号；（3）“专利申请，尚未授权”（仅专利权未被授予时）；（4）专利涉及的原料名称或工艺类别（仅限发明专利或实用新型专利）。

2.关于产品名称或宣称中原料俗称和配方原料标准中文名称的问题

根据国家药品监管总局《化妆品监督管理常见问题解答（二）》关于“化妆品中文名称中使用原料名称时，应当如何管理？使用的原料名称为通俗名或植物全株名称时，有何具体要求？”的回复，“产品名称中使用的原料名称为通俗名称的，该通俗名称应当与产品配方中该原料的标准中文名称具有一致性的对应关系。”

该通俗名称应为行业广泛认可或国际规定俗名，当这种对应关系难以被消费者识别时，应在标签加以适当解释说明，如类蛇毒肽与二肽二氨基丁酰苄基酰胺二乙酸盐、传明酸与凝血酸、蓝铜肽与三肽-1 铜等。

3.关于系列号的标注的问题

《化妆品命名规定》第七条规定：商标名、通用名、属性名相同时，其他需要标注的内容可在属性名后加以注明，包括颜色或色号、防晒指数、气味、适用发质、肤质或特定人群等内容。因此，表示产品色号或货号的系列名称应在属性名后加以标注，如产品名称为 XX 星光灿烂 T-018 口红、XX 流光溢彩 C02.Ka 眼影、XX 护理 1 号精油、XX 保湿 I 号精华液均为系列名称标注不规范的情况。并且，若根据命名顺序一般为商标名、通用名、属性名的

微信公众号：李锦聪

要求，则以上 T-018、C02.Ka、1 号、Ⅰ号等表述应符合通用名规则，不应出现外文字母、汉语拼音、数字、符号等内容。

4.关于植物提取物标注具体使用部位的问题

根据《已使用化妆品原料目录》（2015 版）第五点说明，原料名称为“某某植物提取物”形式的，表示该植物全株及其提取物均为已使用原料，使用时应当注明其具体部位。原料名称为“某某植物花/叶/茎提取物”或“某某植物花/叶/藤提取物”形式的，表示该植物的地上部分及其提取物均为已使用原料，使用时应当注明其具体部位。”

其中《已使用化妆品原料目录》中部分原料，虽目录仅有某某植物提取物，而无与之对应的某某植物根提取物或某某植物叶提取物等，如白薇（CYNANCHUM ATRATUM）提取物、白扁豆（DOLICHOS LABLAB）提取物、白丁香（SYRINGA OBLATA AFFINIS）提取物等，此类原料表示该原料的全株及其提取物均为已使用原料，使用时同样应注明其具体部位。

5.关于原液、纯露属性名的问题

原液一般指单一组分或单一类别组分为功效成分，与必需的溶剂、抗氧化剂、防腐剂混合而成，直接使用或按规定比例稀释后使用，起护理作用的液态化妆品。

纯露，又称水精油，是指精油在蒸馏萃取过程中，在提炼精油时分离出来的一种 100%饱和的蒸馏原液。

企业应根据产品配方特点确定产品实际属性名。

微信公众号：李耀明

关于国产非特殊用途化妆品备案问题解析（三）

1.注册商标说明问题

根据《化妆品命名规定》第五条的规定“注册商标以及必须使用外文字母、符号的需在说明书中用中文说明，但约定俗成、习惯使用的除外，如维生素 C。”如果有非中文注册商标用作产品商标名，标签有®标记并在相邻位置有对应中文，则无需再另行解释说明；如果没有®标记或没有对应中文，则需要另行解释说明；字母、图案等无具体含义的注册商标名规范注解为“仅为注册商标，无含义”。

2.名称规范问题

根据《化妆品命名规定》第三条第二款和第三款的要求，化妆品命名必须符合“（二）简明、易懂，符合中文语言习惯；（三）不得误导、欺骗消费者。”的基本原则，以下情况产品名称有异议的，需要进一步解释说明：（1）“古方”“汉方”“苗方”等作为产品商标名，需要在标签中解释说明“仅作为商标名，不具备药物功效”；“杏林”等作为产品商标名，需要在标签中解释说明“仅作为商标名，不作医学词意理解”等。（2）“花婴堂”作为商标名，易使消费者误解为婴幼儿产品，如实际不是婴幼儿产品需要在标签中解释说明。

3.包装图片上传要求

根据《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》（2013 年第 10 号）要求，应当按要求通过统一的网络平台报送产品销售包装。在报送的立体图和平面图中，如立体图是实际市售包装图，平面图可以是设计图或者效果图；立体图是设计图或者效果图，则平面图应当是实际市售包装图。产品标签的设计图和效果图应与产品销售包装一致，且产品立体图应能体现包装立体效果。

4.配方填报和成分标注问题

如配方中同一物质重复填报，应当做质量规格说明（复配原料除外）。

产品成分以复配方式填报的，应将其中各组分的加入量进行换算后，与配方中相同的组分相加，再在标签进行排序。

微信公众号：李慧聪

关于国产非特殊用途化妆品备案问题解析（四）

1、化妆品标签标注 GMPC、ISO 等质量管理体系认证标志的问题

根据《中华人民共和国认证认可条例》第二十五条的要求：“获得认证证书的，应当在认证范围内使用认证证书和认证标志，不得利用产品、服务认证证书、认证标志和相关文字、符号，误导公众认为其管理体系已通过认证，也不得利用管理体系认证证书、认证标志和相关文字、符号，误导公众认为其产品、服务已通过认证。”因此，不宜在化妆品标签上标注 GMPC、ISO 等质量管理体系认证标志，涉嫌误导公众认为其产品已通过认证。

2、关于商标注册证使用问题

根据《中华人民共和国商标法》第二十三条及第五十六条的规定：“注册商标需要在核定使用范围之外的商品上取得商标专用权的，应当另行提出注册申请”、“注册商标的专用权，以核准注册的商标和核定使用的商品为限”。因此，企业应在注册商标的核定使用范围之内享受商标专用权，注册商标的核定使用范围应包含申报备案产品。

另根据《化妆品命名规定》第六条的要求：“商标名应当符合本规定的相关要求。”商标名的使用除符合国家商标有关法律法规的规定外，还应当符合国家化妆品管理相关法律法规的规定，不得以商标名的形式宣称医疗效果或产品不具备的功效。

3、关于产品包装上传问题

根据《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》（2013 年第十号文）的要求，企业应当按要求通过统一的网络平台报送产品销售包装（含产品标签、产品说明书）至所在地行政区域内的省级食品药品监管部门。为保证上传包装图片为销售包装，不建议以粘贴、剪切、涂改等方式对产品原标签相关内容进行修改或者补充。为方便企业实际工作，上传平面图可以为设计稿或效果图，但立体图必须为销售包装实图。

4、关于 GB 29680《洗面奶、洗面膏》标准分类型号标注问题

根据洗面奶、洗面膏产品的工艺不同，可分为乳化型（Ⅰ型）、非乳化型（Ⅱ型）。乳化型洗面奶的定义为“由水、油两相原料经少量表面活性剂乳化制得的洗面奶”；乳化型洗

微信公众号：李锦聪

面膏的定义为“由水、油两相原料经少量表面活性剂乳化制得的洗面膏”。非乳化型洗面奶定义为“主要以表面活性剂包括脂肪酸盐类，经复配其他原料混合制得的洗面奶”；非乳化型洗面膏的定义为“主要以表面活性剂包括脂肪酸盐类，经复配其他原料混合制得的洗面膏”。企业应根据产品工艺类型及原料配比准确标示洗面奶（膏）的分类型号。

5、关于标签宣称问题

根据《化妆品标识管理规定》的要求：“化妆品标识应当真实、准确、科学、合法”、“不得标注夸大功能、虚假宣传、贬低同类产品的内容”。

（1）经查光甘草定与光果甘草（GLYCYRRHIZA GLABRA）根、光果甘草（GLYCYRRHIZA GLABRA）根提取物、光果甘草（GLYCYRRHIZA GLABRA）提取物等原料均不是一致性的对应关系，且光甘草定位未收纳于《已使用化妆品原料目录》（2015 版）中，不宜宣称光甘草定；

（2）标签宣称“食品级原料“易将食品与化妆品混淆，不宜宣称。

微信公号：李锦昭

国家药监局关于发布《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》的公告（2022 年第 90 号）

为规范化妆品生产许可和监督检查工作，指导化妆品注册人、备案人、受托生产企业贯彻执行《化妆品生产质量管理规范》，根据《化妆品监督管理条例》及《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章，国家药监局组织制定了《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》，现予以公布，自 2022 年 12 月 1 日起施行。现就有关事项公告如下：

一、 负责药品监督管理的部门依据《化妆品生产质量管理规范》《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》对化妆品注册人、备案人、受托生产企业（以下统称为“企业”）开展检查，并对企业执行《化妆品生产质量管理规范》的情况进行综合判定。

二、对检查判定为“生产质量管理体系存在缺陷”的企业，负责药品监督管理的部门应当督促其在规定时间内完成整改并提交整改报告，必要时可以组织现场复查。企业违法行为轻微，没有造成危害后果，整改后符合《化妆品生产质量管理规范》要求的，依法不予行政处罚。

三、对检查判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”的企业，负责药品监督管理的部门应当依据《化妆品监督管理条例》第五十四条的规定，采取责令暂停生产、经营等紧急控制措施，及时控制产品风险。企业应当在规定的时间内完成整改，并向负责药品监督管理的部门提交整改报告。负责药品监督管理的部门应当对企业进行现场复查，确认整改符合要求后，方可恢复其生产、经营。

四、对检查判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”的企业，负责药品监督管理的部门应当根据《化妆品监督管理条例》第六十条第（三）项、《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条等规定立案调查。

特此公告。

附件：国家药品监督管理局 2022 年第 90 号公告附件.docx

国家药监局

2022 年 10 月 20 日

附件

化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则

为规范化妆品生产许可和监督检查工作，指导化妆品注册人、备案人、受托生产企业贯彻执行《化妆品生产质量管理规范》，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章，国家药监局组织制定了《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》。

一、化妆品生产质量管理规范检查要点适用范围

（一）对从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人、受托生产企业，依据化妆品生产质量管理规范检查要点（实际生产版，见附 1）开展检查。附 1 共有检查项目 81 项，其中重点项目 29 项（重点项目包括关键项目 3 项，其他重点项目 26 项），一般项目 52 项。

（二）对委托生产的化妆品注册人、备案人，依据化妆品生产质量管理规范检查要点（委托生产版，见附 2）开展检查。附 2 共有检查项目 24 项，其中重点项目 9 项（重点项目包括关键项目 1 项，其他重点项目 8 项），一般项目 15 项。

（三）对既从事化妆品生产活动又委托生产的化妆品注册人、备案人，依据附 1 和附 2 分别开展检查并单独判定。

二、化妆品生产质量管理规范检查分类及判定原则

（一）生产许可现场核查

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依据附 1 组织对化妆品生产许可申请人开展生产许可现场核查。

1.现场核查中未发现企业存在不符合规定项目的，应当判定为“现场核查通过”。

2.现场核查中发现企业存在以下情形之一的，应当判定为“现场核查不通过”：

（1）关键项目不符合规定；

（2）关键项目瑕疵数与其他重点项目不符合规定数总和大于 6 项（含）；

（3）重点项目不符合规定数、重点项目瑕疵数、一般项目不符合规定数总和大于 16 项（含）。

3.现场核查中发现企业存在不符合规定项目，但未存在上述应当判定为“现场核查不通过”情形的，应当判定为“整改后复查”。判定为“整改后复查”的企业，应当在规定时间内完成整改，并向省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交整改报告。省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到整改报告后，可以根据实际情况对该企业组织现场复查，确认整改符合要求后，判定为“现场核查通过”；对于规定时限内未提交整改报告或者复查发现整改项目仍不符合规定的，应当判定为“现场核查不通过”。

（二）生产许可延续后现场核查

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在其向化妆品生产许可延续申请人换发新化妆品生产许可证之日起 6 个月内，对申请人延续许可的申报资料和承诺进行监督，依据附 1 组织对该企业开展现场核查，核查结果为上述“现场核查不通过”的，应当依法撤销化妆品生产许可；核查结果为上述“整改后复查”，且在规定时限内未提交整改报告或者复查发现整改项目仍不符合规定的，应当依法撤销化妆品生产许可。

（三）日常监督检查

1.对从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人、受托生产企业监督检查

负责药品监督管理的部门应当依据附 1 对已取得化妆品生产许可证的企业生产质量管理规范执行情况开展全部或者部分项目监督检查。

（1）现场检查中未发现企业存在不符合规定项目的，应当判定为“检查未发现生产质量管理体系存在缺陷”。

（2）现场检查中发现企业存在以下情形之一的，应当判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”：

1）关键项目不符合规定；

2）关键项目瑕疵数与其他重点项目不符合规定数总和大于 6 项（含）；

3)重点项目不符合规定数、重点项目瑕疵数、一般项目不符合规定数总和大于 16 项(含)。

（3）现场检查中发现企业存在不符合规定项目，但未存在上述应当判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”情形的，应当判定为“生产质量管理体系存在缺陷”。

2.对委托生产的化妆品注册人、备案人监督检查

负责药品监督管理的部门应当依据附 2 对委托生产的化妆品注册人、备案人生产质量管理规范执行情况开展全部或者部分项目监督检查。

（1）现场检查中未发现企业存在不符合规定项目的，应当判定为“检查未发现生产质量管理体系存在缺陷”。

（2）现场检查中发现企业存在以下情形之一的，应当判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”：

1）关键项目不符合规定；

2）关键项目瑕疵数和其他重点项目不符合规定数总和大于 4 项（含）；

3）重点项目不符合规定数、重点项目瑕疵数、一般项目不符合规定数总和大于 8 项（含）。

（3）现场检查中发现企业存在不符合规定项目，但未存在上述应当判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”情形的，应当判定为“生产质量管理体系存在缺陷”。

三、其他事项

省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以结合实际，细化、补充制定本行政区域化妆品生产质量管理规范检查要点。

附：1.化妆品生产质量管理规范检查要点（实际生产版）

2.化妆品生产质量管理规范检查要点（委托生产版）

微信公众号：李锡聪

附 1（105 条）

化妆品生产质量管理规范检查要点（实际生产版）

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
第一部分　机构与人员			
1	第四条 第一款	从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人、受托生产企业（以下统称“企业”）应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的组织机构，明确质量管理、生产等部门的职责和权限，配备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员和检验人员。	1.企业是否建立组织机构，组织机构是否与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目相适应； 2.企业是否对质量管理、生产等部门职责权限做出书面规定； 3.企业是否配备与其生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的管理人员、操作人员和检验人员；配备的人员是否满足相应的任职条件。
2	第四条 第二款	企业的质量管理部门应当独立设置，履行质量保证和控制职责，参与所有与质量管理有关的活动。	1.企业是否独立设置质量管理部门且配备相应办公场所及专职人员； 2.企业是否明确质量管理部门岗位职责和权限，并规定参与质量管理活动的内容； 3.质量管理部门是否按照其职责范围履行质量管理职责。
3	第五条	企业应当建立化妆品质量安全责任制，明确企业法定代表人（或者主要负责人，下同）、质量安全负责人、质量管理部门负责人、生产部门负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位的职责，各岗位人员应当按照岗位职责要求，逐级履行相应的化妆品质量安全责任。	1.企业是否建立化妆品质量安全责任制；是否书面规定企业法定代表人、质量安全负责人、质量管理部门负责人、生产部门负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位的职责； 2.企业各岗位人员是否按照其岗位职责的要求逐级履行质量安全责任。

微信公众号：王锦聪

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
4	第六条	法定代表人对化妆品质量安全工作全面负责，应当负责提供必要的资源，合理制定并组织实施质量方针，确保实现质量目标。	1.企业是否书面明确规定法定代表人全面负责化妆品质量安全工作； 2.法定代表人是否为化妆品生产和质量安全工作提供与生产化妆品品种、数量和生产许可项目相适应的资源，是否组织制定企业的质量方针和质量目标，是否组织对质量目标的实现进行定期考核和分析。
5*	第七条 第一款	企业应当设质量安全负责人，质量安全负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识，熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，并具有 5 年以上化妆品生产或者质量管理经验。	1.企业是否设有质量安全负责人； 2.质量安全负责人是否具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等专业教育或培训背景，是否具备化妆品质量安全相关专业知识，是否熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范； 3.质量安全负责人是否具有 5 年以上化妆品生产或者质量管理经验。
6*	第七条 第二款	质量安全负责人应当协助法定代表人承担下列相应的产品质量安全管理和产品放行职责： （一）建立并组织实施本企业质量管理体系，落实质量安全管理责任，定期向法定代表人报告质量管理体系运行情况； （二）产品质量安全问题的决策及有关文件的签发； （三）产品安全评估报告、配方、生产工艺、物料供应商、产品标签等的审核管理，以及化妆品注册、备案资料的审核（受托生产企业除外）； （四）物料放行管理和产品放行； （五）化妆品不良反应监测管理。	1.质量安全负责人是否建立并组织实施本企业质量管理体系，落实质量安全管理责任，并定期以书面报告形式向法定代表人报告质量管理体系运行情况； 2.质量安全负责人是否负责产品质量安全问题的决策及有关文件的签发； 3.质量安全负责人是否组织制定产品安全评估报告、配方、生产工艺、物料供应商、产品标签等的审核管理程序，并履行审核管理职责； 4.质量安全负责人是否履行对化妆品注册、备案资料审核的职责（受托生产企业除外）； 5.质量安全负责人是否根据质量管理体系要求，履行物料放行管理和产品放行职责； 6.质量安全负责人是否履行化妆品不良反应监测管理职责。

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
7	第七条 第三款	质量安全负责人应当独立履行职责，不受企业其他人员的干扰。根据企业质量管理体系运行需要，经法定代表人书面同意，质量安全负责人可以指定本企业的其他人员协助履行上述职责中除（一）（二）外的其他职责。被指定人员应当具备相应资质和履职能力，且其协助履行上述职责的时间、具体事项等应当如实记录，确保协助履行职责行为可追溯。质量安全负责人应当对协助履行职责情况进行监督，且其应当承担的法律责任并不转移给被指定人员。	1.质量安全负责人是否按照质量安全责任制独立履行职责，在产品质量安全管理和产品放行中不受企业其他人员的干扰； 2.质量安全负责人指定本企业的其他人员协助履行其职责的，指定协助履行的职责是否为化妆品生产质量管理规范第七条第二款（一）（二）项以外的职责；是否制定相应的指定协助履行职责管理程序并经法定代表人书面同意； 3.被指定人员是否具备相应的资质和履职能力； 4.被指定人员在协助履职过程中是否执行相应的管理程序，并如实记录，保证履职的内容、时间、具体事项可追溯； 5.质量安全负责人是否对协助履职情况进行监督。

微信公号：李新

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
8*	第八条	质量管理部门负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识，熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，并具有化妆品生产或者质量管理经验。 质量管理部门负责人应当承担下列职责： （一）所有产品质量有关文件的审核； （二）组织与产品质量相关的变更、自查、不合格品管理、不良反应监测、召回等活动； （三）保证质量标准、检验方法和其他质量管理规程有效实施； （四）保证完成必要的验证工作，审核和批准验证方案和报告； （五）承担物料和产品的放行审核工作； （六）评价物料供应商； （七）制定并实施生产质量管理相关的培训计划，保证员工经过与其岗位要求相适应的培训，并达到岗位职责的要求； （八）负责其他与产品质量有关的活动。 质量安全负责人、质量管理部门负责人不得兼任生产部门负责人。	1.企业是否设有质量管理部门负责人； 2.质量管理部门负责人是否具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等专业教育或培训背景，是否具备化妆品质量安全相关专业知识，是否熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范； 3.质量管理部门负责人是否具有化妆品生产或质量管理经验； 4.质量管理部门负责人是否承担所有产品质量有关文件（包括制度、程序、标准、记录、报告等）的审核管理； 5.质量管理部门负责人是否根据质量管理体系要求，组织与产品质量相关的变更、自查、不合格品管理、不良反应监测、召回等活动； 6.质量管理部门负责人是否监督保证质量标准、检验方法和其他质量管理规程有效实施； 7.质量管理部门负责人是否组织实施主要生产工艺（包括生产工艺参数、工艺过程的关键控制点）等必要的验证工作，并审核和批准验证方案和报告； 8.质量管理部门负责人是否承担物料和产品的放行审核工作，并保证审核工作可追溯； 9.质量管理部门负责人是否根据物料供应商相关管理制度定期评价物料供应商； 10.质量管理部门负责人是否根据企业实际情况制定生产质量管理相关的入职培训和年度培训计划，并根据培训计划实施培训及考核，以保证员工达到岗位职责的要求； 11.质量管理部门负责人是否负责其他与产品质量有关的活动； 12.质量安全负责人、质量管理部门负责人是否兼任生产部门负责人。

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
9*	第九条	生产部门负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识，熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，并具有化妆品生产或者质量管理经验。生产部门负责人应当承担下列职责： （一）保证产品按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求以及企业制定的生产工艺规程和岗位操作规程生产； （二）保证生产记录真实、完整、准确、可追溯； （三）保证生产环境、设施设备满足生产质量需要； （四）保证直接从事生产活动的员工经过培训，具备与其岗位要求相适应的知识和技能； （五）负责其他与产品生产有关的活动。	1.企业是否设有生产部门负责人； 2.生产部门负责人是否具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等专业教育或培训背景，是否具备化妆品质量安全相关专业知识，是否熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范； 3.生产部门负责人是否具有化妆品生产或者质量管理经验； 4.生产部门负责人的职责是否包含本条款规定的职责内容； 5.生产部门负责人是否根据相应的生产管理规程，保证产品按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求以及企业制定的生产工艺规程和岗位操作规程生产； 6.生产部门负责人是否根据相应的生产管理规程，保证生产记录真实、完整、准确、可追溯； 7.生产部门负责人是否根据相应的生产管理规程，保证生产环境、设施设备满足生产质量需要； 8.生产部门负责人是否确认直接从事生产活动的员工培训内容，明确培训效果，保证其具备与岗位要求相适应的知识和技能； 9.生产部门负责人是否负责其他与产品生产有关的活动。

微信公众号

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
10	第十条	企业应当制定并实施从业人员入职培训和年度培训计划，确保员工熟悉岗位职责，具备履行岗位职责的法律知识、专业知识以及操作技能，考核合格后方可上岗。企业应当建立员工培训档案，包括培训人员、时间、内容、方式及考核情况等。	1.企业是否制定从业人员入职培训和年度培训计划；培训计划是否根据生产的化妆品品种、数量和生产许可项目合理设置法律知识、专业知识以及操作技能等内容； 2.企业是否按照入职培训和年度培训计划对员工进行培训；培训效果是否经过考核； 3.新入职员工或调岗员工是否经岗位知识、岗位职责和操作技能考核合格后上岗；员工是否具备相应履职能力； 4.企业是否建立员工培训档案；培训档案是否包括培训人员、时间、内容、方式及考核情况等。
11	第十一条 第一款	企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。直接从事化妆品生产活动的人员应当在上岗前接受健康检查，上岗后每年接受健康检查。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。企业应当建立从业人员健康档案，至少保存 3 年。	1.企业是否建立并执行从业人员健康管理制度； 2.直接从事化妆品生产活动的人员是否在上岗前接受健康检查，是否在上岗后每年接受健康检查；直接从事化妆品生产活动的人员是否患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病； 3.企业是否建立从业人员健康档案；健康档案保存期限是否符合要求。
12	第十一条 第二款	企业应当建立并执行进入生产车间卫生管理制度、外来人员管理制度，不得在生产车间、实验室内开展对产品质量安全有不利影响的活动。	1.企业是否建立并执行进入生产车间卫生管理制度；进入生产车间卫生管理制度是否包括进入生产车间人员的清洁、消毒（必要时）、着装要求等内容；企业是否定期对工作服清洁消毒； 2.企业是否制定外来人员管理制度；外来人员管理制度是否包括批准、登记、清洁、消毒（必要时）、着装以及安全指导等内容；企业是否对外来人员进行监督； 3.企业是否在生产车间、实验室内开展对产品质量安全有不利影响的活动，是否带入或者放置与生产无关的个人用品或者其他与生产不相关物品。
第二部分　质量保证与控制			

微信公众号：李新锐

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
13	第十二条 第一款	企业应当建立健全化妆品生产质量管理体系文件，包括质量方针、质量目标、质量管理制度、质量标准、产品配方、生产工艺规程、操作规程，以及法律法规要求的其他文件。	1.企业建立的化妆品生产质量管理体系文件是否健全，是否包括质量方针、质量目标、质量管理制度、质量标准、产品配方、生产工艺规程、操作规程，以及法律法规要求的其他文件； 2.企业是否制定能体现质量方向的质量方针，并向全员宣贯；质量目标是否有量化指标；质量管理制度是否适宜并可操作；质量标准是否涵盖物料和产品的质量要求；产品配方是否与化妆品注册、备案资料一致；操作规程是否涵盖关键岗位和关键仪器设备操作要求。
14	第十二条 第二款	企业应当建立并执行文件管理制度，保证化妆品生产质量管理体系文件的制定、审核、批准、发放、销毁等得到有效控制。	1.企业是否建立文件管理制度；文件管理制度是否明确质量管理体系文件制定、审核、批准、发放、作废、销毁等的程序和格式； 2.企业是否执行文件管理制度；文件是否受控、是否经审核批准、在使用处存放的是否为有效版本，外来文件是否及时更新，作废文件是否及时销毁等。
15	第十三条 第一款	与本规范有关的活动均应当形成记录。	企业是否对与化妆品生产质量管理规范有关的活动均形成了记录；是否包括人员培训、健康、卫生管理，环境监控，设施、设备、仪器的清洁、消毒、监测、使用、维护管理，供应商审核评价，物料采购、验收、贮存、使用等管理，产品生产、放行管理，不合格品管理，检验管理，留样管理，实验室管理，体系自查，销售、退货、投诉、召回、不良反应监测等活动记录。
16*	第十三条 第二款	企业应当建立并执行记录管理制度。记录应当真实、完整、准确，清晰易辨，相互关联可追溯，不得随意更改，更正应当留痕并签注更正人姓名及日期。	1.企业是否建立记录管理制度；记录管理制度是否明确记录的填写、保存、处置等程序和格式； 2.企业是否执行记录管理制度，是否及时填写记录；记录是否真实、完整、准确，清晰易辨，相互关联可追溯；记录是否存在随意更改的情况；记录的更正是否符合要求。

微信公众号：李锦瑞

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
17	第十三条 第三款	采用计算机（电子化）系统生成、保存记录或者数据的，应当符合本规范附 1 的要求。	企业采用计算机（电子化）系统生成、保存记录或者数据的，是否符合化妆品生产质量管理规范附 1 的要求。主要包括： 1.采用电子记录的系统是否满足规定的功能要求； 2.系统的有效性和安全性是否经过验证； 3.系统是否具有保证数据安全性的有效措施，例如定期备份，防止病毒和非法入侵等； 4.系统是否可以确保登录用户的唯一性与可追溯性； 5.电子记录能否实现与纸质记录同等功能；系统生成和保存的数据或者信息是否真实、完整、准确、可追溯； 6.系统是否建立有效的轨迹自动跟踪系统，能够对登录、编辑、修改、删除以及系统的设置、校准、修改、时间戳变更等操作进行自动跟踪，追溯操作者、操作时间和操作过程。
18	第十三条 第四款	记录应当标示清晰，存放有序，便于查阅。与产品追溯相关的记录，其保存期限不得少于产品使用期限届满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录保存期限不得少于 2 年。与产品追溯不相关的记录，其保存期限不得少于 2 年。记录保存期限另有规定的从其规定。	1.所有记录是否标示清晰，存放有序，便于查阅； 2.记录保存期限是否符合要求。

微信公众号：李锦聪

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
19	第十四条	企业应当建立并执行追溯管理制度，对原料、内包材、半成品、成品制定明确的批号管理规则，与每批产品生产相关的所有记录应当相互关联，保证物料采购、产品生产、质量控制、贮存、销售和召回等全部活动可追溯。	1.企业是否建立并执行追溯管理制度；是否明确规定批的定义以及原料、内包材、半成品、成品的批号管理规则； 2.企业能否通过批号管理确保与每批产品生产相关的所有记录相互关联； 3.企业能否保证物料采购、产品生产、质量控制、贮存、销售和召回等全部活动可追溯。
20	第十五条 第一款	企业应当建立并执行质量管理体系自查制度，包括自查时间、自查依据、相关部门和人员职责、自查程序、结果评估等内容。	1.企业是否建立质量管理体系自查制度； 2.质量管理体系自查制度是否包括自查时间、启动自查情形、自查依据、相关部门和人员职责、自查程序、结果评估等内容，是否对法规、规章中关于自查发现问题的评估、整改、停产、报告等程序作出具体规定。
21	第十五条 第二款	自查实施前应当制定自查方案，自查完成后应当形成自查报告。自查报告应当包括发现的问题、产品质量安全评价、整改措施等。自查报告应当经质量安全负责人批准，报告法定代表人，并反馈企业相关部门。企业应当对整改情况进行跟踪评价。	1.企业是否在实施质量管理体系自查前制定自查方案，是否在自查完成后形成自查报告； 2.自查报告是否包括发现的问题、产品质量安全评价、整改措施等内容；自查报告是否经质量安全负责人批准，是否报告法定代表人，是否反馈企业相关部门； 3.企业是否对整改情况进行跟踪评价。

微信公号 李锦聪

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
22*	第十五条 第三款	企业应当每年对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查。出现连续停产 1 年以上，重新生产前应当进行自查，确认是否符合本规范要求；化妆品抽样检验结果不合格的，应当按规定及时开展自查并进行整改。	1.企业是否每年对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；在发现生产条件不符合化妆品生产质量管理规范要求时，是否立即采取整改措施；在发现可能影响化妆品质量安全时，是否立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告； 2.企业有连续停产 1 年以上的情形时，是否在重新生产前按规定开展全面自查，确认符合化妆品生产质量管理规范要求后再恢复生产；自查和整改情况是否在恢复生产之日起 10 个工作日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告； 3.企业在出现化妆品抽样检验结果不合格时，是否按照规定及时开展自查并进行整改。
23*	第十六条 第一款	企业应当建立并执行检验管理制度，制定原料、内包材、半成品以及成品的质量控制要求，采用检验方式作为质量控制措施的，检验项目、检验方法和检验频次应当与化妆品注册、备案资料载明的技术要求一致。	1.企业是否建立并执行检验管理制度；检验管理制度是否明确与检验相关的职责分工、程序、记录和报告要求等内容； 2.企业是否制定原料、内包材、半成品以及成品的质量控制要求；质量控制要求是否符合强制性国家标准和技术规范； 3.企业采用非检验方式作为质量控制措施的，是否明确质量确认方式和要求；采用检验方式作为质量控制措施的，检验项目、检验方法和检验频次是否符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求； 4.企业是否明确规定化妆品出厂检验项目。

微信公众号：学姐

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
24	第十六条 第二款	企业应当明确检验或者确认方法、取样要求、样品管理要求、检验操作规程、检验过程管理要求以及检验异常结果处理要求等，检验或者确认的结果应当真实、完整、准确。	1.企业是否对每种检验对象规定检验或者确认方法、取样要求、样品管理要求、检验操作规程、检验过程管理要求以及检验异常结果处理要求等； 2.企业检验或者确认的结果是否真实、完整、准确；检验结果是否与检验原始记录保持一致。
25*	第十七条 第一款	企业应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的实验室，至少具备菌落总数、霉菌和酵母菌总数等微生物检验项目的检验能力，并保证检测环境、检验人员以及检验设施、设备、仪器和试剂、培养基、标准品等满足检验需要。重金属、致病菌和产品执行的标准中规定的其他安全性风险物质，可以委托取得资质认定的检验检测机构进行检验。	1.企业是否建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的实验室； 2.企业是否具备菌落总数、霉菌和酵母菌总数等微生物检验项目的检验能力； 3.实验室的检测环境、检验人员以及检验设施、设备、仪器和试剂、培养基、标准品等是否可以满足检验需要； 4.企业委托检验检测机构检验重金属、致病菌和产品执行的标准中规定的其他安全性风险物质时，受托检验检测机构是否具有相应检验项目的资质和检验能力；委托检验协议或者相关文件是否明确了检验项目、检验依据、检验频次等要求。
26	第十七条 第二款	企业应当建立并执行实验室管理制度，保证实验设备仪器正常运行，对实验室使用的试剂、培养基、标准品的配制、使用、报废和有效期实施管理，保证检验结果真实、完整、准确。	1.企业是否建立并执行实验室管理制度；是否对设备、仪器和试剂、培养基、标准品的管理作出明确规定，保证检验结果真实、完整、准确； 2.企业是否建立实验室设备、仪器清单；设备、仪器是否设置唯一编号并有明显的状态标识； 3.企业是否按规定对实验室设备、仪器进行校准或者检定、使用、清洁、维护，保证实验室设备仪器正常运行； 4.企业是否对实验室使用的试剂、培养基、标准品等的采购、贮存、配制、标识、使用、报废和有效期等实施有效管理。

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
27*	第十八条第一款、第二款、第三款	企业应当建立并执行留样管理制度。每批出厂的产品均应当留样，留样数量至少达到出厂检验需求量的 2 倍，并应当满足产品质量检验的要求。 出厂的产品为成品的，留样应当保持原始销售包装。销售包装为套盒形式，该销售包装内含有多个化妆品且全部为最小销售单元的，如果已经对包装内的最小销售单元留样，可以不对该销售包装产品整体留样，但应当留存能够满足质量追溯需求的套盒外包装。 出厂的产品为半成品的，留样应当密封且能够保证产品质量稳定，并有符合要求的标签信息，保证可追溯。	1.企业是否建立并执行留样管理制度；留样管理制度是否明确产品留样程序、留存地点、留样数量、留样记录、保存期限和处理方法等内容； 2.企业是否对出厂的半成品、成品逐批留样；留样数量是否符合规定； 3.出厂的产品为成品的，留样的包装是否符合规定； 4.出厂的产品为半成品的，留样是否密封并保证产品质量稳定；标签信息是否包括产品名称、企业名称、规格、贮存条件、使用期限等信息，保证可追溯。
28	第十八条第四款	企业应当依照相关法律法规的规定和标签标示的要求贮存留样的产品，并保存留样记录。留样保存期限不得少于产品使用期限届满后 6 个月。发现留样的产品在使用期限内变质的，企业应当及时分析原因，并依法召回已上市销售的该批次化妆品，主动消除安全风险。	1.企业是否设置专门的留样区域；留样的贮存条件是否符合相关法律法规的规定和标签标示的要求； 2.企业是否按规定保存留样记录，是否记录留样在使用期限内的质量情况；留样的保存期限是否不少于产品使用期限届满后 6 个月； 3.企业是否依据留样管理制度对留样进行定期观察；发现留样的产品在使用期限内变质时，企业是否及时分析原因，并依法召回已上市销售的该批次化妆品，主动消除安全风险。
第三部分　厂房设施与设备管理			
29*	第十九条	企业应当具备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地和设施设备。生产场地选址应当不受有毒、有害场所以及其他污染源的影响，建筑结构、生产车间和设施设备应当便于清洁、操作和维护。	1.企业是否具备与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地和设施设备； 2.生产场地周边是否有粉尘、有害气体、放射性物质、垃圾处理等扩散性污染源及有毒、有害场所；企业的建筑结构、生产车间和设施设备是否便于清洁、操作和维护。

微信公众号 李锦记

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
30*	第二十条 第一款	企业应当按照生产工艺流程及环境控制要求设置生产车间，不得擅自改变生产车间的功能区域划分。生产车间不得有污染源，物料、产品和人员流向应当合理，避免产生污染与交叉污染。	1.企业是否按照生产工艺流程及环境控制要求设置生产车间，是否擅自改变更衣、缓冲、称量、配制、半成品贮存、填充与灌装、清洁容器与器具贮存、包装、贮存等功能区域划分； 2.生产车间内是否有污染源；物料、产品和人员流向是否合理，是否存在导致物料、产品污染和交叉污染的情形。
31	第二十条 第二款	生产车间更衣室应当配备衣柜、鞋柜，洁净区、准洁净区应当配备非手接触式洗手及消毒设施。企业应当根据生产环境控制需要设置二次更衣室。	1.生产车间更衣室是否配备衣柜、鞋柜；洁净区、准洁净区是否配备与人员数量相匹配的非手接触式洗手及消毒设施； 2.企业是否根据生产环境控制需要设置二次更衣室。
32*	第二十一条 第一款	企业应当按照产品工艺环境要求，在生产车间内划分洁净区、准洁净区、一般生产区，生产车间环境指标应当符合本规范附 2 的要求。不同洁净级别的区域应当物理隔离，并根据工艺质量保证要求，保持相应的压差。	1.企业是否按照产品工艺环境要求划分生产区域；生产车间环境指标是否符合化妆品生产质量管理规范附 2 的要求； 2.不同洁净级别的区域是否物理隔离，是否根据工艺质量保证要求，保持相应的压差。
33	第二十一条 第二款	生产车间应当保持良好的通风和适宜的温度、湿度。根据生产工艺需要，洁净区应当采取净化和消毒措施，准洁净区应当采取消毒措施。企业应当制定洁净区和准洁净区环境监控计划，定期进行监控，每年按照化妆品生产车间环境要求对生产车间进行检测。	1.生产车间是否保持良好的通风和适宜的温度、湿度；温度、湿度是否在规定的区间范围内； 2.企业是否根据生产工艺需要，制定洁净区净化和消毒、准洁净区消毒管理制度，确保相关措施的有效实施，是否按制度执行并记录； 3.企业是否制定洁净区和准洁净区环境监控计划，是否按照计划定期监控并记录；企业是否每年根据环境监控计划，按照化妆品生产车间环境要求对生产车间进行检测。
34	第二十二条 第一款	生产车间应当配备防止蚊蝇、昆虫、鼠和其他动物进入、孳生的设施，并有效监控。物料、产品等贮存区域应当配备合适的照明、通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施，并依照物料和产品的特性配备温度、湿度调节及监控设施。	1.生产车间是否配备防止蚊蝇、昆虫、鼠和其他动物进入、孳生的设施，是否有效监控并留存记录，是否定期分析存在的风险； 2.物料、产品等贮存区域是否配备合适的照明、通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施；企业是否制定相关管理制度，设置温度、湿度范围，是否依照物料和产品的特性配备温度、湿度调节及监控设施。

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
35*	第二十二条 第二款	生产车间等场所不得贮存、生产对化妆品质量安全有不利影响的物料、产品或者其他物品。	1.生产车间等场所是否贮存对化妆品质量安全有不利影响的物料、产品或者其他物品； 2.共用生产车间生产非化妆品的，是否使用化妆品禁用原料及其他对化妆品质量安全有不利影响的原料，并具有防止污染和交叉污染的相应措施；企业是否有风险分析报告,确保其不对化妆品质量安全产生不利影响。
36*	第二十三条	易产生粉尘、不易清洁等的生产工序，应当在单独的生产操作区域完成，使用专用的生产设备，并采取相应的清洁措施，防止交叉污染。 易产生粉尘和使用挥发性物质生产工序的操作区域应当配备有效的除尘或者排风设施。	1.易产生粉尘、不易清洁等（散粉类、指甲油、香水等产品）的生产工序，是否设置单独生产操作区域，是否使用专用生产设备； 2.染发类、烫发类、蜡基类等产品不易清洁的生产工序，是否设置单独生产操作区域或者物理隔断，是否使用专用生产设备； 3.易产生粉尘、不易清洁等的生产工序是否采取相应的清洁措施，防止交叉污染； 4.易产生粉尘和使用挥发性物质的生产工序（如称量、筛选、粉碎、混合等）的操作区是否配备有效的除尘或者排风设施。
37	第二十四条 第一款	企业应当配备与生产的化妆品品种、数量、生产许可项目、生产工艺流程相适应的设备，与产品质量安全相关的设备应当设置唯一编号。管道的设计、安装应当避免死角、盲管或者受到污染，固定管道上应当清晰标示内容物的名称或者管道用途，并注明流向。	1.企业是否配备与生产的化妆品品种、数量、生产许可项目、生产工艺流程相适应的设备； 2.与产品质量安全相关的称量、配制、半成品贮存、填充与灌装、包装、产品检验等设备是否设置唯一编号； 3.管道的设计、安装是否避免死角、盲管或者受到污染；固定管道上是否清晰标示内容物的名称或者管道用途，是否注明流向。
38	第二十四条 第二款	所有与原料、内包材、产品接触的设备、器具、管道等的材质应当满足使用要求，不得影响产品质量安全。	所有与原料、内包材、产品接触的设备、器具、管道等的材质是否满足使用要求，是否影响产品质量安全。

微信公众号：李翔聪

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
39	第二十五条 第一款	企业应当建立并执行生产设备管理制度，包括生产设备的采购、安装、确认、使用、维护保养、清洁等要求，对关键衡器、量具、仪表和仪器定期进行检定或者校准。	1.企业是否建立并执行生产设备管理制度；生产设备管理制度是否包括生产设备的采购、安装、确认、使用、维护保养、清洁等要求； 2.企业是否制定关键衡器、量具、仪表和仪器检定或者校准计划，是否根据计划定期进行检定或者校准。
40	第二十五条 第二款	企业应当建立并执行主要生产设备使用规程。设备状态标识、清洁消毒标识应当清晰。	1.企业是否建立并执行主要生产设备使用操作规程；操作规程、操作记录是否符合要求； 2.称量、配制、半成品贮存、填充与灌装、包装、产品检验等设备状态标识、清洁或者消毒标识是否清晰。
41	第二十五条 第三款	企业应当建立并执行生产设备、管道、容器、器具的清洁消毒操作规程。所选用的润滑剂、清洁剂、消毒剂不得对物料、产品或者设备、器具造成污染或者腐蚀。	1.企业是否建立并执行生产设备、管道、容器、器具的清洁或者消毒操作规程；清洁或者消毒操作规程是否包括清洁消毒方法、清洁剂和消毒剂的名称与配制方法、清洁用水和清洁用具要求、清洁有效期限等内容；企业是否明确清洁或者消毒方法选择的依据； 2.企业所使用的润滑剂、清洁剂、消毒剂是否对物料、产品或者设备、器具造成污染或者腐蚀。
42	第二十六条 第一款	企业制水、水贮存及输送系统的设计、安装、运行、维护应当确保工艺用水达到质量标准要求。	企业制水、水贮存及输送系统的设计、安装、运行、维护是否可以确保工艺用水达到质量标准要求。
43	第二十六条 第二款	企业应当建立并执行水处理系统定期清洁、消毒、监测、维护制度。	企业是否建立并执行水处理系统定期清洁、消毒、监测、维护制度，是否按照制度落实相应措施，并留存相关记录。
44	第二十七条 第一款	企业空气净化系统的设计、安装、运行、维护应当确保生产车间达到环境要求。	企业空气净化系统的设计、安装、运行、维护是否可以确保生产车间达到环境要求；企业是否保留空气净化系统设计、安装相关图纸及运行、维护记录。

微信公众号：李锦聪

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
45	第二十七条第二款	企业应当建立并执行空气净化系统定期清洁、消毒、监测、维护制度。	企业是否建立并执行空气净化系统定期清洁、消毒、监测、维护制度，是否按照制度落实相应措施，并应留存相关记录。
第四部分　物料与产品管理			
46	第二十八条第一款	企业应当建立并执行物料供应商遴选制度，对物料供应商进行审核和评价。企业应当与物料供应商签订采购合同，并在合同中明确物料验收标准和双方质量责任。	1.企业是否建立并执行物料供应商遴选制度；物料供应商遴选制度是否明确物料供应商的遴选、退出标准以及审核、评价程序； 2.企业按照物料供应商遴选制度对物料供应商进行审核时是否留存相关资料； 3.外购半成品的，其所购买半成品为境内生产的，是否留存半成品生产企业的化妆品生产许可证；其所购买半成品为境外生产的，是否留存半成品生产企业的质量管理体系或者生产质量管理规范的资质证书、文件等证明资料，证明资料是否由所在国（地区）政府主管部门、认证机构或者具有所在国（地区）认证认可资质的第三方出具或者认可，并载明生产企业名称和实际生产地址信息； 4.企业是否定期或者在获知物料供应商生产条件发生重大变化时对物料供应商进行评价，是否按照评价结果采取相应措施，是否留存评价和处理记录； 5.企业是否与物料供应商签订采购合同，是否在合同中明确物料验收标准和双方质量责任。
47*	第二十八条第二款	企业应当根据审核评价的结果建立合格物料供应商名录，明确关键原料供应商，并对关键原料供应商进行重点审核，必要时应当进行现场审核。	1.企业是否根据审核评价结果建立合格物料供应商名录；合格物料供应商名录是否包括物料供应商名称、地址和联系方式，以及物料名称、质量要求、生产企业名称等内容； 2.企业是否明确关键原料供应商，是否对其进行重点审核，是否明确关键原料供应商需要进行现场审核的情形，并按照规定执行； 3.企业是否及时对合格物料供应商档案信息进行更新，确保物料供应商档案处于最新状态。

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
48*	第二十九条 第一款 第二款	企业应当建立并执行物料审查制度，建立原料、外购的半成品以及内包材清单，明确原料、外购的半成品成分，留存必要的原料、外购的半成品、内包材质量安全相关信息。 企业应当在物料采购前对原料、外购的半成品、内包材实施审查。	1.企业是否建立并执行物料审查制度； 2.企业是否建立原料、外购的半成品以及内包材清单，是否明确原料和外购的半成品成分，是否留存必要的原料、外购的半成品、内包材质量安全相关信息； 3.企业是否在物料采购前对原料、外购的半成品、内包材实施审查。
49**	第二十九条 第二款	不得使用禁用原料、未经注册或者备案的新原料，不得超出使用范围、限制条件使用限用原料，确保原料、外购的半成品、内包材符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。	1.企业是否使用禁用原料、未经注册或备案的新原料； 2.企业是否超出使用范围、限制条件使用限用原料； 3.企业使用的原料、外购的半成品、内包材是否符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。
50*	第三十条 第一款	企业应当建立并执行物料进货查验记录制度，建立并执行物料验收规程，明确物料验收标准和验收方法。企业应当按照物料验收规程对到货物料检验或者确认，确保实际交付的物料与采购合同、送货票证一致，并达到物料质量要求。	1.企业是否建立并执行物料进货查验记录制度； 2.企业是否建立并执行物料验收规程，是否明确验收标准和验收方法；物料验收规程是否要求留存物料合格出厂证明文件、送货票证等；需要检验、检疫的进口原料是否要求留存相关证明； 3.企业是否按照物料验收规程对到货物料检验或者确认；企业验收的物料是否与采购合同、送货票证一致，是否达到物料质量要求； 4.物料标签标示的名称、数量、生产日期或者批号等信息是否与检验报告、实物、订单一致。

微信公众号：爱康照

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
51	第三十条 第二款	企业应当对关键原料留样，并保存留样记录。留样的原料应当有标签，至少包括原料中文名称或者原料代码、生产企业名称、原料规格、贮存条件、使用期限等信息，保证可追溯。留样数量应当满足原料质量检验的要求。	1.企业是否建立关键原料留样规则； 2.企业是否建立关键原料目录；是否按规定对关键原料留样，并保存留样记录； 3.留样标签是否符合规定，保证可追溯；留样数量是否满足原料质量检验的要求；留样是否密封并按规定条件贮存。
52	第三十一条	物料和产品应当按规定的条件贮存，确保质量稳定。物料应当分类按批摆放，并明确标示。 物料名称用代码标示的，应当制定代码对照表，原料代码应当明确对应的原料标准中文名称。	1.物料是否按照规定的条件贮存，是否按照待检、合格、不合格等分批分类存放，并明确标示；企业是否标示物料名称（原料应当标识原料标准中文名称）或者代码、供应商名称或者代码、生产日期或者批号、使用期限、贮存条件等信息； 2.产品是否按照规定的条件贮存，是否按照待检、合格、不合格等分批分类存放，并明确标示；是否标示产品名称、批号、使用期限、合格待检状态等信息； 3.物料名称、供应商名称用代码标示的企业是否制定代码管理规程，是否制定物料、供应商名称代码对照表；原料代码是否明确对应的原料标准中文名称； 4.企业是否如实记录物料和产品的库存数量和接收、发放、退回等变动情况。
53	第三十二条 第一款	企业应当建立并执行物料放行管理制度，确保物料放行后方可用于生产。	1.企业是否建立并执行物料放行管理制度；是否明确物料批准放行的标准、职责划分等要求； 2.用于生产的物料是否按照规定放行。

微信公众号：李锦聪

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
54	第三十二条第二款	企业应当建立并执行不合格物料处理规程。超过使用期限的物料应当按照不合格品管理。	1.企业是否建立并执行不合格物料处理规程； 2.不合格物料是否有清晰标识，是否在专区存放；企业是否及时处理超过使用期限等的不合格物料。
55	第三十三条第一款	企业生产用水的水质和水量应当满足生产要求，水质至少达到生活饮用水卫生标准要求。生产用水为小型集中式供水或者分散式供水的，应当由取得资质认定的检验检测机构对生产用水进行检测，每年至少一次。	1.企业生产用水的水量是否满足生产要求；水质是否达到生活饮用水卫生标准要求； 2.生产用水为集中式供水的，企业是否可以提供生产用水来源证明资料；生产用水为小型集中式供水或者分散式供水的，企业是否能够提供每年由取得资质的检验检测机构对生产用水进行检测的报告。
56*	第三十三条第二款	企业应当建立并执行工艺用水质量标准、工艺用水管理规程，对工艺用水水质定期监测，确保符合生产质量要求。	1.企业是否根据产品质量要求制定工艺用水质量标准、工艺用水管理规程； 2.企业是否按照工艺用水管理规程对工艺用水水质进行定期监测，确保符合生产质量要求。
57*	第三十四条第一款	产品应当符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范和化妆品注册、备案资料载明的技术要求。	企业生产的产品是否符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范和化妆品注册、备案资料载明的技术要求。

微信公众号：李锦聪

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
58*	第三十四条第二款	企业应当建立并执行标签管理制度，对产品标签进行审核确认，确保产品的标签符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。内包材上标注标签的生产工序应当在完成最后一道接触化妆品内容物生产工序的生产企业内完成。	1.企业是否建立并执行标签管理制度；标签管理制度是否明确产品标签审核程序及职责划分，确保产品的标签符合相关法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求； 2.内包材上标注标签的生产工序是否在完成最后一道接触化妆品内容物生产工序的生产企业内完成。
59*	第三十四条第三款	产品销售包装上标注的使用期限不得擅自更改。	企业是否存在擅自更改产品使用期限的行为。
第五部分　生产过程管理			
60	第三十五条	企业应当建立并执行与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产管理制度。	1.企业是否建立并执行与化妆品生产品种、数量和生产许可项目相适应的生产管理制度，至少包括工艺和操作管理、生产指令管理、物料领用和查验管理、生产环境管理、生产设备管理、生产过程管理、生产记录管理、物料平衡管理、生产清场管理、退仓物料管理、不合格品管理、产品放行管理以及有关追溯管理等方面的制度； 2.企业是否根据化妆品品种、数量和生产许可项目的变化动态完善相应制度，保证其在使用处为有效版本。
61**	第三十六条	企业应当按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求建立并执行产品生产工艺规程和岗位操作规程，确保按照化妆品注册、备案资料载明的技术要求生产产品。企业应当明确生产工艺参数及工艺过程的关键控制点。	1.企业是否建立并执行产品生产工艺规程和岗位操作规程； 2.产品生产工艺规程是否符合对产品质量安全有实质性影响的技术性要求； 3.企业生产工艺规程中是否明确生产工艺参数及工艺过程的关键控制点。

微信公众号：李辉聪

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
62*	第三十六条	主要生产工艺应当经过验证，确保能够持续稳定地生产出合格的产品。	1.企业是否制定工艺验证管理规程；主要生产工艺是否经过验证；企业是否保存验证方案、记录及报告； 2.当影响产品质量的主要工艺参数等发生改变时，企业是否进行再验证。
63	第三十七条 第一款	企业应当根据生产计划下达生产指令。生产指令应当包括产品名称、生产批号（或者与生产批号可关联的唯一标识符号）、产品配方、生产总量、生产时间等内容。	1.企业是否制定规范化的生产计划，是否依据生产计划下达生产指令； 2.生产指令是否包括产品名称、生产批号（或者与生产批号可关联的唯一标识符号）、产品配方、生产总量、生产时间等内容。
64	第三十七条 第二款	生产部门应当根据生产指令进行生产。领料人应当核对所领用物料的包装、标签信息等，填写领料单据。	1.生产指令在实际生产过程中是否得到有效执行； 2.企业是否制定生产领料操作规程； 3.领料人是否按照生产指令中产品配方的要求逐一核对领取物料，是否完整填写领料单并保存相关记录，是否对所领用物料的包装、标签上的信息以及质量管理人员确认合格放行情况等进行核对。
65	第三十八条 第一款	企业应当在生产开始前对生产车间、设备、器具和物料进行确认，确保其符合生产要求。	1.生产开始前，企业是否对生产车间环境、生产设备、周转容器状态和清洁（消毒）状态标识等进行确认，确保符合生产要求； 2.生产待使用物料领用和确认记录是否符合生产指令的要求。
66	第三十八条 第二款	企业在使用内包材前，应当按照清洁消毒操作规程进行清洁消毒，或者对其卫生符合性进行确认。	1.内包材清洁消毒及其记录是否符合相应操作规程要求； 2.对无需清洁消毒的清洁包装材料，抽查是否具有卫生符合性确认记录。
67	第三十九条	企业应当对生产过程使用的物料以及半成品全程清晰标识，标明名称或者代码、生产日期或者批号、数量，并可追溯。	1.生产现场使用物料及半成品的标识是否包括名称或者代码、生产日期或者批号、使用期限、数量等信息； 2.生产过程中各工序之间物料交接是否有记录，是否可追溯。

微信公众号：李锦聪

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
68*	第四十条	企业应当对生产过程按照生产工艺规程和岗位操作规程进行控制，应当真实、完整、准确地填写生产记录。生产记录应当至少包括生产指令、领料、称量、配制、填充或者灌装、包装、产品检验以及放行等内容。	1.企业是否对生产操作人员进行生产工艺培训；操作人员是否按照生产工艺规程和岗位操作规程规定的技术参数和关键控制要求进行操作； 2.生产记录是否可以如实反映出整个生产过程的技术参数和关键点控制状况，是否包括生产指令、领料、称量、配制、填充或者灌装、包装过程和产品检验、放行记录等内容。
69	第四十一条	企业应当在生产后检查物料平衡，确认物料平衡符合生产工艺规程设定的限度范围。超出限度范围时，应当查明原因，确认无潜在质量风险后，方可进入下一工序。	1.企业是否建立并有效执行生产后物料平衡管理制度； 2.配制、填充、灌装、包装等工序的物料平衡结果是否符合生产工艺规程设定的限度范围； 3.生产后物料平衡出现偏差，超出限度范围时，企业是否分析原因，是否由质量管理部门确认无潜在质量风险后进入下一工序，是否记录处理过程。
70	第四十二条	企业应当在生产后及时清场，对生产车间和生产设备、管道、容器、器具等按照操作规程进行清洁消毒并记录。清洁消毒完成后，应当清晰标识，并按照规定注明有效期限。	1.企业是否建立并执行生产后清洁消毒制度； 2.企业在生产后或者更换生产品种前是否及时清场，是否按照规定的方法和要求对生产区域和生产设备、管道、容器具等清洁消毒，是否保留记录； 3.清洁消毒完成后，企业是否按规定清晰标示清洁消毒有效期限。
71	第四十三条	企业应当将生产结存物料及时退回仓库。退仓物料应当密封并做好标识，必要时重新包装。仓库管理人员应当按照退料单据核对退仓物料的名称或者代码、生产日期或者批号、数量等。	1.企业是否建立并执行结存物料退仓管理制度； 2.生产结存物料是否经质量管理人员确认符合质量要求后放行退仓；退仓物料是否做到密封并清晰标识；退仓物料标识的物料标准中文名称或者代码、供应商名称或者代码、生产日期或者批号、使用期限、贮存条件等信息是否与相应领用物料标识信息保持一致；3.仓库管理人员是否核对退料单信息以及退仓物料包装情况。

微信公众号：

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
72	第四十四条第一款	企业应当建立并执行不合格品管理制度，及时分析不合格原因。企业应当编制返工控制文件，不合格品经评估确认能够返工的，方可返工。不合格品的销毁、返工等处理措施应当经质量管理部门批准并记录。	1.企业是否建立并执行不合格产品管理制度和返工控制文件； 2.企业是否保存不合格品分析记录和分析报告；不合格产品的返工是否由质量管理部门按照返工控制文件予以评估确认；不合格品销毁、返工等处理措施是否由质量管理部门批准并记录。
73	第四十四条第二款	企业应当对半成品的使用期限做出规定，超过使用期限未填充或者灌装的，应当及时按照不合格品处理。	1.企业是否建立半成品使用期限管理制度；设定的半成品使用期限是否有依据； 2.企业是否按照不合格品管理制度及时处理超过使用期限未填充或者灌装的半成品，是否留存相关记录。
74**	第四十五条第一款	企业应当建立并执行产品放行管理制度，确保产品经检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准后，方可放行。	1.企业是否建立并执行产品放行管理制度； 2.产品放行前，企业是否确保产品经检验合格且检验项目至少包括出厂检验项目；是否确保相关生产和质量活动记录经质量安全负责人审核批准。
75	第四十五条第二款	上市销售的化妆品应当附有出厂检验报告或者合格标记等形式的产品质量检验合格证明。	上市销售的产品是否附有出厂检验报告或者合格标记等形式的产品质量检验合格证明。
第六部分　产品销售管理			

微信公众号：锦聪

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
76*	第五十八条	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品销售记录制度，并确保所销售产品的出货单据、销售记录与货品实物一致。 产品销售记录应当至少包括产品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、数量、销售日期、价格，以及购买者名称、地址和联系方式等内容。	1.企业是否建立并执行产品销售记录制度； 2.产品销售记录是否包括产品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、数量、销售日期、价格，以及购买者名称、地址和联系方式等内容； 3.所销售产品的出货单据、销售记录与产品实物是否一致。
77	第五十九条	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品贮存和运输管理制度。依照有关法律法规的规定和产品标签标示的要求贮存、运输产品，定期检查并且及时处理变质或者超过使用期限等质量异常的产品。	1.企业是否建立并执行产品贮存和运输管理制度； 2.产品的贮存、运输条件是否符合有关法律法规的规定和产品标签标示的要求； 3.企业是否定期检查并且及时处理变质或者超过使用期限等质量异常的产品。
78	第六十条	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行退货记录制度。 退货记录内容应当包括退货单位、产品名称、净含量、使用期限、数量、退货原因以及处理结果等内容。	1.企业是否建立并执行退货记录制度； 2.企业退货记录是否包括退货单位、产品名称、净含量、使用期限、数量、退货原因以及处理结果等内容。
79	第六十一条	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品质量投诉管理制度，指定人员负责处理产品质量投诉并记录。质量管理部门应当对投诉内容进行分析评估，并提升产品质量。	1.企业是否建立并执行产品质量投诉管理制度；产品质量投诉管理制度是否规定投诉登记、调查、评价和处理等要求； 2.企业是否指定人员负责产品质量投诉处理并记录；指定的人员是否具备质量投诉处理的基本知识； 3.企业质量管理部门是否对质量相关投诉内容进行分析评估，并采取措施提升产品质量。

微信公号：李锦凯

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
80*	第六十二条	化妆品注册人、备案人应当建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系。受托生产企业应当建立并执行化妆品不良反应监测制度。 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当配备与其生产化妆品品种、数量相适应的机构和人员，按规定开展不良反应监测工作，并形成监测记录。	1.化妆品注册人、备案人是否建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系；受托生产企业是否建立并执行化妆品不良反应监测制度； 2.企业是否配备与其生产化妆品品种、数量相适应的不良反应监测机构和人员；企业是否按照规定开展不良反应监测工作，并形成监测记录；监测记录是否符合规定。
81*	第六十三条	化妆品注册人、备案人应当建立并执行产品召回管理制度，依法实施召回工作。发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的产品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，记录召回和通知情况。对召回的产品，应当清晰标识、单独存放，并视情况采取补救、无害化处理、销毁等措施。因产品质量问题实施的化妆品召回和处理情况，化妆品注册人、备案人应当及时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。 受托生产企业应当建立并执行产品配合召回制度。发现其生产的产品有第一款规定情形的，应当立即停止生产，并通知相关化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人实施召回的，受托生产企业应当予以配合。 召回记录内容应当至少包括产品名称、净含量、使用期限、召回数量、实际召回数量、召回原因、召回时间、处理结果、向监管部门报告情况等。	1.化妆品注册人、备案人是否建立并执行产品召回管理制度；产品召回管理制度是否包括产品质量安全信息的监测收集、调查评估、召回计划的制定和实施、召回产品的处理、召回结果的报告等要求；受托生产企业是否建立并执行配合召回制度； 2.发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康时，化妆品注册人、备案人是否立即停止生产，召回已经上市销售的产品，是否立即通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用该产品，是否记录召回和通知情况；受托生产企业是否立即停止生产，并通知相关化妆品注册人、备案人；化妆品注册人、备案人实施召回时，受托生产企业是否予以配合，是否记录配合内容； 3.化妆品注册人、备案人是否对召回的产品清晰标识、单独存放，是否视情况采取补救、无害化处理、销毁等措施； 4.化妆品注册人、备案人是否及时将因产品质量问题实施的化妆品召回和处理情况向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告； 5.产品召回记录是否符合要求，是否至少包括产品名称、净含量、使用期限、召回数量、实际召回数量、召回原因、召回时间、处理结果、向监管部门报告情况等内容。

注：

1.本《化妆品生产质量管理规范检查要点》适用于从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人、受托生产企业。检查项目共 81 项，其中重点项目 29 项（包括：关键项目标注“**”3 项，其他重点项目标注“*”26 项），一般项目 52 项。

2.现场检查应当对照所检查项目，逐一作出该项目“符合规定”或者“不符合规定”的检查结论；对于重点项目，还可以根据检查情况作出“存在瑕疵”的检查结论。凡作出“不符合规定”或者“存在瑕疵”检查结论的，应当记录存在的具体问题；对于不适用的检查项目，应当标注“不适用”。

3.重点项目“存在瑕疵”判定标准为：经综合研判，被检查对象基本符合本检查项目的要求，但存在局部不规范、不完善的情形，且上述不规范、不完善的情形能够及时改正或者消除，不构成对产品质量安全的实质性影响。

4.经检查，第 5、11、22、49、50、52、54、57、58、59、73、76、77、80 或者 81 项等检查项目不符合规定的，被检查的化妆品注册人、备案人、受托生产企业可能存在违反《化妆品监督管理条例》的行为；经立案调查存在违法行为的，应当依法查处。

微信公众号：李锦聪

附 2

化妆品生产质量管理规范检查要点（委托生产版）

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
1	第四十七条	委托方应当建立与所注册或者备案的化妆品和委托生产需要相适应的组织机构，明确注册备案管理、生产质量管理、产品销售管理等关键环节的负责部门和职责，配备相应的管理人员。	1.委托方是否建立组织机构，组织机构是否与所注册或者备案的化妆品和委托生产需要相适应； 2.委托方是否明确规定注册备案管理、生产质量管理、产品销售管理等关键环节的负责部门和职责； 3.上述部门是否配备相应的管理人员。
2*	第四十八条	化妆品委托生产的，委托方应当是所生产化妆品的注册人或者备案人。受托生产企业应当是持有有效化妆品生产许可证的企业，并在其生产许可范围内接受委托。	1.委托方是否是所生产化妆品的注册人或者备案人； 2.委托方是否委托持有有效化妆品生产许可证的受托生产企业生产化妆品，所委托产品是否属于化妆品生产许可证上载明的许可项目划分单元； 3.所委托产品为眼部护肤类化妆品、儿童护肤类化妆品的，受托生产企业化妆品生产许可证上的许可项目是否标注具备相应生产条件。
3	第四十九条	委托方应当建立化妆品质量安全责任制，明确委托方法定代表人、质量安全负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位的职责，各岗位人员应当按照岗位职责要求，逐级履行相应的化妆品质量安全责任。	1.委托方是否建立化妆品质量安全责任制；是否书面规定法定代表人（或者主要负责人，下同）、质量安全负责人以及其他化妆品质量安全相关岗位的职责； 2.委托方各岗位人员是否按照岗位职责的要求逐级履行质量安全责任。

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
4*	第五十条 第一款、第二款	委托方应当按照本规范第七条第一款规定设质量安全负责人。 质量安全负责人应当协助委托方法定代表人承担下列相应的产品质量安全管理和产品放行职责： （一）建立并组织实施本企业质量管理体系，落实质量安全管理责任，定期向法定代表人报告质量管理体系运行情况； （二）产品质量安全问题的决策及有关文件的签发； （三）审核化妆品注册、备案资料； （四）委托方采购、提供物料的，物料供应商、物料放行的审核管理； （五）产品的上市放行； （六）受托生产企业遴选和生产活动的监督管理； （七）化妆品不良反应监测管理。	1.委托方是否设有质量安全负责人； 2.质量安全负责人是否具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等专业教育或培训背景，是否具备化妆品质量安全相关专业知识，是否熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，是否具有 5 年以上化妆品生产或者质量管理经验； 3.质量安全负责人是否建立并组织实施本企业质量管理体系，落实质量安全管理责任，并定期以书面报告形式向法定代表人报告质量管理体系运行情况； 4.质量安全负责人是否负责产品质量安全问题的决策及有关文件的签发； 5.质量安全负责人是否履行化妆品注册、备案资料审核的职责； 6.委托方采购、提供物料的，质量安全负责人是否履行物料供应商、物料放行的审核管理职责； 7.质量安全负责人是否履行产品上市放行职责； 8.质量安全负责人是否履行受托生产企业遴选和生产活动监督管理职责； 9.质量安全负责人是否履行化妆品不良反应监测管理职责。

微信公众号：李锦鹏

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
5	第五十条 第三款	质量安全负责人应当遵守第七条第三款的有关规定。	1.质量安全负责人是否按照质量安全责任制独立履行职责，在产品质量安全管理和产品放行中不受企业其他人员的干扰； 2.质量安全负责人指定本企业的其他人员协助履行其职责的，指定协助履行的职责是否为化妆品生产质量管理规范第七条第二款（一）（二）项以外的职责；是否制定相应的指定协助履行职责管理程序并经法定代表人书面同意； 3.被指定人员是否具备相应的资质和履职能力； 4.被指定人员在协助履职过程中是否执行相应的管理程序，并如实记录，保证履职的内容、时间、具体事项可追溯； 5.质量安全负责人是否对协助履职情况进行监督。
6	第五十一条 第一款	委托方应当建立受托生产企业遴选标准，在委托生产前，对受托生产企业资质进行审核，考察评估其生产质量管理体系运行状况和生产能力，确保受托生产企业取得相应的化妆品生产许可且具备相应的产品生产能力。	1.委托方是否制定受托生产企业遴选审核制度；受托生产企业遴选审核制度是否至少包括遴选标准、审核和考察频次、程序等相关内容； 2.委托生产前，委托方是否按照制度对受托生产企业资质进行审核，是否对其生产质量管理体系建立和运行状况，以及实际生产能力进行评估；评估过程和结果是否有记录。
7	第五十一条 第二款	委托方应当建立受托生产企业名录和管理档案。	1.委托方是否建立受托生产企业名录；受托生产企业名录是否至少包括委托生产产品名称、委托生产产品注册证编号或者备案编号、受托生产企业名称、地址、受托生产企业生产许可证编号、委托生产起止时间、联系方式等相关信息；分段委托的，还应当包括受托生产工序名称。 2.委托方是否建立受托生产企业管理档案；受托生产企业管理档案是否至少包括受托生产企业资质文件、委托合同书、对受托生产企业的评估等情况。

微信公众号：学知服

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
8	第五十二条	委托方应当与受托生产企业签订委托生产合同，明确委托事项、委托期限、委托双方的质量安全责任，确保受托生产企业依照法律法规、强制性国家标准、技术规范以及化妆品注册、备案资料载明的技术要求组织生产。	1.委托双方是否签订委托生产合同；委托生产合同或者相关文件是否约定委托事项、委托期限、双方的质量安全责任，以及受托生产企业依照法律法规、强制性国家标准、技术规范以及化妆品注册、备案资料载明的技术要求组织生产等内容； 2.委托生产合同是否明确双方在物料采购、进货查验、产品检验、贮存与运输、记录保存等产品质量安全相关环节的权利和义务； 3.委托方是否履行合同约定的质量安全责任和义务。
9*	第五十三条第一款	委托方应当建立并执行受托生产企业生产活动监督制度，对各环节受托生产企业的生产活动进行监督，确保受托生产企业按照法定要求进行生产。	1.委托方是否建立对受托生产企业生产活动的监督制度，规定监督的内容、方式、频次、发现问题的处理方法等； 2.委托方是否按照制度执行对受托生产企业生产活动的监督，确保受托生产企业按照法定要求进行生产，并形成监督记录。
10	第五十三条第二款	委托方应当建立并执行受托生产企业更换制度，发现受托生产企业的生产条件、生产能力发生变化，不再满足委托生产需要的，应当及时停止委托，根据生产需要更换受托生产企业。	1.委托方是否建立受托生产企业更换制度，明确对受托生产企业生产条件、生产能力进行评估和启动更换程序的情形； 2.委托方是否按照制度对受托生产企业生产条件、生产能力进行评估； 3.委托方发现受托生产企业的生产条件、生产能力发生变化，不再满足委托生产需要的，是否及时停止委托，根据生产需要更换受托生产企业。

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
11*	第五十四条第一款、第三款	委托方应当建立并执行化妆品注册备案管理、从业人员健康管理、从业人员培训、质量管理体系自查、产品放行管理、产品留样管理、产品销售记录、产品贮存和运输管理、产品退货记录、产品质量投诉管理、产品召回管理等质量管理制度，建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系。 委托方应当根据委托生产实际，按照本规范建立并执行其他相关质量管理制度。	1.委托方是否建立并执行相应的质量管理制度；质量管理制度是否至少包括：（1）化妆品注册备案管理；（2）从业人员健康管理；（3）从业人员培训；（4）质量管理体系自查；（5）产品放行管理；（6）产品留样管理；（7）产品销售记录；（8）产品贮存和运输管理；（9）产品退货记录；（10）产品质量投诉管理；（11）产品召回管理等质量管理制度； 2.委托方是否建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系； 3.委托方是否建立注册备案产品档案，包括产品配方、执行的标准、标签、检验报告、安全评估报告等相关资料； 4.委托方建立并执行从业人员健康管理、从业人员培训、质量安全体系自查等质量管理制度的情况是否符合化妆品生产质量管理规范第十一条、第十条、第十五条等的要求； 5.委托方是否根据委托生产实际，按照化妆品生产质量管理规范建立并执行其他相关质量管理制度； 6.委托方建立的质量管理制度，是否能够满足实现产品追溯管理、保证产品质量安全的需求。
12	第五十四条第二款	委托方向受托生产企业提供物料的，委托方应当按照本规范要求建立并执行物料供应商遴选、物料审查、物料进货查验记录和验收以及物料放行管理等相关制度。	1.委托方向受托生产企业提供物料的，是否按照化妆品生产质量管理规范第二十八条至第三十二条的要求建立并执行物料供应商遴选、物料审查、物料进货查验记录和验收以及物料放行管理等相关制度； 2.委托方是否向受托生产企业提供物料验收标准和验收结果，明确所提供原料或半成品的成分。
13**	第五十五条第一款	委托方应当建立并执行产品放行管理制度，在受托生产企业完成产品出厂放行的基础上，确保产品经检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准后，方可上市放行。	1.委托方是否建立并执行产品放行管理制度； 2.产品上市前，委托方是否确保产品经检验合格且检验项目至少包括出厂检验项目；是否确保委托双方相关生产和质量活动记录经各自质量安全负责人审核批准。

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
14	第五十五条 第二款	上市销售的化妆品应当附有出厂检验报告或者合格标记等形式的产品质量检验合格证明。	1.上市销售的产品是否具有出厂检验报告或者合格标记等形式的产品质量检验合格证明； 2.上市销售的产品标签是否符合相关规定。
15	第五十六条 第一款、第二款	委托方应当建立并执行留样管理制度，在其住所或者主要经营场所留样；也可以在其住所或者主要经营场所所在地的其他经营场所留样。 留样地点不是委托方的住所或者主要经营场所的，委托方应当将留样地点的地址等信息在首次留样之日起 20 个工作日内，按规定向所在地负责药品监督管理的部门报告。	1.委托方是否建立并执行留样管理制度；留样管理制度是否明确产品留样程序、留样地点、留样数量、留样记录、保存期限和处理方法等内容； 2.委托方留样地点是否符合要求； 3.留样地点不是委托方的住所或者主要经营场所的，委托方是否将留样地点的地址等信息在首次留样之日起 20 个工作日内，按规定向所在地负责药品监督管理的部门报告。
16*	第五十六条 第一款	留样应当符合本规范第十八条的规定。	1.委托方是否在留样地点设置了专门的留样区域；留样的贮存条件是否符合相关法律法规的规定和标签标示的要求； 2.委托方是否按照规定对上市销售的成品逐批留样，留样数量、包装是否符合规定；留样的保存期限是否不少于产品使用期限届满后 6 个月； 3.委托方是否按规定保存留样记录，是否记录留样在使用期限内的质量情况； 4.委托方是否依据留样管理制度对留样进行定期观察；发现留样的产品在使用期限内变质时，委托方是否及时分析原因，并依法召回已上市销售的该批次化妆品，主动消除安全风险。

微信公号·营业照

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
17	第五十七条 第一款	委托方应当建立并执行记录管理制度，保存与本规范有关活动的记录。记录应当符合本规范第十三条的相关要求。	1.委托方是否建立记录管理制度；记录管理制度是否明确记录的填写、保存、处置等程序和格式； 2.委托方是否执行记录管理制度，是否及时填写记录；记录是否真实、完整、准确，清晰易辨，相互关联可追溯；记录是否存在随意更改的情况；记录的更正是否符合要求； 3.所有记录是否标识清晰，存放有序，便于查阅；与产品追溯相关的记录，其保存期限是否满足不少于产品使用期限届满后 1 年的要求；产品使用期限不足 1 年的，记录保存期限是否满足不少于 2 年的要求；与产品追溯不相关的记录，其保存期限是否满足不少于 2 年的要求；记录保存期限另有规定的，是否符合相关规定； 4.采用计算机（电子化）系统生成、保存记录或者数据的，是否符合化妆品生产质量管理规范附 1 的要求。
18	第五十七条 第二款	执行生产质量管理规范的相关记录由受托生产企业保存的，委托方应当监督其保存相关记录。	1.委托方是否对受托生产企业执行生产质量管理规范的相关记录保存情况进行监督； 2.委托方向受托生产企业提供物料的，委托方执行物料进货查验等相关记录是否按照合同约定自行保存或由受托生产企业保存。
19*	第五十八条	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品销售记录制度，并确保所销售产品的出货单据、销售记录与货品实物一致。 产品销售记录应当至少包括产品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、数量、销售日期、价格，以及购买者名称、地址和联系方式等内容。	1.委托方是否建立并执行产品销售记录制度； 2.产品销售记录是否包括产品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、数量、销售日期、价格，以及购买者名称、地址和联系方式等内容； 3.所销售产品的出货单据、销售记录与产品实物是否一致。

微信公号

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
20	第五十九条	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品贮存和运输管理制度。依照有关法律法规的规定和产品标签标示的要求贮存、运输产品，定期检查并且及时处理变质或者超过使用期限等质量异常的产品。	1.委托方是否建立并执行产品贮存和运输管理制度； 2.产品的贮存、运输条件是否符合有关法律法规的规定和产品标签标示的要求； 3.委托方是否定期检查并且及时处理变质或者超过使用期限等质量异常的产品。
21	第六十条	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行退货记录制度。退货记录内容应当包括退货单位、产品名称、净含量、使用期限、数量、退货原因以及处理结果等内容。	1.委托方是否建立并执行退货记录制度； 2.委托方退货记录是否包括退货单位、产品名称、净含量、使用期限、数量、退货原因以及处理结果等内容。
22	第六十一条	化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品质量投诉管理制度，指定人员负责处理产品质量投诉并记录。质量管理部门应当对投诉内容进行分析评估，并提升产品质量。	1.委托方是否建立并执行产品质量投诉管理制度；产品质量投诉管理制度是否规定投诉登记、调查、评价和处理等要求； 2.委托方是否指定人员负责产品质量投诉处理并记录；指定的人员是否具备质量投诉处理的基本知识； 3.委托方质量管理部门是否对质量相关投诉内容进行分析评估，并采取措施提升产品质量。
23*	第六十二条	化妆品注册人、备案人应当建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系。 化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当配备与其生产化妆品品种、数量相适应的机构和人员，按规定开展不良反应监测工作，并形成监测记录。	1.委托方是否建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系； 2.委托方是否配备与其生产化妆品品种、数量相适应的不良反应监测机构和人员；委托方是否按照规定开展不良反应监测工作，并形成监测记录；监测记录是否符合规定。

微信公众号：李锦聪

序号	条款	化妆品生产质量管理规范条款内容	检查要点
24*	第六十三条 第一款、第三款	化妆品注册人、备案人应当建立并执行产品召回管理制度，依法实施召回工作。发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的产品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，记录召回和通知情况。对召回的产品，应当清晰标识、单独存放，并视情况采取补救、无害化处理、销毁等措施。因产品质量问题实施的化妆品召回和处理情况，委托方应当及时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。 召回记录内容应当至少包括产品名称、净含量、使用期限、召回数量、实际召回数量、召回原因、召回时间、处理结果、向监管部门报告情况等。	1.委托方是否建立并执行产品召回管理制度；产品召回管理制度是否包括产品质量安全信息的监测收集、调查评估、召回计划的制定和实施、召回产品的处理、召回结果的报告等要求； 2.发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康时，委托方是否立即停止生产，召回已经上市销售的产品，是否立即通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，是否记录召回和通知情况； 3.委托方是否对召回的产品清晰标识、单独存放，是否视情况采取补救、无害化处理、销毁等措施； 4.委托方是否及时将因产品质量问题实施的化妆品召回和处理情况向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告； 5.委托方产品召回记录是否符合要求，是否至少包括产品名称、净含量、使用期限、召回数量、实际召回数量、召回原因、召回时间、处理结果、向监管部门报告情况等内容。

注：

1.本《化妆品生产质量管理规范检查要点》适用于委托生产的化妆品注册人、备案人。检查项目共 24 项，其中重点项目 9 项（包括：关键项目标注“**”1 项，其他重点项目标注“*” 8 项），一般项目 15 项。

2.现场检查应当对照所检查项目，逐一作出该项目“符合规定”或者“不符合规定”的检查结论；对于重点项目，还可以根据检查情况作出“存在瑕疵”的检查结论。凡作出“不符合规定”或者“存在瑕疵”检查结论的，应当记录存在的具体问题；对于不适用的检查项目，应当标注“不适用”。

3.重点项目“存在瑕疵”判定标准为：经综合研判，被检查对象基本符合本检查项目的要求，但存在局部不规范、不完善的情形，且上述不规范、不完善的情形能够及时改正或者消除，不构成对产品质量安全的实质性影响。

4.经检查，第 2、4、9、11、12、14、19、20、23 或者 24 项等检查项目不符合规定的，被检查的化妆品注册人、备案人可能存在违反《化妆品监督管理条例》的行为；经立案调查存在违法行为的，应当依法查处。

中检院关于公开征求《化妆品安全技术规范》修订意见的通知

根据工作安排，中检院正在组织开展《化妆品安全技术规范》修订工作，现面向社会公开征求意见（详见附件 1—3）。如有反馈意见，请填写《意见反馈表》（附件 4）并于 2022 年 4 月 30 日前发送电子邮件至 hzpbwh@nifdc.org.cn。感谢社会各界对此项工作的大力支持。

附件：

附件 1:《化妆品安全技术规范（2022 年版）》征求意见稿.pdf

附件 2：制修订说明.pdf

附件 3：《规范》修订内容对照表.pdf

附件 4：意见反馈表.xls

中检院

2022 年 3 月 31 日

微信公号：李锦聪

附件 2：制修订说明

《化妆品安全技术规范（2022 年版）》

制修订说明

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》（以下简称“《条例》”）的要求,进一步完善化妆品安全技术法规体系，结合我国化妆品监管工作和行业发展需求，开展《化妆品安全技术规范》（以下简称“《规范》”）的修订工作。

一、必要性

以《化妆品卫生监督条例》（1989 年发布）为上位法而制定的《规范》（15 年版），是我国化妆品监管和行业研发的重要技术法规。2020 年发布的《条例》及随后发布的系列配套文件，确定了系列新理念、新制度、新机制和监管新特点，《规范》的相应部分需进行调整。《规范》自 2015 年发布以来，动态修订的内容分散于多期公（通）告中，如系列检验方法和《化妆品禁用原料目录（2021 年版）》（以下简称“《禁用目录》”）等。并且近年来我国化妆品生产和消费均呈现快速发展的趋势，《规范》在某些方面已不能完全满足行业发展和监管工作需要。

为顺应行业发展需求，提高《规范》的适应性与可操作性，需对《规范》及其修订后发布实施的多期公（通）告涉及内容进行梳理整合，落实《条例》及系列配套文件的创新制度和监管理念，解决监管工作和行业发展中发现的问题，形成一部系统、完整的《规范》（2022 年版）用于规范和指引化妆品监管和生产研发工作。

二、修订原则

（一）依法依规的原则。依据《条例》和《化妆品注册备案管理办法》《化妆品标签管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品分类规则和目录》《儿童化妆品监督管理规定》等系列文件进行修订。

（二）继承发展的原则。梳理整合《规范》和其发布以

来先后发布的检验方法、原料目录和原料技术要求等相关内容，对不适应当前监管工作需要的部分进行修订，对适用部分予以充分保留，力争使《规范》既适应当前监管和行业发展需要，又符合未来发展方向。

（三）与时俱进的原则。顺应国际发展趋势，在满足我国行业现状的基础上，调整不符合国际环境保护发展的原料使用情况，逐步提升我国化妆品的质量安全水平。

（四）科学规范的原则。在充分考虑当前化妆品相关学科领域科研成果的基础上，对《规范》进行补充完善，力求科学规范、概念清晰，表述明确。

（五）公开透明的原则。坚持“公开透明、广泛参与”的原则，召开研讨会，听取相关部门、检验机构和行业意见，向社会公开征求意见，在分析反馈意见的基础上，完善文本。

三、主要修订内容

《规范》框架基本不变，各部分主要修订内容总结如下：

（一）概述

依据《条例》及其配套法规文件，修订和完善禁用原料、防晒剂、染发剂、淋洗类化妆品、眼部化妆品和安全性风险物质等术语和释义。增加化妆品使用时的 pH 值通用要求，解决标准不适用问题。结合原料管理调整，对总则中对应部分进行修改，如汞的限值。对部分术语进行规范完善，如“组分”规范为“原料”等。

（二）化妆品禁限用原料目录在《禁用目录》的基础上，分别按原料的英文字母或拉丁文字顺序规范排序,对部分原料信息进行勘误。对部分术语进行规范完善，如“组分”规范为“原料”等。

在《禁用目录》的基础上，调整化妆品限用原料目录。规范部分原料适用及（或）使用范围。结合已使用原料情况，调整部分原料要求，如细化 α-羟基酸的注释。此外，为避免歧义，对部分原料的文本格式进行调整。

（三）化妆品准用原料目录

在《禁用目录》的基础上，调整化妆品准用原料目录。新增准用防腐剂“月桂酰精氨酸乙酯盐酸盐”。依据化学品管理的法规要求，在充分调研行业现状基础上，加强原料管理，删除含汞防腐剂。根据我国行业原料的实际使用情况，将“五倍子提取物”从准用着色剂目

微信公众号：李锦聪

录调整至准用染发剂目录，并修改完善其注释说明。依据《条例》及配套法规要求，对部分术语进行规范，并对部分文字表述进行调整和勘误。

（四）理化检验方法

对原 2015 年版《规范》第四章和国家局通告动态修订的检验方法进行梳理整合，包括新增检验方法 4 项、修订检验方法 15 项，如以高通量的检验方法替代原方法、删除重复的检验方法、删除部分检验方法中重复的检测项目等。参照原料管理相关规定，将理化检验方法分为总则、禁用原料、限用原料、防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂及其他，并在总则中明确“本章节的分类排序并不代表方法中涉及的待测原料所属类别”，增加了对试剂、待测原料及其评价依据等实际检验中容易误解的情况说明。此外，对文本格式及体例进行了统一，例如规范了待测原料的中文名称和英文名称；在附录中增订了标准品的中文名称、CAS 号、分子式和分子量信息；统一了检出限的表达方式；对部分检验方法进行了勘误；增订了试剂配制方法以及其他需要注意的事项。

（五）微生物检验方法

参考《中华人民共和国药典（2020 年版）》等相关国家标准，对方法文本中相关术语、符号、文字等进行规范和修订。

（六）毒理学试验方法

对原 2015 年版《规范》和国家局通告中动态调整的检验方法进行梳理整合，包括新增检验方法 8 项、修订检验方法 2 项。参考《条例》及其配套文件要求，考虑标准规划的延续性，对毒理学试验方法排序进行规范；统一规范文本格式和体例；对产品类别及剂型名称进行规范，如将“育发类”修改为“防脱发类”、“气溶胶类产品”修改为“喷雾或气雾类产品”。结合注册备案检验工作中发现的问题，对部分试验要求进行明确，如细化预试验要求、明确剂量设计、数据处理和结果判断要求等。

（七）人体安全性检验方法

根据《条例》及配套文件的要求，明确了人体试验之前应先完成产品安全性评价并出具书面证明的要求，删除了方法中适用产品类别的描述。根据医学研究进展及注册备案检验工作经验，调整完善了受试者的入选排除要求、不同剂型产品的取样方式等内容。

微信公众号：李锦熙

（八）功效评价检验方法

对原 2015 年版《规范》和国家局通告中动态调整的检验方法进行梳理整合，纳入化妆品祛斑美白功效测试方法和化妆品防脱发功效测试方法，并对功效评价检验方法的格式体例进行统一，对部分技术参数如皮肤颜色范围、标准品配方及选择等进行细化明确和勘误。参考 ISO 相关标准，结合注册备案工作要求，明确了防晒产品防水性能测试的结果判定原则等要求。

微信公众号：李锦聪

化妆品监督管理常见问题解答（四）

为进一步规范化妆品监督管理工作，保障消费者合法权益，国家药监局化妆品监管司整理了行业比较关注的普通化妆品备案年度报告等相关问题，并依据我国现行化妆品法规规定和有关技术规范，逐一进行解答：

问：普通化妆品备案为何要设置年度报告制度?

答：自 2014 年 6 月 30 日实施国产非特殊用途化妆品网上备案以来，备案平台已经形成逾 220 万条备案产品信息。受原化妆品监管法规制度不完善和旧备案平台功能限制等原因，新《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）颁布实施以前完成备案的产品，有些虽然已经不再继续生产，但产品信息依然在备案平台上愈积愈多，逐步形成“僵尸”产品，给监管工作和社会公众查询都带来了很大不便。在监管工作中发现，有些产品甚至无法找到备案人，产品的质量安全主体责任无法落到实处，这些产品给消费者健康安全带来隐患，亟待通过合法手段进行清理。《条例》颁布实施后，在备案管理制度设计上提供了良好的立法实践，进一步明确了备案人主体责任，备案人应依法对产品质量安全负责。《化妆品注册备案管理办法》（以下简称《办法》）第三十七条规定，普通化妆品的备案人应当每年向承担备案管理工作的药品监督管理部门报告生产、进口情况，以及符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的情况。

根据《条例》《办法》规定，《国家药监局关于实施〈化妆品注册备案资料管理规定〉有关事项的公告》（2021 年第 35 号）进一步明确自 2022 年 1 月 1 日起，通过原注册备案平台和新注册备案平台备案的普通化妆品，统一实施年度报告制度。备案人应当于每年 1 月 1 日至 3 月 31 日期间，通过新注册备案平台，提交备案时间满一年普通化妆品的年度报告。逾期未按要求进行年度报告的备案产品，监管部门将依照《办法》第五十八条规定，责令限期整改；备案人仍未按要求在规定期限内改正的，监管部门将依照《办法》第五十九条规定，取消相关产品备案。

问：已注册备案产品为何需要补充填报相关资料？

答：为规范化妆品生产经营活动，加强化妆品监督管理，保证化妆品质量安全，《条例》《办法》和《化妆品注册备案资料管理规定》对化妆品注册备案应当提交的资料做出明确规定。《条例》及相关配套法规实施前，企业通过旧平台中提交的注册备案资料相对简单，以国产产品备案为例，除产品配方成分信息、销售包装外，其他相关资料由企业存档备查，造成了一些必要的产品信息缺失，给消费者健康安全带来隐患。新的注册备案管理相关法规实施后，为了提高注册备案工作效率，维护消费者健康权益，有必要对仍然继续生产、销售的旧平台已注册备案产品的数据进行补充完善。需要说明的是，在新平台提交补充资料均为原由企业存档备查的注册备案资料，并未对注册人、备案人增加新的要求。同时，考虑到新旧法规衔接需要，国家药监局对注册人、备案人补充填报资料设置了合理的过渡期。补充填报资料作为证明相关产品符合《条例》及其配套法规规定的必要条件，对未按要求进行补充填报资料的产品，在完成补充填报之前，不得继续生产、进口。

问：备案人主动注销备案和备案管理部门取消备案有何区别？不再继续生产、进口的备案产品是否需要主动注销？

答：根据《条例》《办法》和化妆品注册备案相关法规规定，对不再生产、进口的产品，备案人可在备案平台主动申请注销。备案人主动注销产品既有利于维护消费者的知情权，同时提高了监管部门效率。申请主动注销的产品，如不存在违反法律法规的情形，备案信息注销前已上市的相关产品，可以销售至保质期结束。而监管部门取消备案是对违法行为的惩罚措施，按照《条例》六十五条规定，备案部门取消备案的产品自取消备案之日起不得上市销售、进口，仍然上市销售、进口该产品的，监管部门将按照规定依法予以处罚。

建议普通化妆品备案人、境内责任人尽快对已完成备案的产品进行梳理，拟继续生产、进口的，应当按要求提交年度报告并补充填报相关资料；对不再生产、进口的应当主动申请注销产品备案。考虑到新旧平台衔接过程中，有些备案人、境内责任人尚未注册新平台账号，为更好地服务企业，这些备案人、境内责任人可向所在地省级药品监管部门提出主动注销备案的书面申请，由备案管理部门协助完成在新平台进行备案产品的主动注销和公示信息更新，以免影响相关产品继续上市销售和进口。

微信公众号·李朝阳

国家药监局综合司公开征求《化妆品境外检查暂行管理规定（征求意见稿）》意见

为规范进口化妆品境外检查工作，明确境外检查工作要求和内容，保证境外检查过程规范、公开、公平，检查结果客观、公正、有效，国家药品监督管理局组织起草了《化妆品境外检查暂行管理规定（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。

公开征求意见的时间是 2019 年 11 月 22 日—12 月 22 日。有关单位和个人可将意见反馈至 hzpjgc@nmpa.gov.cn，请在电子邮件主题注明“化妆品境外检查暂行管理规定”。

附件 1 化妆品境外检查暂行管理规定（征求意见稿）.doc

附件 2 化妆品境外检查暂行规定（征求意见稿）起草说明.docx

附件 3 意见建议反馈表.docx

国家药监局综合司

2019 年 11 月 11 日

微信公号：李镇西

附件 1

化妆品境外检查暂行管理规定（征求意见稿）

第一章　总　则

第一条　为规范化妆品境外检查工作，制定本规定。

第二条　本规定适用于已在中华人民共和国境内上市或者拟在境内上市化妆品的境外研制及生产相关过程的检查。

第三条　化妆品境外检查是指国家药品监督管理局（以下简称国家局）为确认化妆品境外研制、生产相关过程及申报资料的真实性、可靠性和合规性所实施的境外现场检查。

第四条　国家局负责化妆品境外检查管理工作；国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下称核查中心）负责化妆品境外检查的具体组织实施；化妆品的检验、审评、评价等相关部门协助配合境外检查工作。

第五条　国家局按照政府信息公开的要求公开检查的基本情况和处理结果。

第六条　检查员和被检查单位应当严格遵守廉政相关要求。

第七条　检查员应当严格遵守法律法规、检查纪律，保守国家秘密、工作秘密和被检查单位的秘密。

第八条　注册人或者备案人应当全面协调配合境外检查工作，确保检查顺利开展，不得拖延、阻碍、逃避或者拒绝检查。

第二章　检查计划和准备

第九条　国家局在上年度底根据各相关部门提出的拟检查品种及相关研制、生产场地的建议，通过风险评估和随机抽查方式，确定年度检查计划。根据监管需要确需对检查计划进行变更的，可按照国家局境外检查外事管理有关规定对检查计划进行调整。

第十条　检查计划的确定，应当基于风险控制的原则，重点考虑化妆品注册备案、检查、检验、不良反应监测、投诉举报等发现的安全风险因素，包括：

（一）审评审批过程发现潜在风险的；

（二）检验结果不符合规定，提示质量体系存在安全风险的；

（三）不良反应监测提示可能存在产品安全风险的；

（四）投诉举报或其他线索提示存在违法违规行为的；

（五）注册人或者备案人存在不良记录或失信行为的；

（六）境外监管机构公开信息提示注册人或者备案人质量管理体系或产品存在较大风险的；

（七）其他需要开展境外检查的。

第十一条 根据国家局境外检查计划，核查中心应当将《境外检查告知书》（附 1）发送注册人、备案人或者其代理人。注册人或者备案人应当在《境外检查告知书》送达之日起 15 个工作日内，向核查中心提交代理人授权书（有关要求见附 2）和《境外检查产品基本情况表》（附 3），30 个工作日内按照生产场地主文件清单（附 4）要求提交生产场地主文件和其他检查所需材料。

注册人或者备案人须指定其进口产品注册或备案代理人作为境外检查代理人，并按照有关要求出具代理人授权书。代理人负责协助国家局开展对产品境外研制、生产场地的检查和违法违规行为的查处。

第十二条 核查中心收到《境外检查产品基本情况表》后，根据检查工作总体安排，初步拟定检查时间，并下达《境外检查预通知》（附 5）通知注册人或者备案人。

核查中心根据检查需要可以调取与检查品种相关的技术资料，调取的技术资料应当采取必要的保密措施，检查结束后归入检查档案。

第十三条 注册人或者备案人无正当理由不得拒绝或推迟检查。确有特殊情况需要推迟检查的，应当在《境外检查预通知》送达后 10 个工作日内向核查中心提出书面申请并说明理由，经核查中心结合检查工作实际综合评估，不存在阻碍检查情形的，再确定最终检查时间。

第十四条 注册人或者备案人应当负责与相关被检查单位（包括境外生产工厂、研发机构等）沟通联系，协调检查相关事宜。

第十五条 境外检查工作语言为中文，注册人或者备案人提交的申报资料、整改报告等材料应当为中文版本，检查期间应当配备可满足检查需要的翻译人员。

第三章 检查实施

第十六条 核查中心负责制定境外检查方案，内容包括企业相关信息、依据、人员组成及分工、日程安排等。

第十七条 检查组一般由 3 至 5 名检查员组成，检查组实行组长负责制。检查人员应当是依法取得国家级检查员资格的监管人员。

检查人员应当签署无利益冲突声明、检查员承诺书和保密承诺书；所从事的检查活动与其个人利益之间可能发生矛盾或冲突的，应当主动提出回避。

检查员应当在出发前在核查中心集中，参加廉政纪律和外事纪律培训、熟悉企业技术资料和检查方案等。

第十八条 检查组应当按照检查方案实施现场检查。需要变更检查方案时，检查组应当报告核查中心批准后实施。

现场检查开始时，检查组长主持召开首次会议，向被检查单位通报检查人员组成、检查目的、检查范围、检查依据和检查日程安排，声明检查注意事项及检查纪律等。

被检查单位应当向检查组简要介绍被检查产品注册、生产、质量管理等情况，明确检查现场配合人。

第十九条 检查期间，被检查单位应当保持正常生产状态，向检查组开放相关场所和区域，配合对相关设施设备的检查，并根据检查日程，被检查单位应当安排被检查品种关键生产工序的动态生产，及时提供检查所需的文件、记录、电子数据等，如实回答检查组的询问。

第二十条 根据检查需要，检查组可采取复印、拍照、摄像等方法收集相关证据材料。

第二十一条 检查期间需要抽取样品的，检查组应当参照化妆品监督抽检相关工作规范抽样、封样并附抽样文件。

封好的样品应当交由注册人或者备案人凭抽样文件寄回或安排人员带回境内检验。注册人或者备案人应当确保样品的包装和运输条件可以保证样品封签完整并且质量不受影响。

第二十二条 检查组发现有重大安全风险的，应当立即向核查中心报告，并提出初步处置建议。核查中心收到报告后及时进行风险评估，并向国家局报告相关情况。

第二十三条 检查结束前，检查组长应当主持召开末次会议，向注册人或者备案人口头反馈检查情况以及检查发现缺陷，注册人或者备案人可以陈述申辩，检查组应当做好记录。

第二十四条 检查组回境之日起 10 个工作日内向核查中心提交检查报告，检查报告应经全体检查员签字确认。

第四章 审核及处理

第二十五条 核查中心应当在收到检查组提交的检查报告后 20 个工作日内，向注册人、

备案人或其代理人书面反馈《境外检查结果告知书》（附 6）。

需要检验的，检验机构应当在收到样品之日起在法定时限内完成检验并向核查中心出具检验报告，检验时间不计入反馈《境外检查结果告知书》时限。

第二十六条 注册人或者备案人对检查结果有异议的，可以在《境外检查结果告知书》送达注册人、备案人或其代理人后 10 个工作日内向核查中心书面提出陈述或说明，超过 10 个工作日未反馈的，视为无异议。

第二十七条 注册人或者备案人应当在《境外检查结果告知书》送达之日起 30 个工作日内，向核查中心提交对检查发现缺陷的整改情况，在规定时限内不能完成整改的缺陷，应当提交详细的整改进度和后续计划，并按时提交相应的更新情况直至全部整改落实完毕。

第二十八条 核查中心应当结合注册人或者备案人整改情况对现场检查报告进行综合评定，综合评定应当在收到整改报告后 15 个工作日内完成。注册人或者备案人有陈述或者说明的，可在综合评定时一并考虑。综合评定过程中需要进行集体会审，或注册人、备案人补充资料的，相关时间不计入时限。

第二十九条 综合评定应当采用风险评估原则，综合考虑缺陷的性质、严重程度、频次以及产品的类别等。判定原则如下：

（一）符合要求：现场检查未发现缺陷或仅发现轻微缺陷的。

（二）整改后符合要求：现场检查发现的所有严重缺陷和一般缺陷的整改措施，表明注册人或者备案人能够采取有效措施进行改正，能够按照法律法规及技术规范要求组织生产的。

（三）不符合要求：现场检查发现存在真实性问题、影响产品质量的关键要素与注册或备案资料不一致、生产质量体系存在《化妆品生产许可检查要点》5 项以上（含 5 项）严重缺陷或者 20 项以上（含 20 项）一般缺陷、整改工作不到位等不符合法律法规及技术规范要求的。

第三十条 有下列情形之一的，视为注册人或者备案人拖延、阻碍、限制或者拒绝检查，直接判定为“不符合要求”：

（一）《境外检查告知书》送达后，未在规定时限内提供符合要求代理人授权文件或其他要求的文件、资料的；

（二）注册人或者备案人拒绝或者两次推迟安排检查的；

（三）不配合办理境外检查手续的；

（四）拖延、阻碍、限制、拒绝检查人员进入被检查场所或者区域的，或者限制检查时间、设定不合理检查条件或者干扰检查的，或者不按照要求安排动态生产的；

（五）拖延、拒绝提供或者故意隐藏关键检查信息的；

（六）拒绝或者限制检查员收集证据相关资料的；

（七）其他不配合检查的情形。

第三十一条 核查中心应当在做出综合评定后，形成境外检查审核意见，与境外检查报告等一并报送国家局。

核查中心收到检查组检查报告后或者经综合评定后发现存在重大安全风险、需采取紧急措施的，应当立即报国家局。

第三十二条 对检查发现企业存在违法行为、产品存在安全隐患或综合判定为不符合要求的，国家局应当及时采取限期整改、发告诫信、暂停化妆品进口、暂停销售、监督召回产品等风险控制措施。

第三十三条 对发现涉嫌违法的，检查人员应当及时固定证据，国家局组织依法立案调查处理。

第五章 附 则

第三十四条 对香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区注册人或者备案人的产品研制、生产相关过程进行现场检查的，参照本规定执行。

第三十五条 本规定中化妆品生产场地主文件是描述化妆品注册人或者备案人生产工厂或委托生产工厂质量管理体系的文件（具体内容参见附 4）。

第三十六条 本规定自发布之日起施行。

附：1.化妆品境外检查告知书

2.化妆品注册人或者备案人授权境外检查事务代理人的有关要求

3.化妆品境外检查产品基本情况表

4.化妆品生产场地主文件清单

5.化妆品境外检查预通知

6.化妆品境外检查结果告知书

微信公众号：李锦聪

附 1

化妆品境外检查告知书

按照国家药品监督管理局工作部署，你企业进口品种被列入境外研制/生产现场检查任务。现将境外检查部分相关要求告知如下：

一、基本信息

公司名称（注册人或者备案人）：

品种名称（或品种范围）：

受理号/注册批准文号/备案凭证号：

二、境外检查有关要求

1.纳入检查任务的注册人或者备案人须指定一家中国境内代理人（驻华办事机构或其他代理人）作为检查事务代理人，并按照有关要求出具授权书。请于本告知书送达之日起 15 个工作日内，将授权书原件寄送至国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）。

2.各授权代理人明确两个固定联系人，包括联系人信息：手机、座机、传真、邮箱等，以保证检查准备工作沟通顺畅。

3.请填写《境外检查产品基本情况表》，于本告知书送达之日起 15 个工作日内，在线提交并将纸质文件 2 套加盖公章寄送至核查中心。请提出可以接受现场检查的时间建议，期间要求安排检查品种动态生产。

4.请于本告知书送达之日起 30 个工作日内向核查中心提交生产场地主文件电子版版及纸质文件 2 套。纸质文件应当加盖公章寄送核查中心。

三、核查中心联系方式

联系人：

电话：　　邮箱：

地址：　　邮编：

微信公众号·李聪聪

附 2

化妆品注册人或者备案人授权境外检查事务代理人的有关要求

为保证国家药品监督管理局与注册人或者备案人之间就境外现场检查工作和后续措施落实的有效沟通，要求注册人或者备案人对检查事务设立代理人并进行充分授权。有关要求如下：

一、注册人或者备案人须指定 1 家中国境内机构（其在华分公司、办事处或代理商）作为境外检查事务代理人，并按照要求出具授权书。代理人负责药品监管部门与注册人或者备案人之间的联络、承担化妆品不良反应监测、负责产品追溯召回等工作。代理人应当履行法律法规所规定的境内上市化妆品有关责任和义务，协助药品监管部门开展对产品境外研制、生产场地的检查和违法违规行为的查处。

二、授权书应当有注册人或者备案人负责人的签字或者盖公章。授权书内容必须清晰描述授权事项，应当至少包括向中国药品监管部门提交检查相关材料的授权、配合支持现场检查、落实后续处理要求等事宜的授权。授权书中还应当明确代理人的法人、具体地址、联系人（两人）和联系方式。

三、授权书须通过注册人或者备案人所在地的法律机构或者律师的公证及当地中国大使馆或者领事馆的认证，认证文件应当同时有中、外文版本，具有同等授权效力。

四、代理人提交授权书的同时，还应当提交《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件或者代理人的《营业执照》复印件。复印件应当加盖代理人公章。

五、注册人或者备案人变更代理人的，应当在完成法律法规规定的变更程序后，委托新任代理人向核查中心及时提交新的授权书，授权书应当明确即将卸任的代理人授权终止日期为新任代理人的授权开始日期。

微信公众号：李锦记

附 3

化妆品境外检查产品基本情况表

境外企业信息	名称	中文：			
		英文：			
	注册地址	中文：			
		英文：			
工厂1（□本公司工厂　□委托生产工厂）					
名称	中文：				
	英文：				
地址	中文：				
	英文：				
工厂1生产范围					
序号	产品名称	批准文号/备案凭证号	批准日期	近3年进口量	
1	中文： 英文：				
2	中文： 英文：				
3	中文： 英文：				
…	中文： 英文：				
正在注册审评审批过程的产品					
序号	产品名称	受理号	受理日期	备注	
1	中文： 英文：				
2	中文： 英文：				
3	中文： 英文：				
…	中文： 英文：				
工厂X（□本公司工厂　□委托生产工厂）					

微信公众号·李锦聪

名称	中文：				
	英文：				
地址	中文：				
	英文：				
工厂X生产范围					
序号	进口产品名称		批准文号	批准日期	近3年进口量
1	中文： 英文：				
2	中文： 英文：				
3	中文： 英文：				
…	中文： 英文：				
正在注册审评审批过程的产品					
序号	产品名称		受理号	受理日期	备注
1	中文： 英文：				
2	中文： 英文：				
3	中文： 英文：				
…	中文： 英文：				
代理人信息	名称				
	注册地址				
	联系人A	姓名		部门及职务	
		电话		手机	
		传真		E-mail	
	联系人B	姓名		部门及职务	
		电话		手机	
		传真		E-mail	
其他	上列产品中若存在与注册申报或备案资料不一致或已发生变化的情形？				

微信公众号：李锦聪

	□无 □有 如有，请具体说明如下： 1. 2. …
真实性承诺	我公司承诺本表（包括纸质和电子版）填写内容与实际情况完全一致，否则愿承担因此引起的相应后果。 年 月 日 （公 章）

填表说明：

*工厂包括：产品生产、包装、检验、放行等涉及生产行为的所有工厂。

微信公号：李锦鸽

附 4

化妆品生产场地主文件清单

1 企业总体情况

1.1 联系信息

企业名称：

注册地址：

联系方式（包括出现产品缺陷或者召回事件时 24 小时联系人电话）：

1.2 企业基本信息

生产工厂地址（如有多个地址应当逐一列明并与其被检查品种生产工艺流程图匹配）：

1.3 企业产品信息

1.3.1 已注册或备案的产品名称、批准文号或备案凭证号

1.3.2 正在注册产品的名称、受理号

2 企业质量管理体系

2.1 简述企业质量管理体系运行情况及采用的标准

2.2 最高管理者和高层管理者在质量管理体系中的职责

2.3 简述近 2 年接受监管机构或第三方质量体系认证、检查情况：检查时间、检查机构和检查结论等

3 供应商和合同商管理

3.1 简述企业供应商要求及其审核情况

3.2 简述合同商及其控制措施

委托/合同生产、委托/合同检验及其委托事项，委托方和受托方在产品放行中的责任

委托/合同生产企业（检验实验室）名录，包括地址、联系方式

4 人员

4.1 质量管理体系结构图

4.2 高层管理者的姓名和职务

微信公号·李锦聪

4.3 从事质量管理、生产操作、质量检验人员数量

4.4 人员培训与健康管理情况简述

5 厂房与设施

5.1 生产厂区情况

5.1.1 生产厂区面积

5.1.2 各厂房建筑的功能用途以及面积

5.1.3 生产厂区平面图

5.2 生产区域情况

5.2.1 生产区域平面图

5.2.2 各个区域所承担的生产工序

5.2.3 各个区域的洁净级别

5.3 仓储区

5.3.1 仓储区功能

5.3.2 仓储区面积

5.3.3 仓储区的控制条件

5.4 洁净区控制

5.4.1 洁净区、准洁净划分规定

5.4.2 空调系统

5.4.3 温度、湿度、压差控制要求

5.5 生产用水

5.5.1 生产用水标准，检测指标及频次

5.6 其他公用设施简述

6 设备

6.1 与被检查品种相关主要生产工序及使用设备简述

6.2 与被检查品种相关主要检验项目及检验设备简述

6.3 生产相关计算机系统简述

7 文件

微信公众号：李锦聪

简述文件、记录控制管理的相关制度或规定，并列出与被检查品种有关的质量体系文件记录清单。

8 生产

8.1 被检查品种生产工艺流程图及简要说明（注明各生产工序、生产环境洁净级别，过程检验及产品检验环节）

9 物料仓储管理

9.1 原料、中间品、半成品、成品、包装材料控制情况简述

9.2 状态标识、区域划分，不合格品管理简述

10 质量控制

10.1 实验室管理情况简述，包括理化、微生物及生物学检验等

10.2 被检查产品过程检验简述

10.3 成品检验、放行情况

10.4 留样数量及储存条件

11 产品销售、投诉与召回

11.1 简述产品销售方式

11.2 保证产品可追溯性的措施

11.3 简述投诉处理与召回程序

12 内审

简述企业内审、管理评审和纠正预防相关情况

13 简述企业产品研发管理情况

研发机构、人员情况及相关制度

14 资料真实性声明

微信公众号：李锦聪

附 5

化妆品境外检查预通知

按照国家药品监督管理局工作部署，你单位品种被列入境外研制/生产现场检查任务。经审核你单位提交的《境外检查产品基本情况表》及相关材料，初步拟定现场检查时间，现将有关安排通知如下：

公司名称（注册人或者备案人）：

品种名称（或品种范围）：

受理号/批准文号/备案凭证号：

现场检查地点：

拟定现场检查时间：

上述时间和地点为初步安排，检查组织过程中可能因检查需要调整检查地点和/或检查时间，变更情况另行通知。

你单位无正当理由不得拒绝或推迟检查。确有特殊情况需要推迟检查的，须在收到本通知之日起 10 个工作日内向核查中心提出书面申请并说明理由，核查中心评估认为不存在阻碍检查情形的，再确定最终检查时间。

特此通知。

核查中心联系方式

联系人：

电话：　　邮箱：

地址：　　邮编：

微信公众号·李锦聪

附 6

化妆品境外检查结果告知书

任务编号:

<table>
<tr><td rowspan="2">注册人或者备案人</td><td>名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">被检查企业</td><td>名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>被检查范围/品种</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>批准文号或备案凭证号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>检查依据</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">代理人</td><td>名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>电话</td><td></td><td>电子邮箱</td><td></td></tr>
<tr><td>检查时间</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>检查组成员</td><td colspan="4">组长：　　成员：</td></tr>
<tr><td colspan="5">检查基本情况</td></tr>
<tr><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="5">检查结果</td></tr>
<tr><td colspan="5">（以下表述为示例，依据检查情况提出品种风险控制建议及整改要求）
本表中所列出的缺陷，只是本次检查发现的缺陷，不代表企业的全部缺陷。</td></tr>
</table>

微信公众号：李锦聪

你公司有责任遵循中国现行化妆品相关法律法规和技术规范进行生产活动，保证出口中国化妆品的质量。

对于上述缺陷，你公司有责任对其产生的原因进行调查和确认，尽快进行整改。同时应当评估产品风险，对有可能导致安全隐患的，应当按照有关规定召回相关产品。请在本告知书送达之日起30个工作日内，向核查中心提交对检查发现问题的整改情况，在规定时限内不能完成整改的缺陷，应当提交详细的整改进度和后续计划。必要时，国家药品监督管理局可组织对你公司整改情况进行复查。

现场检查共发现 XX 条缺陷，其中严重缺陷项（注明*者）X 条，一般缺陷项 X 条。

1.

2.

3.

4.

5.

……

微信公众号：李锦聪

中检院关于发布《儿童化妆品技术指导原则》的通告（2023 年第 1 号）

为规范和指导儿童化妆品注册和备案工作，保障儿童化妆品使用安全，根据《化妆品监督管理条例》《儿童化妆品监督管理规定》等相关法规要求，中检院制定了《儿童化妆品技术指导原则》（见附件）。按照《国家药监局综合司关于印发化妆品技术指导原则发布工作程序的通知》（药监综妆〔2022〕32 号），现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：儿童化妆品技术指导原则

中检院

2023 年 8 月 31 日

微信公众号：李锦聪

儿童化妆品技术指导原则

微信公号：李锦聪

中国食品药品检定研究院

2023 年 9 月 2 日

本指导原则旨在为化妆品注册人、备案人办理儿童化妆品注册、备案提供技术指导，同时为化妆品技术审评部门和备案管理部门对儿童化妆品开展技术审评或者技术核查提供技术参考。

本指导原则是对儿童化妆品的一般技术要求。化妆品注册人、备案人办理儿童化妆品注册、备案时，还应当按照《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《儿童化妆品监督管理规定》《化妆品注册备案资料管理规定》等相关法规和技术标准要求，结合产品的具体特性和实际情况，对有关内容进行充实和细化。

本指导原则是在现行法规、技术标准以及当前科学技术认知水平下制定，随着相关法律法规、技术标准以及科学技术的不断发展，相关内容可能适时调整。

1. 概述

1.1 基本属性

本指导原则所称儿童化妆品，是指适用于年龄在 12 周岁以下（含 12 周岁）儿童，具有清洁、保湿、爽身、防晒等功效的化妆品，主要依据产品标签宣称以及使用人群进行判定。产品标签标识“适用于全人群”“全家使用”等词语或者利用商标、图案、谐音、字母、汉语拼音、数字、符号、包装形式等暗示产品使用人群包含儿童的产品，应当遵循儿童化妆品的相关法规和技术标准要求。

按照使用人群年龄阶段的不同，将儿童化妆品分为供“婴幼儿”（0～3 周岁，含 3 周岁）使用和供“儿童”（3～12 周岁，含 12 周岁）使用。使用人群为“婴幼儿”的化妆品，功效宣称仅限于清洁、保湿、护发、防晒、舒缓、爽身；使用人群为“儿童”的化妆品，功效宣称仅限于清洁、卸妆、保湿、美容修饰、芳香、护发、防晒、修护、舒缓、爽身；不符合以上功效宣称的儿童化妆品按新功效化妆品申请注册。“婴幼儿”化妆品和“儿童”化妆品在产品配方原料选择、标签标识、产品执行的标准、安全评估等方面要求有所不同。

1.2 儿童生理特点以及特殊要求

不同阶段的儿童具有不同的生理特点。与成年人相比，0～1 周岁“婴幼儿”的皮肤较薄，皮脂腺较少，发育尚不完善，比表面积更大，皮肤保湿和缓冲能力较差；1～3 周岁“婴幼儿”的皮肤结构已趋于完整，但角质层、表皮层仍较薄，皮肤屏障功能尚未成熟，抵御微生物污染和外来物刺激的能力也较弱，更容易发生接触性皮炎等不良反应，并且需要较长时间恢复。

微信公众号：李锦聪

因此，儿童化妆品的产品配方设计，应当在安全优先、功效必需的前提下，使用相对简单的产品配方，减少使用可能含易致敏组分或者有较强刺激性的原料，例如香精香料、着色剂、防腐剂、阳离子表面活性剂、化学防晒剂等。

婴幼儿泪腺未发育完全，眨眼频次少，不能分泌足够的泪水来保护眼睛。因此，对宣称无泪配方的“婴幼儿”化妆品，毒理学试验相关要求应当更为严格。

此外，婴幼儿会有一些较为特殊的举止动作（如吸吮、抓挠等），对“婴幼儿”化妆品安全评估时，必要时应当考虑经口暴露风险。有些“婴幼儿”化妆品的应用场景也较为特殊，如用于皮肤皱褶处和尿布区等特定部位，由于衣服和尿布紧闭、排尿和排便不受控制等因素，可能导致皮肤受损。因此，对此类产品开展安全评估时，应当考虑特殊情况造成的皮肤吸收率的变化。

基于上述原因，儿童化妆品除满足普通人群化妆品的通用技术要求外，注册人、备案人还应当根据儿童的生理特点和可能的应用场景，研制开发儿童化妆品，并充分开展安全评价。

化妆品注册人、备案人对儿童化妆品的质量安全和功效宣称负责，应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》要求提交注册备案资料，并且符合以下技术要求。

2. 各项资料技术要求

2.1 基本信息和相关资料

儿童化妆品注册人、备案人应当按照《化妆品监督管理条例》《化妆品分类规则和分类目录》等相关法规和技术标准要求，在《化妆品注册备案信息表》分类编码中分别选择功效宣称、作用部位、使用人群、产品剂型和使用方法。儿童化妆品的使用人群应当包括“婴幼儿”或者“儿童”，属于特殊化妆品的，申报类别应当与分类编码中功效宣称一致。

原则上进口儿童化妆品应当按照化妆品注册人、备案人所在国（地区）或生产国（地区）销售包装标签（含说明书）中的功效宣称、作用部位、使用人群、产品剂型、使用方法等填写分类编码以及申报类别，不得随意改变。

2.2 产品名称信息

儿童化妆品中文名称一般由商标名、通用名和属性名三部分组成。命名依据中对商标名、通用名、属性名的划分应当科学、准确、规范，各部分具体含义以及产品中文名称的整体解释说明应当合理。

进口儿童化妆品应当同时提交产品外文名称和中文名称，并说明中文名称与外文名称的

对应关系（专为中国市场设计无外文名称的除外）；若无明确对应关系，应当予以科学、合理说明。

防晒类儿童化妆品中文名称中含有防晒指数（SPF 值）或 PA 等级等内容的，应当符合我国防晒化妆品防晒效果标识管理以及其他相关法规要求，并且与《化妆品注册备案申请表》中填报的相关内容一致。

儿童化妆品中文名称中商标名、通用名和属性名应当符合以下要求。

2.2.1 商标名

商标名的使用除符合国家商标有关法律法规的规定外，还应当符合国家化妆品管理相关法律法规的规定。以原料名称或以暗示含有某种原料的用语作为商标名，产品配方中含有该种原料的，应当在销售包装可视面对其使用目的进行说明；产品配方不含有该原料的，应当在销售包装可视面明确标注不含该原料，原料名称仅作商标名使用。产品中文名称中商标名使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当有相应的商标注册证，并且应当在产品销售包装可视面对其含义予以解释说明。

2.2.2 通用名

通用名应当准确、客观，可以是表明产品原料或者描述产品用途、使用部位等文字。使用具体原料名称或表明原料类别词汇的，应当与产品配方成分相符，且该原料在产品中产生的功效作用应当与产品功效宣称相符；使用动物、植物或者矿物等名称描述产品的香型、颜色或形状的，配方中可以不含此类原料，命名时可以在通用名中采用动物、植物或者矿物等名称加香型、颜色或形状的形式，也可在属性名后加以注明。

2.2.3 属性名

属性名应当表明产品真实的物理性状或者形态，且与产品执行的标准中感官指标相关内容相符。

2.2.4 其他

不同产品的商标名、通用名、属性名相同时，其他需要标注的内容应当在属性名后加以注明，包括 SPF 值、气味、适用发质、肤质或者特定人群、颜色或者色号等内容。

商标名、通用名或者属性名单独使用时符合上述要求，组合使用时可能使消费者对产品功效产生歧义的，应当在销售包装可视面予以解释说明。

2.3 产品配方

2.3.1 配方表填报

儿童化妆品配方应当符合《化妆品注册备案资料管理规定》要求，配方表应当内容完整，填报形式应当符合要求，原料名称应当按照《已使用化妆品原料目录》规范填报原料的中文名称、国际化妆品原料名称（简称 INCI 名称）或者英文名称，备注信息完整；原料的选择以及在配方中的具体使用应当符合《化妆品安全技术规范》等相关法规和技术标准要求。原料使用目的的填报应当具体、规范，应当根据原料在产品中实际发挥的主要作用填写，并且与原料理化性质、产品属性、生产工艺等相符。

产品配方使用了来源于石油或者煤焦油的碳氢化合物（单一组分除外）、着色剂、色淀、与内容物直接接触的推进剂、变性乙醇、类别原料、直接来源于植物等原料的，应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》要求标注相应内容。

配方中使用香精或者具体香料成分的，应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》填写并提交资料。

使用贴、膜类载体材料的，应当在备注栏内注明主要载体材料的材质组成，同时提供其来源、制备工艺、质量控制指标等资料，并且应当符合相关法规以及技术标准要求。

产品配方中使用动物脏器组织及血液制品提取物作为原料的，应当提供其来源、组成以及制备工艺，并提供原料生产国允许使用的相关文件，不得使用尚未在原料生产国（地区）获准使用的此类原料。

2.3.2 原料安全信息

儿童化妆品注册人、备案人或者境内责任人可以自行填报原料安全信息，也可以填写原料报送码，从化妆品原料安全信息登记平台关联原料安全信息。原料安全信息应当体现所用具体原料的基本信息、风险物质限量要求、质量控制要求等关键信息。在《化妆品安全技术规范》等相关法规和技术标准中，对原料技术标准或者原料安全信息等有明确要求的，应当符合相关要求。

2.3.3 原料使用要求

儿童化妆品应当选用有安全使用历史的化妆品原料，不得使用尚在安全监测中的化妆品新原料，不得使用对儿童安全性尚不明确的原料；不允许使用基因技术、纳米技术等新技术制备的原料，如无替代原料必须使用时，应当在产品安全评估资料中说明原因，至少包括产品配方必须使用该原料且其他原料无法替代的必要性分析，提供该原料仅有纳米技术或者基

因技术制备来源的说明，并且对儿童使用的安全性进行充分评价，必要时，提供安全性评价试验结果作为证据支持。

儿童化妆品所用的原料应当符合《化妆品安全技术规范》的相关要求，不得使用《化妆品安全技术规范》等技术规范、强制性国家标准中明确规定禁用于儿童化妆品的原料；不建议使用具有特定安全风险的原料（如甲醛释放体）以及其他国家或者地区列为禁用物质的原料，如必须使用，应当在产品安全评估资料中说明原因，并对儿童使用的安全性开展充分评价；此外，“婴幼儿”化妆品不得使用碘丙炔醇丁基氨甲酸酯（沐浴产品和香波除外）、水杨酸及其盐类（香波除外）、沉积在二氧化钛上的氯化银等原料。

儿童化妆品不允许使用以祛斑美白、祛痘、脱毛、除臭、去屑、防脱发、染发、烫发等为主要目的的原料，如因其他目的使用可能具有上述功效的原料时，应当对使用的必要性及针对儿童化妆品使用的安全性进行评价。

申报类别为“防晒类”的儿童化妆品，除满足上述要求外，还应当符合防晒类化妆品的要求，产品配方中应当填报有明确的防晒剂。

防晒类儿童化妆品含有与内容物直接接触的推进剂的，应当在配方备注栏中标明推进剂的种类、添加量等。推进剂应当符合化妆品原料管理相关法律法规和技术标准要求，其具体使用（如杂质和质量控制等）应当符合《化妆品安全技术规范》相关要求。按照《化妆品安全技术规范》等相关要求，对所用原料有最大允许使用浓度要求的，应当确保该原料在除推进剂外的配方中的使用量符合该限值要求。

2.4 产品执行的标准

2.4.1 生产工艺简述

生产工艺简述应当完整、合理，所用原料名称或者原料序号应当与产品配方一致；应当与原料基本属性、产品剂型等相符；应当提供主要工艺参数范围如温度等，在生产过程中可能产生风险物质的，应当在产品安全评估报告的第 2.7.2.4 部分中进行充分评估。

2.4.2 感官指标

感官指标应当与产品配方相符；配方中含香精的，应当描述为有香味或者有原料特征性气味。

2.4.3 微生物和理化指标及质量控制措施

2.4.3.1 微生物和理化指标

儿童化妆品的微生物和理化指标应当依据《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》以及强制性国家标准要求，并且结合产品生产和质量控制等实际情况进行设置。微生物指标和理化指标中有害物质的限值必须符合《化妆品安全技术规范》要求；微生物指标中菌落总数≤500CFU/mL（CFU/g）；理化指标中限用成分（如防晒剂等）的控制范围应当在符合《化妆品安全技术规范》中“化妆品使用时的最大允许浓度”的基础上，根据配方填报量并结合产品质量控制情况（如检验结果、产品在保质期内的稳定性等）设置在配方填报量的合理范围内，如超过合理范围，应当提供充分的依据说明产品工艺的稳定性和产品质量的可控性。

微生物和理化指标还应当考虑不同年龄范围儿童皮肤的生理特点以及使用方式，设定科学、合理的指标范围，鼓励针对儿童化妆品制定严于强制性国家标准、技术规范的产品执行的标准。原则上，儿童化妆品应当设置 pH 值范围（无法测定 pH 值的剂型除外），驻留类化妆品 pH 值范围应当在 4.5~7.5(含 4.5 以及 7.5)；淋洗类化妆品 pH 值范围应当在 4.5~8.5（含 4.5 以及 8.5）；若考虑特定使用部位的生理特点（如婴幼儿尿布区）、产品属性以及原料稳定性等因素，设定 pH 范围属于下述任意一种情形时，应当提供科学合理解释，并进行充分安全评估：（1）设定 pH 值范围下限≥3.5 但<4.5 的；（2）驻留类化妆品设定 pH 值范围上限>7.5 但≤10.5 的；（3）淋洗类化妆品设定 pH 值范围上限>8.5 但≤10.5。

2.4.3.2 质量控制措施

质量控制措施应当根据产品实际质量控制的需要，每个微生物指标和理化指标至少提供 1 项质量控制措施，并在简要说明中进一步阐述具体的实施方案，以确保最终产品符合《化妆品安全技术规范》以及产品执行的标准要求。同一项目的质量控制措施和简要说明应当科学、合理，并且应当具有对应关系。

质量控制措施可以采用检验方式，也可以采用非检验方式，可接受的质量控制措施包括但不限于：产品逐批检验、全项检验、原料相关指标控制、生产工艺流程管控等。采用检验方式作为质量控制措施的，应当正确填写检验方法的具体名称，并注明合理的检验频次；采用《化妆品安全技术规范》以外检验方法的，还应当说明该方法是否与《化妆品安全技术规范》所载具体检验方法开展过验证，验证结果是否符合要求，完整的检验方法和方法验证资料留档备查。采取原料相关指标控制作为质量控制措施的，相关内容应当与该原料的原料安全信息相符。采取生产工艺流程管控作为质量控制措施的，相关内容应当科学、合理。

儿童化妆品应当按照化妆品生产质量管理规范的要求生产，儿童护肤类化妆品生产车间的环境要求应当符合有关规定。

2.4.4 使用方法

儿童化妆品应当有明确的使用方法，确保消费者能够正确使用。对使用人群有特殊要求的，应当明确使用年龄范围，并且与产品分类编码中使用人群一致；对使用部位有特殊要求的，应当明确产品具体使用部位，并且与产品分类编码中使用部位一致。

防晒类儿童化妆品的使用方法应当确保消费者能够正确使用以达到预期的防晒效果，例如在使用方法中明确使用量、需要提前使用的时间、补涂等相关建议，内容应当科学、合理。

2.4.5 安全警示用语

儿童化妆品应当按《化妆品标签管理办法》《化妆品安全技术规范》《儿童化妆品监督管理规定》等相关法规的要求标注安全警示用语，应当以“注意”或者“警告”作为引导语，标注“应当在成人监护下使用”等。

对使用人群含“婴幼儿”或者“儿童”的化妆品，应当按照《化妆品安全技术规范》要求进行标注，在儿童产品使用限用组分时，应当在标签上标印相应的使用条件和注意事项，例如使用氯化锶，应当标印“儿童不宜常用”；“婴幼儿”使用的粉状化妆品中含“滑石:水合硅酸镁”的，应当标印“应使粉末远离儿童的鼻和口”等警示用语。

对于压力灌装溶胶等易燃性产品，应当按照我国相关法规和技术标准要求标注注意防火防爆等内容，或者以图示形式警示。

对分类编码功效宣称为卸妆、美容修饰的儿童化妆品，应当明确使用场景，并标注“请及时清洗”“如有不适，请立即停止使用”等类似警示用语。

不建议儿童使用喷雾型防晒化妆品，如必须使用时，应当充分考虑吸入风险，在使用方法中标注“请勿直接喷于面部”“请先喷于手掌、再涂抹于面部”“避免吸入”等类似警示用语。

2.4.6 贮存条件

儿童化妆品应当设定科学、合理的贮存条件。

2.4.7 使用期限

儿童化妆品应当有明确的使用期限。

2.5 产品标签

微信公号：李锦聪

儿童化妆品标签包括注册产品拟上市销售包装以及备案产品销售包装（包括包装容器、包装盒、说明书等）的用以辨识说明产品基本信息、属性特征和安全警示等的文字、符号、数字、图案等内容，应当符合《化妆品监督管理条例》《化妆品标签管理办法》等相关法规和技术标准要求，标签内容应当合法、真实、完整、准确，并且与产品注册或者备案的相关内容一致。

2.5.1 总体要求

化妆品注册人、备案人应当依据所提交的产品标签样稿制成销售包装标签。产品标签（含说明书）涉及功效宣称、作用部位、使用人群、产品剂型、使用方法等内容的，应当与所提交的产品分类编码、申报类别相符，应当包括《化妆品标签管理办法》必须标注的内容，不得超出产品标签样稿载明的内容。

儿童化妆品的性状、气味、外观形态等应当避免与食品、药品等产品相混淆，防止儿童误食、误用；不得含有禁止标注或者宣称的内容，不得标注“食品级”“可食用”等词语或者与食品有关的图案。

儿童化妆品应当在销售包装容易被观察到的展示面（以下称主要展示版面）的左上方按照国家药品监督管理局相关要求标注儿童化妆品标志。

进口儿童化妆品可以直接使用中文标签，也可以制成中文标签加贴在原产品销售包装上，中文标签中功效宣称、作用部位、使用人群、产品剂型、使用方法等内容，应当与化妆品注册人、备案人所在国（地区）或生产国（地区）销售包装标签（含说明书）中相关内容对应一致，安全警示用语（含注意事项）不少于销售包装原标签（含说明书）中相关内容。进口防晒类儿童化妆品的销售包装有 SPF 值、PA 等级等内容，应当与产品中文名称或者中文标签相关内容一致，若不一致，提供专为中国市场设计的销售包装。

2.5.2 应当标注内容

儿童化妆品标签中标注的产品中文名称、企业信息、产品执行的标准编号、全成分、净含量、使用期限、使用方法、安全警示用语、创新用语等内容，应当符合《化妆品标签管理办法》等相关法规要求；使用方法、安全警示用语、使用期限等内容，应当与产品执行的标准中相关内容相符。

标签全成分标注应当与产品配方一致。生产过程中需使用但在后续生产步骤中去除的水、挥发性溶剂等助剂成分，以及为保证化妆品原料质量而在原料中添加的微量稳定剂、防腐剂、

抗氧化剂等成分可以不标注在全成分中。

儿童化妆品所用的香精以及芳香植物油类原料中含有国内外权威机构发布的可能易致敏香料组分（详见附表），按第 2.7.2.3 部分要求应当在产品标签中标注的，可以在标签全成分中标注具体香料组分名称，也可以在标签其他位置处标注。

防晒类儿童化妆品应当标注防晒效果如 SPF 值、PA 等级等相关内容，标识数值应当与人体功效试验报告的测定结果相符，并且符合我国防晒化妆品防晒效果标识管理以及其他相关法规要求。

宣称防水性能的，应当与选用的防水性能测定方法和结果相符。通常情况下，仅采用“防水”“防汗”等客观用语的，可视作宣称一般防水性能；采用“高度防水防汗”等主观用语的、“适合游泳等户外活动”等具体使用场景用语的，或其他类似用语的，可视作宣称强抗水性能。

产品销售包装中有多个独立配方的产品或者组成部分，当各产品或者各组成部分可能单独使用时，如果防晒效果标识可以选择同一数值时，可以统一标注；如果无法选择同一数值，应当分别标注。

其他按照《化妆品标签管理办法》对标签内容有特别规定的，如需要对产品名称进行解释说明、对创新用语进行解释说明等，应当标注在销售包装可视面上。

2.5.3 其他宣称内容

儿童化妆品标签中有功效宣称、使用特点等内容的，应当有充分的科学依据，其中功效宣称是指有《化妆品分类规则和分类目录》附表 1 功效宣称分类目录中“功效类别”词语的，或者依据该分类目录中“释义说明和宣称指引”能明确判定功效类别的宣称内容。

注册人、备案人应当按照《化妆品功效宣称评价规范》等相关法规要求，开展儿童化妆品功效宣称评价，并在国家药品监督管理局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。注册人、备案人对提交的功效宣称依据的摘要的科学性、真实性、可靠性和可追溯性负责。

功效宣称为修护、舒缓以及特定宣称如适用敏感皮肤、无泪配方、原料功效、温和（无刺激）、量化指标（功效宣称保持时间、功效宣称相关统计数据等）等内容的，标签内容应当与产品功效宣称依据摘要相符，不得标注虚假或者引人误解的内容。

其他涉及产品功效、安全宣称的，应当与相应的证明资料一致。

儿童化妆品标签宣称不得有《化妆品监督管理条例》《化妆品标签管理办法》等相关法

规禁止标注或者宣称的内容。防晒类儿童化妆品不得有鼓励消费者暴晒或者保证防晒效果的绝对化宣称。

2.6 产品检验报告

产品检验报告应当由化妆品注册备案检验机构出具，应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法律法规和技术标准要求。

产品检验报告中载明的产品信息应当与《化妆品注册备案信息表》相关信息保持一致。由于变更产品名称等原因，导致检验报告中产品中文名称、企业名称等不影响检验结果的信息与《化妆品注册备案信息表》不一致的，应当予以说明，并提交检验报告变更申请表和检验检测机构出具的补充检验报告或者更正函。

宣称新功效的儿童化妆品，首先应当进行新功效确认，经确认后按照《化妆品注册和备案检验工作规范》《化妆品功效宣称评价规范》等规范性文件开展产品检验以及功效宣称评价，结果应当符合相关要求。

2.6.1 微生物与理化检验报告

儿童化妆品的微生物与理化检验项目应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法规和技术标准的要求，检验结果应当符合《化妆品安全技术规范》以及产品执行的标准要求。

2.6.2 毒理学试验报告

毒理学试验的检验项目应当符合《化妆品注册和备案检验工作规范》的要求。毒理学试验的试验方法应当为《化妆品安全技术规范》规定的方法。毒理学试验结果判定应当按照《化妆品安全技术规范》相关内容进行正确评价。

儿童化妆品的急性眼刺激性/腐蚀性试验结果应当为无刺激性或者微刺激性，仅当试验结果为无刺激性时，可以宣称无泪配方；皮肤刺激性/腐蚀性试验结果应当为无刺激性，皮肤变态反应性试验结论应当为无致敏性，皮肤光毒性试验结果应当为无光毒性。

2.6.3 人体安全性试验报告

防晒类儿童化妆品应当按照《化妆品安全技术规范》要求开展人体皮肤封闭型斑贴试验，30 例受试者中出现 1 级皮肤不良反应的人数应当小于等于 1 例，且不得出现 2 级及 2 级以上皮肤不良反应。

2.6.4 人体功效试验报告

微信公众号：李锦熙

宣称防晒的儿童化妆品需要检测 SPF 值。非防晒类化妆品中化学防晒剂含量之和≥0.5%（w/w）的产品（淋洗类、香水类、指甲油类除外），需要检测 SPF 值。

标注长波紫外线防护指数（PFA 值）或 PA+～PA++++的产品，需要检测 PFA 值；宣称 UVA 防护效果或宣称广谱防晒的产品，需要检测化妆品抗 UVA 能力参数—临界波长或 PFA 值。

防晒类儿童化妆品宣称“防水”“防汗”或“适合游泳等户外活动”等内容的，根据其所宣称抗水程度或时间按规定的方法检测防水性能。产品防水性能测定结果显示洗浴后 SPF 值减少超过 50%的，不得宣称防水效果。

进口儿童化妆品的销售包装标签中标注 SPF 值、PFA 值、PA、UVA 防护或者宣称“防水”“防汗”“适合游泳等户外活动”等相关内容的，应当提供 SPF、UVA 防护试验报告或者防水性能试验报告，不得通过修改销售包装标签（含说明书）的标注以减免检测试验项目。

2.7 产品安全评估资料

2.7.1 总体要求

儿童化妆品的安全评估应当符合《化妆品安全评估技术导则》的原则和要求，以暴露为导向，结合儿童生理特点以及产品的使用方法、作用部位、使用量、残留等暴露水平，对儿童化妆品进行安全评估。产品安全评估报告应当规范、完整，应当基于所有原料和风险物质进行评估，并获得正确的评估结论。

由于儿童的体表面积与体重之比通常大于成人，按日常使用化妆品的习惯，会使儿童的系统暴露量高于成人，因此，同一个原料在儿童化妆品中的实际安全使用浓度原则上低于成人化妆品中的安全使用浓度。对化妆品进行暴露评估时，优先引用国内外化妆品研究机构评估文件或者公开发表暴露量研究文献中的儿童化妆品暴露数据。

“婴幼儿”化妆品安全评估时，还应当充分考虑婴幼儿行为发育的特点，例如一些举止动作（如吸吮、抓挠等）导致其暴露量高于成人的可能性，以及婴幼儿的代谢能力与成人之间的差异，因此，必要时尽可能采用更为严格的评估数据。

2.7.2 产品安全评估报告（简化版）

2.7.2.1 原料安全评估可采用的证据

应当按照以下顺序依次选择至少一种证据进行安全评估以确定原料安全性。

2.7.2.1.1 《化妆品安全技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂和准用着色

剂列表中的原料，必须符合其使用要求。

2.7.2.1.2 国内外权威机构已建立相关限量值或已有相关评估结论的原料，在符合我国化妆品相关法规要求的情况下，可采用其风险评估结论，评估时应当列出相关机构的名称、评估浓度、评估结论等信息；如不同的权威机构的限量值或评估结果不一致时，应当根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关评估结论。

2.7.2.1.3 采用化妆品注册人、备案人已上市（至少 3 年）产品中历史使用浓度进行评估的，应当注明已上市产品中的历史使用浓度，并提供（1）国产特殊化妆品和进口化妆品：注册或备案配方（须与注册或备案提交配方一致）；产品注册证书或备案凭证；产品上市证明文件；（2）国产普通化妆品：带原料含量或可计算原料含量的生产投料记录、工艺单、配料单；备案凭证；产品上市证明文件；（3）不良反应监测情况说明等证明文件，并评估是否在历史使用浓度范围内。

2.7.2.1.4 结合产品类型正确使用《已使用化妆品原料目录》中原料最高历史使用量。

只有驻留类产品最高历史使用量信息的原料，淋洗类产品可参照驻留类产品信息使用。但只有淋洗类产品最高历史使用量信息的原料，驻留类产品不可参照淋洗类产品信息使用。

如为类别原料中的某一具体原料，不能使用类别原料的最高历史使用量，应当使用具体原料的最高历史使用量。

2.7.2.1.5 对于无法使用上述任一证据类型的原料，应当按风险评估程序进行完整的安全评估，确保原料的使用安全。

2.7.2.2 儿童化妆品配方设计原则

儿童化妆品配方设计应当遵循安全优先、功效必需、配方极简的原则，应当结合儿童生理特点，从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面评估所用原料的科学性和必要性，特别是香精香料、着色剂、防腐剂以及表面活性剂等原料。

2.7.2.2.1 应当在安全优先的前提下合理使用香精、香料以及芳香植物油类原料，应当说明所用原料种类、用量的科学性和必要性，并按照第 2.7.2.3 部分开展安全评估。

2.7.2.2.2 应当在安全优先的前提下合理使用着色剂。使用 4 种以上（含 4 种）着色剂时，应当说明所用原料种类、用量的科学性和必要性，开展相关研究确保产品使用安全，必要时，提交人体安全性试验数据作为证据支持。

2.7.2.2.3 应当在安全优先、功效必需的前提下合理使用防腐剂。驻留类产品的防腐剂用

量接近《化妆品安全技术规范》的限量时（90%以上），或者使用 5 种以上（含 5 种）《化妆品安全技术规范》规定的防腐剂时，应当提供相关科学依据以说明所用原料种类、用量的科学性和必要性。必要时，提供配方优化的研究数据作为证据支持，也可以提供最终配方的人体安全性试验数据作为证据支持。

2.7.2.2.4 应当在安全优先、功效必需的前提下合理使用表面活性剂，不建议使用季铵盐阳离子表面活性剂等原料。若使用季铵盐阳离子表面活性剂的，应当对其使用的科学性和必要性进行分析，必要时，提交人体安全性试验数据作为证据支持。

2.7.2.2.5 防晒类儿童化妆品的配方设计应当兼顾安全性以及防晒效果。原则上配方中化学防晒剂种类不得多于 5 种（含 5 种）且使用量应当低于《化妆品安全技术规范》限量；同时使用二氧化钛、氧化锌时，其总使用量应当≤25%。

符合以下一种或多种情形时，应当充分证实原料使用量的科学性和必要性：（1）配方中使用 6 种以上（含 6 种）化学防晒剂的；（2）单个化学防晒剂使用量接近《化妆品安全技术规范》限量（90%以上）的；（3）二氧化钛、氧化锌总使用量超过配方量 25%的。必要时，提供配方优化的研究数据作为证据支持。

防晒类儿童化妆品的 SPF 值较高时，还应当对儿童使用安全性进行充分评估。必要时，提交人体试用试验安全性评价数据作为证据支持。

2.7.2.3 使用香精香料等原料的评估

《已使用化妆品原料目录》所收录的“香精”是指一类原料的总称，因此不能使用《已使用化妆品原料目录》中“香精”最高历史使用量作为评估依据，应当提供产品所用香精符合国际日用香料协会（IFRA）实践法规要求或符合我国相关国家标准的证明文件。

产品配方表中同时填写“香精”及香精中的具体香料组分的，应当提交香精原料生产商出具的关于该香精所含全部香料组分种类及含量的资料，并对每种香料组分进行安全评估。

儿童化妆品所用的香精以及芳香植物油类原料中如果含有国内外权威机构发布的可能易致敏香料组分（详见附表），原则上应当对产品中可能易致敏香料组分的含量进行计算，若其在驻留类产品中>0.001%，在淋洗类产品中>0.01%时，应当对儿童使用安全性进行充分评估，并在产品标签中标注。

2.7.2.4 风险物质的评估

应当基于原料的来源、理化特性、制备工艺和产品生产过程产生或带入风险物质的情况

分析，结合现有毒理学试验数据、临床研究、人群流行病学调查等资料，识别化妆品中可能含有的风险物质，依据《化妆品安全技术规范》相关规定、国内外权威机构风险评估结论或者按照风险评估程序对风险物质进行安全评估。

2.7.2.5 含推进剂的喷雾产品的评估

含推进剂的喷雾产品实际使用时，配方原料在人体的暴露量为除去推进剂后的原料浓度，应当将推进剂与其他原料分开评估，其他原料的评估浓度应为扣除推进剂后配方（以百分之百计）中各组分的浓度。

2.7.2.6 使用贴、膜类载体材料产品的评估

应当对贴、膜类载体材料的稳定性（是否降解、是否产生风险物质、风险物质是否迁移至内容物中等）进行充分安全评估。

2.7.3 化妆品安全评估报告（完整版）

化妆品安全评估报告（完整版）相较于简化版报告，原料安全评估可采用的证据类型要求不同，还应当增加产品稳定性评估，其他评估内容要求相同。

2.7.3.1 原料安全评估可采用的证据类型

应当按照以下顺序依次选择至少一种证据进行安全评估以确定原料安全性。

2.7.3.1.1 《化妆品安全技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂和准用着色剂列表中的原料，必须符合其使用要求。

2.7.3.1.2 国内外权威机构已建立相关限量值或已有相关评估结论的原料，在符合我国化妆品相关法规要求的情况下，可采用其风险评估结论，评估时应当列出相关机构的名称、评估浓度、评估结论等；如不同的权威机构的限量值或评估结果不一致时，应当根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关评估结论。

2.7.3.1.3 对于无法使用上述任一证据类型的原料，应当按风险评估程序进行完整的安全评估，确保原料的使用安全。

2.7.3.2 稳定性评估

应当结合产品的具体情况评价相关理化指标以确定产品的稳定性。确认原料之间是否存在化学和/或生物学相互作用，如相互作用产生潜在安全风险，应当进行评估，并对与内容物直接接触的容器或载体的理化稳定性及其与产品的相容性进行评估。

2.7.3.3 其他评估内容要求

微信公众号：李娟聪

完整版报告中其他评估内容的技术要求与简化版报告的第 2.7.2.2 至第 2.7.2.6 部分相同。

2.8 产品配方专为中国市场设计的进口儿童化妆品

产品配方专为中国市场设计的进口儿童化妆品（境内委托境外生产的除外），除应当满足上述第 2.1 部分至第 2.7 部分的要求外，还应当提交针对中国儿童消费者的肤质类型、消费需求等进行配方设计的说明，说明资料应当能体现出专为中国市场设计的必要性以及所开展的相关研发工作，例如，防晒类儿童化妆品可以从减轻中国儿童紫外线损伤的角度，分析中国儿童 Fitzpatrick 皮肤分型、紫外线应答特点以及健康风险、紫外线强度以及分布特点、基于消费者健康需求和审美需求的市场调查或者需求分析等方面，阐述产品开发和配方设计思路；产品功效宣称评价资料应当在中国境内选用中国成人消费者开展消费者测试研究或者人体功效试验；产品安全评估资料应当基于中国儿童皮肤暴露数据，充分考虑中国儿童化妆品使用特点，鼓励引用类似配方产品在国际国内市场多年上市的安全评价数据作为证据支持。此外，在特殊化妆品申请注册证有效期延续时，还应当提交中国境内儿童消费者的不良反应监测数据，至少包括上市年限、销售数量、不良反应案例信息汇总等，内容应当合法、真实、准确、完整和可追溯。

微信公众号：李锦聪

附表 目前国内外权威机构发布的可能易致敏香料组分

序号	中文名称	INCI 名称/英文名称	CAS 号
1	戊基肉桂醛	Amyl cinnamal	122-40-7
2	戊基肉桂醇	Amyl cinnamyl alcohol	101-85-9
3	茴香醇	Anisyl alcohol	105-13-5
4	苯甲醇	Benzyl alcohol	100-51-6
5	苯甲酸苄酯	Benzyl benzoate	120-51-4
6	肉桂酸苄酯	Benzyl cinnamate	103-41-3
7	水杨酸苄酯	Benzyl salicylate	118-58-1
8	肉桂醛	Cinnamal	104-55-2
9	肉桂醇	Cinnamyl alcohol	104-54-1
10	柠檬醛	Citral	5392-40-5
11	香茅醇	Citronellol	106-22-9
12	香豆素	Coumarin	91-64-5
13	丁香酚	Eugenol	97-53-0
14	金合欢醇	Farnesol	4602-84-0
15	香叶醇	Geraniol	106-24-1
16	己基肉桂醛	Hexylcinnamaldehyde	101-86-0
17	羟基香茅醛	Hydroxycitronellal	107-75-5
18	异丁香酚	Isoeugenol	97-54-1
19	α-异甲基紫罗兰酮	Alpha-Isomethyl ionone	127-51-5
20	苎烯	*d*-Limonene	5989-27-5
21	芳樟醇	Linalool	78-70-6
22	2-辛炔酸甲酯	Methyl 2-octynoate	111-12-6
23	橡苔提取物	Oakmoss (*Everniaprunastri*) Extract	90028-68-5
24	树苔提取物	tree moss (*Everniafurfuracea*) extract	90028-67-4

微信公众号：李锦聪

普通化妆品备案问答（二十三）

1、问：普通化妆品备案工作常用网址有哪些?

答：（1）化妆品注册备案信息服务平台（企业端）登录网址：https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/user/login?backUrl=https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/usercenter/index

温馨提示：未注册国家药监局网上办事大厅账号的用户，需先注册网上办事大厅法人或者经办人账号;再创建化妆品注册备案信息服务平台账号;最后点击【账号绑定】，选择授权绑定【化妆品注册备案信息服务平台】。具体操作可参照《化妆品注册备案信息服务平台用户手册-企业信息资料管理（企业用户）》（下载地址：https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpjgdt/20210323092508104.html）

（2）国家药监局化妆品查询平台网址：https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/home-index.html#category=hzp

（3）国产非特殊用途化妆品备案服务平台网址（旧查询平台）：http://ftba.nmpa.gov.cn:8181/ftban/fw.jsp

（4）化妆品原料安全信息登记平台网址：http://ciip.nifdc.org.cn/hzpYL/ylgsInfo

（5）化妆品注册和备案检验信息管理系统网址：http://jyxt.nmpa.gov.cn:8080/jyxt/newlogin.jsp

2、问：旧系统产品如何进行注销操作?

答：由于旧系统产品只会迁移到新系统备案人（原委托方）账号下，因此产品注销应由备案人（原委托方）进行操作。

（1）备案人（原委托方）如有新系统账号可申请主动注销；

（2）备案人（原委托方）如无新系统账号可向所在地监管部门（区市场监管局）申请注销。

3、问：功效宣称评价是否一定需要第三方开展？功效宣称评价机构需要满足什么条件?

答：根据《化妆品功效宣称评价规范》要求，化妆品注册人、备案人可以自行或者委托具备相应能力的评价机构，按照化妆品功效宣称评价项目要求，开展化妆品功效宣称评价。承担化妆品功效宣称评价的机构应建立良好的实验室规范，完成功效宣称评价工作和出具报告，并对出具报告的真实性、可靠性负责。

具有祛斑美白、防晒和防脱发功效的化妆品，应当由化妆品注册和备案检验机构按照强制性国家标准、技术规范的要求开展人体功效评价试验，并出具报告。

4、问：宣称物理去角质、物理去黑头的产品如何填报产品功效宣称?

答：根据《化妆品功效宣称评价规范》要求，通过简单物理遮盖、附着、摩擦等方式发生效果，如物理方式去角质和物理方式去黑头等，且在标签上明确标识仅具物理作用的功效宣称，可免予公布产品功效宣称依据的摘要。

产品分类编码选择了“去角质”“祛痘”后，需在普通化妆品备案管理系统【产品标签】板块选择“是[本产品去角质作用是通过简单物理方式发生效果，且应在标签上明确标识仅具物理作用]”或“是[本产品“祛痘”仅限于去黑头作用，通过简单物理方式发生效果，且应在标签上明确标识仅具物理作用]”，再在普通化妆品备案管理系统【功效宣称】板块“是否免予”处选择“是”。



5、境外委托境内生产的化妆品应如何备案，仅供出口的应如何备案?

答：根据《化妆品监督管理条例》第二十三条，境外化妆品注册人、备案人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册、备案，协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。

境外委托境内生产普通化妆品的，境外备案人应指定我国境内的企业法人作为境内责任人，境内责任人在普通化妆品备案管理系统注册境内责任人角色并通过后方可办理境外委托境内产品的备案工作。

根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十七条，仅供出口的特殊化妆品和普通化妆品，应当在注册备案信息服务平台进行备案，由生产企业提交以下资料：

（1）产品名称;

（2）拟出口国家（地区）；

（3）产品标签图片，包括产品销售包装正面立、产品包装平面图和产品说明书（如有）

微信公众号：李锦聪

1.儿童化妆品标志对字体和颜色的要求是否必须与公告中建议的字体、颜色一致?

根据《儿童化妆品监督管理规定》，儿童化妆品应当在在销售包装展示面标注儿童化妆品标志。为便于消费者识别，儿童化妆品标志应当等比例标注在销售包装主要展示面的左上方，清晰易识别。儿童化妆品标志整体采用金色，对公告中的配色信息不做强制要求，儿童化妆品企业可根据实际包装情况，对颜色和字体进行微调，但应当清晰、持久，易于辨认、识读。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdjssp/20220419212737105.html

2.若化妆品标签存在《办法》第二十条规定的瑕疵，企业可以采取哪些改正措施?

化妆品标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的,企业应当及时予以改正，可以重新印制标签，也可以通过粘贴覆盖的形式对瑕疵进行改正，但改正后的标签应当清晰、持久，易于辨认、识读，不得有印字脱落、粘贴不牢等现象。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdjssp/20220419212654106.html

3.化妆品原料中添加的如抗氧化剂、防腐剂、稳定剂等保护原料的成分，是否应当在产品标签上进行标注?

《办法》规定化妆品标签应当在销售包装可视面标注化妆品全部成分的原料标准中文名称。化妆品成分是指生产过程中有目的地添加到产品配方中，并在最终产品中起到一定作用的成分。为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的极其微量的抗氧化剂、防腐剂、稳定剂等成分，虽然在申请注册或者进行备案时以该原料复配的形式进行产品配方填报，但不属于化妆品的成分，可以不在产品标签上进行标注；当然企业为保障消费者知情权，也可以在产品标签进行标注。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdjssp/20220419212613153.html

4.化妆品名称中的通用名使用具体原料名称或者表明原料类别的词汇的，有何要求?

《办法》规定使用具体原料名称或者表明原料类别的词汇的，应当与产品配方成分相符，且该原料在产品中产生的功效作用应当与产品功效宣称相符,如产品名称为“某某氨基酸面膜”，

产品功效宣称为抗皱，则产品配方中应包含氨基酸，并且氨基酸的使用目的应当与抗皱相关。使用动物、植物或者矿物等名称描述产品的香型、颜色或者形状的，配方中可以不含此原料，命名时可以在通用名中采用动物、植物或者矿物等名称加香型、颜色或者形状的形式，也可以在属性名后加后缀注明，如黄瓜味洗面奶或者洗面奶（黄瓜味）。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdjssp/20220419212536198.html

5.化妆品配方中存在含量不超过 0.1%（w/w）的成分，如何标注?

根据《办法》规定，微量成分是指化妆品配方中含量不超过 0.1%（w/w）的成分，当产品配方中含有微量成分时，应当以“其他微量成分”作为引导语引出另行标注，可以不按照成分含量的降序列出。微量成分只需标注一次，在“成分”引导语后不再进行重复标注。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdjssp/20220419212459114.html

6.化妆品生产企业（含自行生产的注册人、备案人及受托生产企业）若注册地址和实际生产地址不一致，如何标注生产企业地址?

根据《化妆品监督管理条例》（以下称《条例》）《办法》规定，化妆品标签应当标注注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址。若注册地址和实际生产地址不一致，应当标注生产许可证上载明的实际生产地址。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdjssp/20220419212428183.html

7.申请特殊化妆品注册，在化妆品智慧申报审评系统中如何填报防晒类化妆品《注册申请表》中的 SPF 值、浴后 SPF 值以及 PA 等级?

填报时，《注册申请表》中的 SPF 值、浴后 SPF 值以及 PA 等级应当与产品中文名称、产品标签样稿中标注的 SPF 值等信息一致。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdjssp/20220419212355102.html

8.特殊化妆品填报《注册申请表》分类编码时，注册人或者境内责任人应当注意什么?

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/index.html

微信公众号：李媛照

应当根据《化妆品分类规则和分类目录》等相关法规要求，正确规范填报《注册申请表》分类编码，避免遗漏或者填写错误。申报资料中相关内容应当与所填报的分类编码相符，如产品标签样稿中功效宣称、使用方法、作用部位、适用人群等内容应当与分类编码相符；含推进剂的，产品剂型应当包括“气雾剂”；使用人群包括“婴幼儿”“儿童”的，应当遵循儿童化妆品的相关规定等。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdjssp/20220419212319167.html

9.对香精如何进行安全评估?

香精为类别原料，不可使用《已使用化妆品原料目录（2021 年版）》中“香精”最高历史使用量作为评估证据，应按照《化妆品安全评估技术导则》的原则和要求对香精进行评估，或提供产品所用香精符合国际日用香料协会（IFRA）实践法规要求或符合我国相关（香精）国家标准的证明文件。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdjssp/20220419212246182.html

10.对配方中使用的纳米原料进行评估时，应提供哪些相关资料?

对产品配方中含有纳米原料的产品进行安全评估时，应提供原料生产商出具的原料质量规格，并提供基于该原料的质量规格和支持配方使用量的安全评估资料。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdjssp/20220419212204167.html

11.配方中含有纳米原料，配方表中应当如何标注?

应按照《化妆品注册备案资料管理规定》要求，在纳米原料名称后标注“（纳米级）”。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdjssp/20220419212132161.html

12.使用贴、膜类载体材料的产品，应当如何填报?

应勾选配方表下“是否膜质载体材料”选项，并按照《化妆品注册备案资料管理规定》要求备注说明主要载体材料的材质组成，同时提供其来源、制备工艺、质量控制指标等资料。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/index.html

微信公众号：李锡熙

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdjssp/20220419212100199.html

13.产品配方含有与产品内容物直接接触的推进剂的，应当如何进行推进剂的填报?

应按照《化妆品注册备案资料管理规定》要求，在配方表下方作推进剂相关信息的单独填报，推进剂含量合计应为 100%。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdjssp/20220419211946118.html

14.化妆品智慧申报审评系统中生产工艺中原料分相信息应如何填报?

应在生产工艺“分相信息”模块项下，进行原料分相信息的填报；无需在生产工艺“步骤”、“备注”栏中重复填报分相相关内容。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdjssp/20220419212024134.html

15.注册人被吸收合并或成立子公司，可以申请变更注册人吗?

根据《化妆品注册备案管理办法》第四十九条规定，化妆品注册证不得转让。因企业合并、分立等法定事由导致原注册人主体资格注销,将注册人变更为新设立的企业或者其他组织的，应当按照本办法的规定申请变更注册。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220419211819182.html

16.多个进口产品列在了同一生产销售证明上，每个产品都需提交销售证明原件吗?如果提交了复印件还需要公证吗?

根据《化妆品注册备案资料管理规定》第二十七条，进口产品的已上市销售证明文件、委托关系文件或者属于一个集团公司的证明资料等文件可同时列明多个产品。这些产品申请注册或者办理备案时，其中一个产品可使用原件，其他产品可使用复印件，并说明原件所在的产品名称以及相关受理编号、注册证号或者备案编号等信息。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220419211707147.html

17.多色号系列进口普通化妆品按《化妆品注册和备案检验工作规范》抽样进行毒理学试验的，可以使用毒理学实验报告的复印件吗?

可以使用复印件。根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十三条，多色号系列普通化妆品按《化妆品注册和备案检验工作规范》抽样进行毒理学试验的，可作为一组产品进行备案，每个产品均应附上系列产品的名单、基础配方和着色剂一览表以及抽检产品名单。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220419211626155.html

18.进口普通化妆品注销后再次备案时可以使用原备案资料的复印件吗?

根据《化妆品注册备案资料管理规定》第五十九条，普通产品注销后再次备案时，应当提交情况说明。对于非安全性原因注销的，再次申请备案时可使用原备案资料的复印件。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220419211545180.html

19.特殊化妆品不予注册， 再次申报资料的要求是什么，可以使用复印件吗?

根据《化妆品注册备案资料管理规定》第五十八条，对于非安全性原因不予注册的特殊产品再次申请注册时，可使用原注册资料的复印件，同时提交不予注册未涉及安全性的说明，包括对不予注册原因的解释。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220419211452166.html

20.境外用户注册化妆品原料安全信息登记平台所需企业主体证明文件有什么要求?

企业主体证明文件应由中国公证机关公证或由我国使（领）馆确认；文本为外文的均应完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220419211406180.html

21.化妆品新原料可以授权多个境内责任人吗?

根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》第十一条规定，同一化妆品新原料不得授权多个境内责任人。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/index.html

微信公众号：李编辑

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220419211250113.html

22.化妆品原料安全信息登记平台如何登录，是否需要注册账户?

境内用户不需要注册账户，可直接通过国家药监局网上办事大厅（https://zwfw.nmpa.gov.cn）的“化妆品原料安全信息登记平台”模块进行登陆；境外用户需在“化妆品原料安全信息登记平台”（http://ciip.nifdc.org.cn）注册，上传经由中国公证机关公证或由我国使（领）馆确认的企业主体证明文件，审核通过后登陆。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220419211332101.html

23.新原料境内责任人授权书到期了怎么办?

根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》第十一条规定，境内责任人授权书所载明的授权期限到期后，应当在授权期限届满前 30 日内重新提交延长授权期限的授权书或按要求办理境内责任人变更。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220419211207164.html

24.新原料用户名申请时境内责任人授权书应写明哪些内容?

根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》第十一条规定，境内责任人授权书应当至少载明以下内容和信息：化妆品新原料注册人、备案人和境内责任人名称；授权和被授权关系；授权范围；授权期限。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220419211122139.html

25.染发产品含有Ⅰ剂、Ⅱ剂，有两个配方，如何申请注册?

根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十五条，包含两个或者两个以上必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立配方的化妆品，应当分别填写配方，按一个产品申请注册。染发产品的两剂为必须配合的产品，需要分别填写配方，按一个产品申请注册。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220719161203110.html

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/index.html

微信公众号：李锦聪

26.化妆品注册备案时文件中的外文资料有哪些要求?

《化妆品注册备案资料管理规定》第四条规定，化妆品注册备案资料应当使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址等必须使用其他文字的，或约定俗成的专业术语（如 SPF、PFA、PA、UVA、UVB、维生素 C 等），所有其他文字均应完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220719161242163.html

27.化妆品新原料注册备案时文件中的外文资料有哪些要求?

《化妆品新原料注册备案资料管理规定》第四条规定，化妆品新原料注册和备案资料应当使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址等必须使用的其他文字，以及我国法规文件中使用的英文缩写简称等外，所有使用其他文字的资料均应当完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220719161309199.html

28.原产品注册证中未体现 PA 值，需要增加 PA 值标注的，应如何申请?

根据《化妆品注册备案资料管理规定》第四十四条，产品增加 SPF/PA 值应按照标签样稿内容发生变化，提出变更申请，并提供拟变更产品相应的功效试验报告。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220719161351107.html

29.育发、脱毛、美乳、健美、除臭类化妆品是否可以提出变更、补发、延续等申请?

根据国家药品监督管理局《关于贯彻实施〈化妆品监督管理条例〉有关事项的公告》（2020 年第 144 号）、国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告（2021 年 第 150 号）规定，过渡期内，化妆品注册人可向国家药监局申请育发等五类原特殊用途化妆品行政许可批件注销申请，除此以外，国家药监局不再受理相关产品的变更、补发或延续等其他行政许可申请事项。如有不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，化妆品注册人应当及时向国家药监局备案。对于可以申请的事项，申请人可通过线下提交纸质资

料的方式进行申请。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220719161652154.html

30.进口普通化妆品以套盒形式办理备案并上市销售的，备案时套盒内单品和套盒包装都需要提交吗?

根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十二条规定，普通化妆品办理备案时、特殊化妆品上市前，注册人、备案人或者境内责任人应当上传产品销售包装的标签图片， 故提交并上传图片应为以套盒形式办理备案的产品。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220719161758183.html

31.申请更换境内责任人需要提交哪些资料?

根据《化妆品注册备案资料管理规定》第四十八条，申请更换境内责任人需提交拟变更境内责任人的产品清单、原境内责任人知情同意书或能够证明境内责任人发生变更生效的裁判文书（裁定书、判决书、调解书等）、拟变更的境内责任人承诺书。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220719161720113.html

32.多个进口普通化妆品分别完成备案后，以套盒形式销售时，是否需要提交套盒销售包装的标签图片?

根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十二条规定要求，已注册或者备案产品以套盒、礼盒等形式组合销售，组合过程不接触产品内容物，除增加组合包装产品名称外，其他标注的内容未超出每个产品标签内容的,且组合包装的标签信息涵盖内部各个产品的标签内容的，组合包装产品备案时不需要重复上传标签图片。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220719161858191.html

33.所有的化妆品注册备案时都需要在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要吗?

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/index.html

微信公众号：李锦聪

根据《化妆品功效宣称评价规范》第七条，“能够通过视觉、嗅觉等感官直接识别的（如清洁、卸妆、美容修饰、芳香、爽身、染发、烫发、发色护理、脱毛、除臭和辅助剃须剃毛等），或者通过简单物理遮盖、附着、摩擦等方式发生效果（如物理遮盖祛斑美白、物理方式去角质和物理方式去黑头等）且在标签上明确标识仅具物理作用的功效宣称，可免予公布产品功效宣称依据的摘要”。其他的功效宣称应按照国家药监局关于发布的《化妆品功效宣称评价规范》的公告（2021 年第 50 号）进行评价，并在申请注册或进行备案的同时，上传产品功效宣称依据的摘要。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220719161935157.html

34.普通化妆品备案时，什么情况下可免于提交该产品的毒理学试验报告？有哪些情形除外?

根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十三条（二）规定，普通化妆品的生产企业已取得所在国（地区）政府主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，可免于提交该产品的毒理学试验报告，有下列情形的除外：

1.产品宣称婴幼儿和儿童使用的；

2.产品使用尚在安全监测中化妆品新原料的；

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。

有多个生产企业生产的，所有生产企业均已取得所在国（地区）政府主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证的，方可免于提交毒理学试验报告。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220719162019125.html

35.对于配方中含有推进剂的防晒喷雾产品，产品执行的标准中防晒剂理化指标的控制范围应如何正确填报?

有两种填报方式：含推进剂方式或不含推进剂方式，但需在防晒剂指标的控制范围后注明是否含推进剂。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/index.html

微信公众号：李锦强

如防晒喷雾产品推进剂罐装量为“推进剂总质量 ：配方原料总质量 =60:40”，防晒剂“水杨酸乙基己酯”的配方申报量为 4.5%（不含推进剂），其控制范围可以设置为 3.6%-5.0%（不含推进剂），或 1.44%-2.0%（含推进剂）。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdjssp/20220719172053142.html

36.对于染发产品，产品执行的标准中染发剂理化指标的控制范围应如何正确填报?

应根据染发剂的配方申报量进行填报。对于两剂或两剂以上混合使用的染发产品有两种填报方式：一是按照Ⅰ剂或染剂中各染发剂的浓度填报染发剂指标的控制范围；二是按照混合使用时各染发剂的浓度填报染发剂指标的控制范围，并注明混合比例。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdjssp/20220719172121138.html

37.产品执行的标准“微生物和理化指标及质量控制措施”中采用检验方式作为质量控制措施的应如何正确填报?

根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十条（五）3 规定，采用检验方式作为质量控制措施的，应当正确填写检验方法的具体名称，并注明合理的检验频次；采用《化妆品安全技术规范》以外的检验方法作为质量控制措施的，还应当将该方法与《化妆品安全技术规范》所载具体检验方法开展验证，验证结果应符合要求，完整的检验方法和方法验证资料留档备查。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdjssp/20220719172155161.html

38.申请化妆品注册时，对于还未取得原料报送码的原料应如何提交原料安全信息?

以下两种方式均可，注册人、备案人或境内责任人可根据自身情况提供

1.提供加盖原料生产商公章的原料质量规格文件或原料安全相关信息（《化妆品注册备案资料管理规定》附件 14）。（注：注册人或境内责任人还应同时逐页加盖公章）

2.原料生产商授权注册人、备案人或者境内责任人填写原料安全相关信息（附件 14）的，应

提供加盖注册人、备案人或者境内责任人公章的原料安全相关信息（附件 14），其中“其他需要说明的问题”中备注如下内容：注册人、备案人或境内责任人（具体企业名称）受原料生产商（具体企业名称）的授权填写附件 14 中的相关内容，内容真实完整准确，特此说明。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220928091211189.html

39.进口产品提交销售包装外文标签的中文翻译件时需要注意什么?

按照《化妆品注册备案资料管理规定》第三十一条第二款规定，进口化妆品的注册人、备案人或者境内责任人应当提交生产国（地区）产品的销售包装（含说明书），以及外文标签的中文翻译件。所提交的中文翻译件应当如实翻译销售包装原标签内容，不能隐瞒，也不能通过遮盖、涂改等方式修改销售包装。如果销售包装（含说明书）上有相同的外文内容，可以只翻译一次，不需要重复翻译。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220928091259175.html

40.销售包装标签中有外文注册商标时，需要注意什么?

按照《化妆品标签管理办法》第六条规定，化妆品应当有中文标签。中文标签应当使用规范汉字，使用其他文字或者符号的，应当在产品销售包装可视面使用规范汉字对应解释说明，网址、境外企业的名称和地址以及约定俗成的专业术语等必须使用其他文字的除外。

如果产品标签的多个可视面上有相同的外文注册商标，可以仅在其中一个可视面上使用规范汉字对应解释说明。

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/hzhpwtjdslhj/20220928091416158.html

41：化妆品原料安全信息登记平台中，原料报送码是如何生成的?

化妆品原料安全信息登记平台（以下简称原料平台）主要用于化妆品原料企业或原料商指定的企业登记原料安全相关信息，信息登记完成后原料平台会自动生成原料报送码。该原料报送码可用于化妆品企业在产品注册备案时对相关原料安全信息进行关联。原料平台的使用可

微信公众号：李锦昭

以大幅度简化企业在产品注册备案时，尤其是当某个原料用于多个产品生产时，对包括该原料主要成分、风险物质限量要求等与质量安全相关信息的重复填报。

需要重点说明的是，原料平台只是便于行业提高化妆品注册备案工作效率的一种信息化手段，原料安全信息的合法性、真实性、准确性、完整性由原料企业和使用该原料的化妆品企业承担，监管部门并未组织对原料平台登记的原料安全信息进行审核或批准。原料企业或原料商指定的化妆品企业在原料平台完成原料安全信息登记、平台生成原料报送码，并不等于该原料获得监管部门批准或认可。任何利用“取得原料报送码”等类似用语谎称该原料获得监管部门批准或认可，甚至以编造“某某外泌体”等不属于化妆品原料范畴的商品名进行类似宣传的，涉嫌虚假或夸大宣传，将会受到相关监管部门依法查处。
https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzhpspcjwtjd/zhpspcjwtjdqt/20221027151409324880.html

微信公号：李聪聪

中国科学院声明

一段时期以来，社会上不断发生一些单位或者个人，通过网络、媒体、宣传单等各种方式，发布盗用我院名称、标识为其产品或者服务项目的虚假广告宣传，不仅扰乱了正常的市场经济秩序，误导、欺骗了广大消费者，侵犯了他们的合法权益，而且严重侵犯了我院的名称权、名誉权和知识产权。对此，我院再次郑重声明：

一、我院是国务院直属事业单位，享有“中国科学院”、“中科院”等名称的专属使用权、商标专用权，以及我院标识的著作权。

二、我院作为中国自然科学最高学术机构、科学技术最高咨询机构，院本部不从事任何具体产品，包括医疗用品、药品和保健品的生产和经营，任何单位或者个人未经我院许可或者授权，在其产品或者服务宣传上使用“中国科学院”、“中科院”等名称或者中国科学院的标识的行为均属侵犯我院合法权益的违法行为。

我院将保留对相关侵权行为人依法追究全部法律责任的权利，由此造成的一切后果全部由侵权行为人承担。

特此声明。

中国科学院

2021 年 7 月 27 日

链接：我院发现的部分侵权行为

微信公众号：李锦聪

附件

截至目前我院发现的部分侵权行为

来源：https://www.cas.cn/jh/202108/t20210824_4803135.shtml

我院发现并已核实以下产品、服务或者活动在其宣传中擅自使用我院名称、标识，侵犯了我院合法权益，系虚假宣传。我院将依法追究侵权人责任，维护自身合法权益。请社会公众提高警惕，切勿上当受骗。

1．曲度腰枕治疗仪：在其产品宣传中号称被列为“中国科学院上海国家技术转移中心重点推广项目”，使用“中国科学院”名称及标识。

2．基英肽：在网站宣传中使用“中国科学院”名称及标识；在报纸广告宣传中使用“中科院”名称，号称“中科院产品”。

3．清基胶囊：在辽宁、黑龙江、天津、内蒙等地广播电台宣传中使用“中国科学院”、“中科院”名称，由号称“中科院首席健康顾问”、“中科院首席医学顾问”、“中科院全国巡讲团高级顾问”的“于萍（音）老师”以讲座等方式推销产品。

4．中国青少年健康成长指导中心（www.chnqsn.com）：在其网站上使用“中国科学院”名称及标识，号称“德士高乳清蛋白胶囊、肽高乳清蛋白复合胶囊、生长因子牛初乳胶囊”等产品为“中科院研究成果”。

5．糖保口服胰岛素胶囊：在网络宣传中使用“中科院”名称。

6．中科院附属糖尿病康复研究所：在其网站宣传中号称为“中科院”研究所。

7．中科院中医美容研究院：在网站宣传中号称为“中科院”研究所。

8．北京爱思明近视康复带：在网络宣传中使用“中科院”名称。

9．鑫方胶囊：在黑龙江等地广播电台宣传中使用“中国科学院”、“中科院”名称。

10．石油皂：在报纸宣传中使用“中科院”名称，号称“中科院成功研制”。

11．北虫草人工种植：在网络宣传中使用“中国科学院”及“中科院”名称，号称“中科院十年技术攻关”。

12．河南中科院治疗白癜风：在网络宣传中使用“中科院”名称。

13．全网通址：在网络宣传中使用“中国科学院”及“中科院”名称，号称“中国科学院及杭州手趣科技有限公司联合推出了‘全网通址’项目平台。

14．邦列安高效单提银：在印刷品广告中宣称为中科院尖端科技，使用“中国科学院”名称及标识进行虚假宣传。

15．同步仪：在网上擅自使用中科院的名称并杜撰我院领导演讲内容，为其产品进行虚假广告宣传。

16．中科茶黄金：在电视台和网络宣传中宣称为中科院研究报告及成果，进行虚假宣传。

17．“中科院实习活动”招生广告：声称“联合推出中科院与香港名企实习活动开始招生”，在广告中的“2014 中科院实践活动”部分，宣称“中科院”开具实习证明。

18．深圳市特石有机农业有限公司：在网络宣传中，号称与中国科学院合作建设，强强联合——与中国科学院农业办公室、中国科学院动物所和植物所……等一大批专业机构科研单位建立了全面合作关系。

19．太原市特石生态循环农业有限公司：在网络宣传中，号称与中国科学院农业项目办公室合作建设，强强联合——与中国科学院农业办公室、中国科学院动物所和植物所……等一大批专业机构科研单位建立了全面合作关系。

20．深圳前海精准生物科技有限公司：在向消费者出具的基因检测报告中使用“中科院基因检测实验室”、“中科院基因检测项目组首席科学家唐鲲之印”，系未经许可冒用我院名称进行虚假宣传。

21．上海乂学教育科技有限公司：在广告宣传单上使用“携手……中科院”，系未经许可冒用我院名称进行虚假宣传。

22．七田阳光教育咨询（北京）有限公司：在广告宣传单上使用“中科院认证专家测评周”，系未经许可冒用我院名称进行虚假宣传。

23．上海嘉辞环境科技有限公司：使用中科院名义及标识进行虚假宣传。

24．青岛西海岸新区燕园文化教育培训学校有限公司、北京市海淀区燕园培训学校：使用中科院名义及标识进行虚假宣传。

中国科学院

2021-07-27

微信公众号：李锡聪

央视国际网络有限公司

关于颁发或者授权使用“CCTV.COM 央视网合作伙伴”等称号情况的严正声明

央视网（www.cctv.com）和中国网络电视台（www.cntv.cn）是中央电视台（China Central Television，简写为 CCTV）的新媒体业务平台，由央视国际网络有限公司主办和运营。

CCTV.com（cctv.com）既是中央电视台央视网站（www.cctv.com）的简称，也是我公司的域名、商标和品牌标识。我公司使用 CCTV.com 名义和相关标识进行自身品牌宣传和商业推广等业务，其他任何公司或个人未经我公司授权均无权使用，已经获得授权的任何公司或个人未经我公司事先批准，无权向任何其他公司或个人授权使用任何与我公司相关的“央视网”或“CCTV.com”等品牌 LOG0 或标识。

鉴于部分公司或个人在共商品包装和广告营销活动中未经我公司同意或授权，擅自使用我公司品牌标识及相关名称或称号，严重误导消费者，并对我公司的品牌声誉造成了恶劣影响，严重侵害了我公司的合法权益。现我公司郑重声明如下：

我公司从未授权第三方使用以下名称或称号，亦从未颁发相关牌匾，包括但不限于：

“CCTV.COM 央视网合作伙伴”、

“CCTV.COM 央视网品牌直通车”、

“CCTV.COM 央视网推荐品牌”、

“CCTV.COM 央视网黄金展位合作伙伴”、

“CCTV.COM 黄金合作伙伴”、

“CCTV.COM 企业联展黄金展位”、

“CCTV.COM 年度最具社会责任感企业奖”、

“CCTV.COM 企业频道推荐品牌”、

“CCTV.COM 央视网品牌年度推广合作伙伴”等含有

“CCTV.COM”、“CCTV.COM 央视网”、“央视网”、“中国网络电视台”等名称的相关或类似称号；同时，我公司从未举办也从未授权任何公司举办或开展以下活动及相关类似业务（栏目）：

“品牌直通车”活动、

“CCTV《影响力对话》”活动（栏目）、

“央视网·***黄金展位合作伙伴”活动（业务）、

“央视网·企业联展活动（业务）等。

以上对“央视网”或“CCTV.com”等名称、名义、标识或品牌 LOGO 的使用均未获得我公司授权，属于严重侵权行为，同时，前述行为也已构成虚假宣传。我公司对于此类行为予以严厉谴责，并要求相关行为人立即停止非法使用行为，消除不良影响，我公司将视情况追究相关行为人的法律责任。同时，我公司恳请广大消费者注意甄别，避免自己的合法权益遭受侵害。

特此声明。

央视国际网络有限公司

2016 年 8 月 9 日

微信公号：李锦聪

关于普通化妆品备案常见问题一问一答（第八期）（过渡期专刊）

问题一：关于化妆品原料安全相关信息报送的要求

按照国家药监局关于实施《化妆品注册备案资料管理规定》有关事项的公告（2021 年第 35 号）要求：

自 2021 年 5 月 1 日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当填报产品配方原料的来源和商品名信息，其中涉及《化妆品安全技术规范》中有质量规格要求的原料，还应当提交原料的质量规格证明或者安全相关信息。

自 2022 年 1 月 1 日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《规定》的要求，提供具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能原料的安全相关信息。

自 2023 年 1 月 1 日起，注册人备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《规定》的要求，提供全部原料的安全相关信息。此前已经取得注册或者完成备案的化妆品，注册人、备案人应当在 2023 年 5 月 1 日前补充提供产品配方中全部原料的安全相关信息。

问题二：关于化妆品分类规则和分类目录的要求

按照国家药监局关于发布《化妆品分类规则和分类目录》的公告（2021 年第 49 号）要求：

2021 年 5 月 1 日前已经取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于 2022 年 5 月 1 日前，通过化妆品注册备案信息服务平台补充提供产品分类编码。

问题三：关于化妆品功效宣称依据的摘要的要求

按照国家药监局关于发布《化妆品功效宣称评价规范》的公告（2021 年第 50 号）要求：

自 2022 年 1 月 1 日起，化妆品注册人、备案人申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案的，应当依据《规范》的要求对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。

2021 年 5 月 1 日前已取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于 2023 年 5 月 1 日前，按照《规范》要求，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。

2021 年 5 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于 2022 年 5 月 1 日前，按照《规范》要求，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。

根据国家药监局《化妆品监督管理常见问题解答（三）》的要求：

对于 2021 年 5 月 1 日前已经注册备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当按照过渡期政策规定，上传相关产品功效宣称依据的摘要。注册人、备案人按照《规范》要求对相关产品进行功效宣称评价后，评价结果不能支持其产品名称或标签涉及的功效宣称内容的，可在过渡期届满前提出变更申请，根据产品实际属性对产品的分类编码进行调整，同时对产品名称或标签相关内容进行修改，使之符合法规要求。

问题四：关于化妆品安全评估资料提交的要求

按照国家药监局关于发布《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》的公告（2021 年第 51 号）要求：

自 2022 年 1 月 1 日起，化妆品注册人、备案人申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案前，必须依据《技术导则》的要求开展化妆品安全评估，提交产品安全评估资料。

在 2024 年 5 月 1 日前，化妆品注册人、备案人可以按照《技术导则》相关要求，提交简化版产品安全评估报告。

问题五：关于普通化妆品年报工作的要求

按照《国家药监局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告》（2021 年第 35 号）要求：

自 2022 年 1 月 1 日起，通过原注册备案平台和新注册备案平台备案的普通化妆品，统一实施年度报告制度。

备案人应当于每年 1 月 1 日至 3 月 31 日期间，通过新注册备案平台，提交备案时间满一年普通化妆品的年度报告。

结合国家药监局《化妆品监督管理常见问题解答（四）》，同时根据北京市药监局《关于普通化妆品备案年度报告工作和补充填报工作有关事宜的通告》的要求：

在 2022 年 3 月 31 日前未按《公告》第五条要求完成年度报告的备案产品，其备案凭证在国家药品监督管理局官网上已经显示“异常！备案人未按法规要求进行年度报告”。相关备案人应当于 2022 年 6 月 30 日前完成年度报告整改，逾期将依照《化妆品注册备案管理办法》第五十九条规定，对相关产品启动取消备案的程序。

监管部门取消备案的产品，自取消备案之日起不得上市销售、进口。仍然上市销售、进口该产品的，监管部门将按照《条例》规定依法予以处罚。

根据《化妆品注册备案管理办法》第三十七条第二款，已经备案的产品不再生产或者进口的，备案人应当及时报告承担备案管理工作的药品监督管理部门取消备案。

未完成年度报告产品如不再生产或者进口的，相关备案人应当在 2022 年 6 月 30 日前

及时申请取消备案。主动申请取消备案的产品，如不存在违反法律法规的情形，备案信息注销前已上市的相关产品，可以销售至保质期结束。

问题六：关于化妆品标签的要求

按照国家药监局关于发布实施《化妆品标签管理办法》的公告（2021 年第 77 号）要求：

鼓励化妆品注册人、备案人自本公告发布之日起，按照《办法》规定对化妆品进行标签标识。

自 2022 年 5 月 1 日起，申请注册或者进行备案的化妆品，必须符合《化妆品标签管理办法》的规定和要求。

此前申请注册或者进行备案的化妆品，未按照《化妆品标签管理办法》规定进行标签标识的，化妆品注册人、备案人必须在 2023 年 5 月 1 日前完成产品标签的更新，使其符合《化妆品标签管理办法》的规定和要求。

按照国家药监局关于发布《儿童化妆品监督管理规定》的公告（2021 年第 123 号）要求：

一、除标签的要求以外，其他关于儿童化妆品的规定自 2022 年 1 月 1 日起施行。

二、自 2022 年 5 月 1 日起，申请注册或者进行备案的儿童化妆品，必须按照《规定》进行标签标识；此前申请注册或者进行备案的儿童化妆品，未按照《规定》进行标签标识的，化妆品注册人、备案人应当在 2023 年 5 月 1 日前完成产品标签的更新，使其符合《规定》。

问题七：关于补充填报的相关要求

根据《国家药监局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告》（2021 年第 35 号）第二条规定，在原注册备案平台已经取得注册或者完成备案的化妆品，注册人、备案人应当通过新注册备案平台，在 2022 年 5 月 1 日前提交产品执行的标准和产品标签样稿、填报国产普通化妆品的产品配方、上传特殊化妆品销售包装的标签图片。

结合国家药监局《化妆品监督管理常见问题解答（四）》，同时根据北京市药监局《关于普通化妆品备案年度报告工作和补充填报工作有关事宜的通告》的要求：

补充填报资料作为证明相关产品符合《条例》及其配套法规规定的必要条件，对未按要求进行补充填报资料的产品，在完成补充填报之前，不得继续生产、进口。

微信公众号：李锦照

国家药监局综合司关于化妆品质量安全负责人有关问题的复函

药监综妆函〔2022〕224号

吉林省、重庆市药品监督管理局：

吉林省药品监督管理局《关于在我省实施化妆品质量安全负责人制度过渡期的请示》（吉药监文〔2022〕1号）和重庆市药品监督管理局《关于在我市开展化妆品企业质量安全负责人从业条件过渡期试点的请示》（渝药监文〔2021〕64号）收悉。经研究，现对有关问题函复如下：

一、根据《化妆品监督管理条例》第三十二条第二款规定，化妆品质量安全负责人应当具备化妆品质量安全相关专业知识，并具有5年以上化妆品生产或者质量安全管理经验。考虑到当前化妆品行业发展的迫切需要，对于“化妆品生产或者质量安全管理经验”的认定，应当符合法规立法原意和监管实际。鉴于药品、医疗器械、特殊食品等健康相关产品的生产或者质量安全管理的原则与化妆品生产或者质量安全管理的原则基本一致，在监管实践中，化妆品质量安全负责人在具备化妆品质量安全相关专业知识的前提下，其所具有的药品、医疗器械、特殊食品生产或者质量管理经验可以视为具有化妆品生产或者质量安全管理经验。

二、负责药品监督管理的部门应当对本行政区域内化妆品注册人、备案人、受托生产企业的质量安全负责人加强监督检查和培训指导，考核其是否具备化妆品质量安全相关专业知识和履职能力，督促其依法履行相应的产品质量安全管理和产品放行职责，保证产品质量安全。

国家药监局综合司

2022年4月27日

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjhzhp/20220427163156164.html

国家药监局综合司关于新冠肺炎疫情防控期间化妆品注册备案管理有关事项的复函

药监综妆函〔2022〕226号

上海市药品监督管理局：

你局《关于新冠肺炎疫情防控期间本市化妆品注册备案管理相关事宜的请示》（沪药监妆〔2022〕107号）收悉。经研究，依据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）及相关法规要求，现就新冠肺炎疫情防控期间化妆品注册备案管理有关事项函复如下：

一、 同意你局在疫情防控期间对化妆品注册备案工作中注册人、备案人无法提供加盖印章的资料，或者其他暂时无法提供的证明性文件原件采取“容缺受理”措施，可先行接受相关复印件或电子版文件，待疫情结束后再按要求补充提交相关资料原件。

二、 同意你局提出的对2021年5月1日前已经取得注册或者完成备案的化妆品补充填报产品分类编码、产品执行的标准等相关资料，以及2021年5月1日至12月31日期间取得注册或者完成备案的化妆品补充上传产品功效宣称依据的摘要等的时限要求，可根据疫情防控实际情况予以适当放宽，原则上不得超过2022年12月31日。

三、 请你局在确保公众用妆安全的前提下，扎实做好“六稳”“六保”工作，助力化妆品行业复工复产。要因地制宜制定细化落实措施，加大宣贯力度和政策解读，督促辖区内注册人、备案人落实主体责任，确保新法规平稳落地。要了解掌握企业在疫情防控期间遇到的问题和困难，及时研究解决，予以回应，并按程序报告有关情况。

国家药监局综合司

2022年4月27日

关于疫情防控期间化妆品注册备案有关事项办理的通知

受全球新冠肺炎疫情的影响，为确保特殊化妆品和新原料注册申报工作顺利开展，根据国家局 2020 年 6 月 16 日发布的《关于调整疫情期间进口化妆品相关证明性文件提交形式的通告》（2020 年第 38 号），并参照 2022 年 4 月 27 日国家局发布的《关于新冠肺炎疫情防控期间化妆品注册备案管理有关事项的复函》（药监综妆函〔2022〕226 号），现将有关事宜通知如下：

一、化妆品注册备案临时容缺办理

（一）资料要求

如因新冠肺炎疫情影响，导致化妆品注册备案申报时注册人、备案人无法提交加盖公章的资料或证明性文件原件以及无法寄出纸质资料的，国家药监局行政受理服务机构可采取“容缺受理”措施，即注册人、备案人可先行提交电子版文件或复印件，待疫情影响消除后注册人再补充提交相关资料原件。申请“容缺受理”时提交资料要求如下：

1.“容缺受理”申请：应包括相关的书面说明、具体的“容缺内容”，承诺后续上传和递交内容与本次提交的内容一致。“容缺受理”申请应经企业法定代表人或主要负责人确认。

2.相关证明材料：证明确因疫情原因影响注册申报资料加盖公章、无法获取证明性文件原件和无法寄出纸质资料的证明，如注册人、生产企业所在地疫情管控公告（通告），经办人员所在街道出具的疫情隔离证明，物流异常信息等。

3.此前已提交电子资料且审核通过、待提交纸质资料但因疫情原因无法将纸质资料寄出的申请，可将相关书面说明和证明材料发送至 hzppjzx@nifdc.org.cn。

（二）容缺内容的补充提交

特殊化妆品注册人、境内责任人的产品注册资料在“容缺受理”后，应当及时按要求准备“容缺内容”，并在收到化妆品技术审评机构出具的“补充资料，延期再审”审评意见后在规定的时限内上传和提交相关资料原件。注册人、境内责任人逾期未按照规定提交相应资料的，化妆品技术审评机构将出具“建议不批准”的审评结论并上报国家局。进口普通化妆品备案人、境内责任人所在地省级药品监督管理部门尚未承担进口普通化妆品备案管理工作的，备案人、境内责任人的产品备案资料在“容缺受理”后，应当及时按要求准备“容缺内

微信公众号：李锦聪

容”，并在收到化妆品技术审评机构出具的“责令改正”等备案后资料技术核查意见后在规定的时限内上传和提交相关资料原件。备案人、境内责任人逾期未按照规定提交相应资料的，化妆品技术审评机构将出具“取消备案”的备案后资料技术核查结论并上报国家局。

化妆品技术审评机构如发现注册人、备案人和境内责任人申请“容缺受理”时提交的相关资料与后续上传或递交的补充资料不一致或造假行为的，按虚假申报有关规定处理。

二、化妆品信息补充填报

按照《国家药监局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告》（2021年第35号），在原注册备案平台已经取得注册或者完成备案的化妆品，注册人、备案人应当在2022年5月1日前提交产品执行的标准等相关资料。

因新冠肺炎疫情影响，相关注册人、备案人无法在2022年5月1日前完成历史产品信息补充填报的，应当向国家药监局行政受理服务机构提交书面情况说明并附相应证明材料，在疫情影响消除后完成补充填报，原则上不得超过2022年12月31日，未在2023年1月1日前完成补充填报的，不得继续生产、进口。

化妆品注册备案事项申请变更的，应当在变更申请前完成历史产品信息补充填报。特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的，应当在注册证延续申请前完成历史产品信息补充填报。如因上述原因未能在规定时限提交符合要求的申请资料的应当参照《国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告》（2021年 第150号）中“三、关于特殊化妆品注册证有效期延续管理”有关规定执行。

三、化妆品禁用原料目录更新相关产品的注册和备案

《国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告》(2021年第150号)中“关于更新化妆品禁用原料目录相关产品注册备案管理”明确“拟保留原注册或备案编号的，注册人、备案人应当于2022年5月1日前按照《办法》规定的注册备案变更程序，提出配方变更申请，并按照新产品注册备案资料要求提交相应的检验报告、安全评估等相关安全性资料。”

如因新冠肺炎疫情影响，相关注册人无法在2022年5月1日前提出配方变更申请，并按照《化妆品注册备案资料管理规定》提交相应的检验报告、安全评估等相关安全性资料的，应当向国家药监局行政受理服务机构提交书面情况说明并附相应证明材料，待疫情影响消除后再提出变更申请并提交符合《化妆品注册备案资料管理规定》要求的资料，原则上提出变

更申请并提交规范资料的时间不得超过 2022 年 12 月 31 日。相关产品在完成变更前不得生产、进口、销售。

四、数字认证证书

2021 年 4 月 25 日，国家局发布《化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）》中对于纸质版资料要求如下：

境内的注册人、备案人、境内责任人或者化妆品生产企业通过信息服务平台提交电子版注册备案资料后，应当按照本指南的要求向注册管理部门或者备案管理部门提交与电子版注册备案资料一致的纸质版注册备案资料原件。第三方证明资料中，出具机构已使用数字认证证书（Certificate Authority，CA）进行签章且能够通过信息服务平台有效获取和验证的，可免于提交纸质版资料；其他资料中，注册人、备案人、境内责任人已使用 CA 进行签章且签章完整的，可免于提交纸质版资料。

目前，国家药监局化妆品智慧申报审评平台支持数字认证证书，注册人、备案人、境内责任人已经申领数字认证证书的，可按照相关资料管理规定要求，对提交的电子版注册备案资料加盖电子签章。数字认证证书可依据《化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）》的要求进行申领（https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20210425160440171.html）

微信公众号·李博聪

中检院

2022 年 6 月 2 日

关于进一步明确已取得行政许可的原进口非特殊用途化妆品注册备案管理有关事宜的通知

根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》和《国家药监局关于在全国范围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 88 号）等法规规定，现就已取得行政许可的原进口非特殊用途化妆品注册备案管理有关事宜通知如下：

一、关于资料补录事宜

通过原注册备案平台已取得行政许可的原进口非特殊用途化妆品，原行政许可在华申报责任单位或境内责任人可在产品的行政许可有效期届满前，按照资料补录相关要求，向国家药监局行政受理服务机构提交纸质版资料，经行政受理服务部门资料形式审查后出具接收凭证。

二、关于后续备案事宜

进口普通化妆品境内责任人可依照新法规相关要求，对已取得行政许可的原进口非特殊用途化妆品，通过新备案平台，提交相关备案资料进行重新备案。原行政许可申报资料中产品检验报告、产品安全评估资料等技术性资料，符合新法规要求的，可在重新备案时作为备案资料继续使用。

重新备案时，产品行政许可有效期尚未届满的，应当在备案时提交原备案凭证和由境内责任人签章的原进口非特殊用途化妆品行政许可注销申请书（式样见附件），境内责任人与原在华申报责任单位为不同的企业法人时，还应当同时提交原在华申报责任单位签署的知情同意书。产品备案完成后，原行政许可同步注销。

附件：原进口非特殊用途化妆品行政许可注销申请书（式样）.docx

中检院

2022 年 6 月 6 日

附件

原进口非特殊用途化妆品行政许可注销申请书（式样）

产品中文名称			
原行政许可编号			
原在华申报责任单位名称			
境内责任人名称			
联系人		联系电话	

根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等法规规定，我公司拟对上述已取得行政许可且行政许可有效期尚未届满的原进口非特殊用途化妆品，进行进口普通化妆品备案，现申请备案完成后同步注销产品行政许可。

境内责任人（签章）

年　月　日

微信公号：李锦聪

普通化妆品备案问答（二十四）

1、2022 年 5 月 1 日起化妆品注册备案需要注意哪些新规实施要点?

（1）产品标签方面

根据《国家药监局关于发布实施<化妆品标签管理办法>的公告》（第 77 号）要求，自 2022 年 5 月 1 日起，申请注册或者进行备案的化妆品，必须符合《化妆品标签管理办法》的规定和要求。

根据《国家药监局关于发布<儿童化妆品监督管理规定>的公告》（2021 年第 123 号）要求，自 2022 年 5 月 1 日起，申请注册或者进行备案的儿童化妆品，必须按照《儿童化妆品监督管理规定》进行标签标识。

（2）产品补录方面

根据《国家药监局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告》(2021 年第 35 号)、《国家药监局关于发布<化妆品分类规则和分类目录>的公告》（2021 年第 49 号）要求，注册人、备案人应当通过新注册备案平台，在 2022 年 5 月 1 日前提交产品分类编码、产品执行的标准和产品标签样稿、填报国产普通化妆品的产品配方、上传特殊化妆品销售包装的标签图片。

（3）含禁用成分产品变更方面

根据《国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告》（2021 年第 150 号）要求，《关于更新化妆品禁用原料目录的公告》发布前，已经取得注册或完成备案的产品，可在 2022 年 5 月 1 日前提出配方变更申请，保留原注册或备案编号。化妆品注册人、备案人逾期未按照规定申请变更的，相关产品不得继续上市销售。

（4）产品功效宣称依据的摘要方面

根据《国家药监局关于发布<化妆品功效宣称评价规范>的公告》（2021 年第 50 号）的要求，2021 年 5 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于 2022 年 5 月 1 日前，按照《化妆品功效宣称评价规范》要求，

对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。

2、问：产品执行的标准中采用非检验方式作为质量控制措施的，应注意哪些系统填报要点?

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》要求，采用非检验方式作为质量控制措施的，应当明确具体的实施方案，对质量控制措施的合理性进行说明，以确保产品符合《化妆品安全技术规范》要求。系统填报可参考《化妆品注册备案资料管理规定》附 16 的表 3 及其备注。

3、问：来源于石油煤焦油的碳氢化合物有哪些?

答：一般可包括矿油、矿脂、石蜡、微晶蜡、地蜡、纯地蜡、液体石蜡、C13-16 异链烷烃、C13-14 异链烷烃、C10-11 异链烷烃、C10-12 烷/环烷、C10-12 异链烷烃、C10-13 异链烷烃、C11-12 异链烷烃、C11-13 异链烷烃、C12-14 异链烷烃、C12-15 异链烷烃、C12-20 异链烷烃、C13-14 烷、C13-15 烷、C15-19 烷、C15-23 烷、C18-21 烷、C7-8 异链烷烃、C8-9 异链烷烃、C9-11 异链烷烃、C9-12 烷、C9-13 异链烷烃等。

使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物（单一组分除外）的，应当在普通化妆品备案管理系统的产品配方表备注栏中标明相关原料的化学文摘索引号（简称 CAS 号）。

4、问：含量 0.1%以下原料在备案系统配方填报时是否应按照降序排列?

答：是的。根据《化妆品注册备案资料管理规定》要求，产品配方应当提供全部原料的含量，含量以质量百分比计，全部原料应当按含量递减顺序排列，因此，含量 0.1%以下的原料也应按照要求降序排列。

另外，根据《化妆品标签管理办法》，在标签上所有不超过 0.1%（w/w）的成分应当以“其他微量成分”作为引导语引出另行标注，可以不按照成分含量的降序列出。

5、生产工艺简述中是否可以免除罐装步骤?

答：不可以。根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十条要求，生产工艺简述应当简要描述实际生产过程的主要步骤，包括投料、混合、灌装等。如有冻干等工艺的也应按照实际生产工艺进行描述。

普通化妆品备案问答（二十五）

1、化妆品标签应如何标注成分信息?

答：化妆品标签应当在销售包装可视面标注化妆品全部成分的原料标准中文名称，并按照各成分在产品配方中含量的降序列出。所有不超过 0.1%（w/w）的成分应当以“其他微量成分”作为引导语引出另行标注，可以不按照成分含量的降序列出。

化妆品成分是指生产过程中有目的地添加到产品配方中，并在最终产品中起到一定作用的成分。为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的极其微量的抗氧化剂、防腐剂、稳定剂等成分，可以不标注；虽然在生产工艺中添加，但不与其他成分发生化学反应，在最终产品中不存在的加工辅助剂也可以不标注。

2、问：化妆品名称中的通用名使用动物、植物或者矿物等名称描述产品的香型、颜色或者形状的词汇，有何要求?

答：根据《化妆品标签管理办法》，化妆品产品名称中的通用名，使用动物、植物或者矿物等名称描述产品的香型、颜色或者形状的，配方中可以不含此原料，通用名命名时可以在中采用动物、植物或者矿物等名称加香型、颜色或者形状的形式，也可以在属性名后加以注明。示例如下：

（1）xxx 蝴蝶形舒缓眼膜；

（2）xxx 经典保湿面膜（水晶状）；

（3）xxx 草莓香型滋养洗面奶；

（4）xxx 风采唇釉口红（玫瑰色）。

3、2022 年 5 月 1 日起进行备案的化妆品标签内容的标注位置及引导语要求是什么?

答：根据《化妆品标签管理办法》及《国家药监局关于发布儿童化妆品标志的公告》（2021 年第 143 号）要求，标签各项内容及引导语要求说明如下：

微信公众号：李锦锐

标注内容	标注位置	引导语示例
（一）产品中文名称	名称需标注在销售包装可视面显著位置	产品名称、产品中文名称
（二）注册人、备案人的名称、地址，注册人或者备案人为境外企业的，应当同时标注境内责任人的名称、地址	销售包装可视面	备案人、备案人/生产企业 地址
（三）生产企业的名称、地址，国产化妆品应当同时标注生产企业生产许可证编号	销售包装可视面	生产企业 地址 生产许可证编号
（四）产品执行的标准编号	销售包装可视面	产品执行的标准编号、产品执行的标准
（五）全成分	销售包装可视面	成分 其他微量成分
（六）净含量	销售包装展示面	净含量
（七）使用期限	销售包装可视面	外包装盒标注方式二选一： （1）生产日期和保质期； （2）生产批号和限期使用日期。 直接接触内容物的内包装容器： （1）生产日期和保质期； （2）生产批号和限期使用日期； （3）生产批号和开封后使用期限。
（八）使用方法	销售包装可视面或随附于产品的说明书中	使用方法
（九）必要的安全警示用语	销售包装可视面	“注意”或“警告”
（十）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容	销售包装可视面	
（十一）儿童化妆品标志	销售包装展示面左上方	

4、化妆品生产企业若住所地址和实际生产地址不一致，标签应如何标注生产企业地址？

答：根据《化妆品监督管理条例》《化妆品标签管理办法》规定，化妆品标签应当标注注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址。若注册地址和实际生产地址不一致，应当标注生产许可证上载明的实际生产地址。

5、产品在公示平台查询显示“异常！备案人未按法规要求进行年度报告”，企业应如何进行处理？

答：根据《化妆品注册备案管理办法》及《国家药监局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告》（2021 年第 35 号）的要求，备案人应当于每年 1 月 1 日至 3 月 31 日期间，通过新注册备案平台，提交备案时间满一年普通化妆品的年度报告。未在规定期限内提交年报的产品，备案公示信息将有“异常！备案人未按法规要求进行年度报告”的标识。目前，广州市未提交年报的产品已通过责令改正退回，根据《广东省药品监督管理局关于普通化妆品备案年度报告工作有关事宜的通告》的要求，备案人应于 2022 年 6 月 30 日前完成整改，提交产品年度报告，逾期未按要求完成整改的，依法予以处置。

微信公众号：李锦聪

海关总署公告 2022 年第 51 号（关于调整部分进口化妆品申报要求的公告）

为了进一步规范进口化妆品申报工作，海关总署决定调整部分进口化妆品申报要求。现公告如下：

一、进口货物收货人及其代理人申报进口商品税目在 3303、3304 项下的化妆品时，应按以下规定填报报关单：

（一）化妆品的第一法定计量单位为“千克”，第二法定计量单位为“件”。

（二）包装标注含量以重量计的化妆品，按照净含量申报第一法定数量，即液体/乳状/膏状/粉状部分的重量；按照有独立包装的瓶/罐/支等数量申报第二法定数量。

（三）包装标注含量以体积计的化妆品，按照净含量 1 升=1 千克的换算关系申报第一法定数量，即液体/乳状/膏状/粉状部分的体积；按照有独立包装的瓶/罐/支等数量申报第二法定数量。

（四）包装标注规格为“片”或“张”的化妆品，按照净含量申报第一法定数量，即液体/乳状/膏状/粉状部分的重量，净含量以体积标注的化妆品，按照净含量 1 升=1 千克的换算关系申报；按照“片”或“张”的数量申报第二法定数量。

（五）其他包装标注规格的化妆品，参照本条第（二）项要求进行申报。

二、化妆品进口消费税政策仍按《财政部 国家税务总局关于调整化妆品进口环节消费税的通知》（财关税〔2016〕48 号）执行。

本公告自发布之日起执行，海关总署公告 2016 年第 55 号同时废止。

特此公告。

海关总署

2022 年 6 月 20 日

公告下载链接：

海关总署关于调整部分进口化妆品申报要求的公告. doc

海关总署关于调整部分进口化妆品申报要求的公告. pdf

化妆品生产经营相关法规文件解读网络培训班答疑内容整理（一）

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

日期：2022/06/29

一、关于留样

1.进口产品的留样，是留在境外注册备案人处，还是境内责任人处?

答：针对境外注册人、备案人留样问题，国家局 140 号公告（2021 年第 140 号），明确了境外化妆品注册人、备案人应当对其进口中国的每批次产品进行留样，样品及记录交由其境内责任人保存，但义务是境外注册人、备案人的。

2.委托生产留样地可以跨省或跨市设置吗?

答：在政策问答（化妆品监督管理常见问题解答（三））中就提到了委托生产的化妆品注册人、备案人应当在其住所或者主要经营场所留样，也可以在其住所或者主要经营场所所在地的其他经营场所留样。在政策问答中明确了所在地通常认为不超出同一地级市或者同一直辖市的行政区域内。所以根据要求来讲跨省和跨地级市这里是不建议的。

3.生产质量管理办法要求留样为出厂检验的 2 倍，但后面还有一句“并应当满足产品质量检验的要求”，这句话应该怎么来实际操作?

答：首先，满足产品质量检验的要求是《化妆品生产经营监督管理办法》也就是规章对留样的一个数量要求，而 GMP 为了让企业能够清晰的了解什么叫“满足质量要求”，提了一个建议的量就是出厂检验的两倍，但在检查的过程中如果说我们需要抽样留样的产品，企业也是按出厂检验的两倍来执行的，比如监管部门需要稽查抽检，发现这个产品不够检的，在这个情况下企业虽然是按照出厂检验的两倍来进行的留样，但是依然不符合法规的要求，也就是说，其实这句话第一是指导企业怎么来留样，第二也是逆向地来督促企业，因为在检查要点中要求企业明确产品出厂检验项目，所以这也督促企业制定合理的出厂检验项目。

4.免税店如海南离岛免税的留样主体和留样地址如何管理？是境内责任人留样还是免税店实体自己留样?

答：根据 140 号公告（国家药监局关于贯彻执行《化妆品生产经营监督管理办法》有关事

项的公告），境外注册人、备案人应当对其进口中国的每一批产品进行留样，样品及记录应当交由其境内责任人进行保存。但是在实际过程中确实存在特殊的情况，这个问题讲到的离岛免税在现实中如果说让境内责任人留样确实有点问题，所以接下来国家局会调研把样品留在比如说像中免这样的经销商处是否可行，也将会以政策问答的形式予以明确，希望大家能够去关注。

5.可以不设置半成品贮存间，是不是也可以不对半成品样品进行留存?

答：出厂的产品为成品的，应当留原始销售包装（销售包装为套盒形式，该销售包装内含有多个化妆品且全部为最小销售单元的，如果已经对包装内的最小销售单元留样，可以不对该销售包装产品整体留样，但应当留存能够满足质量追溯需求的套盒外包装。）；出厂的产品为半成品的，留样应当密封且能够保证产品质量稳定，并有符合要求的标签信息，保证可追溯。这其实就是说如果出厂的产品为成品,那么法规是没有明确的要求对半成品进行留样的；如果出厂就是以半成品进行出厂，企业是应该对半成品也就是出厂产品进行留样的。

6.关于《办法》和 GMP 留样的要求，对于境外的注册人备案人有什么区别?

答：《办法》已于 2022 年 1 月 1 日实施，《办法》中关于留样的规定也就同步实施了，企业应当在 1 月 1 日就要开始留样，但是对于留样地点、留样管理等细化要求，《办法》没有细化要求。 GMP 将于 2022 年 7 月 1 日实施，GMP 对留样地点、数量包括管理要求都非常的细化。对于境外的注册人、备案人，7 月 1 日起也要按照 GMP 相关的细化要求进行留样，其中在政策问答中就提出来了，因为境外的注册人、备案人要把样留在境内责任人，那么境内责任人这个地点如何来选定，政策问答中明确境内责任人保存留样地点要参照委托生产的注册人、备案人的留样地点的所在地，也就是说它既可以留在境内责任人住所或主要经营场所，也可以留在境内责任人住所和经营场所所在地的其他经营场所，这里所在地也认为是同一地级市或同一直辖市的范围内（委托生产的化妆品注册人、备案人应当在其住所或者主要经营场所留样,也可以在其住所或者主要经营场所所在地的其他经营场所留样。对“其住所或者主要经营场所所在地”中“所在地”的理解，通常认定为不超出同一地级市或者同一直辖市的行政区域内。境内责任人保存留样的，其留样地点的选择应当参照上述规定执行）。但是总体来讲还是鼓励企业在过渡期（7 月 1 号之前是一个过渡期）之前提前按照 GMP 的要求来组织生产。

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

二、关于化妆品分类

7.《化妆品生产质量管理规范》附 2 中注 4 提到以清洁、保护为目的的驻留类化妆品，包括儿童花露水吗?

答：刚才也提到花露水功效是根据它的使用目的，根据使用目的，首先儿童花露水如果说属于化妆品这个范围，并且宣称的目的是以清洁、保护为目的的驻留类化妆品，那么儿童花露水就应该按照附件二洁净区的相关要求。

8.《化妆品生产质量管理规范》附 2 中注 4:眼部皮肤表面以及儿童皮肤、口唇表面…，这里的口唇表面仅指儿童的吗?

答：是的，这里的儿童皮肤、口唇表面其实就是对儿童化妆品作用范围的相当于一个定义，所以这里的口唇表面就是指的儿童口唇表面。

三、关于包装、标签标识

9.GB 5296.3-2008 这个化妆品通用标签是否继续有效?

答：目前这个国标是强制性国标，现在没有废止也没有修订，所以目前还是继续有效的，另外《条例》里也明确了药监部门要负责化妆品强制性国家标准的提出包括制定，国务院标准化部门要负责对它立项包括通报，所以《条例》出来之后，包括《办法》出来之后，关于标签的国标修订流程肯定也会加速了。

延伸问题： 100 号令废止的问题

答：《化妆品标签管理办法》也是在借鉴原来的 100 号令、包括国标、包括《条例》相关的规定的基础上，结合行业实际的发展情况，并且也是借鉴国外的经验，最终制定的《化妆品标签管理办法》。100 号令因为是一个部门规章，所以应当由市场总局来进行废止。

10.产品执行的标准编号是什么编号?

答：《条例》在第 35、36、37 条对标签进行的规定其中明确要标注产品执行的标准编号。目前我个人的理解是，产品执行的标准号普通化妆品就是普通化妆品的备案号，特殊化妆品就是注册号，至于说如果执行行标、国标等标准还需不需要体现在标签上呢，根据《条例》的规定，如果说不违反相关法律法规的规定，在标签上另外标注那个执行标准我认为并不是不可以，当然需要真实准确。

微信公众号：李锦聪

四、关于原料管理

11.关键原料的范畴是什么?

答：目前国家局正在委托相关单位对关键原料的范畴正在开展课题研究；其实这个关键原料范畴在我个人来看应该是由企业来自定的，最少要包含比如复配、相关的提取物、一些风险比较高的比如禁限用物质等，另外还有一个就是使用比较频繁的大宗原料，这是我个人的理解。具体的关键原料的制定范畴请大家关注 GMP 检查要点。

五、关于销售管理

12.仅从事半成品配制的企业，仅半成品形式销售是否需要备案，如何记录？是否需要索要客户的生产资质等资料?

答：不需要备案。需要执行销售记录，因为它要出厂给到另一家企业，所以这个销售记录肯定是要执行的，达到追溯要求。

六、关于质量管理体系和质量安全负责人

13.具有注册人备案人和生产企业双重身份，是分别建立质量管理体系还是整合成一个质量管理体系?

答:《化妆品生产质量管理规范》第二条:本规范是化妆品生产质量管理的基本要求，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当遵守本规范。对于同时自主生产和委托生产的注册人、备案人，可以分别建立，也可以整合成一个，基本要求是按照《化妆品生产质量管理规范》的要求建立生产质量管理体系，实现对化妆品物料采购、生产、检验、贮存、销售和召回等全过程的控制和追溯，确保持续稳定地生产出符合质量安全要求的化妆品。

14.法人可以同时兼任质量安全负责人吗?

答：《化妆品生产质量管理规范》未规定企业法定代表人（或者主要负责人）不得兼任质量安全负责人。

15.有 5 年以上食品或药品企业管理经验的人能否担任化妆品企业质量负责人?

答：质量安全负责人应当具备专业的知识、能力、经验，能够承担企业生产规模、产品数量、

微信公号：李锦聪

生产许可项目的范围对应的产品质量安全管理和产品放行职责。《化妆品生产质量管理规范》规定质量安全负责人应当具有 5 年以上化妆品生产或者质量管理经验，鉴于我国化妆品行业的实际，化妆品质量安全负责人缺口较大，行业反响比较强烈。据悉，国家药监局正在组织研究有关应对的政策措施。

16．质量安全负责人指定其他人员履行职责的，被指定人员还是必须要 5 年以上化妆品生产质量管理经验吗？还是只要有食品，药品的经验也可以呢?

答：“被指定人员应当具备相应资质和履职能力”即为符合《化妆品生产质量管理规范》第七条第一款要求。

17.招聘管理制度以及人事管理制度是否属于质量管理体系文件?

答：《化妆品生产质量管理规范》是化妆品生产质量管理的基本要求。企业建立的化妆品生产质量管理体系文件中的质量管理制度一般不包含招聘管理制度和人事管理制度。

18.质量安全负责人兼任问题，如果注册人和受托生产厂家有同一股东，可否视同同一集团?

答：应符合集团公司的法律特征。请咨询相关法律人士。

19.同一集团的两个公司，分别是生产企业（自主+委托生产）（假设为 A）和经营企业（纯委托生产）（假设为 B），为不同的法人，但两家企业共同执行同一质量管理体系，这种情况，两家企业的质量安全负责人可以为同一个人么?

答：国家局化妆品生产经营常见问题解答（一）中的答复：化妆品注册人、备案人与受托生产企业属于同一集团公司，执行同一质量管理体系，受托生产企业接受该注册人、备案人的委托生产化妆品时，该注册人、备案人与受托生产企业可以聘用同一个自然人担任质量安全负责人。上面问题中 B 如果是“化妆品注册人、备案人”，且 B 的产品委托 A 生产，可以聘用同一个自然人担任质量安全负责人。

20.如果只有部分产品都在同一集团的委托方生产，部分产品在外部生产。是否可以兼任质量安全负责人。

答：国家局化妆品生产经营常见问题解答（一）中的答复：化妆品注册人、备案人与受托生产企业属于同一集团公司，执行同一质量管理体系，受托生产企业接受该注册人、备案人的委托生产化妆品时，该注册人、备案人与受托生产企业可以聘用同一个自然人担任质量安全

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

负责人。上述答复中未说应当“全部委托”。

21.委托企业与受托企业属于同一集团，实行同一质量管理体系，是同一质量安全负责人，成品留样还需要两个企业都留吗？出厂放行和上市放行是否可以合并呢?

答：1.《化妆品注册备案资料管理规定》第三十六条规定，化妆品注册人备案人应当留存每一批生产的化妆品样品备查。依据《化妆品生产质量管理规范》，委托生产的化妆品注册人、备案人应当在其住所或者主要经营场所留样，也可以在其住所或者主要经营场所所在地的其他经营场所留样。如果同一集团的化妆品注册人备案人和受托生产企业“不超出同一地级市或者同一直辖市的行政区域内”，可以在其中一个企业“所在地”留样，留存样品数量应当能够满足开展注册备案检验所需，且留样数量至少达到出厂检验需求量的 2 倍，并应当满足产品质量检验的要求。

2.出厂放行和上市放行都属于产品放行，质量安全负责人承担产品质量安全管理和产品放行职责。是否合并，根据企业实际情况，在生产质量管理体系中明确。

22.质量安全负责人负责产品放行，在规模较的大企业很难实现，是否可以通过验证过的计算机系统进行放行管理?

答：可以，强调的是承担产品放行职责，不拘于承担职责的形式。

23.对于放行文件的签署是否一定要质量安全负责人?

答：质量安全负责人可以指定本企业的其他人员协助履行物料放行管理和产品放行。被指定人员应当具备相应资质和履职能力，且其协助履行上述职责的时间、具体事项等应当如实记录，确保协助履行职责行为可追溯。

24.如公司的质量安全负责人对条文中要求的二、三、五条的职责不在管控职权内，没有决定权，已提报给公司上级后仍未修改，请问当监督检查时会违反哪个条款要求呢。

答：《化妆品生产质量管理规范》是化妆品生产质量管理的基本要求，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当遵守本规范。违反的条款请参照正式发布的《化妆品生产质量管理规范检查要点》。根据上述表述，该公司在后续监督检查中，极可能被判定为“未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产”，承担《化妆品监督管理条例》第六十条的相应法律责任。

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

25.任命书要包括哪些岗位?

答：企业法定代表人、质量安全负责人、质量管理部门负责人等质量管理人员及质量管理安全相关岗位人员岗位职责的书面规定和任命书。

26.临床护理学专业可否担任质量安全负责人?

答：质量安全负责人应当具备专业的知识、能力、经验，能够承担企业生产规模、产品数量、生产许可项目的范围对应的产品质量安全管理和产品放行职责。“专业知识和能力”，在具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等专业教育或培训背景的前提下，更加强调 “知识和能力”。企业应当对质量安全负责人开展培训，确保质量安全负责人持续更新质量安全管理知识，满足履职要求。企业应当建立质量安全负责人管理和考核评估机制，对质量安全负责人履职能力以及实际履职、培训学习等情况进行考核评估，确保质量安全负责人能持续有效的履行职责。“专业经验”，强调具有 5 年以上化妆品生产或者质量管理经验。

27 产品质量安全问题的决策有关文件包含哪些?

答：首先要书面规定产品质量安全问题，具体可以参照不合格品的决策有关文件（第四十四条）。

28.第七条第三款（二）产品质量安全问题的决策及有关文件的签发。这里能否明确一下质量安全问题的范围和有关文件的类型?

答：首先要书面规定产品质量安全问题，具体可以参照不合格品的决策有关文件（第四十四条）。由于企业生产规模、产品数量、生产许可项目的范围差异，面对的产品质量安全问题存在很大不同，建议企业对产品质量安全问题进行分级分类，一些生产质量管理中常态化的问题可以不列入需要质量安全负责人处置的“产品质量安全问题”。

29.请问进口品的境内责任人是否需要建立质量管理体系并定期向法定代表人汇报体系运行状况。

答：《化妆品生产质量管理规范》第二条明确了规范的适用范围：“本规范是化妆品生产质量管理的基本要求，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当遵守本规范。”是否需要建立体系，先看是不是在适用范围内。

微信公众号：李锦熙

30.质量安全负责人产品放行的职责授权给他人负责后，放行记录必须还要由质量安全负责人签字或盖章吗？(已经有产品放行授权书)

答：被指定人员在协助履职过程中按照相应的管理程序如实记录履职的内容、时间、具体事项等，确保协助履职行为可追溯。协助履职就是规定的“时间”内履行规定的“职责”。上述情况放行记录由被指定人员签字或盖章，但质量安全负责人应当承担的法律责任并不转移给被指定人员。

31.记录管理制度可以和文件管理制度合并成一个文件吗?

答：《化妆品生产质量管理规范》中的第十二条和十三条，对文件管理制度和记录管理制度提出了明确要求，两个制度不建议合并。

32.企业生产中用到的一些记录、表格会借助计算机系统生成打印，打印生成后的表格部分内容还是需要人工填写完成，这样的情况，属于用到计算机系统吗，如果是，如何做验证。

答：根据你的描述，计算机应该只是辅助办公，不是“采用计算机（电子化）系统生成、保存记录或者数据”。

33.相关检验人员是否需要对色盲方面体检。

答：不强制，但要根据企业检验人员从事检验的项目具体判定是否会影响产品质量安全。

七、关于检验检测

34.出厂检验项目是否有具体要求？哪些项目必须逐批产品？哪些项目可以每年一次型式检验?

答：出厂检验项目根据企业依据强制性国家标准、技术规范制定，检验项目、检验方法和检验频次应当与化妆品注册、备案资料载明的技术要求一致。

35.重金属，致病菌的委托第三方检测频率有具体规定吗，是否可以两年一次，一般第三方报告有效期为 2 年。

答：企业依据强制性国家标准、技术规范制定，检验项目、检验方法和检验频次应当与化妆品注册、备案资料载明的技术要求一致。法无禁止即可为。

微信公众号：李鹏照

36.环境监控的频率有明确规定吗？必须自检还是可以委托外检？

答：企业自定。可以。企业应当制定洁净区和准洁净区环境监控计划，定期进行监控，每年按照化妆品生产车间环境要求对生产车间进行检测。

37.生产企业若有检验条件，重金属、致病菌可以自己进行检验吗。

答：可以。应当具备相关检验能力资质。

38.第十五条第三款，检验结果不合格要自查，这里的自查可以是局部自查是么？或者说事故调查性质的自查是么？不可能结果一超标就从头到尾全部回顾吧？

答：企业对产品质量安全问题分级分类，如何自查，根据企业生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等制定符合企业实际的制度和程序。化妆品注册人、备案人是产品质量安全第一责任人。

39.委托加工，出厂检验的全项目指委托方最终放行的项目，还是受托企业也需要按出厂检验的全项目进行。受托企业是否可以按合同约定的项目检测合格出厂。

答：企业采用非检验方式作为质量控制措施的，应当明确质量确认方式和要求；采用检验方式作为质量控制措施的，检验项目、检验方法和检验频次是否与化妆品注册、备案资料载明的技术要求一致。

40.企业是否可以将所有检测活动全部委托第三方实施，企业不配备实验室？

答：《化妆品生产质量管理规范》是化妆品生产质量管理的基本要求，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当遵守本规范。

41.出厂检验可以利用半成品检验数据吗？比如我成品检验，可以使用半成品的理化数据吗？微生物我可以单独做，单理化的 ph，有效物等可以利用半成品检验数据吗？

答：企业采用非检验方式作为质量控制措施的，应当明确质量确认方式和要求；采用检验方式作为质量控制措施的，检验项目、检验方法和检验频次是否与化妆品注册、备案资料载明的技术要求一致。

微信公众号：李锦聪

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

八、关于留样

42.化妆品备案人的地址和仓库不在一个地址且不在一个省，那留样就在备案人地址还是仓库的地址呢。

答：依据《化妆品生产质量管理规范》，委托生产的化妆品注册人、备案人应当在其住所或者主要经营场所留样，也可以在其住所或者主要经营场所所在地的其他经营场所留样。

43.集团内委托生产，还需双方留样吗？

答：《化妆品注册备案资料管理规定》第三十六条规定，化妆品注册人备案人应当留存每一批生产的化妆品样品备查。依据《化妆品生产质量管理规范》，委托生产的化妆品注册人、备案人应当在其住所或者主要经营场所留样，也可以在其住所或者主要经营场所所在地的其他经营场所留样。如果同一集团的化妆品注册人备案人和受托生产企业“不超出同一地级市或者同一直辖市的行政区域内”，可以在其中一个企业“所在地”留样，留存样品数量应当能够满足开展注册备案检验所需，且留样数量至少达到出厂检验需求量的 2 倍，并应当满足产品质量检验的要求。

44.关键原料留样期限有要求吗？非关键原料留样是否也有明确期限？

答：原料留样的目的是保证产品在发生质量安全问题时的可追溯，留样期限可以参照成品留样期限制定。

45.关于留样，留样观察需要拆开观察吗，像透明包装的这种可以直接观察，看不见内容物的这种是否要拆开观察。

答：企业依据企业留样制度对留样进行定期观察；发现留样的产品在使用期限内变质时，企业是否及时分析原因，并依法召回已上市销售的该批次化妆品，主动消除安全风险。留样观察的目的和重点是发现类似于“产品在使用期限内变质”的产品质量安全问题。

46.委托方留样地不在住所或经营场所的，具体需要参照什么样的规定与要求向监管报告？GMP 第 18 条规定制度去报告还是怎样的呢？

答：具体可以咨询所在省市的药品监督管理部门。“省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以结合实际，细化、补充本行政区域化妆品监督检查要点。”

微信公众号：李锦聪

47.委托方是品牌方的留样是否要监控温湿度，产品无特殊温湿度要求 ？

答：根据产品保存条件制定。

九、关于委托生产

48．如果受托生产企业不允许委托方进行现场生产环节监督的，此种情形，委托方是否属于未对生产企业进行生产监督?

答：《化妆品监督管理条例》第六条规定“化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责。”，第二十八条规定“委托生产化妆品的，化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业，并对受委托企业（以下称受托生产企业）的生产活动进行监督，保证其按照法定要求进行生产。”。也就是说，委托方对产品质量安全全权负责，对受托生产企业监督是委托方的义务。委托方对受托生产企业的监督方式应该在 GMP 的基础上，由双方协定，如果受托企业不接受监督，也是委托方没有有效履行企业遴选、管理的一种表现，委托方仍然有责任，不能强调客观理由。委托方要在合同中做好约定，如果受托生产企业违反合同条款，就可以对其进行起诉并要求赔偿。

49.同一集团公司不同省份的子公司，委托时是否可以只留一次样？只进行一次成品放行?

答：留样的目的是为了保障产品质量安全状况可追溯，应当按批次留样，确保各环节均可追溯。按照国家局的相关文件和政策解读，应当分别留样。 按照 GMP，委托生产的，应当实施委托、受托的“双放行”。

50.委托方进行产品上市放行动作，是否一定需要纸质资料签字放行？设置审批流程进行审批放行是否可以?

答：所有跟质量管理规范有关的动作都应当形成记录，具体放行标准、放行方式企业应当在满足产品质量安全保障的前提下，根据管理实际确定。

51.三年药品研发质量，三年化妆品质量法规经验，是否可以作为质量安全负责人?

答:按照《国家药监局综合司关于化妆品质量安全负责人有关问题的复函》(药监综妆函〔2022〕224 号），鉴于药品、医疗器械、特殊食品等健康相关产品的生产或者质量安全管理的原则与化妆品生产或者质量安全管理的原则基本一致，在监管实践中，化妆品质量安全负责人在具备化妆品质量安全相关专业知识的前提下，其所具有的药品、医疗器械、特殊食品生产或

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

者质量管理经验可以视为具有化妆品生产或者质量安全管理经验。

十、关于不良反应监测

52.消费者反馈说自己使用产品后皮肤过敏，这种属不属于不良反应？需不需要上报？

答：按照可疑即报的原则，怀疑与使用化妆品有关的人体损害，均应按照《不良反应监测管理办法》要求上报。

53.不良反应要求的联系方式必须标注在产品外包装么？

答：联系方式既可以标注在产品标签上，也可以在官方网站等方便消费者获知的方式公布联系方式，不限制具体形式。

54.客户使用了化妆品后出现脸部发红，发痒等过敏反应属于不良反应吗？属于第几类？

答：根据不良反应定义，正常使用化妆品所引起的人体损害都属于不良反应，属于哪类不良反应应当根据损害严重程度、社会影响等因素综合判断。

55.《不良反应监测管理办法》第 26 条要求注册人备案人对不良反应做分析评价并自查原因，是否意味着注册人备案人的工作主要是内部调查，评价由当地监测机构来完成？

答：化妆品注册人备案人应当对发现或者获知的不良反应进行分析评价，主要是分析评价不良反应与使用化妆品的关联性、不良反应的类别，必要时要自查可能引发不良反应的原因。对于严重的和可能引发较大社会影响的不良反应，还应当形成自查报告并报送所在地省局。

56.受托方应将收到的不良反应信息上报国家的不良反应信息收集系统，还是上报备案人，由备案人上报到不良反应监测信息收集系统？

答：受托生产企业发现或获知不良反应后，应当直接通过国家化妆品不良反应监测信息系统报告，鼓励受托生产企业将不良反应告知不良反应涉及产品的注册人、备案人。

57.填报报表的时候可以缺省提交吗？如果购物网站上购买的产品，消费者的信息可能不是真实的姓名，而且消费者不愿意透露真实姓名的情况下，可以使用网络名进行填报吗？

答：通过国家化妆品不良反应监测信息系统报送不良反应报告时，对于必填项均有星号标注提示，必填项以外的其他项目可以缺项提交。发生不良反应者的信息是必填项，但姓名信息

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

可以是真实姓名，也可以用代号或者是某女士/先生等方式填写。不良反应报告中的相关信息监管部门是严格保密的。

58.不良反应报告的来源多，医疗机构，注册人/备案人以及购物平台均应该报备。那么对于同一案例重复上报的情况，会进行关联么？

答：会关联，监测系统有分析统计功能，对于同一个产品从不同主体报告的情况是可以监测到的。这样的报告方式有利于验证报告的真实性，同时完善不良反应相关信息。

59.企业收集到产品发生了不良反应，是不是先向当地不良反应监测基地或哨点报告，对事件进行分析和确定，属于不良反应事件再去上报吗？

答：不是，化妆品生产经营者发现或者获知不良反应后，应当遵循可疑即报的原则，按照《化妆品不良反应监督管理办法》规定向监测机构报告不良反应。

60.注册人和备案人需不需要写季度报告和年度报告？

答：不需要填写季度报告和年度报告，对于发现或者获知的不良反应应当按照《化妆品不良反应监督管理办法》规定，以个例报告的方式向监测机构报告。

61.消费者投诉不良反应时，企业是否需要消费者提供医院证明？是否需要自主调查出结论确实是我们产品导致的不良反应后再在规定时间内上报？

答：不需要消费者提供医院证明，化妆品生产经营者应当遵循可疑即报的原则，发现怀疑与使用化妆品有关的人体损害均应当报告。

微信公号：李锦聪

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

化妆品生产经营相关法规文件解读网络培训班答疑内容整理（二）

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读，无任何法律效力）

日期：2022/06/29

一、关于厂房设施与设备管理

1.包装车间物料进出也必须要有缓冲区域么?

答：要分物料是外包装还是内包装，如果是内包装的话需要有缓冲区。（结合洁净生产布局图讲解）物料包括原料和包材，比如说内包装瓶在瓶脱包区脱包，在洗瓶区洗瓶，通过传递窗进入洁净区，所以存在有洁净区要求的生产车间它的包装车间物料是要设缓冲区的。

2.第二十条洗手消毒设施，是指二更之后、进入车间前的洗手消毒设施么？还是说车间内部也要?

答：这里的洗手消毒设施主要是指在一更和二更之间的，在生产车间内部没有强行要求，为了防止人员从非生产渠道进入车间产生人为污染，一般是在进入车间前设置洗手和消毒设施。

3.缓冲和更衣室在附件表格中是准洁净区，是否能把它归到洁净区?

答：制定的缓冲间应该是在洁净区。在进入洁净区前必须要经过缓冲，关于缓冲这里需要强调一下：很多企业对缓冲间，包括物料的气闸间的管理上是有误区的，缓冲是什么？当你打开门之后可能一些非洁净的空气会进入到缓冲间里，需要通过一定时间的空气交换达到洁净区的要求。在飞行检查当中，我们经常发现企业并没有制定比如说缓冲间（也就是我们说的气闸室）的管理制度，很多企业的人员对缓冲间的理解是：从这扇门进去，紧接着关上门，打开另一扇门出去，没有经过一定的时间间隔就越过缓冲区，这样反而成为了造成洁净区污染的一个因素。

4.新规内没有规定温湿度要求，是否可以理解为洁净区的温湿度不需要对标 D 级车间或 10 万 30 万级车间温湿度要求，企业根据产品情况自定的?

答：新规的环境指标里没有提到洁净区要达到 30 万级或 10 万级的一些要求，所以温度、湿度可以理解为由企业根据产品情况制定，当然也要包括照度，照度也会对产品产生影响，因为化妆品有个特性是有色泽要求，所以企业可以根据自己工艺观察需求情况来制定。

5.半成品如果是从负责配制企业，运输到灌装企业，运输过程密封，灌装企业也会做来料微生物检测确保质量安全。那么，半成品储存依然要求在准洁净区域吗？可否储存在一般生产区域？因为运输过程比准洁净区域要差点，但半成品包装能够保证不影响质量了

答：如果这个半成品运输来的时候是作为一个特殊原料，也是关键原料，如果其没有针对性贮存要求，做为原料来管理可以储存在一般洁净区域，在开封使用前做好原料防污染就可以。

6.企业在设计功能间时设置了独立的称量间、配料间和乳化间，但实际操作起来，觉得配料间根本用不上，直接将称量好的原料送去乳化车间开始投料制作。能否将配料间改为湿料称量间?

答：作为生产车间的功能布局应该是需要一个配料间的，可能有些企业操作原因在出库的时候都给配量好了，但是从质量管理的要求来说在进入制作之前也应该要进行核对，核对还是需要有一个配料称量间的，所以不赞成不设。

7.附表 2 中的准洁净区划定的范围，也按洁净区的要求进行管理可以吗?

答：当然可以，企业要求从严当然可以。

8.第二十一条中要求：洁净区应当采取净化和消毒措施，准洁净区应当采取消毒措施。针对消毒的周期是否有要求？企业内部做规定是否就可以?

答：可以。这就应该是企业根据自己的运作情况来自行规定，但是规定一定要经过论证，要保证周期设定能做到有充分的依据，虽然没有强求要验证，但是企业应该制定针对性措施确保能达到一定效果。

9.粉单元的生产车间对照明灯和紫外灯有没有特别的要求?

答：从安全生产角度要求是要做到防爆，虽然 GMP 中未明文要求，但这是一个常识问题。因为化妆品生产车间不仅由药监系统监管，应急管理部门对安全生产也有一定的要求，粉尘浓度过高在静电作用下易爆，所以防爆灯还是需要的。

10.共线生产应怎么理解？是指共用一套生产设备还是指在同一车间就算共线？如果在同一车间但设备分开使用的情况，也需要满足原料必须是《化妆品已使用原料目录》内原料的要求吗?

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

答：个人认为需要满足。共线生产实际是指共车间或共设备，虽然《化妆品生产质量管理规范》没有写的这么明确但是各省可以根据情况制定各自的实施细则，例如山东省，对共线生产、什么情况下允许共线生产、什么叫关键原料，将会在山东省的《生产质量管理规范实施细则》中予以规定。

11.清洁容器是指内包材还是生产所用容器（如桶，勺子）？

答：清洁容器是指内包材。桶和勺子这些是指的周转容器。

12.生产设备操作记录是指在产品生产工艺记录之外，还需要做设备的操作记录吗?

答：这个倒不是，生产设备操作记录应该是在整个生产记录当中。生产过程管理当中会讲到，生产过程包括：生产之前首先要对整个生产环境、设备进行检查，要有检查记录；整个生产过程当中的工艺记录，工艺记录中要注明使用的具体生产设备及其唯一编号，比如一些大企业有很多设备，均质机有大、中、小，乳化设备也有大号和小号，甚至有的工艺搅拌机是框式的，有的是螺杆式的，生产用到什么设备一定要有记录，要与生产工艺的要求相匹配，这就叫一个完整的管理，所以生产设备操作记录实际是反映在生产记录里面。

13.初效和中效的压差有推荐更换/清洁标准么?

答：这个标准应该是厂房建筑设计部门、施工部门来规定，因为厂房大小和管道布局不一样，肯定不可能有一个统一的规定。这个标准应该是由空气净化系统施工方来制定，标准制定也不是一成不变的，因为整个压差不仅受尘埃颗粒阻力的影响，也会受输送管道的密合度、进入车间的分配空气流量的分配口的变动影响，所以它的影响力是综合的。

14.水处理后增加储水箱，水箱的材质有没有特别要求?

答：肯定有要求。一般储水箱有两种，一种是不锈钢的，还有一种是玻璃缸。在水质的管理方面，卫生系统有专门的涉水产品管理办法。好的水处理设备包括水箱、管道、净水处理设备都需要拿到涉水产品生产许可证，所以水箱肯定是有要求的。不能说随便用铁皮焊个桶吧，那肯定是不行的。

15.附件 2 里面对净化车间的监测指标，企业可以自己设定频率吗？部分指标是否可以委外检测?

答：可以自己设定频率，部分指标外检也是可以的。

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

16.准洁净区有要求做换气次数吗?

答：没有要求。准洁净区不是按洁净来要求的，所以没有强求换气次数要求。但是洁净区是要有换气次数要求的。

17.尘埃粒子检测一般是动态还是静态?

答：一般是静态。主要是看环境是不是还能达到要求，因为动态的时候作为化妆品受人员流动因素影响，所以目前没有强行规定是动态，当然企业能做动态更好。

18.半成品储存，可以在灌装间划定一个区域吗?

答：这个不允许。化妆品工艺中有一个陈化静置，实际是一个陈化工艺，工艺要求是在一个恒温恒湿而不受人流污染控制的环境，所以半成品储存区必须要有专门的区域，而且严格的半成品储存区是要求与半成品储存无关的人员不得进入，所以在灌装间内划定一个区域肯定不行。

19.牙膏可以跟一般清洁单元共车间吗?

答：不可以。下一步大家可以看牙膏生产管理办法，到那时候就有答案了。

20.企业不具备浮游菌和悬浮粒子检测条件是否只由第三方每年检测一次即可?

答：个人认为检测一次肯定是不行的。在质量控制与保证里要求企业应该要具备一定的制度和措施，企业既然是做洁净车间就应该要配备洁净车间的一些管控措施，洁净车间（净化车间）必须要配备尘埃粒子计数器和浮游菌采集器，都是电子读数式的，所以企业必须要具备尘埃粒子、浮游菌的检测条件。

21.缓冲间是应该同相对高级级别的车间保持一致，还是相对低级别的车间保持一致?

答：肯定是同高级别的保持一致。缓冲间的目的是：打开低级别车间的门，肯定会有污染的空气进入，关上门之后要经过一定时间的空气的交换，达到高级别车间的同等指标要求之后再打开高级别车间的门，这样才能不造成低级别的空气对高级别的污染。刚才谈到的缓冲间、气闸室包括传递窗，一定不能这边开门放的东西，关上门之后那边就直接打开取，尤其是传递窗，在监督检查时我们发现很多企业对传递窗的应用还是存在上面这样的操作误区的，实际这样操作反而会对高级别车间造成污染。

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

22.一般日化产品和化妆品共线生产，需要注意的事项有哪些？共线评估报告怎么做，有模板吗？

答：现在共线生产具体还要看各省怎么详细制定。一般日化品比如洗衣液和化妆品一块生产，我们强调三个方面：一是在原料上，是否和《已使用化妆品原料名称目录》里的原料保持一致性；二能控制对设备、周转容器的交叉污染，如果原料符合共线要求的，还要注意对设备、对周转容器的清场，防止污染；最后还要加强检测，防止产品质量出现问题。共线评估报告主要还是从原料的把控、生产工艺控制、生产后的清场评估等方面来写，目前没有标准模板，主要能把风险控制、追溯管理等写清楚就可以。

23.化妆品工厂对风淋室有要求吗？必须要用吗？

答：对风淋室不强求。如果是洁净室，它有缓冲间，不需要安装风淋室，对准清洁区也没有强求要安装风淋室，只是在食品生产上有要求，所以现在的 GMP 也好，规范要求也好，里边没有要求风淋室的安装。如果企业为了加强人员管控、加强物料管控而设置风淋室，我们当然也是不反对的。

二、关于物料与产品管理

24.生产质量管理规范第三十一条原料代码应当明确对应的原料标准中文名称，对于委托生产具有配方研发能力的企业，考虑到保密性，是否可以只提供给受托生产企业原料代码，原料代码对应中文名称由委托方备案人保管。

答：如果委托生产企业出于保密的原因只提供原料代码，由委托备案人保管中文名称，个人认为是可以的。但是有一点，不管谁保管，在被检查的时候要保证检查者能检查到，因为原料代码虽然有保密性，但是检查者有核对的职能，需要核对这些原料是不是在原料目录里。另外受托方可以不掌握供应商的资质情况，但是在跟委托方签订的协议里应该把关于质量安全的保障点出来，比如使用的代码，确保代码对应的中文名称，代码对照表应该是有文件规定的，要符合委托企业代码管理文件的对应文件编号，要把这点写明，要明确双方的质量控制责任。检查机构来检查的时候，要使检查者能对应着委托备案人所提供的文件编码来进行对照，这样受托生产者就可以明确责任在于委托方，也是可以的。最好是不向受托方进行保密，但这种情况我们也碰到过，比如说我们有一次在检查苏州的一家合资企业，也是给的配方代码，但最后这个产品当中检出了别的成分，这种情况可能有两种：一是给的不全，二是

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

给了不真实的信息。要避免这种情况，受托方在和委托方签订生产协议的时候在质量保证这一章节当中一定要严格的写清条款，明确责任。

25. 28 条第 2 款，要求合格供应商名录，采用电子系统的能不能不产生具体名录，而在文件中说明信息获取方式?

答：不产生具体名录是不可以的，规定要求合格供应商的名录，那不管是电子系统的还是纸质系统的一定要有，要具备纸质系统同等的管理效能。

26.代码-标准中文名称对照表，委托企业是不是必须得提供给受托企业?

答：如果委托企业实在不想提供的话，受托企业应该在签订委托加工协议时在质量保障章节写明双方的责任，一旦出现不在目录里的原料或者是新原料，或者是出现了一些限用原料，委托企业给的配方量反而超出了限用使用范围，甚至出现禁用品，那么这个责任完全由委托企业来承担，一定要把双方的质量安全职责写明白，这是一个原则性追责问题。

27.洁净区和非洁净区的工作服（无尘衣和白大褂）是否可以共用洗衣机（洗衣机放在洁净区）？不是放在一起洗，只是共用一台工业洗衣机。

答：没有明确的规定说这两个必须要分开用洗衣机，共用一台工业洗衣机是可以的，但是在洗这两种不同的工作服之间要对洗衣机进行清洁，从操作规程上避免两者之间可能存在的交叉污染问题。比如先洗非洁净区的话，对洗衣机清洗以后再洗洁净区的，这样做应该好一点。

28.研发机构是独立法人实体，原料和包材供应商由集团研发公司遴选判定，提供供应商名录给制造工厂执行，那么如何满足供应商遴选条款和原料变更评估条款?

答：作为执行工厂，可以把集团研发公司遴选的标准和制度文件备份一份。至少让检查机构知道这些合格的物料供应商名录是实出有名的，是经过一定的程序和一定的管理制度遴选出来的，且双方责任是书面明晰的。

29.同一海外集团提供到国内工厂的半成品算外购的半成品吗？仅进口的半成品是参照物料管理还是半成品管理？如果进口的半成品参照物料管理贮存是需要贮存在一般生产区还是准洁净区?

答：应该算外购的半成品。 仅进口的半成品肯定是要参照半成品管理，因为半成品进来最后备案的时候还是跟成品一样，要提供原料的名称、使用量、物料规格，所以进口的半成品是

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

参照半成品管理。同样，这个半成品需要国外相应的化妆品生产质量体系管理机构出具的资质证明，比如有生产管理部门的 GMP 认证或者许可认证，这方面的管理国内和国外我们是一视同仁的。 要看进口的半成品的用途，如果是用来生产眼部护肤品或儿童护肤品，那么肯定要贮存在准洁净区；但是如果是用来生产一般化妆品，比如洗发液或者一般的护肤水，那么就不强求贮存在洁净区。

30.备案人(委托生产)需要对关键原料留样么？如果需要留样，可以委托代工厂留样么？

答：不管是自主生产还是委托生产，关键原料肯定是要留样的，至于留在哪，在委托生产的章节会讲到。 个人认为可以委托代工厂留样，因为这是一种生产需要的东西，比如经贸公司，它不具备留样的环境，但是如果需要委托代工厂进行留样的，一定要签定好协议，规定好留样量、留样时间以及对留样环境的要求，这些都要在制度上做好备份管理。

31.外购半成品以及以半成品出厂的这些半成品留样时限有什么要求？

答：首先，外购半成品以及以半成品出厂的半成品肯定有一个有效期，留样肯定是要在外购半成品的有效使用期限之上；如果是自己生产的半成品，实际就是中间产品，也要自己进行论证，论证一下自己生产的半成品到底能放多长时间，这需要有相应的制度来保障。

32.外购半成品是否标示委托？生产记录是否要存档？

答：外购半成品在某种程度上是需要标示委托的，标示产品有一项是产地，比如国外进口的半成品要标示产地韩国或产地日本等。但是外购半成品是不是要标示在国内是哪个委托的企业现在还没有明确的规定。 外购半成品至少要有灌装、包装、产品检验和放行记录，生产记录肯定要存档。

33.使用外购半成品的企业在备案设计产品标签时，需要标注两个生产许可证编号吗？具体如何标注？特妆半成品可以外购吗？

答：使用外购半成品的企业在备案设计产品标签时需要标注生产许可证编号，但是在过去的标签中，两个编号都标或者只标其中一个都可以。

特妆半成品可以外购吗？个人认为特妆半成品不存在外购的问题，这可能是一个委托生产的问题，是注册批件的委托生产的问题。

34.配制员可以进静置间取料吗？

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

答：配制员是否可以进静置间取样，取决于企业赋予他的职责，比如配置员去取样的用途，是进行验证用的还是干什么用的，看企业自己的规定。很多企业的静置存放间是带密码锁的，因为静置时容器往往都是敞口的，闲杂人员或者无关人员进去以后可能会对产品造成污染，所以，配制员是否可以进静置间取料完全是由企业自己规定，是否授权给他可以进去，要按规定做好防污染管理。

35.合格物料供应商名录是否一定需要采用清单形式呈现？是否可以采用一种或多种信息系统进行管理呈现？

答：文件要求要由清单的形式呈现那必须要采用清单形式。可以采用一种或多种信息系统进行管理呈现，但是清单必须有，企业可以采取多种记录形式，可以有纸质记录也可以有电子记录，但是必须保持一致性，做到可查阅。

36.同一个物料想要多备几家供货商，质量规格相同和质量规格不同的情形应该怎样管理和备案！

答：企业肯定要有物料的标准，比如甘油，纯度达到 98%，不得检出二甘醇，原料的质量规格须相同；有些植物提取物可能会出现质量规格不同的情形。供应方的物料质量规格相同也好，不同也好，都应该要与生产企业需要使用物料的标准保持一致，比如植物提取物的有些含量可能不同，企业在备案的时候制定了植物提取物的规格，那么在进货的时候规格就不能改变，因为如果物料规格改变了，产品配方也要相应进行改变。

37.境外购买的半成品到国内灌装，国外的厂家资质如何判定？

答：境外企业生产的半成品，一定要得到他们国家化妆品质量管理部门的认证，需要生产质量管理体系相关资质的认证才能进口。

38.外购境外半成品需境外生产企业取得当地化妆品监管机构生产质量管理体系相关资质的认证，制定这条要求的出发点是出于什么考虑？国外很多企业都是通过第三方认证的资质？那未来是否会考虑调整认可第三方认证机构的认证资质？

答：出发点考虑是国内国外都享受同等的待遇。既然国外企业要求享受宽松的国民待遇，那么相应的也应该遵守严格管理的制度。化妆品企业生产资质我国是许可制，国外是认证制，我国《化妆品生产经营管理办法》规定配制、填充、灌装的化妆品企业应当取得化妆品生产许可证，那么国外企业也应该取得当地化妆品监管机构生产质量管理体系相关资质的认证。

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

《化妆品注册与备案监督管理办法》里面明确规定，境外企业必须有监管机构对生产管理体系资质的认证，这方面其实国外已经认可我国的法律，比如英国、韩国，他们已经开始尊重中国的法规规定，针对我国《化妆品生产质量管理规范》的实施，他们也制定了相应的措施。

39.对物料验收时，是否有必要每批都留存供应商资质？因为供应商资质在一段时期内是不太会变化的。

答：如果没有变化的话供应商的供应资质不需要每都留存。但是对供应物料的技术要求、质量规格等，是要留存的，至于供应资质则不一定。

40.第二十八条，供应商遴选无法或不需现场审核时，是否可以采用收集相关资料来审核评分?

答：这方面由企业自己来定。有必要的话企业要去现场进行检查，但是企业认为不需要现场审核的时候，完全可以收集相关的资料来评分。至于无法现场审核要看这个“无法” 怎么理解。强调关键原料开展现场审核。

41.对于客供材料，是否需要索证索票?

答：需要，对所有的物料都要进行索证索票。

42.委托方 a 委托生产企业 b 进行配置半成品和包装，委托生产企业 c 进行灌装，生产企业 c 仅灌装工序，请问这种情况下，企业 c 要如何管控质量安全?

答：作为灌装企业，在灌装之前首先要对配置过来的半成品成分、密封程度、质检报告进行核实验证，要确保送来的半成品成分合规，半成品是达到质量标准且包装完好；灌装时做好灌装工序的质控要求，并出具灌装后的产品检测报告；灌装完之后同样要返回到企业 b 去包装，灌装是接触内容物的最后一道工序，要做好标示，这就是企业 c 在质量控制安全方面最起码要做到的。

43.第三十条，企业应当对关键原料留样！请问老师，一般原料还需要留样吗?

答：一般原料企业最好是留样，当然，因为一般原料太多了，所以对一般原料留样不做硬性规定。

44.物料按照待检、合格、不合格、退货分批分类存放的意思是指要划分这四类区域存放吗?

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

如果物料到货后每个独立包装或每甲板马上粘贴状态条码，可以通过扫码来识别质量状态的话，待检品和合格品存放在同一区域是否可以?

答：个人认为不见得非要划分四类区域存放，划分区域在某些程度上是产品状态的显示，可以做一个移动的标示，比如刚下来的物料属于待检，检验合格放到合格品的区域，不合格放到不合格的区域，可以对一个区域进行标示，能明确知道产品质量状态即可，不至于非要划分四个区域，机械地搬来搬去。但是退货必须要有一个专门的区域去存放。 如果能明显区分出待检品和合格品，个人认为可以在同一区域存放。

45.第二十九条第一款，第 2 条原料、内包材清单指的是在库的还是购买所有的?

答：内包材清单是指购买所有的，就是企业要建立一个内包材清单，将来同样的内包材可以从不同的厂家去购买。

46.关于原料留样的标签，如果生产企业名称和规格可以通过原料代码和批号查到，是否可以不体现在标签上?

答：目前的要求是：从严格意义上说，虽然有代码可以查到生产企业名称和规格，但是也要体现在标签上。

47.关键原料的留样期限怎么规定?

答：关键原料的留样期限有两种：一种是参照企业提供的原料的保质期，要在保质期内；另外一种是在保质期内是否再延后一段时间，因为原料已经注入产品，而有些产品的保质期可能是在关键原料的保质期之后，所以关键原料的留样期应该参照物料管理，应该至少要延长半年。

48.进口的半成品，成品仅供出口，完全不涉及国内市场，进口的半成品原料也需要对应中文原料名称?

答：虽然进口半成品经过加工以后仅供出口，完全不涉及国内市场，但是个人认为，既然是在中国进行生产，参照管理的话最好还是需要对应的中文名称。当然企业要做到心里有数，因为有些原料可能在境外不是禁用原料，在我们国内可能是禁用原料，除非这个产品有独立的生产线，但企业可能往往都是共线生产的，那么共线生产完对企业自己也作为一个提示，是不是在清场的时候要注意防控交叉污染问题，所以个人还是建议进口的半成品原料，生产仅供出口的产品，也要执行对应的中文原料名称。

微信公众号·李增聪

49.确保物料放行后才能生产，这里的物料是否包含自配半成品（半成品为了后续质量追溯会进行半成品的微生物检测，但会不等微生物结果先进行罐装）

答：肯定包含自配半成品，至于为了后续质量追溯会进行半成品微生物检验但不等结果先行灌装，那这个半成品检验还有什么意义呢？！既然检验就得等待检验结果出来。如果企业认为有把握质量控制各个方面都达到要求的话可以直接灌装，但灌装以后就是成品了，后半部分的检测那就属于成品检验了。

50.生产用水按生活饮用水标准，但原来是有标明 PH 值除外，如公司的水 PH 低于生活饮用水标准 6.5，但符合产品生产需求，这样不违反要求吧。

答：要看你的生产用水是干什么用，我们一般指的生产用水必须要符合生活饮用水的要求，那么低于这个标准肯定是不行的。但是说符合生产要求那是把它作为工艺用水用，企业制定的工艺用水 PH 值是 6.5 或者 6，那就另当别论了，但是作为生产用水肯定是首先要符合生活饮用水的标准。

51.生活饮用水水质定期检测至少要检测多少项?

答：生活饮用水水质定期检测实际就是参照疾控部门或者药监部门能做多少项就做多少项，也就是常规项。生活饮用水水源水质鉴定的时候有一百多项，但是一般的比如自来水公司出厂检验的常规项才有三十多项，可能在一些地市、三四线城市只能测二十八项，那也是可以的。生活饮用水要符合生活饮用的标准，比如自来水公司出厂水的指标，当地的检测指标能力能检测多少就检测多少项，所以这方面还没有统一规定生活饮用水必须要检测哪些指标。

52.仅供出口的成品标签是否符合上市国要求即可?

答：这个是可以的，因为出口产品备案的时候只是备案名称和标签，那么只要符合上市国的要求即可。

53.企业制定的成品质量标准的检验项目必须和注册、备案资料载明的检验项目一致吗？还是与国标/行标的检验项目一致?

答：企业制定的成品质量标准的检验项目首先必须要和注册、备案资料载明的检验项目一致；其次再向国标和行标靠拢也是可以的，因为国标、行标里面还有耐寒耐热、黏度等，这些项目注册、备案资料里面不见得有，所以首先必须和注册、备案资料检测项目一致，其次再和

国标、行标一致。

54.第 31 条针对物料贮存要求标示使用期限。包材是否也需要强制标示使用期限，现在行业内包材企业制定使用期限的不多，包材入库后是否可以企业自己根据情况制定?

答：个人认为包材应该也要有一定的使用期限。如果包材存放的时间很长的话，它也会对产品的质量产生影响，比如有些塑料制品，如果放的时间太长肯定会出现一些质量上的改变。包材入库后，如果现在行业对内包材未制定使用期限，包材入库可以根据企业自身使用情况来制定，但自定的包材使用期限要有一定的充分依据，假如进货的内包材没有规定有效期，那么首先要考虑这个包材到底实际情况是怎么样，要做加速疲劳实验，但是个人认为一般的内包材入库以后不至于放很长时间，企业如果实在需要的话，可以自行验证制定内包材的保质期限。

55.第三十四条，规定内包材上标签标注在最后一道内容物生产工序的生产企业内完成。如果是有外盒的产品，或者是组套的产品，外包装的包装环节可以在其他企业进行吗?

答：套装产品里边每一个单品作为一个礼盒产品，有外盒的产品肯定要遵循最后一道内容物生产工序的时间，因为严格规定了内包材标签在最后一道工序完成，比如说内包装在 1 月 1 号完成灌装，可能存放到 3 月份再组外套包装，那么这种情况外包装环节可以在其他企业进行，但是外包装标注使用期限的话，应该是以内包装产品最短的有效期来进行标注。就外包装包装环节以前也有问过是否可以在非化妆品生产企业进行，我们觉得是不可以的，因为非化妆品生产企业的生产设备、包装设备有些不一致，而且在非化妆品生产企业进行，其员工的培训也不是接受系统的化妆品法规及相关知识的培训。

56.三十四条中，内包材的标签标注工作要在灌装工厂完成，这里的内包材标签是仅指产品中文名称和使用日期么？还是包含花盒信息?

答：内包材标签肯定写不下这么多，首先要有中文名称，还要有生产日期、保质期，另外至少还应该有净含量，不是说要包含花盒全部信息。

三、关于生产过程管理

57.条例 41 条，要进行物料平衡的是哪些物料？所有吗?

答：物料平衡指的是主要生产环节生产后的物料平衡，其目的是通过岗位的规范操作，达到

生产管控的要求。如制定的损耗率在配制环节不得超出 2%，那么在配制过程中肯定要注重技术参数，温度、真空度、时间等掌控一定要严谨，不然就会蒸发掉一些成分。另外在飞行检查当中我们也发现有些企业的员工性子急，放料时嫌麻烦并没有完全放出来，认为够用了就不再放料，就推到下一个静置环节或灌装环节，没有进行物料平衡。比如放 100 公斤料，要求在配制过程当中必须配制 98 公斤（甚至 99 公斤，更多当然更好），但是不能少，如果少了下个环节就不好控制物料平衡，所以说不是对物料的平衡而是对主要生产环节生产行为技术要求的控制。

58.企业生产中用到的一些记录、表格会借助计算机系统生成打印，打印生成后的表格部分内容还是需要人工填写完成，这样的情况，属于用到计算机系统吗，如果是，如何做验证?

答：这属于电子记录，建议参考《化妆品生产质量管理规范》中对电子记录的具体要求。

59.主要生产工艺要经过验证，这里主要生产工艺如何界定？工艺验证要做几批？（一定要 3 批？）是否可以在中试阶段进行?

答：主要生产工艺验证具体来说，首先配制、灌装这些属于容易出现变化机率的环节肯定要进行验证。至于工艺验证要做几批，是否一定要三批，这个主要根据企业自己想要达到的效果或者工艺验证的难易程度来定，这方面没有确切规定，但企业要用一种科学的方法来进行。应该在中试阶段进行。

60.化妆品关键原料的重点审核项目有哪些？跟一般原料审核有何不同?

答：要根据不同的原料来定。比如对防腐剂的审核，有很多防腐剂是复配的，那么要看这些复配原料是不是符合复配的一些标准要求，不能偏差太大。跟一般原料审核肯定是有所不同的，比如一般原料可能就只是成分、一般的感官要求等项目，但要有原料可能带入风险物质审核防控的意识。

61.工艺验证需要做几批？验证批次合格后可以正常灌装包装放行吗?

答：工艺验证还存在再验证的问题，前面回答过类似问题。验证批次合格后肯定可以正常灌装包装放行。

62.生产指令中的产品配方是否可以使用产品的唯一性代码来表示？该唯一性代码可以关联到实际配方。

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

答：可以，但是一定要做好代码相互的关联性，要用文件的形式固定下来，要便于可追溯。

63.第三十六条主要生产工艺应当经过验证，是验证一类产品呢，还是所有的单品都要经过验证?

答：肯定是验证一类产品。当然如果企业把所有产品都验证也更好。

64. 工艺验证需不需要把不同原料批次、不同供应商、不同操作人员、参数上下限、不同设备这些变量进行验证?

答：个人认为是需要的。原料的批次变了不要紧；不同的供应商是需要验证的；不同操作人员可能主要在于岗前培训，换操作人员再验证没必要；参数上下限或者设备变化了是需要验证的。也就是说，再验证的时候，设备变化了、供应商不同、原料的质量规格变了等技术参数改变是需要验证的。

65.内包材清洁消毒验证，需要增加指示菌来验证吗？还是正常检测无菌就可以?

答：化妆品内包材的消毒验证就是正常检测指标就行，个人认为没必要加指示菌来验证。

66.内包材清洁消毒验证是否可以抽检若干进货批的微生物指标，而不是每批都检?

答：可以。

67.生产工艺验证要如何进行，所包含的要点有哪些，需要有检验结果的数据分析吗（如准确度、精密度等）？

答：工艺验证怎么进行前面回答过。工艺验证主要是对一些数据、关键控制点和技术参数进行验证，比如改变了不同的设备，一个 200 升的均质机和一个 1000 升的设备，在搅拌的转速和搅拌的时间工艺上肯定是有区别的。

68.清洁验证选择的残留目标物怎么选择？残留标准怎么制定？10ppm?

答：这个问题要看是什么东西的残留物，清洁消毒比如做巴氏消毒，可能对氯化物的残留指标还能检测，但不是说企业对所有的残留物都能做到。残留标准怎么制定，是 ppm 还是什么，个人暂时无法回答，至少是不得检出这个残留物。

69.原料领用记录和称量记录一起可以吗？没有单独的领料记录，原料到货后先放大仓，根

据计划部分转移到称量间，直接称量减账。

答：不可以。这次专门做了规定：领料是领料，称量是称量。领料是按照生产指令由领料人去领料，领料过程一定是要经过领料人、发料人和复核人共同管控领取物料；称量记录的时候，是逐一对原料称量之后还要核料。

原料从大仓转移过来，也是领料的一个环节，如果在称量间称量的话还涉及到退库，好的企业是在仓库里面设置称量间，称量间往往还有专门的洁净层流罩。既然让企业执行退仓管理制度，那么企业就要考虑原料库里分料时应该要有怎样的物料质量管控措施。

70.称量车间设置原料暂存间，按一段时间（如一周）的生产需要量提前领取原料，每天称量时按生产指令和配方称取并形成称量记录，因此没有每批的领料记录。这样可以吗?

答：个人理解是看批，统一领取一批的料，分批次生产，这样是可以的，但是企业在生产记录里要做到详细记录，要控制好原料不被人为污染。

71.生产经营相关的操作、控制、监督，在境外的生产企业是否必须遵守相同的要求？例如留样等。

答：按委托生产有关规定要求，委托方要对受托方进行监督。对于进口化妆品来讲，由国内企业委托在境外生产，同样也要遵守相同的规定；既然企业委托境外生产，就要对境外生产企业实施监督管理，包括生产体系、生产过程、留样等等。

72.染发类产品和护发产品可以共用配制、乳化罐吗?

答：染发产品属于易污染的产品，且染发产品成分相对护发产品成分具有一定风险性。必须要有单独的区域和单独的生产设备，配制、乳化罐都必须要单独使用，防控交叉污染。

73.产品净含量检验记录可以是灌装过程中的抽检记录吗？还需要单独再由质量部门抽检记录吗?

答：质量部门单独的抽检记录是检查记录，至于灌装过程抽检记录是生产记录中过程抽检，这是两码事。

74.如何理解放行记录，是要专门形成放行记录吗？还是可以分散管控（如：检测、检验，复核生产记录等等），最终形成物料检测报告、半成品报告、成品报告即可?

答：放行记录应该是一个独立的放行记录，是要由质量安全负责人或者质量安全负责人授权

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

质量部门的人员或其他人员来进行放行，必须是确保产品经检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准后，方可放行。

75.第四十条中称量记录和配置记录中的规格是指什么?

答：称量记录和配置记录中的规格指的是产品的物料的规格。

76.灌装和包装需要做物料平衡吗?

答：灌装和包装都需要做物料平衡。在包装过程当中也会经常出现损耗，比如工人工作的认真仔细程度，尤其是塑封阶段。现场检查的时候，我们经常能看见包扎出现问题，塑封出现问题，另外就是在装外包装盒时也会遗落放一些配件和说明书的问题，这些损耗也是物料平衡。生产灌装出 1 万瓶，实际成品包装出 9900 瓶，这 100 瓶的损耗是不是要算在物料里？实际物料平衡是管理制度的落实，制度的落实就是工人严谨的操作程度。

77.标签标注的生产企业为最后一道接触内容物的企业，配料生产半成品的企业还需要在标签上体现，进行标注吗?

答：标注标签应当在完成最后一道接触内容物生产工序的化妆品生产企业内完成指的是产品的有效期和保质期标注在上面；配料的半成品企业供应给生产企业的时候要有半成品的检测报告和半成品标签，这和在最后一道生产工序标签标注是两码事。

78.物料平衡必须要每道工序都要做吗？能够按批计算?

答：物料平衡应该是关键工序要做，但是每批都要进行，并且在生产记录中有记录。

79.同款产品连续生产清场如何做，彻底清洁不现实，之前听说过大清场小清场

答：同款产品连续生产不需要批批都进行清场，但是连续生产有必要设定一个周期对管道设备进行清场、消毒，比如一周或者五天。并不是说连续生产就不需要彻底清洁，因为总会有静止的时候，管道里也会有挂壁、滞留这些影响质量的因素存在，所以需要制定一个周期进行彻底的清洁。

80.生产结存物料经质量管理人员确认，确认哪些内容？应采用什么形式确认？签字确认吗?

答：首先回答是要质量管理人员签字确认的。确认的内容包括：结存物料的包装情况、使用

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

量的变化情况、生产过程当中有无存在任何污染情况等，主要就是靠一些感官指标和技术指标来确认这个产品是否可以再用。

81.一些工厂在车间设置了原料存放间，结存物料退回这里而非大仓，这样是否违背第四十三条？如果这个存放间是由仓库管理，是不是就可以满足要求？

答：生产车间的原料存放间其实是原料暂存间，属于生产车间，原料退库管理是退回仓库。如果是连续生产，物料放在原料暂存间里是可以的，但是如果是非连续生产而是间隔制生产，那就必须要退回仓库。

82.不合格的零星物料，可以由生产部门直接报废吗？

答：不合格的零星物料，生产部门可以作为报废的申报者，但是必须要经过质量管理部门的核实批准，按有关规程处置。

83.企业在执行结存物料退仓实际退回了车间原料暂存间，那么退库和再领料是不是可以采取“假退假领”的形式体现？

答： 不可以，物料退仓管理必须是退回仓库。

84.半成品使用期限一般多久？有什么相关规定会参考吗？

答：半成品使用期限肯定是要有充分依据的，可以说是要经过验证的；也可以参考相近产品的相关规定。

85.每日需要称量使用的原料，如果在称量间内设置了原料暂存区（满足原料储存条件）并规定了最长的暂存期限，物料实际管理由称量间负责，是否违反规范？

答：从严格意义上来说是违反规范的。生产车间里面的原料暂存区是满足一个批次或者当日生产的多批次的原料的临时存放。比如一些企业使用甘油，可能这个产品也用，那个产品也用，把甘油放在暂存间，在暂存间分料，反正明天也用，后天也用，什么时候用完什么时候退，作为 GMP 管理，这种情况应该是不可以的。企业这样做实际是为了图省事，但是这样对物料的管理会存在不利影响，比如物料的密封管理、违反领料原则、存在多取多用或者少取少用等现象，所以从严格的管理来说，易污染，不允许这么操作。

86.第四十三条企业应当将生产结存物料及时退回仓库。请问老师（半成品，原料，包材）

微信公众号：李锦聪

是否需要进行进出库账（数据）记录，是做记录账本还是流水账本？

答：肯定是需要进行库账记录，至于是做记录账本还是流水账本，企业自己制定，只要保证它的一致性就可以。这个问题个人认为属于企业的严谨管理，作为质量规范，不做具体细致的要求，但总体来说，肯定要出入平衡。

87.外购半成品期限依据生产企业标识制定，但灌装出来的成品的期限依据灌装日期定义可以吗？外购半成品一般标识一年，但它是针对的大桶装形式。

答：可以的。半成品经过灌装的工序代表产品的生产，只要产品的保质期是经过验证的，有论证依据的，那就可以。因为外购半成品可能是大桶的，比如 200 公斤，灌装之后变成 20g，企业经过验证发现，大桶可能受环境影响或者受某些因素的影响，保质期短，灌装量小了之后，经过验证发现可以延长保质期，所以一定要经过验证。

88.对于半成品期限设立的充分依据，能否请老师展开讲一下，应提供什么样的依据？

答：没有办法详细去讲依据，但是半成品设立期限肯定要根据产品特性来决定，比如一些植物类原料和化工原料肯定是不一样的，将来还会有益生菌的半成品，和一般的传统原料的半成品的依据肯定也不一样，这个是需要根据原料性质不同来进行论证的。

89.半成品为国外供应商，生产时间为 4 月初，终产品在 5.1 前无法按规定进行备案补充资料的，半成品运输至国内后可能是 5.1 后了，这种情况下还能灌装么？或者如何能合规合法呢？

答：产品成分合规，灌装归灌装，灌装之后完成备案有关资料的补充，这跟是否可以灌装没什么关系。产品成分与现行法规规范有抵触，该销毁还是要销毁。

90.化妆品生产结存物料需经质量管理人员确认符合质量要求后放行退仓。请问质量管理人员如何理解？检验人员对物料检验标准更为了解，是否由检验人员确认更为合适？

答：质量管理人员首先具备职责和职能，有资质资格，如果质量管理人员认为这方面检验人员更为合适，可以授予他职权。谁做不重要，关键是那个人能不能担负起这个职责，这一点是更为重要的，有好多企业质量管理人员属于质管部的一部分。

91.半成品的使用期限是生产企业自行制定吗？上市产品有出厂报告还必须在产品上进行“合格”标识吗？

微信公众号：李增聪

答：上市产品的使用期限是企业自己制定的。半成品的使用期限是根据不同产品性质而决定的，上市产品不一定要在产品上标合格这两个字。第四十五条是说上市的化妆品应附有出厂检验报告或者合格标记等形式的产品质量合格检验证明，企业采用其他的形式比如有效期、标准生产日期，这也是一种，不见得非要有合格两个字。

92.产品的放行审批可以授权给其他人员代为履行职责吧？授权后，质量安全负责人可以不必每批审批放行吧？

答：可以，但是有一点需要强调，在质量安全负责人这一条款里面规定，质量安全负责人可以授权本企业人员，但要监督其履职，最后出现的责任问题还是要由质量安全负责人来承担。

93.半成品我们公司根据不同产品设置不同使用期限，有的立即生产，一般是三个月，但是超过三个月复检合格，研发确定可以生产的，是否可以生产，有没有最后期限的要求？之前有做过调查问卷，存放期限，使用期限，是否可以这样划分？

答：这个涉及到半成品以及不合格品的问题，超过设定的三个月期限后经过复检论证合格的话，个人认为是可以生产的。但是不能再过三个月再复检合格，企业自己应该要制定相关的制度，不能反反复复无限期的复检，那样就相当于没有规定有效期了，就失去了规定使用期限的意义。

94.出厂检验报告中的检验数据，可以依照半成品的检验结果吗？

答：这个由企业自己来定，但是一般来说，不能依据半成品的检验结果。因为出厂半成品只是到了“静置陈化”工艺阶段，还没有经过灌装，在灌装过程当中很可能会出现由于灌装设备清洗不彻底或者灌装设备存在人为污染，后续还有压盖、加喷嘴等等这些过程，都可能会出现微生物和重金属等因素污染，所以采用半成品的出厂检验报告来代替成品的检验结果是有风险的。

95.产品检验报告或合格标记，合格标记指的是每个产品里放一张小标签形式的合格证吗？就像食品一样？

答：个人认为由企业自己来定，没有硬性要求形式。

96.生产结束后清场时是否可以先做清洁、暂不消毒，待下次生产前再消毒？

答：不可以。生产结束后清场包括清洁与消毒，生产后清场规程规定清洁后必须要消毒，下

次生产前再消毒叫做生产前的前处理，如果企业认为上次结束后清场消毒不彻底或者疑似有问题，那么可以再进行消毒，这是两个过程，是两码事。

97.成品重金属检测需每批都要检吗?

答：可以不需要，只要对原料的把控、对整个生产设备的把控，通过生产质量管理体系的保证，重金属是可以不需要每批都检测的。但是当原料的供应商或者原料的质量规格发生变化的时候，建议还是要做一下重金属的检测，自己做不了可以委托第三方检测。

98.半成品罐装，理化检测都符合要求，只是卫生检测未出结果而罐装，但成品同时也继续做卫生检测，等结果出来后再出厂，这样可以吗?

答：可以的，由企业自己定。但是有一点，如果出厂检测结果出来了不符合要求，那么灌装完的这批产品都要作为不合格品单独销毁，如果结果出来时未灌装，销毁的只是半成品，但是如果结果出来时已经完成灌装，那么可能要连包装材料一起销毁，这个损失企业自己考量。

99.半成品灌装工序和内包材上的贴标工序是否可以在不同企业生产。

答：不可以。在完成最后一道接触内容物的灌装工序的时候一定要同步完成内包材的贴标工序。

100.取样日期，检验日期和报告日期可以是同一天吗?

答：要看检测什么项目。做感官项目可以，但要做微生物项目取样日期，检验日期和报告日期肯定是做不到同一天的。

101.礼盒组装时不会接触到接触内包材的情况下下，譬如把 2 个成品组装成一个礼盒，也是一定需要在有生产许可证的企业组装吗？还是企业可以自己对组装企业进行质量评估确认?

答：化妆品礼盒包装也是作为化妆品生产，应该是在取得化妆品生产许可证的企业进行最终的组装。

102.在配制中可以加适量的蒸发水吗?

答：可以的，补充蒸发水的过程实际是对不影响生产质量的一种调整，需要在质量管理人员的确认下进行操作。一个产品完全按照操作规程来做，出来的成品很可能它的黏度不符合规定，或者多了或少了，那么适当的再进行配置加一些蒸发水，这是可以的，也就是在工艺上

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

根据生产后物料平衡可以适当补充，这是完全可以的，但是一定要在工艺规程上做好规定，尤其在操作规程上，要严谨地操作，不能具有随意性。

103.表面积或规格为 5ml 包装的产品，内包装上很难完整的标注使用期限，有没有可行的合规的方法?

答：标注使用期限是内包装必须要求的，再小的包装比如说就是眉笔也是需要的，就像福瑞达出品的次抛剂，再小也激光打印出产品名称和有效使用期限，因为外包装都去掉了，所以说内包装必须标注产品名称和有效使用期限，要通过一定的技术手段去实现。

104.关于染发类和护发类产品不能共用设备，可以通过清洁消毒验证和风险评估等手段来解决吗?

答：不可以，因为这是从大的方面来讲易污染的和不易清洁的产品不能共用设备，目的还是为了从根本上解决交叉污染的风险问题。比如说有的染发剂它的染料具有刺激性，那么设备清理不干净就会污染护发类产品，所以说既然规定要有单独的设备，那么就必须要坚决执行。

105.有些产品需要有生产许可证，有些产品不需要许可证，比如刚才有同仁提到的纯露，那公司在还未取得许可证的时候，纯露这些产品能正常生产的吗?

答：什么叫纯露产品？纯露只是一个产品，而生产许可分为一般液态和膏霜乳液，如果纯露产品不是膏霜乳液混合的，是单一的一般液态的话，有一般液态生产许可证就可以生产，没有一般液态的生产资质肯定是不能生产的。不存在有些产品不需要许可证，所有化妆品都需要许可证。未取得化妆品生产许可前，纯露若在已使用化妆品原料目录中则可以作为化妆品原料使用。

106.原料的使用期限，可以企业自己定吗，如果供应商可以保证或者出具相关证明的条件下，可以按到达企业仓库开始计算使用期限吗?

答：不可以。原料的使用期限首先是原料供应企业根据它的生产工艺规程来制定，不能说原料到了生产企业由生产企业来制定，这是不可以的。

107.半成品检验必须做微生物检验吗?

答：这个不一定，没有强求半成品检验必须要做微生物检验。就像净化车间，没有强求企业都要做净化间，只是对眼部护肤产品、儿童产品有要求，但现在很多企业为了保证产品质量

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

就设置了净化车间，既然企业设置了净化车间，对整个生产环境、生产设备和人员控制都做得很规范，那么半成品可以不做微生物检验。

108.接触内容物的内包材，需要标注产品中文名称和使用期限。进口化妆品的内包材，也是一样的要求？标注产品中文名称吗？还是只需要标注使用期限就可以了？

答：肯定是一样要求的。进口产品的内包材需要有中文标签，使用期限肯定是需要的，这个应该是一致要求，这方面可以看一下《化妆品注册备案管理办法》，应该有更准确的规定。

109.产品放行一定要留下对批记录的审核痕迹吗？目前产品放行是由质量管理人员在信息系统上进行点击确认，但是无法体现对批记录的审核 ？

答：目前产品放行是这么定的：企业应当建立产品放行管理制度，确保产品进行检验合格并且相关生产与质量活动记录经过审核批准后，方可放行，所以一定要对批记录的审核要留下痕迹。

110.原材料超过质量保证期后，可以经过质量评价后继续使用吗？

答：现在明确规定不可以。

（仅供内部学习交流使用，不作为法规文件的解读， 无任何法律效力）

微信公众号：李锦照

普通化妆品安全评估报告（简化版）审查要点（征求意见稿）

第一章总则

第一条 为规范化妆品安全评估资料审查工作，保证化妆品安全评估审查有序开展，依据《化妆品监督管理条例》（以下称《条例》）《化妆品注册备案管理办法》（以下称《管理办法》）《化妆品安全评估技术导则》（以下称《导则》）《化妆品安全技术规范》（以下称《技术规范》）《儿童化妆品监督管理规定》（以下称《规定》）制定本要点。

第二条 本要点适用于普通化妆品安全评估资料审查工作。

第三条 应当依照《条例》《管理办法》《导则》《技术规范》《规定》等相关的法律法规、标准规范的要求，科学规范的开展化妆品安全评估审查工作。

第二章资料整理要求

第四条 安全评估报告应当真实、合法，其内容及形式应当符合《导则》要求，报告结构完整。

第五条 安全评估报告应当使用国际标准 A4 型规格纸张，内容完整、清晰、不得涂改。文本资料中主体文颜色应当为黑色，内容易于辨认，设置合适的行间距和页面边框。安全评估报告正文应设置页码，页码应正确标识、清晰可辨，通过页码可以定位相关信息。

第六条 安全评估报告应当使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址、参考文献等必须使用其他文字的，或约定俗成的专业术语（如 SED、MoS、NOAEL 等）和专业机构简称（如 WHO、SCCS、CIR 等），所有其他文字均应完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

第七条 计量单位应当使用我国法定计量单位；应当准确引用参考文献，标明出处，并规

微信公众号：李锦聪

范使用标点符号、图表、术语等。

第八条 除检验报告、公证文书、官方证明文件及第三方证明文件外，安全评估报告应由备案人或境内责任人逐页加盖公章或骑缝章。使用带有电子加密证书的公章的，可直接在电子资料上加盖电子公章。

第九条 安全评估报告应由安全评估人员签字，签字应符合国家相关规定，具有法律效力。

第十条 安全评估报告同一项目内容应当与其他备案资料一致。有相关证明文件的，证明文件中所载明的内容应与评估内容、附录一致。

第十一条 安全评估报告应有明确的评估结论。

第三章技术审查要求

第十二条 备案人可按照《导则》的相关要求，提交化妆品安全评估报告（简化版）。

第十三条 化妆品产品的安全评估应以暴露为导向，结合产品的使用方式、使用部位、使用量、残留等暴露水平，对产品进行安全评估，以确保产品安全性。化妆品的安全评估应基于所有原料和风险物质进行评估，如果确认某些原料之间存在化学和/或生物学等相互作用的，应评估其产生的风险物质和/或相互作用产生的潜在安全风险。

第十四条 儿童产品在危害识别、暴露量计算等方面，应结合儿童生理特点，明确配方设计的原则，并对配方使用原料的选择原则，特别是芳香剂、着色剂、防腐剂及表面活性剂等原料的使用必要性进行说明。

第十五条 除仅辅助涂擦的毛刷、气垫等以外，必须配合仪器或者工具使用的产品，其产品安全评估过程中应当评估配合仪器或者工具使用条件下的安全性。

配合使用的仪器或者工具，不应具有化妆品功能，不应参与化妆品的再生产过程，不能改变化妆品与皮肤的作用方式和作用机理。

第十六条 两剂或两剂以上混合使用的产品，应按照说明书中的使用方法对混合后的各成

微信公众号：李锦聪

分开展评估；当使用方法中各部分也可单独使用时，应当分别评估。

第十七条 对于报告中可能存在的风险物质的安全评估，可根据原料的理化特性、生产工艺、现有毒理学试验数据、临床研究、人群流行病学调查等资料，经危害识别该产品可能含有的风险物质并予以评估。

第十八条 应针对产品特点明确必要的风险控制措施或建议。

第十九条 安全评估报告中检验报告、原料质量规格证明等文件应当真实、合法，并符合相关要求。

第二十条 普通化妆品按照《导则》简化版评估原则进行评估，在对配方中各成分的安全评估时，个别原料根据现有科学技术水平无法取得相应的证据类型，在提交产品简化版安全评估报告的同时，可以通过注册备案检验机构出具的产品毒理学试验报告补充说明产品安全性。毒理学试验应包含能充分证明产品安全性的项目。

第四章判定原则

第二十一条 产品安全评估资料真实、完整，评估结论能充分证明产品安全并符合《审查要点》要求的，判定为“通过”。

第二十二条 产品安全评估结论基本认可，但存在不涉及产品安全性的瑕疵，符合下列情况之一者，判定为“责令改正”。

（一）安全评估资料不规范的；

（二）不影响评估结论前提下存在以下情况的：

1、安全评估资料不完整的；

2、需要备案人补充解释说明的；

3、需提交相关证明文件的；

（三）其他需要修改、补充资料的情况。

微信公众号：李智聪

第二十三条 产品安全评估资料缺失或评估结论存疑，涉及产品安全性的，符合下列情况之一者，判定为“责令改正并暂停销售”：

（一）未按要求提供安全评估报告的；

（二）安全评估资料不符合《审查要点》要求且影响产品安全性判定的；

（三）未按照《化妆品安全技术规范》要求提供原料质量规格证明的；

（四）儿童及婴幼儿产品缺少原料使用安全依据的；（五）其他不符合有关法规规定且影响产品安全性判定的情况。

附件：普通化妆品安全评估报告（简化版）审查指南

微信公号：李锦聪

普通化妆品安全评估报告（简化版）审查指南

一、资料整理要求

序号	审查项目	审查要点	审查方法
1	整体要求	1、备案信息系统中的安全评估信息应填报完整，包括评估单位、评估时间、评估摘要、产品简介、评估人员简介等。 2、应提交安全评估报告。	备案信息系统中安全评估信息应填报完整，并上传安全评估报告。
2	基本要求	安全评估报告内容应满足《导则》要求，包括必要的章节内容。至少包括：封面、目录、摘要、产品简介、产品配方表、配方中各成分的安全评估、可能存在的风险物质评估、风险控制措施或建议、安全评估结论、安全评估人员签名、安全评估人员简历、参考文献、附录等内容。	参照《导则》附录 4“化妆品安全评估报告示例（简化版）”的要求，评估资料应齐全、完整、清晰，符合形式要求；报告结构完整。
3	签字和盖章	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，安全评估报告应由备案人或境内责任人逐页加盖公章或骑缝章，使用带有电子加密证书的公章的，可直接在电子资料上加盖电子公章。 2、安全评估报告应由安全评估人员签字，签字应符合国家相关规定，具有法律效力。	1、安全评估报告应逐页加盖备案人或境内责任人公章或骑缝章。 2、安全评估人员签名可以是电子签名或手写签名。
4	产品名称和备案人信息	安全评估报告中的产品名称、备案人名称与产品备案时提供的名称一致。	
5	安全评估结论	安全评估报告应有明确的安全评估结论。	产品安全评估结论为安全的，予以认可。

二、技术审查要求

序号	审查项目	审查要点	审查方法
1	整体要求	安全评估报告完整、清晰，内容及形式符合《导则》的要求。	
2	封面	封面应明确产品名称、备案人名称、地址、评估单位、评估人和评估日期。	1、封面载明的内容应与其他资料一致； 2、评估日期应为最终出具安全评估报告的时间，不得早于相关证明性资料的出具时间。
3	摘要	摘要应包括产品简要介绍，并明确依据《导则》有关规定对产品中的所有原料和风险物质进行了评估，获得正确的评估结论。	1、摘要载明的内容应与其他资料一致； 2、产品安全评估结论为安全的，予以认可。
4	产品简介	产品简介应包括产品名称、使用方法、日均使用量、产品驻留因子、暴露剂量等内容。	内容应完整。
4.1	产品名称	产品名称应完整、准确。	产品名称与备案产品名称一致。
4.2	产品使用方法	1、产品使用方法应包括产品使用部位，频次等信息。 2、产品使用部位可参考《化妆品分类规则和分类目录》的要求，也可根据产品特点，进一步细化和明确。	举例：面部产品如同时宣称适用于颈部，使用部位描述为面部和颈部，与《化妆品分类规则和分类目录》附表 2 “作用部位分类目录”中“面部、全身皮肤”不一致，予以认可。
4.3	日均使用量	1、产品使用量/暴露量应合理，并提供参考依据；2、产品使用量/暴露量依据可参考《欧盟化妆品及其成分安全性评估指南》或其他公开发表文献；如无公开文献数据的，应结合产品实际，科学充分评估产品使用量/暴露量。	附件 1：《欧盟化妆品及其成分安全性评估指南》中产品暴露信息（暴露量与驻留因子）。
4.4	产品驻留因子	应根据产品类型、产品特点、产品使用方法选取合适的	1、附件 1：《欧盟化妆品及其成分安全性评估指南》中产

		产品驻留因子。	品暴露信息（暴露量与驻留因子）。 2、驻留和淋洗的分类应符合《规范》的定义。
4.5	暴露剂量	1、应根据评估需要选取合适的暴露计算公式。 2、一般产品使用成人体重（60kg）,特定人群使用的产品，应使用相应体重进行暴露计算。	1、常见暴露量计算公式： （1）全身暴露量（SED）=日均使用量×驻留因子×成分在配方中百分比×经皮吸收率÷体重； （2）全身暴露量（SED）=以单位体重计的化妆品每天使用量×在产品中的浓度（%）×经皮吸收率（%）。 2、儿童产品应按照产品设计和使用方法，使用相应的儿童体重。
5	产品配方	所使用的成分均已列入《已使用化妆品原料目录》或《规范》；使用尚在安全监测中的化妆品新原料，应符合新原料管理的法规要求。	
5.1	表 1 产品配方表	表 1 所列配方内容应与产品备案资料中“产品配方”一致。	1、表 1 格式应符合《导则》形式； 2、内容包含原料序号、原料中所有成分的标准中文名称、INCI 名/英文名称、原料的使用目的、《已使用化妆品原料目录》中的序号和备注。
5.2	推进剂和变性剂	配方中含有推进剂或原料中含有变性剂的，应在表 1 后备注说明。	1、推进剂和变性剂应属于《已使用化妆品原料目录》中的原料。 2、备注说明内容至少包括推进剂或变性剂的标准中文名称、INCI 名/英文名称、《已使用化妆品原料目录》中的序号等。
6	配方中各成分的安全评估	表 2 各成分的安全评估表应按照各成分含量递减顺序排列，并对所有成分逐个进行安全评估并分别出具评估结论。	

微信公众号：李锦鹏

6.1	成分评估原则	1、应对配方中所有成分进行评估。 2、应遵循证据权重的原则，按照顺序依次选择至少一种证据进行评估以确定其安全性。 3、对于无法使用任一证据类型的成分，应按照《导则》要求的评估程序进行评估证明其安全性。	安全评估时可采用的证据类型有： （1）证据类型 1：《化妆品安全技术规范》； （2）证据类型 2：国内外权威机构评估结论等； （3）证据类型 3：本企业最高使用量； （4）证据类型 4：化妆品监管部门公布的原料最高历史使用量。
6.2	各成分的安全评估	1、各成分的安全评估内容应至少包含《导则》附录 4 表 2 所列内容。 2、个别原料评估内容较多不易填写时，可在对应原料“评估结论”处标注“见附页”，并将该内容附在“各成分的安全评估表”之后。 3、评估时采用国内外权威机构已公布的安全限量或结论或其他数据时，应当列明参考文献。	
6.3	证据类型 1《化妆品安全技术规范》	使用《规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂列表中的原料，应明确《规范》中的具体列表名称，并评估是否符合《规范》列表中的限制要求。	
6.4	证据类型 2：国内外权威机构评估结论等	1、产品使用在《规范》中无限量要求，但国外权威机构已建立相关限量值或已有相关评估结论的原料，结合原料历史使用浓度、产品或原料毒理学测试结果或人体临床测试结果，可采用其风险评估结论； 2、评估时应列出相关机构的名称、评估浓度（如有）、评估结论等。	

微信公众号：李锦聪

6.5	证据类型 3：本企业最高使用量	采用本企业已上市产品中历史使用浓度进行评估的，应注明已上市产品中的历史使用浓度，并提供相关证明文件。	1、本企业包括备案人、备案人委托的生产企业；2、限制条件：原料在本企业已上市（至少 3 年）的相同使用方法产品中的浓度（即：本企业的历史使用浓度）。 3、使用部位和使用方法相同产品配方中原料使用浓度原则上应不高于原料在本企业的历史使用浓度，如高于历史使用浓度，应按照本导则进行安全评估证明其安全性；原料历史使用浓度可相互参考，暴露量高和接触时间长的产品，可用于暴露量低和接触时间短的产品评估，但需要从目标人群、使用部位和使用方式等方面充分分析说明其合理性。
6.6	证据类型 4（化妆品监管部门公布的原料最高历史使用量）	采用监管部门公布的原料最高历史使用量进行评估的，应注明原料最高历史使用量，并评估是否在化妆品监管部门发布的淋洗或驻留类原料最高历史使用量范围内。	
6.7	无法使用上述任一种证据类型的原料	1、应提供原料的毒理学评估资料、评估过程、结果及结论或产品毒理学试验报告证明产品安全性； 2、根据现有科学技术水平无法取得相应的证据类型时，在提交简化版安全评估报告的同时，可以通过注册备案检验机构出具的产品毒理学试验报告补充说明产品安全性。毒理学试验应包含能充分证明产品安全性的项目。	
6.8	香精	配方中香精的添加量，应不高于 IFRA 证书（或原料供应商提供的其他证明文件或符合 GB/T22731-2017 日用香精标准声明等）所列该类别产品中最大允许使用量。	附件 2：IFRA 产品分类。
6.9	香料	产品配方表中同时填写“香精”及香精中的具体香料组分，应提交香精生产商出具的关于该香精所含全部香料	

微信公众号：李锦鸿

		组分种类及含量的资料，并对每种香料组分进行安全评估。	
6.10	配方中成分的使用目的和《规范》不一致的	在满足证据一要求的前提下，应同时采用《规范》以外的其他证据类型进行安全评估。	举例：“硬脂酸锌”在配方中使用目的为“粘合剂”，非《规范》中载明的“着色剂”，应使用其他证据类型。
6.11	类别原料	类别原料中的某一具体原料，不能使用类别原料的最高历史使用量进行安全评估。	举例：“玉米（ZEA MAYS）油”不能直接参考“植物油*”的最高历史使用量。
6.12	植物原料	1、如植物全株、植物具体使用部位均有最高历史使用量，应参考对应的使用量。 2、如全株植物有最高历史使用量，但该植物具体使用部位无最高历史使用量时，可以参考全株使用量。	
6.13	原料安全食用历史	如来源于可食用提取部位的提取物在提取工艺上不涉及生物化学或化学反应、原有食物成分结构未发生改变的，在充分证明有安全食用历史的基础上，则该提取物可参考可食用植物部位的安全食用历史评估。	举例：欧洲越桔（VACCINIUM MYRTILLUS）果/叶提取物 欧洲越桔（VACCINIUM MYRTILLUS）果/叶提取物来源于欧洲越桔（VACCINIUM MYRTILLUS）果/叶。 VACCINIUM MYRTILLUS 在《中国植物志》第 57(3)卷(1991)中收录的名称为“黑果越橘”，酸甜可食用。根据美国草药产品协会(American Herbal Products Association)出版的 Botanical Safety Handbook，欧洲越桔（VACCINIUMMYRTILLUS）的果实被列为 Class1 物质，即在适当使用的情况下可以安全食用。越桔叶通常用作茶饮料。 本配方中的欧洲越桔（VACCINIUM MYRTILLUS）果/叶提取物为水提而得，提取工艺没有生物化学反应产生，没有新的物质生成，因此参考其安全食用历史，豁免系统毒

微信公众号：李锦聪

			性要求（急性毒性和致突变性/遗传毒性属于系统毒性）。
6.14	推进剂和变性剂	应对推进剂和变性剂进行安全评估。	
7	可能存在的风险物质的安全评估	根据《导则》要求，基于当前科学认识水平，对可能由化妆品原料带入、生产过程中产生或带入的风险物质进行识别与评估。	内容应完整。
7.1	表 3 化妆品中安全性风险物质危害识别表	各成分的风险评估内容应至少包含《导则》附录 4 表 3 所列内容，明确各成分采用的参考依据。	1、风险物质识别应完整。 2、附件 3：常见风险物质清单。
7.2	有害物质识别评估	《化妆品注册和备案检验工作规范》对有害物质的检测做出要求的，如二噁烷、石棉、游离甲醛和甲醇（配方中乙醇、异丙醇含量之和≥10%（w/w 时），应作为风险物质识别并评估。	有害物质识别应完整，应提供由化妆品注册和备案检验检测机构出具的有害物质检验报告，结论应当符合《规范》要求。 甲醇≤2000mg/kg；二噁烷≤30mg/kg；石棉不得检出。
7.3	风险物质识别评估	经危害识别，产品中可能含有安全性风险物质的，应提供该产品中安全性风险物质含量的检验报告，或原料中该物质含量的检验报告，或原料质量规格证明（应包括该物质的含量）。	风险物质识别应完整，并明确参考依据及评估结论。
8	风险控制措施或建议	应针对产品特点明确必要的风险控制措施或建议。	
8.1	产品使用说明	应针对产品特点明确产品的使用方法。	
8.2	警示用语	根据产品特点提供相关警示用语。	
9	安全评估结论	应针对产品特点进行综合评估，并得出评估结论。	应有产品安全的评估结论。
10	安全评估人员的签名	应有评估人签名、日期、地址等。	1、安全评估人员签名可以是电子签名或手写签名。2、评估日期应为最终出具安全评估报告的时间，不得早于相关证明性资料的出具时间。

11	安全评估人员简历	安全评估人员资质应符合《导则》中化妆品安全评估人员要求。	1、安全评估人员应当具有医学、药学、生物学、化学或毒理学等化妆品质量安全相关专业知识。 2、安全评估人员应当了解化妆品成品或原料生产工程和质量安全控制要求，并具有五年以上相关专业从业经历。 3、具有化妆品安全评估培训记录。
12	参考文献	1、参考文献应为公开发表的技术报告、通告、专业书籍或学术论文、以及国际权威机构发布的数据或风险评估资料等。 2、参考《化妆品安全评估导则》附录 4 示例报告中所列参考文献格式，应列出参考文献的来源、时间等信息。	
13	附录	附录内容一般包括产品或原料检验报告、原料质量规格证明、农残报告、香精证书等，外文资料应提供翻译件。	上传文件应齐全，外文资料应完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。译文与原文内容应一致。
13.1	产品备案检验报告	指二噁烷、甲醇、石棉和游离甲醛等备案检验项目报告。	已在其他资料中提交的，可不再重复提交。
13.2	风险物质证明资料	指产品或原料检验报告（如二甘醇、农残、苯酚等）、原料质量规格证明文件等。	应提交相关资料。
13.3	原料质量规格证明	指使用《规范》中有限制要求的原料，应提供原料质量规格证明。	1、原料质量规格证明应符合《规范》的要求。 2、原料质量规格证明应由原料生产商出具。原料质量规格证明为中文的，应载明原料的标准中文名称；原料质量规格证明为外文的，应载明原料的 INCI 名，并提供规范的中文译文，译文与原文内容应一致。3、已在其他资料中提交的，可不再重复提交。
13.4	农残相关证明文件	指仅经机械加工后直接使用的植物原料，应提供原料或产品农残检验报告等证明资料。	

微信公众号：秀锦聪

13.5	香精证书	可提供香精的 IFRA 证书，也可提供原料供应商提供的其他证明文件或符合 GB/T22731-2017 日用香精标准要求等其他证明文件。	应为香精供应商提供的证明文件，化妆品生产企业提供的笼统声明不予认可。
13.6	风险物质评价参考依据	《规范》未明确参考依据的风险物质，可提供国内外权威机构的评价参考依据，也可根据《导则》风险评估要求进行评估。	评估时采用国内外权威机构已公布的安全限量或结论或其他数据时，应当列明参考文献，常见的文献内容可不提交，如日本《化妆品基准》对苯酚的要求，欧盟对二甘醇的限值要求。
13.7	已上市产品的注册和备案资料信息	使用证据类型 3 本企业的历史使用浓度的，应提供相应的资料： （1）国产特殊产品和进口产品：注册或备案配方（须与申报时提交配方一致），产品注册证书或备案凭证，产品上市证明文件；（2）国产普通产品：带原料含量或可计算原料含量的生产记录、工艺单、配料单，备案凭证，产品上市证明文件；（3）不良反应监测情况说明；（4）其他证明文件。	1、产品上市证明文件：如产品已上市销售一段时间内（一般至少 3 年）的发票或产品清关证明等； 2、国产普通产品可自行选择提供带原料含量或可计算原料含量的生产记录、工艺单、配料单中的一种。证明资料应为原始记录，原始记录载明的信息无法完整与备案配方匹配的，应增加相关说明。 3、附件 4：不良反应监测情况说明（模板）。
13.8	其他文件	还可根据产品实际情况提交其它证明文件，如产品的毒理学试验报告、人体安全性试验报告、临床试验报告等。	
14	其它特殊产品要求	包括配合仪器使用的产品、两剂或两剂以上混合使用的产品、多色号产品、儿童产品。	
14.1	配合仪器使用的产品	除仅辅助涂擦的毛刷、气垫等以外，必须配合仪器或者工具使用的产品，其产品安全评估过程中应当评估配合仪器或者工具使用条件下的安全性。 配合使用的仪器或者工具，不应具有化妆品功能，不应参与化妆品的再生产过程，不能改变化妆品与皮肤的作	配合仪器使用的产品，如果仪器影响透皮吸收，评估时需要对原料的皮肤吸收率进行调整。一般应选用更为保守的经皮吸收率。如果产品有配合使用条件下的经皮吸收率研究，可采用其研究结果。

		用方式和作用机理。	
14.2	两剂或两剂以上混合使用的产品	两剂或两剂以上混合使用的产品应按照说明书中的使用方法对混合后的各成分开展评估；当存在不同浓度、不同配比等与安全性相关的不同使用方法时，应对每一种情况分别评估；当使用方法中各部分也可单独使用时，应当分别评估。	应当按照具体使用方法评估。
14.3	多色号产品	多色号产品应当按照色号分别进行安全评估。	多色号产品安全评估资料中表 1 配方表应当分色号列出每个色号配方表，表 2 产品实际成分含量表和表 3 化妆品中安全性风险物质危害识别表可使用成分整合后总表进行评估。
14.4	儿童产品	除基本要求外，儿童化妆品还应当提供配方设计原则，并符合《规定》《导则》中关于儿童化妆品的特殊要求。	1、在危害识别、暴露量计算等方面，应结合儿童生理特点，明确其配方设计的原则，并对配方使用原料的必要性进行说明，特别是香料、着色剂、防腐剂及表面活性剂等原料。 2、儿童暴露剂量选择：儿童产品应按照产品设计和使用说明，使用相应儿童体重。

微信公众号：李锦鹏

附件 1 化妆品暴露信息表（仅供参考）

产品类型	每日估计使用量(g)	驻留因子
洗浴用品		
沐浴露	18.67	0.01
洗手香皂	20	0.01
护发		
洗发香波	10.46	0.01
护发素	3.92	0.01
定型产品	4	0.1
半永久型染发剂（和乳液）	35ml（每次使用）a	0.1
氧化型或永久型染发剂	100ml（每次使用）a	0.1
皮肤护理		
身体乳液	7.82	1
面霜	1.54	1
护手霜	2.16	1
彩妆用品		
粉底液	0.51	1
卸妆产品	5	0.1
眼影	0.02	1
睫毛膏	0.025	1
眼线液	0.005	1
唇膏，润唇膏	0.057	1
除臭剂		
非喷雾除臭剂	1.5	1
除臭剂气溶胶喷雾（乙醇基质）b	1.43	1
喷雾除臭剂（非乙醇基质）	0.69	1
a 暴露频率较低，因此未计算每日暴露量；b 乙醇基质是指以乙醇>20%的产品		

微信公众号·李锦聪

不同产品类型对应平均皮肤部位面积（仅供参考）

产品类型	施用面积(cm2)	身体部位	施用频率
洗浴用品			
沐浴露	17500	全身部位	1.43/天
洗手香皂	860	手部部位	10/天[3]
浴盐、浴油等	16340	全身部位-手部部位	1/天
护发			
洗发香波	1440	手部部位+½头部部位	1/天
护发素	1440	手部部位+½头部部位	0.28/天
定型产品	1010	½手部部位+½头部部位	1.14/天
半永久型染发剂（和乳液）	580	½头部部位	1/周（20 分钟）
氧化型或永久型染发剂	580	½头部部位	1/月（30 分钟）
皮肤护理			
身体乳液	15670	身体部位-头部部位（女性）	2.28/天
面霜	565	½头部部位（女性）	2.14/天
（+施用颈部）	320[1]		
（+施用后颈部）	80[2]		
护手霜	860	手部部位	2/天
彩妆用品			
粉底液	565	½头部部位（女性）	1/天
卸妆产品	565	½头部部位（女性）	1/天

微信公众号：李锦聪

眼影	24		2/天
眼线液	3.2		2/天
唇膏，润唇膏	4.8[3]		2/天
除臭剂			
喷洒型[4]和非喷洒型[5]除臭剂	200	双侧腋下	2/天
芳香用品			
喷洒型淡香水	200	全身部位	1/天
喷洒型香水	100	手部部位	1/天
男士化妆品			
剃须膏	305	¼手部部位(男性)	1/天
须后水	305	¼手部部位(男性)	1/天
防晒化妆品			
防晒乳/霜	17500	全身部位	2/天

注：1.未进行按照产品实际使用条件下的体外经皮吸收测试时，可增加额外矫正因子

2.除了欧盟数值，美国 EPA 同样公布了人体相关皮肤表面积（SSAs）默认值

3.丹麦环保局：液体洗手香皂

4.暴露频次过低，故未计算日均暴露值

5.“乙醇基质”是指此类产品中主要成分为乙醇

微信公众号：李锦聪

附件 2IFRA 产品分类（仅供参考）

终产品应用类别	IFRA 分类
所有类型的唇用产品（固态和液态唇膏，软膏，透明或彩色等） 儿童玩具	第 1 类
所有类型的除臭剂和止汗剂产品，包括任何预期或可合理预见用于腋下或标明用于腋下的产品（喷雾式、膏状式、走珠式、腋下式、古龙水等），身体喷雾剂（包括香氛型身体喷雾）	第 2 类
各类眼部产品（眼影、睫毛膏、眼线、眼部彩妆、眼部面膜、眼枕等），包括眼部护理产品和眼部保湿霜，脸部彩妆和粉底，脸部和眼部的卸妆用品，鼻部黑头贴，用于脸部、颈部、手部和身体的湿巾，身体及脸部彩绘用品（适用于儿童及成人），用于脸部及眼部周围的面膜	第 3 类
各类水醇和非水醇香水（淡香水、香水、古龙水、固体香水、香膏霜、须后水等），加香手镯，香水套装中的组件及化妆品套装中的日用香精,香垫和箔袋，水醇类产品的香条	第 4 类
所有类型的身体霜、油、乳液等，足部护理产品（膏霜及粉末），驱虫剂（用于皮肤），所有粉类制品和滑石粉（不包括婴幼儿用粉和滑石粉）	第 5.A 类
脸部爽肤水,脸部保湿品和面用膏霜	第 5.B 类
手用膏霜,护甲产品，包括指缘角质霜等,免洗洗手液	第 5.C 类
婴幼儿膏、霜、油，婴幼儿用粉和滑石粉	第 5.D 类
牙膏,漱口水，包括清新喷雾剂,牙粉、牙线、漱口片	第 6 类
长效染发剂或其他化学方法处理头发的产品（淋洗型）（如直发剂），包括即洗类染发剂	第 7.A 类
所有类型的喷发产品（泵式、气溶胶式等），所有非喷雾型的定发助剂（摩丝、凝胶、驻留型护发素），长效烫发剂或其他头发化学处理剂（驻留型）（如直发剂），包括驻留型染发剂,免洗洗发产品（无水香波）,发用祛臭剂	第 7.B 类
私处用擦拭用品,卫生棉条,婴幼儿擦拭用品,厕纸（湿）	第 8 类

微信公众号：李慎聪

块皂,各种类型的洗发水,洗面产品（淋洗型）,护发素（淋洗型） 洗手液,所有类型的身体浴用产品和沐浴露,婴幼儿沐浴露，浴用产品，洗发水,浴用凝胶、泡沫、摩丝、浴盐、浴油和加入洗澡水用的所有产品（将脚放在浴缸中浸泡的）护足产品,所有类型的剃毛膏霜（棒状、啫喱状、泡沫状等）,所有用于机械脱毛的脱毛剂（包括面部）和脱毛蜡,宠物用香波	第 9 类
手洗衣服洗涤剂（包括浓缩液）,有类型的织物预处理剂（如膏状、喷雾、棒状）,手洗餐具洗涤剂（包括浓缩液）,所有类型的硬表面清洁剂（浴室和厨房清洁剂、家具上光用品等） 与皮肤接触的洗衣机用清洗剂（液、粉等），包括浓缩液,干洗用品,马桶圈擦拭湿巾 包括织物柔软片在内的所有类型的织物柔软剂,家庭清洁产品及其他类型，包括织物清洁剂、软表面清洁剂、地毯清洁剂、家具抛光喷雾剂和擦拭剂、皮革清洁擦拭剂、去污剂、衣物增强喷雾剂、纺织品处理产品（如烫衣上浆液喷雾、洗涤后经香精处理的织物、纺织品或织物的除臭剂）,地板蜡,用于香薰灯、香薰藤条、干花混合香薰、空气清新剂的液体补充剂（非盒式系统）等的香薰精油。烫衣服的水（有香气的蒸馏水）	第 10.A 类
动物用喷雾用品-应用于各类动物的喷雾剂，手动空气清新剂喷雾剂，包括喷雾式和泵式气雾剂/喷雾剂型杀虫剂	第 10.B 类
女性用传统卫生巾、卫生棉条、卫生垫等，纸尿裤（儿童及成人）,成人用尿失禁裤,厕纸（干）	第 11.A 类
带有保湿剂的紧身衣,加香的手套、袜子,脸用纸巾（干）,餐巾纸,厨房用纸芳香治疗用冷热敷袋,口罩（纸质/保护性），如不作为医疗设备使用的外科口罩。肥料，固体（球状或粉末状）	第 11.B 类
用于洗衣机的、极少与皮肤接触的清洗剂（如洗衣凝珠、洗衣片） 所有类型的自动空气清新剂和芳香产品（可计量型浓缩喷雾剂（喷雾剂量范围为 0.05-0.5mL/喷雾）、插入式、封闭式系统、固体底物型、膜传递型、电热式、粉末状、香袋（囊）、补充剂（盒式）、清新空气用水晶扩香石）,通风系统,猫砂,手机套,不与皮肤接触的祛臭剂/掩盖剂（例如织物干燥机械除臭剂、地毯粉）燃料,杀虫剂（例如蚊虫香、纸、杀虫电器、防昆虫衣服），但不包括气雾产品,朝佛用香或线香 机用餐具洗涤剂和除臭剂 芳香桌面（棋牌）游戏用品,油漆,塑料制品（不包括玩具）,气味刮嗅卡,香包,应用干燥空气技术释放香气的香味传递系统,鞋油,马桶清洁剂（厕用）	第 12 类

附件 3 常见风险物质清单（仅供参考，包括但不限于）

序号	风险物质	需要评估的原料
1	二噁烷	含有乙氧基结构的原料：聚乙二醇（PEG）类、聚山梨醇酯类、PEG 脂肪酸酯类、脂肪醇聚醚类、苯氧乙醇、泊洛沙姆等。
2	石棉	滑石粉
3	游离甲醛	含有甲醛及甲醛缓释体类的原料：咪唑烷基脲、DMDM 乙内酰脲、双（羟甲基）咪唑烷基脲、羟甲基甘氨酸钠、2-溴-2-硝基丙烷-1,3 二醇、5-溴-5-硝基-1,3-二噁烷等。
4	甲醇	乙醇、变性乙醇、异丙醇等
5	二甘醇	甘油、丙二醇、乙二醇，乙氧基二甘醇，丁氧基双甘醇、二乙氧基二甘醇、二甘醇二苯甲酸酯、二甘醇二异壬酸酯、泊洛沙姆、聚乙二醇（PEG）类、聚山梨醇酯类、PEG 脂肪酸酯类、脂肪醇聚醚类、聚酯-1、聚酯-5 等。
6	苯酚	苯氧乙醇
7	丙烯酰胺	以丙烯酰胺为起始原料合成的聚合物：丙烯酰胺/丙烯酸钠共聚物、丙烯酰胺/丙烯酸铵共聚物、丙烯酰胺/丙烯酰基二甲基牛磺酸钠/丙烯酸共聚物、聚丙烯酰胺、聚丙烯酸酯-7、聚丙烯酸酯-10、聚丙烯酸酯-13、聚季铵盐-7、聚季铵盐-32、聚季铵盐-33、聚季铵盐-39、聚季铵盐-43、聚季铵盐-53、聚季铵盐-63 等。
8	《规范》中有限制要求的原料	1）单链烷胺、单链烷醇胺及它们的盐类：氨丁三醇、氨甲基丙醇、吡罗克酮乙醇胺盐、乙醇胺等； （2）三链烷胺、三链烷醇胺及它们的盐类：三乙醇胺、乳酸 TEA 盐等； （3）脂肪酸双链烷酰胺及脂肪酸双链烷醇酰胺：椰油酰胺 DEA、月桂酰胺 DEA 等；（4）需清楚全部精炼过程并能够证明所获得的物质不是致癌物的物质，如矿脂等。
9	农残	仅经机械加工的植物原料。

说明：第 1-3 项应提供由化妆品注册和备案检验机构出具的检验报告；第 4 项当乙醇、异丙醇含量之和≥10%（w/w），应提供由化妆品注册和备案检验机构出具的检验报告，其它情况也可使用原料质量规格证明或原料检测报告等其它证明资料。第 8 项应提供原料质量规格证明作为证明资料。

附件 4 不良反应监测情况说明（仅供参考）

_____不良反应监测情况说明

我公司备案（或生产）的_____（产品名称）备案编号：_____，自_____年_____月日投放市场以来，共计销售_____批次，约_____件。截止目前，监测到可能与产品质量安全相关的不良反应报告共计_____份。其中，严重不良反应报告_____份，

一般不良反应报告_____份。

上述不良反应报告分析及处置情况：_____。

以上情况，特此说明，我公司承诺上述情况真实。

（公司盖章）

年　　月　　日

微信公号：李锦聪

广东省 2021 年第四季度国产普通化妆品备案质量抽查

发现主要问题清单

序号	主要问题	具体情形	示例
1	产品违规使用化妆品禁用或限用物质	超限量使用《规范》中的准用物质	超限量使用准用防腐剂：西曲氯铵、复配防腐剂组分中甲基氯异噻唑啉酮与甲基异噻唑啉酮的含量比例未遵循 3:1 等
2	产品涉嫌违规宣称	宣称医疗术语	“醫修”以及“Treatment”等
		涉嫌虚假夸大宣传	宣称“塑颜”，结合包装中的“V”形设计，涉嫌医美； 宣称“专业”、“世界一刘”谐音“世界一流”，夸大宣传； 宣称“无暇肌肤”； 宣称“防冻防裂”，且正面标注类“红十字”符号； “视利”谐音“视力”，结合“眼部养护水”，暗示保健功效； “原生态”、“超微天然品”，且标注仿红十字符号。
3	产品名称问题	产品名称含外文、数字（约定俗称的除外）而未作合理说明，外文注册商标用于产品名称未提供商标注册证	产品名称中含有外文、数字或其他符号标记了®或注明是注册商标，未提供商标注册证
		产品名称使用了可能引起医疗治疗词意联想的词语	“韩方”“汉方”等
		产品名称中产品名称使用了系统提示的禁用词	“护眼”、“热能”、“新生”
		产品命名依据填写不规范	产品通用名、属性名的命名依据归属有误
4	产品配方信息未按	未填报配方中的原料含量	配方中原料含量未填报

微信公号：李锦聪

	要求填报	来源于石油、煤焦油的碳氢化合物,未标注化学文摘索引号(CAS 号)	矿油、矿脂、微晶蜡、地蜡、石蜡、液体石蜡、C13-14 异链烷烃、 C13-16 异链烷烃
		植物提取物未标明具体使用部位	使用“某某植物提取物”“某某植物花/叶/茎提取物”“某某植物花/叶/藤提取物”为原料时，未注明其具体提取部位
		复配原料未规范填报	卡松（商品名）配方中填报时应该由水；《化妆品安全技术规范》规定之外的复配原料（如月桂醇聚醚硫酸酯钠、椰油酰胺丙基甜菜碱等）应以复配形式填报
		其他问题	配方中不同规格的同一原料未备注说明具体原料质量规格信息；未填报配方中原料生产商信息；产品配方未按降序填报
5	产品标签未按要求进行标注	未按《规范》要求标注警示语或相关说明	烷基（C12-C22）三甲基铵氯化物（如山嵛基三甲基氯化铵、硬脂酸三甲基氯化铵、西曲氯铵等）不作为防腐剂使用时，标签上未标明其实际使用目的。
		标签标注信息存在错误或与备案系统填报信息不一致	未标注全成分、未标注净含量、产品标注名称与备案名称不一致、产品标注执行的标准编号与备案系统填报不一致
		标签中除规范汉字外的其他字体不符合标注要求	除规范汉字外的拼音、外文、繁体字、异形字等无对应中文；除注册商标外的外文字体大小大于对应规范中文
		标签中标注体系认证，不符合《中华人民共和国认证认可条例》有关规定	标记“通过 GMPC、ISO 体系认证”
6	产品检验报告不符合要求	不符合安全要求	未提交产品检验报告；检验报告不完整
		不符合形式要求	检验报告不完整
7	备案资料不清晰、不完整	产品资料中项目未填写、上传完整	产品执行的标准、产品命名依据等资料未填写完整；

微信公号·李清源

		盖章不规范	除政府主管部门或者有关机构、注册和备案检验机构、公证机关等出具的资料原件外，备案资料未逐页加盖备案人公章（或骑缝章）
		产品图片上传不清晰、不完整	未提供清晰完整图片，包括全部包装可视面的平面图和可体现产品外观的立体展示图
		套装产品图片上传不规范	单品备案产品仅上传套装包装图片，未提供单品包装图片
		产品图片上传设计图	产品平面图、立体图为带尺寸、颜色标记的设计图，不是实物销售包装图片或者与实物销售包装无差异的效果图片

微信公号：李锦聪

化妆品新原料备案目录（个人收集）

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称	安全使用量	备案编号	使用目的	备案人	备案日期	状态	备案	技术要求
1	N-乙酰神经氨酸	ACETYLNEURAMINIC ACID	≤2%	国妆原备字20210001	保湿剂	武汉中科光谷绿色生物技术有限公司	2021-06-25	监测期	查看	附件
			≤2%	国妆原备字20220011	抗皱剂、皮肤保护剂、保湿剂、抗氧化剂	武汉中科光谷绿色生物技术有限公司	2022-05-31	监测期	查看	附件
			≤2%	国妆原备字20220026	抗皱剂、皮肤保护剂、保湿剂、抗氧化剂	华熙生物科技股份有限公司	2022-08-19	监测期	查看	附件
2	月桂酰丙氨酸	LAUROY1 ALANINE	≤20%	国妆原备字20210002	清洁剂	苏州维美生物科技有限公司	2021-06-25	监测期	查看	附件
3	β-丙氨酰羟脯氨酰二氨基丁酸苄胺	β-ALANYL HYDROXYPROLYLDIAMIN OBUTYROYL BENZYLAMIDE	0.0001%-1%	国妆原备字20220003	皮肤保护剂	深圳市维琪医药研发有限公司	2021-08-06	监测期	查看	附件
4	雪莲培养物	TISSUE CULTURE OF SAUSSUREA INVOLUCRATA	≤4%	国妆原备字20210004	抗氧化剂	大连普瑞康生物技术有限公司	2021-08-13	监测期	查看	附件
5	四氟丙烯	TETRAFLUOROPROPENE	≤90%	国妆原备字20210005	推进剂	霍尼韦尔国际公司	2021-12-02	监测期	查看	附件
6	月桂酰甲基羟乙基磺酸钠	SODIUM LAUROYL METHYL ISETHIONATE	≤11%	国妆原备字20210006	清洁剂	英诺斯派化工（北京）有限公司	2021-12-08	监测期	查看	附件
7	鲸蜡基二甘油三（三甲基硅氧基）硅乙基聚二甲基硅氧烷	CETYL DIGLYCERYL TRIS(TRIMETHYLSILOXY)SILYLETHYL DIMETHICONE	2%-8%	国妆原备字20220001	乳化剂	陶氏（张家港）投资有限公司	2022-01-17	监测期	查看	附件

微信公众号：李锦聪

https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-result.html

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称		安全使用量	备案编号	使用目的	备案人	备案日期	状态	备案	技术要求
8	β-烟酰胺单核苷酸	NICOTINAMIDE MONONUCLEOTIDE	1	≤3%	国妆原备字 20220002	皮肤保护剂、保湿剂、抗氧化剂	余姚莱孚斯本健康科技有限公司	2022-01-24	监测期	查看	附件
			2	≤10%	国妆原备字 20220007	皮肤保护剂、保湿剂	康盈红莓（中山）生物科技有限公司	2022-03-29	监测期	查看	附件
			3	＜3%	国妆原备字 20220009	抗皱剂、皮肤保护剂、抗氧化剂	深圳市维琪医药研发有限公司	2022-04-29	监测期	查看	附件
			4	≤3%	国妆原备字 20220013	皮肤保护剂、保湿剂、抗氧化剂	余姚莱孚斯本健康科技有限公司	2022-06-29	监测期	查看	附件
			5		国妆原备字 20230005		音芙医药科技（上海）有限公司	2023-02-08	监测期	查看	
			6	≤3.3%	国妆原备字 20230031	保湿剂	江西海文生物科技有限公司	2023-08-16	监测期	查看	附件
			7	＜3%	国妆原备字 20230044	抗皱剂、皮肤保护剂、保湿剂、抗氧化剂	哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司	2023-11-01	监测期	查看	附件
9	聚甲基倍半硅氧烷/三甲基硅烷氧基硅酸酯	POLYMETHYLSILSESQUIOXANE/TRIMETHYLSILOXYSILICATE		≤30%	国妆原备字 20220003	成膜剂	格苒特工业公司	2022-01-25	监测期	查看	附件
10	丙烯酰基二甲基牛磺酸钠/VP 交联聚合物	SODIUM ACRYLOYL DIMETHYL TAURINE/VP CROSSLINKED POLYMER		淋洗：5% 驻留：2.5%	国妆原备字 20220004	增稠剂	科莱恩国际有限公司	2022-02-16	监测期	查看	附件
11	双-鲸蜡硬脂基氨端聚二甲基硅氧烷	BIS-CETEARYL AMODIMETHICONE		≤10%	国妆原备字 20220005	发用调理剂	迈图（上海）贸易有限公司	2022-02-23	监测期	查看	附件
12	红藜（CHENOPODIUM FORMOSANUM)提取物	CHENOPODIUM FORMOSANUM EXTRACT		≤0.7%	国妆原备字 20220006	皮肤保护剂	百岳特生物科技（上海）有限公司	2022-03-07	监测期	查看	附件

微信公众号：李锦锐

https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-result.html

化妆品新原料备案目录（个人收集）

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称	安全使用量	备案编号	使用目的	备案人	备案日期	状态	备案	技术要求
13	水解透明质酸锌	ZINC HYDROLYZED HYALURONATE	≤0.1%（以锌计）	国妆原备字20220008	皮肤保护剂、保湿剂	华熙生物科技股份有限公司	2022-04-20	监测期	查看	附件
14	铁皮石斛原球茎	DENDROBILLM OFFICINALE PROTOCORM	≤4%	国妆原备字20220010	抗皱剂、保湿剂	大连普瑞康生物技术有限公司	2022-05-18	监测期	查看	附件
15	寡肽-215	OLIGOPEPTIDE-215	≤0.3%	国妆原备字20220012	皮肤保护剂	深圳市维琪医药研发有限公司	2022-06-14	监测期	查看	附件
16	苄基磺酰基 D-丝氨酰基高苯丙氨酸脒基苄胺乙酸盐	AMIDINOBENZYL BENZYLSULFONYL D-SERYL HOMOPHENYLALANINAMIDE ACETATE	0.001%	国妆原备字20220014	皮肤保护剂、保湿剂	帝斯曼维生素（上海）有限公司	2022-07-05	监测期	查看	附件
17	藏猪脂	LARD	≤95%	国妆原备字20220015	皮肤保护剂、赋脂剂、润肤剂、保湿剂、溶剂、封闭剂	四川鹿鸣丘高原生态农业科技有限公司	2022-07-06	监测期	查看	附件
18	水解透明质酸钙	HYDROLYZED CALCIUM HYALURONATE	≤2.0%	国妆原备字20220016	皮肤保护剂、保湿剂	华熙生物科技股份有限公司	2022-07-12	监测期	查看	附件
19	反式-1-氯-3,3,3-三氟丙烯	CHLOROTRIFLUOROPROPENE	≤90%	国妆原备字20220017	溶剂、清凉剂	霍尼韦尔贸易（上海）有限公司	2022-07-18	监测期	查看	附件
20	聚硅氧烷季铵盐-20	SILICONE QUATERNIUM-20	淋洗：0.5-3.0%	国妆原备字20220018	发用调理剂	丝而得公司	2022-07-20	监测期	查看	附件
21	TMP 月桂基聚二甲基硅氧烷	TMP LAURYL DIMETHICONE	1.0-5.0%	国妆原备字20220019	乳化稳定剂	丝而得公司	2022-08-02	监测期	查看	附件
22	聚二甲基硅氧烷/双-异丁基 PPG-20 交联聚合物	DIMETHICONE/BIS-ISOBUTYL PPG-20 CROSSPOLYMER	0.17-11%	国妆原备字20220020	肤感调节剂、增稠剂	陶氏（张家港）投资有限公司	2022-07-28	监测期	查看	附件

https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-result.html

微信公众号：李锦聪

化妆品新原料备案目录（个人收集）

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称	安全使用量	备案编号	使用目的	备案人	备案日期	状态	备案	技术要求
23	羟乙基咪唑烷酮	HYDROXYETHYL IMIDAZOLIDINONE	≤1.5%	国妆原备字20220021	保湿剂	株式会社资生堂	2022-07-28	监测期	查看	附件
24	哌啶丙酸	PIPERIDINEPROPIONIC ACID	≤3.0%	国妆原备字20220022	保湿剂	株式会社资生堂	2022-07-28	监测期	查看	附件
25	环己基甘油	CYCLOHEXYLGLYCEROL	5%	国妆原备字20220023	保湿剂	株式会社 ADEKA	2022-08-18	监测期	查看	附件
26	聚氨酯-34	POLYURETHANE-34	32%	国妆原备字20220024	成膜剂	科思创德国股份有限公司	2022-08-19	监测期	查看	附件
27	聚氨酯-48	POLYURETHANE-48	30%	国妆原备字20220025	成膜剂	科思创德国股份有限公司	2022-08-19	监测期	查看	附件
28	补骨脂酚	BAKUCHIOL	2%	国妆原备字20220027	皮肤保护剂、肤感调节剂、保湿剂、抗氧化剂	赛胜公司	2022-08-26	监测期	查看	附件
			0.1%-2%	国妆原备字20230038			2023-10-13	监测期	查看	附件
			0.5554-3.1992%	国妆原备字20230055	皮肤保护剂、润肤剂、抗氧化剂	云南衡金药业有限公司	2023-11-28	监测期	查看	附件
29	聚乳酸	POLYLACTIC ACID	≤10%	国妆原备字20220028	成膜剂、磨砂剂、乳化稳定剂、乳化剂	LX HAUSYS 株式会社	2022-09-05	监测期	查看	附件
30	酵母菌/珍珠发酵溶胞产物滤液	SACCHAROMYCES/PEARL FERMENT LYSATE FILTRATE	0.3-100%	国妆原备字20220029	皮肤保护剂、保湿剂、抗氧化剂	浙江欧诗漫集团德清生物科技有限公司	2022-09-13	监测期	查看	附件
31	醋酸杆菌/乳酸杆菌/酵母菌/茶（CAMELLIA SINENSIS）叶提取物/蔗糖发酵产物滤液	ACETOBACTER/LACTOBACILLUS/SACCHAROMYCES/CAMELLIA SINENSIS LEAF EXTRACT/SUCROSE	5%	国妆原备字20220030	皮肤保护剂	仙婷（广州）科技研发有限公司	2022-09-13	监测期	查看	附件

微信公众号：李锦服

https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-result.html

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称	安全使用量	备案编号	使用目的	备案人	备案日期	状态	备案	技术要求
		FERMENT FILTRATE								
32	聚硅氧烷季铵盐-26	SILICONE QUATERNIUM-26	10%	国妆原备字20220031	发用调理剂	迈图（上海）贸易有限公司	2022-09-15	监测期	查看	附件
33	棕榈酰二肽-18	PALMITOYL DIPEPTIDE-18	≤2%	国妆原备字20220032	增稠剂	日产化学株式会社	2022-09-15	监测期	查看	附件
34	双-二异丙醇胺-PG-丙基聚二甲基硅氧烷/双-异丁基 PEG-14 共聚物	BIS-DIISOPROPANOLAMINO-PG-PROPYL DIMETHICONE/BIS-ISOBUTYL PEG-14 COPOLYMER	0.1-6%	国妆原备字20220033	发用调理剂	陶氏（张家港）投资有限公司	2022-09-20	监测期	查看	附件
35	月桂酰/肉豆蔻酰甲基葡糖酰胺	LAUROYL/MYRISTOYL METHYL GLUCAMIDE	7%	国妆原备字20220034	柔顺剂、起泡剂、肤感调节剂、发用调理剂、清洁剂	科莱恩国际有限公司	2022-10-09	监测期	查看	附件
36	水解马铃薯淀粉十二烯基琥珀酸钠	SODIUM HYDROLYZED POTATO STARCH DODECENYLSUCCINATE	10%	国妆原备字20220035	起泡剂	诺力昂表面化学有限责任公司	2022-10-13	监测期	查看	附件
37	山芙蓉根/茎提取物	HIBISCUS TAIWANENSIS ROOT/STEM EXTRACT	> 2%	国妆原备字20220036	皮肤保护剂、抗氧化剂	嘉文丽(福建)化妆品有限公司	2022-10-17	监测期	查看	附件
38	全氟丁基乙基硬脂基聚二甲基硅氧烷	PERFLUOROBUTYLETHYL STEARYL DIMETHICONE	2%	国妆原备字20220037	发用定型剂、保湿剂、分散剂	埃肯有机硅（上海）有限公司	2022-10-28	监测期	查看	附件
39	蝉花菌丝体提取物	CORDYCEPS CICADAE MYCELIUM EXTRACT	1-10%	国妆原备字20220038	皮肤保护剂、保湿剂、抗氧化剂	上海葡萄王企业有限公司	2022-11-07	监测期	查看	附件
40	南极磷虾油	EUPHAUSIA SUPERBA 0IL	18.5%	国妆原备字20220039	保湿剂	中冠生物科技（珲春）有限公司	2022-11-04	监测期	查看	附件
41	驴乳粉	DONKEY MILK POWDER	46%	国妆原备字20220040	收敛剂	东阿阿胶股份有限公司	2022-12-08	监测期	查看	附件

https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-result.html

微信公众号：李娟聪

化妆品新原料备案目录（个人收集）

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称	安全使用量	备案编号	使用目的	备案人	备案日期	状态	备案	技术要求
42	燕窝肽	SWIFTLET NEST PEPTIDE	≤0.3%	国妆原备字20220041	皮肤保护剂、抗氧化剂	厦门市燕之屋丝浓食品有限公司	2022-12-08	监测期	查看	附件
43	烟酰四肽-30	NICOTINOYL TETRAPEPTIDE-30	≤0.1%	国妆原备字20220042	皮肤保护剂	深圳市维琪医药研发有限公司	2022-12-29	监测期	查看	附件
44	驴油	DONKEY OIL	躯干部位产品：8% 面部产品：41% 手部产品：30% 唇部产品：无用量限制。	国妆原备字20230001	保湿剂	东阿阿胶股份有限公司	2023-01-04	监测期	查看	附件
45	壬二酸单酰胺丙基二甲胺	AZELAMIDOPROPYL DIMETHYL AMINE	2%	国妆原备字20230002	皮肤保护剂	新钰生技股份有限公司	2023-01-04	监测期	查看	附件
46	二氢燕麦生物碱 D 钾			国妆原备字20230003		福州碧昂缇生物科技有限公司	2023-01-06	监测期	查看	
47	水解α-葡聚糖多糖			国妆原备字20230004		国际香料集团公司	2023-01-07	监测期	查看	
48	氢化法尼烯	HYDROGENATED FARNESENE	≤40%（防晒类产品16%）	国妆原备字20230006	润肤剂、溶剂	艾普丽华有限责任公司	2023-02-27	监测期	查看	附件
49	阿西曲普	ASIVATREP	躯干用产品：0.08% 面部产品：0.4% 手部产品：0.3%	国妆原备字20230007	皮肤保护剂	株式会社爱茉莉太平洋	2023-03-03	监测期	查看	附件
50	咖啡酰六肽-9	CAFFEOYL HEXAPEPTIDE-9	≤0.03%	国妆原备字20230008	皮肤保护剂	深圳市维琪科技股份有限公司	2023-03-14	监测期	查看	附件
51	乙酰基六肽-95 酰胺	ACETYL HEXAPEPTIDE-95 AMIDE	≤0.05%	国妆原备字20230009	皮肤保护剂	深圳市维琪科技股份有限公司	2023-03-14	监测期	查看	附件
52	芋螺肽	MU-CONOTOXIN CNIIIC	≤0.0025%	国妆原备字20230010	皮肤保护剂	深圳市维琪科技股份有限公司	2023-04-04	监测期	查看	附件

微信公众号：李锦鼠

https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-result.html

化妆品新原料备案目录（个人收集）

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称	安全使用量	备案编号	使用目的	备案人	备案日期	状态	备案	技术要求
53	羧癸基三硅氧烷	CARBOXYDECYL TRISILOXANE	≤2%	国妆原备字20230011	肤感调节剂、乳化剂	株式会社资生堂	2023-04-06	监测期	查看	附件
54	α-葡聚糖多糖	ALPHA-GLUCAN POLYSACCHARIDE	90%以下	国妆原备字20230012	成膜剂、磨砂剂、助滑剂、粘合剂、吸收剂、角质剥落剂	国际香料集团公司	2023-04-07	监测期	查看	附件
55	平卧菊三七（GYNURA PROCUMBENS）提取物	GYNURA PROCUMBENS EXTRACT	≤25%	国妆原备字20230013	皮肤保护剂、抗氧化剂	温州古木生物科技有限公司	2023-05-05	监测期	查看	附件
56	羟基甲氧基苯基癸酮	HYDROXYMETHOXYPHENYL DECANONE	0.002% - 0.02% （根据不同的化妆品类别，但不包含喷雾类产品）	国妆原备字20230014	抗氧化剂	德之馨香精香料（南通）有限公司	2023-05-05	监测期	查看	附件
57	己基/琥珀酰聚二甲基硅氧烷交联聚合物	HEXYL/SUCCINYL DIMETHICONE CROSSPOLYMER	0.5-25%	国妆原备字20230015	成膜剂、肤感调节剂、增稠剂、乳化稳定剂	陶氏（张家港）投资有限公司	2023-05-10	监测期	查看	附件
58	乙酰基肌肽	ACETYL CARNOSINE	≤1%	国妆原备字20230016	皮肤保护剂、保湿剂	深圳瑞德林生物技术有限公司	2023-05-16	监测期	查看	附件
59	冰叶日中花（MESEMBRYANTHEMUM CRYSTALLINUM）愈伤组织提取物	MESEMBRYANTHEMUM CRYSTALLINUM CALLUS EXTRACT	≤1%	国妆原备字20230017	皮肤保护剂、保湿剂	百岳特生物科技（上海）有限公司	2023-05-16	监测期	查看	附件
60	桦褐孔菌/白桦树汁发酵产物滤液	FUSCOPORIA OBLIQUA/BETULA ALBA JUICE FERMENT	淋洗类产品≤100% 身体驻留类产品≤7.67% 精华液（/水）类产品≤83.33% 粉底类产品≤100% 其他面部驻留类产品≤38.96%	国妆原备字20230018	保湿剂、抗氧化剂	养生堂（安吉）化妆品有限公司	2023-05-17	监测期	查看	附件

https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-result.html

微信公众号：李锦记

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称	安全使用量	备案编号	使用目的	备案人	备案日期	状态	备案	技术要求
			眼部驻留类产品≤100% 唇部驻留类产品≤100% 护手霜类产品≤17.64% 身体防晒类产品≤3.33%							
61	生育酚视黄酸酯	TOCOPHERYL RETINOATE	面霜/面部乳液/面部精华液：11.68% 化妆水：6% 面膜：6.25% 身体乳：2.3% 根据原料配伍性建议添加量：0.01%-5%	国妆原备字20230019	皮肤保护剂、抗氧化剂	上海克琴科技有限公司	2023-05-18	监测期	查看	附件
62	丙烯酸 TEA 盐/ 丙烯酰二甲基牛磺酸TEA盐共聚物	TEA-ACRYLATE/TEA-ACRYLOYLDIMETHYL TAURATE COPOLYMER	淋洗类化妆品：0.1%-10% 驻留类化妆品：0.1%-10%	国妆原备字20230020	成膜剂、粘合剂、增稠剂	广州百孚润化工有限公司	2023-05-22	监测期	查看	附件
63	大叶冬青（ILEX LATIFOLIA）叶提取物			国妆原备字20230021		广州汉方医学生物科技有限公司	2023-05-30	监测期	查看	附件
64	乙基聚甲基硅氧烷	ETHYL METHICONE	≤5.0%	国妆原备字20230022	润肤剂	丝而得公司	2023-06-14	监测期	查看	附件
65	环肽-161	CYCLOPEPTIDE-161	≤3.33%	国妆原备字20230023	皮肤保护剂、保湿剂	浙江湃肽生物股份有限公司	2023-06-20	监测期	查看	附件
66	三肽-105	TRIPEPTIDE-105	≤0.5%	国妆原备字20230024	皮肤保护剂	深圳市维琪科技股份有限公司	2023-06-20	监测期	查看	附件
67	半乳甘露聚糖	GALACTOMANNAN	5%	国妆原备字20230025	保湿剂	北京瓜尔润科技股份有限公司	2023-07-10	监测期	查看	附件

https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-result.html

微信公众号：李锦聪

化妆品新原料备案目录（个人收集）

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称	安全使用量	备案编号	使用目的	备案人	备案日期	状态	备案	技术要求
68	球药隔重楼（PARIS FARGESII）根茎提取物	PARIS FARGESII RHIZOME EXTRACT	1.12%（驻留化妆品） 2.5%（淋洗化妆品）	国妆原备字20230026	皮肤保护剂	云南白药集团上海科技有限公司	2023-07-11	监测期	查看	附件
69	乙酸丙酸纤维素	CELLULOSE ACETATE PROPIONATE	≤50%	国妆原备字20230027	成膜剂	伊士曼化工公司	2023-07-11	监测期	查看	附件
70	香露兜叶提取物	PANDANUS AMARYLLIFOLIUS LEAF EXTRACT	驻留类体用：≤8% 其他产品：≤30%	国妆原备字20230028	保湿剂	广东芭薇生物科技股份有限公司	2023-07-25	监测期	查看	附件
71	水龙（LUDWIGIA ADSCENDENS）提取物	LUDWIGIA ADSCENDENS EXTRACT	≤3.3%	国妆原备字20230029	皮肤保护剂、保湿剂	云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司	2023-07-26	监测期	查看	附件
72	吡咯并喹啉醌二钠盐	PYRROLOQUINOLINE QUINONE DISODIUM（PQQ）SALT	≤0.08%	国妆原备字20230030	皮肤保护剂	湖南水羊生物科技有限公司	2023-08-02	监测期	查看	附件
				国妆原备字20230057			2023-12-04	监测期		
73	双歧杆菌/乳酸杆菌/大豆籽提取物发酵产物滤液	BIFIDOBACTERIUM/LACTOBACILLUS/SOYBEAN SEED EXTRACT FERMENT FILTRATE	≤5.0%	国妆原备字20230032	皮肤保护剂、控油剂、保湿剂、角质剥落剂	广州逸仙电子商务有限公司	2023-09-21	监测期	查看	附件
74	天山雪莲细胞培养物	CELL CULTURE OF SAUSSUREA INVOLUCRATE	≤5.0%	国妆原备字20230033	保湿剂、抗氧化剂	安赛搏（重庆）生物技术有限公司	2023-09-25	监测期	查看	附件
75	指橙提取物	MICROCITRUS AUSTRALASICA (F.MUELL.) SWINGLE EXTRACT	≤5.0%	国妆原备字20230034	保湿剂、抗氧化剂	广东丸美生物技术股份有限公司	2023-09-25	监测期	查看	附件
76	裂褶菌（SCHIZOPHYLLUM COMMUNE）菌丝体发酵	SCHIZOPHYLLUM COMMUNE MYCELIUM FERMENT EXTRACT	沐浴露、头发护理产品（洗发露/头发定型产品/护发素）、面霜、彩妆	国妆原备字20230035	皮肤保护剂、控油剂、保湿剂	浙江立恩生物科技有限公司	2023-09-27	监测期	查看	附件

https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-result.html

微信公众号：李锦鹏

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称	安全使用量	备案编号	使用目的	备案人	备案日期	状态	备案	技术要求
	产物提取物		产品（粉底液/卸妆乳/眼影/睫毛膏/眼线笔）、非喷雾除臭剂≤100%，护手霜≤83%，身体乳≤23%，防晒霜≤10%							
77	尿石素 A	UROLITHIN A	0.5%	国妆原备字20230036	抗皱剂	阿马森提斯	2023-10-12	监测期	查看	附件
78	宽叶夜香树(Cestrum Latifolium)叶提取物	CESTRUM LATIFOLIUM LEAF EXTRACT	≤2%	国妆原备字20230037	皮肤保护剂	巴斯夫（中国）有限公司	2023-10-12	监测期	查看	附件
79	阿胶粉	ASINI CORII COLLA POWDER	62%	国妆原备字20230039	抗皱剂、保湿剂	东阿阿胶股份有限公司	2023-10-17	监测期	查看	附件
80	乙酰基八肽-1	ACETYL OCTAPEPTIDE-1	≤0.05%	国妆原备字20230040	皮肤保护剂	常州市智态生创科技有限公司	2023-10-18	监测期	查看	附件
81	维生素 K2	VITAMIN K2	面霜：0.389%；护手霜：0.277%；身体乳：0.076%；其他：1%	国妆原备字20230041	皮肤保护剂、抗氧化剂	南京盛德百泰生物科技有限公司	2023-10-25	监测期	查看	附件
82	黑参提取物	BLACK GINSENG EXTRACT	2%	国妆原备字20230042	抗皱剂、皮肤保护剂	湖南水羊生物科技有限公司	2023-10-25	监测期	查看	附件
83	羟基-α-山椒素	HYDROXY-α-SANSHOOL	驻留类身体用化妆品<0.721%；驻留类面部用化妆品<3.662%；淋洗类身体用化妆品<30.208%；淋洗类发用化妆品<14.1%；防晒霜<0.313%	国妆原备字20230043	皮肤保护剂、抗氧化剂	四川昇嘉科技有限公司	2023-10-30	监测期	查看	附件
84	3,3,5-三甲基环己醇琥珀	3,3,5-TRIMETHYLCYCLOHE	驻留类身体用化妆品	国妆原备字	皮肤保护剂、抗	珀莱雅化妆品股份有	2023-11-03	监测期	查看	附件

https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-result.html

微信公众号：李锡聪

化妆品新原料备案目录（个人收集）

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称	安全使用量	备案编号	使用目的	备案人	备案日期	状态	备案	技术要求
	酸酯二甲基酰胺	XYL SUCCINATE DIMETHYLAMIDE	<7.67%；驻留类面部用化妆品<38.96%；淋洗类身体用化妆品<100.00%；淋洗类发用化妆品<100.00%；防晒霜<3.33%	20230045	氧化剂	限公司				
85	氨基乙酰丙酸 HCl	AMINOLEVULINIC ACID HCl	驻留类身体用化妆品：≤0.008% 驻留类面部用化妆品：≤0.039% 淋洗类身体用化妆品：≤0.321% 淋洗类发用用化妆品：≤0.574%	国妆原备字20230046	发用调理剂、保湿剂、抗氧化剂、角质剥落剂	华熙生物科技股份有限公司	2023-11-07	监测期	查看	附件
86	山梨醇聚醚-230 四油酸酯	SORBETH-230 TETRAOLEATE	10%	国妆原备字20230047	增稠剂、乳化剂	苹果化学	2023-11-07	监测期	查看	附件
87	磷脂酰丝氨酸	PHOSPHATIDYLSERINE	5%	国妆原备字20230049	皮肤保护剂、发用调理剂、乳化稳定剂、乳化剂	南京盛德百泰生物科技有限公司	2023-11-14	监测期	查看	附件
88	低聚异麦芽糖	ISOMALTOOLIGOSACCHARIDE	≤60%	国妆原备字20230050	保湿剂	仙婷（广州）科技研发有限公司	2023-11-16	监测期	查看	附件
89	双-聚香茅醇琥珀酸酯	BIS-POLYCITRONELLYL SUCCINATE	50%	国妆原备字20230051	发用调理剂、保湿剂	P2 科技股份公司	2023-11-21	监测期	查看	附件
90	双-聚香茅醇壬二酸酯	BIS-POLYCITRONELLYL AZELATE	50%	国妆原备字20230052	发用调理剂、保湿剂	P2 科技股份公司	2023-11-21	监测期	查看	附件
91	聚硅氧烷季铵盐-16/环氧丙氧基聚二甲基硅氧烷交	SILICONE QUATERNIUM-16/GLYCID	0.1-2%	国妆原备字20230053	发用定型剂、发用调理剂	陶氏（张家港）投资有限公司	2023-11-21	监测期	查看	附件

https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-result.html

微信公众号：李锦聪

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称	安全使用量	备案编号	使用目的	备案人	备案日期	状态	备案	技术要求
	联聚合物	OXY DIMETHICONE CROSSPOLYMER								
92	磷酰胆碱聚合物-MBH	BUTYL METHACRYLATE/HEMA/METHACRYLOXYETHYL PHOSPHORYLCHOLINE COPOLYMER	≤3%	国妆原备字20230054	皮肤保护剂、保湿剂	上海奥利实业有限公司	2023-11-23	监测期	查看	附件
93	可拉酸钠	SODIUM COLANATE	沐浴露、头发护理产品（洗发露/头发定型产品/护发素）：≤100% 身体乳：≤7.6% 面霜：≤38% 护手霜：≤27% 彩妆产品（粉底液/卸妆乳/眼影/睫毛膏/眼线笔）：≤100% 非喷雾除臭剂：≤40% 防晒霜：≤3.3%	国妆原备字20230056	皮肤保护剂、保湿剂	深圳柏垠生物科技有限公司	2023-11-29	监测期	查看	附件
94	α-葡聚糖羟丙基三甲基氯化铵			国妆原备字20230059		国际香料集团公司	2023-12-07	监测期	查看	附件

微信公众号：李锦聪

化妆品监督管理常见问题解答（五）

为进一步规范化妆品监督管理工作，保障消费者合法权益，国家药监局化妆品监管司整理了行业比较关注的化妆品标签标识等相关问题，并依据我国现行化妆品法规规定和有关技术规范，逐一进行解答：

问：在我国上市销售的化妆品为何必须有中文标签？中文标签标注使用的文字有何具体要求？

答：化妆品标签是用以辨识说明产品基本信息、属性特征和安全警示的主要途径，是消费者选购产品的关键因素。为保障消费者的知情权和选择权，便于消费者正确使用化妆品并知晓相关注意事项，《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）和《化妆品标签管理办法》（以下简称《办法》）要求在中国上市销售的化妆品必须有中文标签。化妆品中文标签应当使用规范汉字，中文标签使用规范汉字以外的其他文字或者符号的，应当在产品同一可视面使用规范汉字进行解释说明，网址、境外企业的名称和地址以及约定俗成的专业术语等必须使用其他文字的除外。产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当在同一可视面对其含义予以解释说明。除注册商标之外，中文标签同一可视面上其他文字字体的字号应当小于或者等于相应的规范汉字字体的字号。在外文原包装上加贴中文标签的，其中文标签的标注应当符合上述要求。

问：化妆品标签为何需要标注注册人、备案人、境内责任人、生产企业的相关信息？

答：根据《条例》规定，注册人、备案人应当是依法设立的企业或者其他组织，不是自然人。化妆品注册人、备案人可以自行生产化妆品，也可以委托其他企业生产化妆品。注册人、备案人是境外企业的，应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人，协助注册人、备案人承担产品质量安全责任。注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责，而其他参与产品生产经营的责任主体，如实际生产企业、零售商，在各自职责范围内对产品质量安全负责。化妆品是健康相关产品，为维护消费者的合法权益，便于消费者在产品使用过程中准确获取产品主要责任主体，《条例》《办法》规定，化妆品标签应当标注产品的注册人、备案人、境内责任人的名称、地址。同时，考虑到同一个注册人、备案人可能委托不同的生产企业生产产品，而不同的生产企业生产出的产品可能在质量安全方面存在差异，因此法规还规定产品标签应当标注受托生产企业的名称、地址。

化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业都是法规明确规定的生产责任主体。

除此以外，其他与产品生产者相关的概念、用语、表述，包括“监制”“出品”“品牌授权人”等，因法规无明确定义，词语本身含义也比较模糊，消费者、企业对这些词语的理解并不一致，以类似用语标注企业或者组织信息，将导致消费者对产品生产者和责任主体产生误解，属于《条例》规定的“虚假或者引人误解的内容”，不得在产品标签上进行类似标注。同理，在产品标签上标注产品名称中的商标名以外的其他商标，导致消费者对化妆品生产者和责任主体产生误解的，均属于应当禁止的标签标注行为。

问：化妆品原料中添加的如抗氧化剂、防腐剂、稳定剂等保护原料的成分，是否应当在产品标签上进行标注?

答：化妆品的成分信息对消费者选购符合自身使用需求的化妆品具有重要意义，一些成分可能会引起部分消费者的过敏，通过查看产品全成分信息，可以帮助消费者避开已知的过敏原。为保障消费者知情权，《办法》规定应当在产品标签上标注化妆品全部成分的原料标准中文名称，以“成分”作为引导语引出，并按照各成分在产品配方中含量的降序列出。

化妆品成分是指生产过程中有目的地添加到产品配方中，并在最终产品中起到一定作用的成分，为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的极其微量的抗氧化剂、防腐剂、稳定剂等成分，虽然在申请注册或者进行备案时以该原料复配的形式进行产品配方填报，但不属于化妆品的成分，可以不在产品标签上进行标注；当然为了使消费者能够充分了解产品中可能含有的成分，企业也可以在产品标签上进行标注。简而言之，为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的极其微量的抗氧化剂、防腐剂、稳定剂等成分可以标注，也可以不标注。

问：如何正确标注产品执行的标准编号?

答：根据《条例》《办法》规定，化妆品标签应当标注产品执行的标准编号。要求化妆品标签标注产品执行的标准编号，意在引导化妆品行业推行“一品一标”，运用标准管理的手段推动产品质量提升。化妆品注册人备案人在申报产品注册或进行产品备案时，应当按照《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》要求，编制并提交“产品执行的标准”相关资料。为方便化妆品注册人备案人办理注册备案和产品标签标注，化妆品注册备案平台将产品执行的标准编号设置成与特殊化妆品注册证书编号或者普通化妆品备案编号相一致。特殊化妆品注册证书编号在产品取得注册时获得，普通化妆品备案编号可以通过备案平台进行预置获得。

化妆品注册人备案人应当按照《办法》规定，在产品标签标注正确的产品执行的标准编号。如需在产品标签上标注除产品执行的标准编号以外的国家标准、行业标准或其他相关标准编号的，应当符合相关法律法规要求，内容应当真实、完整、准确。

广州市市场监督管理局关于拟取消原备案平台未被认领的备案产品的通告

根据《广东省药品监督管理局办公室关于加强普通化妆品备案工作有关事项的通知》（粤药监办许〔2021〕422号）有关“截至2022年3月31日仍无人认领的相关备案产品，由所在地监管部门予以取消备案”的要求，我局拟取消截至2022年7月6日未通过国家药品监管局新备案平台（化妆品注册备案信息服务平台）认领在原备案平台（国产非特殊用途化妆品备案信息管理系统）已备案的广州市国产普通化妆品（产品名单见附件1）的备案。

相关产品备案人对被取消备案产品有异议的,请于2022年8月8日至9日办公时间（9:00~12:00,14:00~18:00）携带有效市场主体登记证明（《营业执照》等）复印件、《化妆品取消备案申辩书》（附件2）前往广州市市场监督管理局（资料受理地址：广州市番禺区石楼镇潮田工业区珠江路1-2号综合楼）提出陈述和申辩，逾期未提出的，视为放弃陈述和申辩的权利。

咨询联系人：余先生，咨询电话：83655793,83376692。

特此通告。

附件：1.广州市原备案平台未被认领的备案产品清单_1.pdf

广州市原备案平台未被认领的备案产品清单_2.pdf

2. 化妆品取消备案申辩书.docx

微信公众号：李锦聪

广州市市场监督管理局关于拟取消广州市未提交年度报告国产普通化妆品备案的通告

根据《化妆品注册备案管理办法》第三十七条、第五十九条和《国家药监局关于实施〈化妆品注册备案资料管理规定〉有关事项的公告》（2021 年第 35 号）等规定，我局拟取消截至 2022 年 6 月 30 日未通过国家药品监管局新注册备案平台提交备案时间满一年普通化妆品年度报告的广州市国产普通化妆品（产品名单见附件 1）的备案。

相关产品备案人对被取消备案产品有异议的，请于 2022 年 8 月 8 日至 9 日办公时间（9:00~12:00,14:00~18:00）携带有效市场主体登记证明（《营业执照》等）复印件、《化妆品取消备案申辩书》（附件 2）前往广州市市场监督管理局（资料受理地址：广州市番禺区石楼镇潮田工业区珠江路 1-2 号综合楼）提出陈述和申辩，逾期未提出的，视为放弃陈述和申辩的权利。

咨询联系人：余先生，咨询电话：83655793, 83376692。

特此通告。

微信公众号：李锦聪

附件：1.广州市未提交年度报告国产备案产品清单.pdf

2.化妆品取消备案申辩书.docx

广州市市场监督管理局

2022 年 7 月 26 日

关于公开征求《祛斑美白类特殊化妆品技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

各有关单位：

为规范和指导祛斑美白类特殊化妆品的注册申报和技术审评工作，保障化妆品质量安全，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》等相关法规和配套文件要求，国家药品监督管理局化妆品监督管理司组织我院起草了《祛斑美白类特殊化妆品技术指导原则（征求意见稿）》（附件 1）及起草说明（附件 2），现公开向社会征求意见。反馈意见请填写意见反馈表（附件 3），于 2022 年 8 月 16 日前发送电子邮件至 hzppjzx@nifdc.org.cn。

附件：

祛斑美白类特殊化妆品技术指导原则（征求意见稿）.docx

《祛斑美白类特殊化妆品技术指导原则（征求意见稿）》起草说明.doc

意见反馈表.xls

中检院

2022 年 8 月 1 日

微信公号·李锦聪

附件 1

祛斑美白类特殊化妆品技术指导原则

（征求意见稿）

微信公号：李锦聪

中国食品药品检定研究院

本指导原则旨在为注册申请人进行祛斑美白类特殊化妆品的注册申报提供具体的技术指导，同时为技术审评部门基于注册申报资料开展审评和技术核查工作提供技术参考。

本指导原则是关于祛斑美白类特殊化妆品的一般技术要求，不适用于仅具物理遮盖作用的祛斑美白类产品。如申报产品同时属于其他特殊化妆品类别、使用特殊原料或特殊技术、用于特殊人群或适用于其他技术指导原则的，还应同时参考相应的指导原则要求。注册申请人应按照《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》及相关法规和技术标准要求，同时根据申报产品的具体特性和实际情况，全面、准确、细致、规范地准备资料。

本指导原则是对注册申请人和审评人员的指导性技术文件，不包括注册申报审批所涉及的行政事项，应在遵循相关法规和技术标准的前提下使用。

本指导原则是在现行法规、标准以及当前认知水平下制定，随着法规和标准的不断完善以及科学技术的不断发展，相关内容将可能适时调整。

1. 祛斑美白作用基本原则

人体皮肤颜色主要由皮肤中黑色素的种类、数量和分布决定。根据《化妆品分类规则和分类目录》中关于“祛斑美白”的释义说明和宣称指引，除物理遮盖形式外，祛斑美白作用主要是指有助于减轻或减缓皮肤色素沉着。

祛斑美白类化妆品的祛斑美白作用应相对温和、轻微，应符合化妆品的定义，可以通过抑制酪氨酸酶活性等原理，有限度地调节皮肤中黑色素的产生、运输和代谢，从而达到一定的祛斑美白作用。不得以医疗为目的，不得对人体生理功能产生剧烈的或者不可逆的影响。

通过剥脱角质等方式，可能会促进含黑素小体的角质形成细胞向角质层方向移动，从而有助于加快黑色素从皮肤的排出进程。因此，在祛斑美白类化妆品中适当使用“角质剥落剂”，可辅助加强其祛斑美白作用，但该方式不作为

微信公众号：李锦聪

一项祛斑美白作用机理，相关原料不应按照祛斑美白剂填报。

通过防晒作用，减轻外界紫外线损伤以及相应的皮肤应答，最终可能同时体现出一定的预防/减轻皮肤黑化或者晒斑的作用，但应属于防晒的次级结果，不作为直接的祛斑美白功效。

2. 祛斑美白类化妆品的界定

根据《化妆品分类规则和分类目录》以及上述祛斑美白作用基本原则，祛斑美白类化妆品主要是指有助于减轻或减缓皮肤色素沉着、达到皮肤美白增白效果的化妆品，改善因色素沉积导致痘印的产品也应作为祛斑美白类产品申报。

仅通过物理遮盖形式达到皮肤美白增白效果的，可申报“祛斑美白类（仅具物理遮盖作用）”，但不适用于本指导原则。

仅通过提高水合度、清洁、去角质等方式，提高皮肤亮度或者加快角质脱落更新的，与祛斑美白类化妆品的主要作用机理存在区别，不属于祛斑美白类化妆品。

配方中仅使用防晒剂、未使用祛斑美白剂的产品，可申报“防晒类”，不可同时申报“祛斑美白类”，此类产品可宣称帮助减轻由日晒引起的皮肤黑化、色素沉着，不可直接宣称祛斑美白作用。

3. 祛斑美白类化妆品各项技术要求

3.1 产品基本信息

3.1.1 基本属性和产品分类编码

申报产品应符合祛斑美白类特殊化妆品的基本属性，即有助于减轻或减缓皮肤色素沉着，达到皮肤美白增白效果。产品分类编码的填报应符合《化妆品分类规则和分类目录》要求，并与产品的实际属性一致，其中功效宣称应包含“祛斑美白”一项。

3.1.2 新原料使用情况（如有）

使用监测期内化妆品新原料的，应在注册申请表中准确填报所使用的具体

微信公众号：李锦聪

新原料的注册号或者备案号。化妆品新原料的使用应经新原料注册人、备案人的确认，且应符合注册备案新原料的使用目的、适用或使用范围、安全使用量以及其他限制和要求。

3.1.3 产品配方专为中国市场设计的进口产品

产品配方专为中国市场设计的进口产品（境内委托境外生产的除外），应当提交针对中国消费者的肤质类型、消费需求等进行配方设计的说明资料，以及在中国境内选用中国消费者开展消费者测试研究或者人体功效试验资料。

其中，说明资料应内容详实，能够体现出专为中国市场设计的必要性以及所开展的相关研发工作，与所申报的祛斑美白化妆品的实际情况相符。例如，分析中国消费者 Fitzpatrick 皮肤分型、皮肤黑化或者色素斑点形成的特点、基于我国审美需求的市场调查或者需求分析等，并阐述相应的产品开发理念、配方设计及其他研发过程。

3.2 产品名称

3.2.1 产品名称基本要求

产品中文名称应符合《化妆品标签管理办法》（以下简称《标签管理办法》）及相关法规要求。中文名称不得使用字母、汉语拼音、数字、符号等进行命名，注册商标、表示防晒指数、色号、系列号或者其他必须使用字母、汉语拼音、数字、符号等的除外。

产品中文名称中商标名使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应提供相应的商标注册证，并在产品销售包装同一可视面对其含义予以解释说明。

3.2.2 产品中文名称各部分要求

根据《标签管理办法》，结合祛斑美白类化妆品的产品特点和常见问题，对产品中文名称各部分的基本要求作特别说明如下。

1）商标名。以暗示含有某类原料的用语作为商标名，产品配方中含有该类原料的，应当在销售包装可视面对其使用目的进行说明；产品配方不含有该类

微信公众号：李锦聪

原料的，应当在销售包装可视面明确标注产品不含该类原料，相关用语仅作商标名使用。

2）通用名。在通用名中，使用具体原料名称或表明原料类别词汇的，应与产品配方成分相符，且该原料在产品中产生的功效作用应与产品功效宣称相符；使用动物、植物及矿物等名称描述产品的香型、颜色或形状的，配方中可不含此类原料，命名时可以在通用名中采用动物、植物及矿物等名称加香型、颜色或形状的形式，也可在属性名后加以注明。

3）属性名。应当表明产品真实的物理性状或形态，且与产品执行的标准中感官指标等相关内容相符。

4）其他。不同产品的商标名、通用名、属性名相同时，其他需要标注的内容应当在属性名后加以注明，包括颜色或色号、气味、适用肤质或特定人群等内容。

商标名、通用名或者属性名单独使用时符合相关要求，组合使用时可能使消费者对产品功效产生歧义的，应当在销售包装可视面予以解释说明。

3.2.3 命名依据

在产品命名依据中，应当对产品中文名称的商标名、通用名、属性名等进行规范划分，约定俗成、习惯使用的化妆品名称可以省略通用名或属性名。在此基础上，分别说明其具体含义，不得曲解；进口产品有外文名称的，应对外文名称以及与中文名称的对应关系进行合理解释。

3.3 产品配方及原料使用

3.3.1 产品配方整体要求

配方表应内容完整，填报形式符合要求，原料名称规范，备注信息完整。原料的选择以及在配方中的具体使用应符合《化妆品安全技术规范》（以下简称《安全技术规范》）等相关法规和技术标准要求。原料使用目的的填报应具体、规范，应根据原料在产品中实际发挥的主要作用填写，与原料理化性质、

产品属性、配方工艺等相符。

3.3.2 祛斑美白剂相关要求

3.3.2.1 祛斑美白剂的使用

在祛斑美白类化妆品的产品配方中，应填报有明确的祛斑美白剂。如果不是单一成分的，应当在配方表使用目的栏中明确其具体的祛斑美白功效成分。

祛斑美白剂的使用应科学合理，除已批准可作为祛斑美白剂使用的化妆品新原料外，应提供一定的使用依据，说明其作为祛斑美白剂使用的合理性。化妆品注册申请人可以根据实际研发情况，从以下两类依据中选择至少一类提供：

第一类为法规资料。在与我国主要人群皮肤类型相近的国家或地区，已通过法规公布或者由监管部门批准作为祛斑美白功效原料使用的，可提供相关法规资料作为功效成分的使用依据。应当提交详细的法规名称、发布国家（地区）和发布人、发布时间及相关法规全文，应当提供法规资料载明的原料具体情况，如使用浓度、使用范围、其他限制条件等。其中，对于植物提取物等非单一成分原料，应有明确的发挥祛斑美白作用的具体功效成分。

第二类为原料的作用机理科学依据和功效评价报告，具体要求见3.3.2.2和3.3.2.3。

祛斑美白剂在配方中的用量应科学合理，应兼顾其安全性和有效性。相关原料在配方用量下应能够发挥出一定的祛斑美白作用，从而使产品在使用条件下能够达到预期的祛斑美白效果。

3.3.2.2 作用机理科学依据（如需）

所提供的科学依据应能够较为清晰地阐述原料是通过何种方式发挥作用，应是以该原料为实验对象的实验研究，可以是公开发表于经同行评议的学术期刊的文献资料，也可以是自行开展或者委托第三方开展的符合良好实验室规范的研究数据。研究过程应当遵循单一变量、平行重复等基本原则，并在提供的技术资料中有所体现。化妆品注册申请人应当保留相关实验研究的全套原始数

据、随时备查，或者与开展研究的原料生产商、原料供应商、研究机构等约定由其保留相关实验研究的全套原始数据、随时配合提供。

选择的测定指标或者观察对象应与祛斑美白作用具有明确的对应性，不应是在人体中广泛存在的作用或者仅基于原料本身属性进行简单阐述。根据皮肤中黑色素的产生、运输、代谢以及相关调控机制，结合相关研究进展，可供参考的祛斑美白常见作用机理以及研究模型主要包括：

机理 1：有助于降低黑色素合成过程中所需酪氨酸酶等关键酶或蛋白水平。可考虑使用体外培养黑色素细胞或者含有黑色素细胞的体外重组人工皮肤模型等，测定受试物对酪氨酸酶等关键酶或蛋白水平以及黑色素合成量的影响。

机理 2:有助于降低或抑制黑色素合成过程中所需酪氨酸酶等关键酶或蛋白的活性，或者有助于抑制多巴等关键物质的氧化，从而有助于抑制黑色素的合成过程。可考虑通过体外生化实验等方法，以酪氨酸或多巴为反应底物，测定受试物对酪氨酸酶催化活性或者黑色素合成效率的影响。

机理 3：有助于抑制黑素小体的成熟或转运。可考虑使用黑色素细胞和角质形成细胞共培养模型，或者使用含黑色素细胞的体外重组人工皮肤模型，测定或者观察受试物对黑素小体及其行为的影响。

除上述作用机理和研究模型外，注册申请人根据实际研发情况拟选择其他方法或者指标的，除提供该原料作用机理的实验研究相关数据外，还应同时提供详细的研究背景资料、方法学资料、说明材料等，以确保能够充分说明该原料的具体祛斑美白机理，同时还应根据实际作用机理充分评估原料用于化妆品的安全性。

在提供研究资料时，应充分考虑皮肤黑色素细胞的生理特点，选择建立适当模型。例如，使用细胞模型的，可以选择原代培养黑色素细胞，也可以使用具有黑色素合成功能的细胞系如 B16 细胞、Melan-a 细胞等。如需使用动物模型的，一般应选择具有黑色素合成功能且与人体皮肤黑色素合成和调控过程相同

或相近的品系。实验中应设置有合理的对照组。实验过程中存在紫外诱导步骤的，应避免在紫外辐射过程中存在受试物影响，或者提供受试物不具有紫外吸收特性的试验证明材料。一般应为定量研究，并对实验结果进行统计学分析或者进行量化指标计算。确实无法进行定量研究的，应进行合理说明。

实验中的受试物应与申报产品所用具体原料具有一定的对应关系，应避免其他原料或变量的干扰。例如，对于植物提取物等非单一成分原料，一般应明确其中发挥祛斑美白作用的具体功效成分；确实无法明确具体功效成分的，原料的提取工艺和生产步骤应当具体、明确，且与科学依据资料中的受试物一致。

3.3.2.3 原料功效评价报告（如需）

原料功效评价报告应按照《安全技术规范》所载的祛斑美白功效测试方法开展，采用其他方法的，应提供所用方法与《安全技术规范》收录方法开展过验证且结果一致的证明资料。功效评价报告应当由取得化妆品领域的检验检测机构资质认定（CMA）或中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，或者符合国际通行的良好临床操作规范（GCP）或良好实验室操作规范（GLP）等资质认定或认可的检验机构出具。

具体应使用含有该祛斑美白剂的模拟化妆品配方的基础制剂开展试验，祛斑美白原料在试验制剂中的浓度应不高于产品配方用量，且其中没有其他可能具有祛斑美白作用的原料或者角质剥脱作用成分（如水杨酸、α-羟基酸等）的干扰。使用人体开放使用祛斑美白功效测试法的，还应没有防晒剂的干扰。

对于植物提取物等非单一成分原料，配方所用原料的具体功效成分含量应不低于功效评价试验中所用原料中的功效成分含量，或者配方原料和试验原料具有完全一致的提取工艺，包括但不限于生产工艺类型、使用溶剂、主要步骤和重要参数等。

申报产品的注册检验人体功效评价报告如符合上述要求，可以直接采用并进行说明，无需重复提交。

3.3.3 原料安全信息

注册人可以自行填报原料安全信息，也可以填写原料报送码，从化妆品原料安全信息登记平台关联相关信息。在原料安全信息中，应体现出所用具体原料的基本信息、风险信息、质量控制等关键信息。根据《安全技术规范》及相关法规，对原料的技术标准或质量规格等有明确要求的，应符合相关要求。

植物提取物用作祛斑美白剂的，原料安全信息中应包含指标性成分定量要求等特征性控制指标。其中，有明确祛斑美白具体功效成分的，应设置功效成分相关的控制指标；没有明确功效成分的，原料的提取工艺和生产步骤应当具体、明确。

3.3.4 贴、膜类产品

祛斑美白类化妆品使用贴、膜类载体材料的，应在配方备注栏内注明主要载体材料的材质组成，同时还应提供其来源、制备工艺、质量控制指标等资料。

3.4 产品执行的标准

3.4.1 生产工艺简述

生产工艺简述应能够反映产品实际生产的主要过程，配方全部原料应在生产步骤中明确列出，关键工艺参数范围应在合理区间内。生产工艺应与原料基本属性、制得产品剂型等相符，无明显错误或矛盾。

生产工艺应结合产品特点和实际生产过程，突出特征步骤。例如，对于膏霜乳液等剂型的祛斑美白类化妆品，应注意明确乳化步骤；需关注祛斑剂或美白剂的加入步骤，并考虑温度等因素的影响。

3.4.2 感官指标

应对产品内容物的颜色、性状、气味等指标进行客观准确描述。

3.4.3 理化微生物指标及质量控制措施

3.4.3.1 项目设置

根据产品生产和质量控制等实际情况，设置相应的理化微生物项目，应不

微信公号：李锦聪

少于《化妆品注册和备案检验工作规范》（以下简称《检验规范》）中要求检验的项目。祛斑美白类化妆品一般应至少包括微生物、有害物质（重金属等）、pH 等相关指标。

3.4.3.2 控制指标

设置的理化微生物项目应有明确的、具体的控制指标：属于微生物、有害物质等有限值项目的，应至少符合相关强制性国家标准以及《安全技术规范》要求。应根据产品配方、生产工艺、使用方法等，合理设置指标，例如，pH 指标应在《安全技术规范》允许范围内，与产品配方和质量控制实际情况相符，且不宜过于宽泛。

3.4.3.3 质量控制措施

质量控制措施应根据实际填写，能够体现对于具体指标的控制情况，且应科学合理。如采用《安全技术规范》以外的检验方法开展质量控制的，应说明该方法是否与《安全技术规范》所载方法开展过验证。如采取原料控制等方式开展质量控制的，相关内容应与原料的质量安全信息相符。

3.4.4 使用方法

使用方法应与产品实际属性相符，且符合《标签管理办法》《安全技术规范》及相关法规要求。

3.4.5 安全警示用语

应根据《标签管理办法》《安全技术规范》及相关法规要求，对安全警示用语相关内容进行标注。

3.4.6 贮存条件

设定科学合理的贮存条件。

3.4.7 使用期限

设定科学合理的使用期限。

3.5 包装标签

微信公众号：李锦聪

3.5.1 标签样稿

标签样稿应包括未来拟上市销售包装中文标签（包括包装容器、包装盒、说明书等）的全部文字信息内容，且符合《标签管理办法》的有关要求。

根据《标签管理办法》对标签内容有特别规定的，如对产品名称进行解释说明、对创新用语进行解释说明，以及根据《安全技术规范》对标印内容有特别要求的，应在标签样稿对应项目栏中正确填报，且与相关资料内容相符。

3.5.2 全成分标识

按照《标签管理办法》进行标签全成分标识的填报。

3.5.3 特别宣称和其他文案内容

企业自主选择标注的其他特别宣称和其他文案内容应符合《标签管理办法》及相关法规要求，且与填报的产品分类编码相符。

3.5.4 祛斑美白相关宣称

产品的祛斑美白相关功效宣称应科学合理、避免夸大。对原料功效或作用机理等进行宣称的，应与相关原料的功效依据相符。

不得使用医疗术语或者暗示产品具有医疗作用，如祛除黄褐斑、祛除雀斑、祛除色素痣、抗炎等；不得使用夸大或绝对化宣称，如马上美白、消灭黑色素、阻断黑色素运输、直达肌肤底层、智能靶向抑黑等。仅具有防晒、清洁、去角质等功效但未申报为祛斑美白类的产品，不得进行祛斑美白功效的直接宣称。

3.5.5 进口产品原包装与中文标签一致性

对于进口产品加贴中文标签的，中文标签有关产品安全、功效宣称的内容应当与原标签相关内容对应一致。如不一致，应使用专为中国市场设计的包装标签。

3.6 产品检验报告

3.6.1 产品检验总体要求

产品检验应符合《检验规范》《安全技术规范》等法规要求，包括检验机

微信公众号：李锦鼎

构资质、检验机构选择、检验方法、检验程序、结果分析等。检验项目选择和检验过程应科学合理，且与产品属性和使用方法相符；检验方法及过程应完整、清晰、规范；检验报告格式和内容应准确、规范。

检验报告中的产品中文名称、企业名称等基本信息均应与现申报信息一致；若不一致，应提供由检验机构出具的补充检验报告或更正函。

现填报配方内容与送检时填报配方不一致的，应说明理由。如涉及原料名称相关信息变化的，还应一并提供相关客观材料，如原料购货凭证、送检样品的投料生产记录等。

因终产品包装原因无法取样或可能影响检验结果的（例如喷雾、气垫产品等），注册人可配合提供包装前最后一道工序的半成品用于理化项目检验，并在检验报告中对取样方式予以说明。

3.6.2 理化微生物检验项目

理化微生物检验项目及其方法选择应符合《检验规范》《安全技术规范》等法规要求。一般情况下，祛斑美白类化妆品的理化微生物检验项目主要如表 1 所示。

表 1 理化微生物检验项目

检验项目 **(○：必做项目)**			**备注**
微生物	**菌落总数**	○	
	霉菌和酵母菌总数	○	
	耐热大肠菌群	○	
	金黄色葡萄球菌	○	
	铜绿假单胞菌	○	
理化	**汞**	○	

微信公众号：李锦聪

	铅	○	
	砷	○	
	镉	○	
	pH **值**	○	
	甲醇		乙醇、异丙醇含量之和≥10%（w/w）的产品。
	二噁烷		含有乙氧基结构原料的产品。
	石棉		含有滑石粉原料的产品。
	甲醛		含有甲醛及甲醛缓释体类原料的产品。
	α-羟基酸		宣称含α-羟基酸或虽不宣称含α-羟基酸、但其总量≥3%（w/w）的产品，需要检测α-羟基酸项目。

3.6.3 理化微生物检验结果

理化微生物检验结果应符合《安全技术规范》等法规标准要求。不同包装类型、各部分配方不同、且只有一个产品名称的产品，应根据《检验规范》判断微生物项目、理化项目是否分别检验。若无法分别取样，可由企业提供包装前的半成品进行检验，取样方式应当在检验报告中予以说明。

3.6.4 毒理学和人体安全性检验项目

毒理学检验项目及其方法应符合《检验规范》《安全技术规范》等法规要求。通常可根据产品的使用方法确定毒理学检验项目。祛斑美白类化妆品的毒理学和人体安全性检验项目主要如表 2 所示。

两剂或两剂以上混合使用的产品，应按说明书中的使用方法进行试验。不同包装类型、各部分配方不同、且只有一个产品名称的产品，当存在各部分单独使用的可能性时，应当分别检验。

表 2 毒理学和人体安全性检验项目

试验项目 （○：必做项目）			备注
毒理学	**多次皮肤刺激性试验**	○	淋洗类护肤产品只需要进行急性皮肤刺激性试验，不需要进行多次皮肤刺激性试验。
	皮肤变态反应试验	○	
	皮肤光毒性试验	○	
	急性眼刺激性试验		易触及眼睛的产品需进行急性眼刺激性试验，根据具体使用方法判断是否加测。
人体安全性	**人体皮肤斑贴试验**	○	出现刺激性结果或结果难以判断时，应当增加皮肤重复性开放型涂抹试验。
	人体试用试验安全性评价		驻留类产品理化检验结果 pH≤3.5 或企业标准中设定 pH≤3.5 的产品，应进行人体试用试验安全性评价。 淋洗类产品均应当进行人体试用试验安全性评价。

3.6.5 毒理学和人体安全性检验结果

产品毒理学和人体安全性检验不得出现明显阳性结果，其中：

皮肤刺激性试验应为无刺激性或轻刺激性；

皮肤变态反应试验应为弱致敏及以下；

皮肤光毒性试验试验应为无光毒性；

急性眼刺激性试验（如有）应为无刺激性、微刺激性或轻刺激性；

人体皮肤斑贴试验中，30 例受试者中，出现 1 级皮肤不良反应的人数不得多于 5 例，2 级皮肤不良反应的人数不得多于 2 例，不得出现 3 级或 3 级以上皮肤不良反应；

人体试用试验中（如有），30 例受试者中，出现 1 级皮肤不良反应的人数

不得多于3例，2级皮肤不良反应的人数不得多于2例，不得出现3级或3级以上皮肤不良反应。

毒理学试验中设置阳性对照组的，应确保阳性对照组有效，即试验日期在《安全技术规范》规定的期限范围内（以阳性对照组试验结束日期和受试组试验完成日期计），且呈现阳性结果。

3.6.6 祛斑美白功效评价检验项目

祛斑美白功效评价检验项目及其方法应符合《检验规范》《安全技术规范》等法规要求，可选用“紫外线诱导人体皮肤黑化模型祛斑美白功效测试法”或者“人体开放使用祛斑美白功效测试法”。

3.6.7 祛斑美白功效评价检验结果

3.6.7.1 紫外线诱导人体皮肤黑化模型祛斑美白功效测试法

如采用紫外线诱导人体皮肤黑化模型祛斑美白功效测试法，试验结果应包括：

1）各访视时点（一般为使用前以及使用1周、2周、3周、4周）的ITA°值（用皮肤色度仪分别测量各测试区域的L*、a*、b*值，每个区域测试三次，记录并计算ITA°值）。ITA°值越大，肤色越浅，反之肤色越深。

2）各访视时点（一般为使用前以及使用1周、2周、3周、4周）的MI值（用皮肤黑素检测仪分别测量各测试区域的MI值，每个测试区测试三次，并记录）。MI值越小，表示皮肤黑素含量越低，反之皮肤黑素含量越高。

3）各访视时点（一般为使用前以及使用1周、2周、3周、4周）的视觉肤色等级（借助由浅至深肤色的色卡对各测试区肤色进行分别评估，并及时记录评分）。

试验产品涂抹前后任一时间点肤色视觉评分差值或ITA°差值与阴性对照相比有显著改善（$P<0.05$），或经回归系数分析整体判断试验产品与阴性对照相比皮肤黑化显著改善时（$P<0.05$），则认定试验产品具有祛斑美白功效性，

微信公众号：李锦聪

否则认为试验产品无祛斑美白功效。

3.6.7.2 人体开放使用祛斑美白功效测试法

如采用人体开放使用祛斑美白功效测试法，试验结果应包括：

1）各访视时点（一般为使用前以及使用 2 周、4 周、8 周）的 ITA° 值（用皮肤色度仪分别测量各测试区域的 L*、 a*、 b* 值，每个区域测试三次，记录并计算 ITA° 值）。ITA° 值越大，肤色越浅，反之肤色越深。

2）各访视时点（一般为使用前以及使用 2 周、4 周、8 周）的 MI 值（用皮肤黑素检测仪分别测量各测试区域的 MI 值，每个测试区测试三次，并记录）。MI 值越小，表示皮肤黑素含量越低，反之皮肤黑素含量越高。

3）各访视时点（一般为使用前以及使用 2 周、4 周、8 周）的图像摄取和分析结果，包括色斑光密度均值、色斑面积占比。其中，受试部位图像色斑光密度均值越小，肤色越浅。

4）各访视时点（一般为使用前以及使用 2 周、4 周、8 周）的视觉肤色等级（借助由浅至深肤色的色卡对各测试区肤色进行分别评估，并及时记录评分）。

试验组（侧）使用产品前后任一访视时点视觉评估、仪器测试或图像分析相关参数中任一参数的变化结果相差显著（$P<0.05$），或使用样品后测试值结果显著优于对照组（侧）结果时（$P<0.05$），则认定试验产品有祛斑美白功效，否则认为试验产品无祛斑美白功效。

3.6.8 祛斑美白功效等效评价

根据《化妆品功效宣称评价规范》：同一化妆品注册人、备案人多色号系列彩妆产品（宣称具有祛痘、滋养、修护功效的产品除外），在符合等效评价的条件和要求时，可以共用功效宣称评价试验数据作为功效宣称评价的依据。

采用等效评价原则进行祛斑美白功效评价的，应符合等效评价的条件和要求，主要包括：

1）应为同一化妆品注册人产品。

2）应为多色号系列彩妆产品，配方中除着色剂（含色调调整部分）的种类或含量不同外，基础配方成分种类、含量相同。

3）系列名称相同。

4）抽检产品数量应当不低于系列产品总数量的20%，总数不足5个的以5个计。应当优先选择着色剂含量最低的产品开展功效宣称评价试验并出具试验报告。

在等效评价报告中，应当包含以下信息：

1）开展功效宣称评价试验的产品信息。包括但不限于产品名称、分类编码、批准文号等。

2）配方差异性分析。列明系列产品配方中的着色剂种类和含量变化情况，包括但不限于变化成分的标准中文名称、含量等。

3）证明材料。与等效评价相关的证明材料。

3.7 安全评估资料

产品安全评估应当符合《化妆品安全评估技术导则》以及相关技术要求，安全评估报告内容应当完整、规范，应基于申报配方的所有原料和已知风险物质，同时结合产品的使用方式、使用部位、暴露水平等相关信息进行评估，获得正确的评估结论。

在2024年5月1日前，注册申请人可以按照《化妆品安全评估技术导则》相关要求，提交简化版产品安全评估报告。在对配方中的祛斑美白原料进行评估时，可采用其他国家或地区法规公布或者监管部门批准的祛斑美白功效原料安全限量要求，或者根据《化妆品安全评估技术导则》规定的风险评估程序对相关原料进行完整评估，不可采用简化版安全评估报告的其他各类证据类型。

使用已批准化妆品新原料作为祛斑美白剂的，应符合新原料管理的相关要求。例如，根据《国家食品药品监督管理局关于批准4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚作为化妆品原料使用的公告》（原国家食药监局2012年第71号公告），4-(1-

微信公众号：李锦照

苯乙基)-1,3-苯二酚，即苯乙基间苯二酚，可作为祛斑美白剂使用，使用限量为0.5%，且各项指标和其他技术参数应符合该公告附件《4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚技术要求》中的标准。

微信公号：李锦聪

关于发布《化妆品技术审评咨询专家管理办法》的通知

各化妆品技术审评咨询专家：

为加强和规范化妆品技术审评咨询专家的管理，根据 2019 年国家药品监督管理局发布的《国家药品监督管理局外聘专家管理暂行办法》规定，中检院制定了《化妆品技术审评咨询专家管理办法》并面向社会公开征求意见,经中检院和国家药品监督管理局化妆品监督管理司审议通过，现正式对外发布，请遵照执行。

附件：《化妆品技术审评咨询专家管理办法》.docx

中检院

2022 年 8 月 1 日

微信公众号：李锦聪

化妆品技术审评咨询专家管理办法

第一章 总则

第一条 为加强和规范中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）化妆品技术审评咨询专家（以下称专家）的管理，充分发挥专家在化妆品监管工作中的智囊作用,制定本办法。

第二条 本办法所称专家,是指依照规定程序选聘的，参与或协助从事化妆审评咨询，纳入中检院化妆品专家库管理的国内专家。

第三条 中检院按照“公正准确、科学诚信、优质高效、创新发展”的十六字方针，坚持工作需要、咨询服务、严格规范、资源共享、动态调整的原则聘用。

第二章 资格条件与职责

第四条 专家应当具备以下资格条件：

（一）拥护党的路线、方针、政策，具有较强的社会责任感，具有严谨、科学、端正的工作作风，廉洁自律。

（二）熟悉化妆品科学及相关领域的法律法规、标准规范等。

（三）具备化妆品科学、精细化工、分析化学、微生物学、毒理学、医学、药学和生物技术等相关专业大学本科以上（含大学本科）学历。

（四）原则上具有相应专业的正高级专业技术职称。

（五）在本专业具有较高学术造诣和丰富的实践经验，在相应专业岗位工作 10 年以上。

（六）身体健康，原则上年龄在 65 周岁以下。

（七）能够正常参加化妆品技术审评会议，并能按要求承担和完成化妆品技术审评咨询工作。

（八）不在化妆品申报中介机构、研制生产经营企业任职或兼职，不得以审评专家名义为企业变相宣传。

第五条 专家本着科学、严谨的原则，主要承担以下职责：

（一）为化妆品监管事业发展战略规划和重大决策提供意见建议、承担相关课题研究和评估论证等。

（二）为化妆品相关法律、法规及规范性文件的起草、修订等提供专业咨询意见。

微信公众号：李锦聪

（三）为化妆品技术审评、标准制修订、监督检查等提供专业技术咨询意见。

（四）为化妆品安全重大专项监督检查、重特大化妆品安全事件以及重大化妆品突发事件、社会公共事件等相关的风险研判和应急处置提供技术支持和决策参考。

（五）参与化妆品安全科普宣传活动，传播科学客观的化妆品监管理念和化妆品安全知识。

（六）承担国家局及中检院交办的其他有关工作。

第三章 权利与义务

第六条 专家接受聘任后，享有以下权利：

（一）独立、充分发表个人意见与建议；

（二）参加相关专题会议或专题调研；

（三）接受中检院的相关业务培训；

（三）查阅有关资料，了解化妆品审评工作情况；

（四）按照有关财务规定获得相应的劳动报酬；

（五）根据本人意愿提出辞聘；

（六）法律、法规和规章规定的其它权利。

第七条 专家接收聘任后，应当履行以下义务：

（一）严格遵守国家法律、法规和和国家药监局以及中检院有关规定。

（二）按规定要求参加审评咨询会议，以公正、公平、科学的态度，客观公正、严谨负责地提出明确的专业意见和建议，不受任何影响公正性因素的干扰。

（三）每次参加审评咨询会议前签订保密承诺协议，不得以任何方式抄录、传播所接触文件、资料中的涉密信息；未经批准，不得将技术审评咨询期间尚未公开的信息对外传播；对技术审评咨询接触的资料或信息，负有保密责任，不得用于自身获取利益或帮助他人获取利益。

（四）每次参加审评咨询会议前签署无利益冲突声明，对涉及本人、亲属及相关利益方参与研发及审评的品种或事项，应主动提出利益冲突回避，不得借工作之机谋取私利。

（五）不得在化妆品研制、生产、经营等企业任职或兼职。除中检院或国家局同意或委托外，不得以中检院或国家局外聘专家名义参加商业及其他活动，不得从事损害化妆品监管利益、损害化妆品监管形象的活动。

微信公众号：李锦聪

（六）主动报告个人和亲属与化妆品审评咨询存在利益冲突的有关事项；若专家工作单位变更，也应当及时报告中检院。

（七）积极参加化妆品安全公益活动和法律、法规和规章规定的其它义务。

第四章 遴选与聘任

第八条 中检院根据《国家药品监督管理局外聘专家管理暂行管理办法》，负责化妆品专家库的组建，专家的遴选应遵从以下原则：

（一）公开公平公正。公开遴选工作程序，严格执行公示制度，确保遴选结果公平、公正。

（二）注重能力。遴选对象应当在化妆品相关专业领域具有较高的学术造诣和丰富的实践经验。曾参与化妆品技术审评、相关法律法规和技术文件等制修订者优先。

（三）统筹考虑。结合化妆品产业发展和实际工作需求，综合考虑专家专业组成、与审评工作相关性及来源行业等因素。

第九条 专家库由化妆品科学、精细化工、分析化学、微生物学、毒理学、医学、药学和生物技术等相关专业背景的专家组成。

第十条 专家候选人由所在地省级药品监督管理部门推荐和审查盖章，专家本人及所在单位同意后，由中检院组织遴选。

第十一条 参加遴选的专家候选人需要提交以下资料：

（一）专家推荐表，包括教育背景及工作简历、研究或工作成就简况、化妆品技术审评及咨询相关工作经历、本人及其亲属与审评咨询工作无利益冲突情况，所在单位意见、省级药品监督管理部门的推荐意见。

（二）学历、学位及专业资格证书复印件。

第十二条 中检院按照外网发布通知、专家报名、各省局推荐专家的工作程序,根据收集的专家候选人情况，成立遴选小组。遴选小组对专家申报资料的真实性及合规性进行审查并开展法规和专业考核，根据专家库规模和工作需求，择优遴选。

第十三条 专家库候选人的主要信息在中检院网站公示 7 个工作日，公示无异议后，报请国家局批准后，中检院对外发布专家库名单。

第十四条 选用专家库专家前，应根据工作需要组织开展相应的法规和业务政策培训，培训考核结果作为专家日常选用参考。

微信公众号：李锦聪

第十五条 专家聘任实行聘任制，每届聘期 5 年；聘期内根据工作需要和实际，可以增聘或解聘，聘期届满后可续聘，增聘需按照聘用程序办理。

第十六条 中检院根据化妆品技术审评工作需要和专家工作情况，可以对专家进行增聘和解聘。

第十七条 增聘专家应按照本办法第二章中规定的资质条件和专家遴选的有关要求进行。

第十八条 专家任期届满，由专家本人提出申请，中检院结合监管工作需要、专家资格条件和考核情况等提出续聘意见，报请国家局相关司局批准后予以续聘。

第十九条 专家因本人原因无法正常履职的，经本人申请，经中检院核实后予以解聘，并收回聘书。

第五章 日常管理

第二十条 专家库的建立应根据相关法律法规，并结合工作实际，制定专家管理办法和选用工作程序，按程序批准发布后执行。

第二十一条 根据化妆品审评咨询会议需要，参与化妆品技术审评咨询工作的专家，应随机选取，防范利益冲突。

第二十二条 专家分为配方、理化微生物、毒理、标签、原料等专业组，根据会议需要确定所需专业组及参会专家人数，审评咨询会议设主任委员 1 名，根据需要可设副主任委员 1 至 2 名。

第二十三条 根据专家的审评经历、培训考核结果、日常考核情况和审评会议实际工作需要，中检院对专家实行分级管理，作为日常选用中指定主任委员、专业组长、称职专家等参考。

第二十四条 审评专家的配备，要体现相互制约，若选定的专家中存在专家间存在师生、同事等关系的，不应审评相同品种。

第二十五条 每次审评咨询会议应提前 5 个工作日通知选取的参会专家，若入选的专家因故不能参加审评咨询会议的，中检院可从专家库中按专业再次随机选取补齐。

第六章 培训与考核

第二十六条 中检院根据化妆品安全评价工作需要，在国家局相关司局的指导下，应根据工作需要或有计划地组织开展相关培训，专家应当参加中检院组织的各项培训活动。

第二十七条 培训工作遵循“因需培训、注重实效”的原则，重点是与化妆品审评相关的

微信公众号：李锦鹏

法律法规、制度规范、技术标准、审评要点等专业审评基础知识，同时加强对培训效果的评估。

第二十八条 定期对专家进行考核，考核以 1 年作为一个周期，专家考核应当包括德、能、勤、绩、廉等方面，并充分听取有关方面意见。

第二十九条 对专家日常考核至少包括以下内容：

（一）是否存在应当主动回避而未回避的情形；

（二）是否存不负责任，工作出现差错或者专家意见严重违反规定并造成不良后果的情形；

（三）是否存在无故不服从工作安排的，或者未按规定时间、质量完成委托任务，情节较重的情形；

（四）是否存在因未能及时提出申报资料中存在的重大问题，对技术审评造成严重影响的情形；

（五）是否存在违反国家或中检院廉政纪律规定的情形。

（六）是否存在专家之间达成一致意见，违反科学、公平、公正原则，给审评结论带来不良影响的情形；

（七）是否存在连续多次被选定或抽取参加审评咨询会议而未到会的情形；

（八）是否存在连续多次被选定并已接受邀请参会，而未按规定时间参会的情形；

（九）是否存在审评咨询会议期间不按规定时间参会或不参加集中讨论的情形；

（十）是否存在其他不符合规定的情形。

第三十条 考核结果将作为中检院开展化妆品审评与咨询业务工作外聘专家日常选用参考。日常考核发现问题或年度考核不合格的，中检院将及时采取停用措施。

第七章 监督管理

第三十一条 专家在聘用过程中，应严格执行中央“八项规定”和国家药监局“十条禁令”以及中检院廉政纪律制度规定要求。

第三十二条 专家应遵守相关的法律法规和政策规定，不得出现犯罪或不良记录，中检院应当做好相关情况的登记和信息管理。

第三十三条 中检院对专家的管理坚持“选用、记录、考核”三位一体的原则，每次会议前组织专家签署与上会品种无利益冲突声明。

微信公号：李锦聪

第三十四条 每次审评会议应设立监督员，由各专业组内审员对审评过程中专家出具意见的公正性和廉洁审评情况进行客观评价。

第三十五条 受聘专家应执行化妆品审评关于利益冲突回避的管理要求，发现有下列情形之一的，应主动提出利益冲突回避。

（一）涉及专家与被审评品种、申报单位以及单位个人存在利害关系，或为所在单位或本人参与研究的项目，或与同类产品研究项目存在直接利害关系，可能影响到科学、公正审评的。

（二）涉及专家所在单位或本人参与检验的产品或新原料注册备案资料的。

（三）涉及与专家本人及亲属工作存在利益冲突或与注册备案企业存在亲属关系的。

第三十六条 专家参与相关工作，必须遵守下列规定：

（一）坚持实事求是，以科学、公正、公平的态度从事相关工作，独立发表意见，并对所提的咨询意见负责。

（二）遵守保密纪律，对会议相关信息以及企业申报资料进行严格保密。

（三）未经许可，不得擅自从事与化妆品注册备案有关的活动。

（四）不得接受注册人、备案人及其委托的中介机构或相关化妆品人员任何影响公正性的礼品、馈赠、报酬或有关费用。

第三十七条 存在以下情形的，中检院将视情节轻重，分别采取提醒、记录、停用、解聘等处理方式；情节恶劣、后果严重的，将通报专家所在单位或向社会公开通报；触犯法律的，移送司法机关，依法追究法律责任。

（一）不能客观公正履行职责，可能影响公正审评和存在廉政风险的。

（二）借技术审评之机接受化妆品申请人礼品、礼金，谋取私利，影响审评公正性或给审评结论带来影响的。

（三）违背保密承诺，向申请人透露技术审评情况或者其他相关信息。

（四）未经国家局或中检院同意或委托，以国家局或中检院专家、化妆品审评咨询专家等名义参加活动，或以专家名义为企业变相宣传或在其他工作中曾接受过申报企业的赞助、资助的。

（五）隐瞒情况，与审报品种、审报企业存在利益关系的。

（六）其他如违法公序良俗、不良行为被举报情形等，或违反国家法律、法规和相关管

理规定的。

第八章　费用管理

第三十八条 专家履行审评咨询职责而产生的交通费、食宿费和劳务报酬等，严格按照有关规定，由中检院支付。

第九章　附 则

第三十九条 本办法由中检院负责解释，自发布之日起实施。

微信公众号：李锦聪

国家药监局综合司公开征求《化妆品检验机构资质认定条件（征求意见稿）》意见

为落实《化妆品监督管理条例》（国务院令第 727 号）有关规定，规范化妆品检验检测机构资质认定工作，国家药监局会同市场监管总局制定了《化妆品检验机构资质认定条件（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请将意见于 2022 年 9 月 2 日前反馈至电子邮箱：kgskjc@nmpa.gov.cn，并在邮件主题处注明“化妆品资质认定条件反馈意见”。

附件：化妆品检验机构资质认定条件（征求意见稿）

国家药监局综合司

2022 年 7 月 14 日

微信公众号：李锦聪

附件

化妆品检验机构资质认定条件

（征求意见稿）

第一章　总　则

第一条　为加强化妆品检验机构（以下简称检验机构）的管理，根据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）、《检验检测机构资质认定管理办法》等相关法律法规，制定化妆品检验机构资质认定条件（以下简称本认定条件）。

第二条　本认定条件适用于依据《条例》开展化妆品检验活动并向社会出具具有证明作用的数据和结果的检验机构资质认定条件评价或自我条件评价。

第三条　本认定条件规定了检验机构在组织机构、管理体系、检验能力、人员、设施和环境、仪器设备等方面应当达到的条件要求。

第四条　检验机构应当符合相关法律法规的要求，保证化妆品检验活动的科学、独立、诚信和公正。

第二章　组织机构

第五条　检验机构应当是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或其他组织，能够独立承担公正检验，独立开展检验检测活动。

第六条　检验机构应与其人员建立劳动、聘用或录用关系，不得雇用已在其他化妆品检验机构从业的人员，不得雇用法律法规规定限制从事化妆品检验工作的人员。

第七条　开展动物试验的检验机构，应当在已经取得省级或以上实验动物管理部门颁发的《实验动物使用许可证》的场所和范围内进行动物试验。

第八条　开展化妆品人体安全性与功效评价检验的检验机构应当配备两名以上（含两名）具有皮肤病相关专业执业医师资格证书且有五年以上（含五年）化妆品人体安全性与功效评价相关工作经验的全职人员。

微信公众号：李锦聪

第三章　管理体系

第九条　检验机构应当按照国家有关规定和本认定条件的要求，建立和实施与其所开展的化妆品检验活动相适应的管理体系。

第十条　检验机构应制定完善的质量管理体系文件，包括政策、制度、计划、程序、作业指导书以及化妆品相关法规要求的文件等，确保其有效实施和受控，并保存能够证明其管理体系有效运行的记录。

第十一条　开展化妆品监督抽检及其复检、风险监测、注册和备案检验等检验检测活动的检验机构还应当按有关要求制定相应的工作文件。

第十二条　开展生物学检验、毒理学试验、功效学评价检验等涉及生物安全的检验机构应建立与其规模、实验室活动的复杂程度和风险相适应的生物安全管理体系。

第十三条　开展人体安全性与功效学评价检验的检验机构应当建立受试者知情管理制度和志愿者管理体系，并具备相应的处置化妆品不良反应的能力。

第四章　检验能力

第十四条　检验机构应当掌握开展检验活动所需的现行有效的国家标准、技术规范、补充检验方法等检验检测技术要求，并具备相应的检验能力。

第十五条　检验机构应当依据现行有效的国家标准、技术规范、补充检验方法等开展检验活动，并具有对检验检测方法进行确认或预评价的能力。

第十六条　检验机构应当通过参加能力验证或实验室间比对等方式，确保其持续具备与所开展的检验活动相适应的能力。

第五章　人　员

第十七条　检验机构应当具备与所开展的检验活动相适应的管理人员和关键技术人员。

第十八条　管理人员和关键技术人员应当具备检验机构质量管理知识，熟悉化妆品检验相关法律法规和风险管理方法。

关键技术人员包括技术负责人、授权签字人等，其应熟悉化妆品检验检测技术和方法，具备评价检验结果的能力。技术负责人应当具有相关专业副高级以上（含副高）技术职称或同等能力，具有 5 年以上（含 5 年）相关专业的技术工作经历。授权签字人应当具有相关专

业副高级以上（含副高）技术职称或同等能力，具有 3 年以上（含 3 年）相关专业的技术工作经历。“博士研究生毕业，从事相关专业检验检测工作 1 年及以上；硕士研究生毕业，从事相关专业检验检测工作 3 年及以上；大学本科毕业，从事相关专业检验检测工作 5 年及以上；大学专科毕业，从事相关专业检验检测工作 8 年及以上”可视为具有同等能力。

第十九条 检验机构应当具备充足的检验人员，其数量、技术能力、教育背景应当与所开展的检验活动相匹配，并符合以下要求：

（一）检验人员应当熟悉化妆品相关法律法规、标准和有关技术要求，掌握检验方法原理、检测操作技能、质量控制要求、实验室安全与防护知识、计量和数据处理知识等，并且应当经过化妆品相关法律法规、质量管理和有关专业技术的培训和考核。

（二）从事生物学、毒理学、功效学等检验的人员应当熟悉实验室生物安全管理要求并经过相关的培训和考核。

（三）从事动物试验的人员应当具有有效的从业人员岗位证明文件。

（四）从事人体安全性和功效学评价检验的人员应当经过专业的培训和考核，符合相关法律法规的要求。

（五）从事国家规定特定检验活动的人员应当取得相关法律法规所规定的资格。

（六）从事化妆品检验活动的人员应当持证上岗。检验人员中具有中级以上（含中级）专业技术职称或同等能力人员的比例应当不小于 20%。

第六章 设施和环境

第二十条 检验机构应当具备与所开展化妆品检验活动相适应的实验场所和环境设施，并对其拥有独立支配权和使用权。

第二十一条 检验机构的基本设施和工作环境应当满足检验方法、仪器设备正常运转、技术档案贮存、样品制备和贮存、防止交叉污染、保证人身健康和环境保护等要求。

检验区域与办公区域应当独立设置。对互有影响的相邻区域应当有效隔离，明示需要控制的区域范围。

第二十二条 生物学检验、毒理学试验、人体安全性和功效学评价检验等特定项目检验环境和设施应当符合国家相关法规和标准的规定。

微信公众号·李锦昭

第二十三条 涉及生物安全实验室的，其环境和设施应当符合相应的国家标准和规定。

第二十四条 检验机构应当根据实际需要设置独立的理化检验、生物学检验、毒理学试验、人体安全性和功效学评价检验等实验室。

第七章 仪器设备

第二十五条 检验机构应当具备开展化妆品检验活动所需的仪器设备（包括软件）、标准物质（含参考物质）或标准菌（毒）种等，其配置应当满足相关规定。检验机构应当对其拥有独立支配权和使用权。

第二十六条 检验机构使用仪器设备（包括软件）、标准物质（含参考物质）或标准菌（毒）种等应有专人管理，并满足溯源性要求。

第八章 附 则

第二十七条 本条件由国家药品监督管理局负责解释。

第二十八条 本条件自发布之日起实施。

微信公号：李锦聪

国家药监局关于发布《化妆品网络经营监督管理办法》的公告（2023 年第 36 号）

为进一步强化化妆品网络经营监管工作，规范化妆品网络经营行为，保证化妆品质量安全，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等，国家药监局组织制定了《化妆品网络经营监督管理办法》，现予公布，自 2023 年 9 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：化妆品网络经营监督管理办法

国家药监局

2023 年 3 月 31 日

微信公众号：李锦聪

化妆品网络经营监督管理办法

第一章　总　则

第一条　为规范化妆品网络经营和化妆品电子商务平台服务行为，保证化妆品质量安全，保障消费者健康，根据《中华人民共和国电子商务法》《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《网络交易监督管理办法》等法律法规和规章，制定本办法。

第二条　在中华人民共和国境内从事化妆品网络经营、提供化妆品电子商务平台服务及其监督管理，适用本办法。

第三条　化妆品电子商务经营者包括化妆品电子商务平台经营者、平台内化妆品经营者以及通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的电子商务经营者。通过自建网站以及其他网络服务经营化妆品的，应当履行本办法规定的平台内化妆品经营者的义务。

第四条　负责药品监督管理的部门应当坚持鼓励创新、包容审慎、严守底线、线上线下一体化监管的原则，鼓励利用信息化技术手段开展监督管理工作，保证化妆品质量安全。

第五条　国家药品监督管理局负责组织指导全国化妆品网络经营、化妆品电子商务平台服务的监督管理工作。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门依职责负责本行政区域内化妆品网络经营、化妆品电子商务平台服务的监督管理工作。

第六条　化妆品电子商务经营者从事化妆品网络经营活动、提供化妆品电子商务平台服务，应当遵守化妆品法律、法规、规章、强制性国家标准和技术规范，依法诚信经营，保证化妆品质量安全。

第七条　负责药品监督管理的部门应当与相关部门加强协作，引导行业组织、消费者组织等共同参与化妆品网络经营市场环境治理，加强行业自律和诚信建设，促进化妆品安全社会共治。

第二章　化妆品电子商务平台经营者管理

第八条　化妆品电子商务平台经营者应当依法承担平台内化妆品经营者管理责任，建立实名登记、日常检查、违法行为制止及报告、投诉举报处理等化妆品质量安全管理制度并有效实施。

化妆品电子商务平台经营者应当依照《中华人民共和国电子商务法》有关要求制定平台服务协议和交易规则，其中有关进入和退出平台、商品和服务质量保障、消费者权益保护等内容应当包括平台内化妆品经营者主体资质审核、产品信息发布规则、违法行为处置等方面的要求。

第九条 化妆品电子商务平台经营者应当设置化妆品质量安全管理机构，或者配备专兼职质量安全管理人员。化妆品质量安全管理机构或者质量安全管理人员负责建立并实施化妆品质量安全管理制度，并组织开展平台内化妆品经营者的日常检查。

第十条 化妆品电子商务平台经营者应当要求申请入驻平台的化妆品经营者提交身份、地址、联系方式等真实信息，进行核验、登记，建立登记档案，并至少每 6 个月核验更新一次。化妆品电子商务平台经营者对平台内化妆品经营者身份信息的保存时间自其退出平台之日起不少于 3 年。

第十一条 化妆品电子商务平台经营者应当建立平台内化妆品经营者日常检查制度，日常检查包括入网产品信息发布检查、日常经营行为检查等。

日常检查应当制定检查计划，明确检查对象、检查频次、检查内容，并形成检查记录。检查记录应当至少包括检查的平台内化妆品经营者身份信息、检查内容、检查结果、处置措施等信息，记录保存期限不得少于 2 年。

第十二条 化妆品电子商务平台经营者应当在平台内化妆品经营者入驻平台发布化妆品产品信息时开展检查，核实平台内化妆品经营者发布的产品名称、特殊化妆品注册证编号、产品执行的标准编号等信息与国家药品监督管理局官方网站公布的相应产品信息的一致性。鼓励化妆品电子商务平台经营者利用信息化等技术手段开展入网产品发布信息检查。

第十三条 化妆品电子商务平台经营者应当根据产品风险情况，定期组织对平台内化妆品经营者开展日常经营行为检查，重点检查以下内容：

（一）检查平台内化妆品经营者经营的化妆品是否存在未经注册或者未备案、冒用他人化妆品注册证编号或者备案编号等情况；

（二）检查平台内化妆品经营者展示的化妆品标签等信息是否与国家药品监督管理局官方网站公布的相应产品信息一致；

（三）检查平台内化妆品经营者展示的化妆品标签信息是否存在明示或者暗示具有医疗作用、虚假或者引人误解、违反社会公序良俗等法律法规禁止标注的内容。

微信公众号：李娟聪

鼓励化妆品电子商务平台经营者定期对入网经营的化妆品采取抽样检验等方式进行质量安全监测，排查入网化妆品的产品质量安全风险。

第十四条 化妆品电子商务平台经营者应当主动收集省级以上药品监督管理部门发布的关于抽样检验、暂停或者停止经营化妆品等涉及产品质量安全的监管公开信息，并及时开展平台内自查。

第十五条 化妆品电子商务平台经营者通过开展日常检查、监管公开信息自查等质量安全管理活动或者收到负责药品监督管理的部门信息通报等方式，发现平台内化妆品经营者存在违法经营化妆品行为的，应当依法或者依据平台服务协议和交易规则采取删除、屏蔽、断开链接等必要措施及时制止。

化妆品电子商务平台经营者发现有下列严重违法行为的，应当依法或者依据平台服务协议和交易规则立即停止向平台内化妆品经营者提供电子商务平台服务：

（一）因化妆品质量安全相关犯罪被人民法院判处刑罚的；

（二）因化妆品质量安全违法行为被公安机关拘留或者给予其他治安管理处罚的；

（三）被负责药品监督管理的部门依法作出吊销许可证、责令停产停业等处罚的；

（四）其他严重违法行为。

第十六条 化妆品电子商务平台经营者对发现的违法经营化妆品行为采取措施及时制止后，对于下列涉及产品质量安全重大信息的情形，应当自发现之日起 10 日内将相关情况及平台内化妆品经营者涉嫌违法经营的线索报告平台内化妆品经营者实际经营地省级药品监督管理部门，内容包括涉及平台内化妆品经营者的主体信息、涉及产品的信息、质量安全重大信息相关情况说明、化妆品电子商务平台经营者已做出的处置措施等信息：

（一）因使用入网经营的化妆品导致人体全身性损害、危及生命或者造成死亡的；

（二）有证据表明入网经营的化妆品中使用禁用原料或者非法添加可能危害人体健康物质的；

（三）入网经营的化妆品存在其他重大产品质量安全问题。

负责药品监督管理的部门应当对涉嫌违法经营的线索进行调查处理，经调查认为平台内化妆品经营者存在违法行为的，应当将调查处理结果及时通知化妆品电子商务平台经营者。

第十七条 化妆品电子商务平台经营者应当每季度将本平台发现的平台内化妆品经营者违法经营行为以及处置措施书面报告化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部

门。

化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部门应当审核化妆品电子商务平台经营者的书面报告，发现化妆品电子商务平台经营者未采取必要措施及时制止违法行为或者未按要求向省级药品监督管理部门报告涉嫌违法经营线索的，化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部门应当依法进行调查处理。

第十八条 化妆品电子商务平台经营者应当为平台内化妆品经营者依法履行化妆品信息披露等义务提供必要的技术支持和服务。

鼓励化妆品电子商务平台经营者与负责药品监督管理的部门建立开放数据接口等形式的自动化信息报送机制。

第十九条 化妆品电子商务平台经营者应当加强对平台内化妆品经营者相关法规知识的宣传培训，宣传培训内容应当包括化妆品相关法律法规、平台内化妆品经营者法律义务和法律责任、平台服务协议和交易规则、化妆品信息发布要求等。

第三章 平台内化妆品经营者管理

第二十条 平台内化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验直接供货者的市场主体登记证明、特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息、化妆品的产品质量检验合格证明并保存相关凭证，如实记录化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、购进数量、供货者名称、地址、联系方式、购进日期等内容。经营儿童化妆品的，还应当查验儿童化妆品标志，并对所经营儿童化妆品标签信息与国家药品监督管理局官方网站上公布的相应产品信息进行核对。

第二十一条 平台内化妆品经营者应当履行化妆品信息披露的义务，全面、真实、准确、清晰、及时披露与注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息。披露的化妆品标签信息应当包含其所经营化妆品标签的全部内容，其中产品名称、产品执行的标准编号应当在其产品展示页面显著位置以文字形式展示；披露的其他有关产品安全、功效宣称的信息应当与其所经营化妆品的注册或者备案资料中标签信息和功效宣称依据摘要的相关内容一致。

鼓励平台内化妆品经营者展示其所经营化妆品的特殊化妆品注册证或者普通化妆品备案信息。

第二十二条 平台内化妆品经营者应当积极配合化妆品电子商务平台经营者开展日常检查、监管公开信息自查等质量安全管理活动，及时、准确地向化妆品电子商务平台经营者提

供相关产品信息，并配合化妆品电子商务平台经营者采取必要措施控制风险。

平台内化妆品经营者应当关注所经营化妆品涉及产品质量安全的监管公开信息，对于经负责药品监督管理的部门抽样检验认定为不符合规定的特定批次化妆品，平台内化妆品经营者应当立即停止经营。抽样检验涉及检出禁用原料或者可能危害人体健康物质、儿童化妆品不符合规定等情形的，平台内化妆品经营者应当立即停止经营不符合规定的特定批次产品；对于同一品种的其他批次产品，平台内化妆品经营者仍继续经营的，应当以显著方式对该化妆品抽样检验不符合规定的监管公开信息或者化妆品注册人、备案人针对产品抽样检验不符合规定开展自查的情况报告予以公示，相关信息应当持续公示一年，供消费者选购时参考。

第二十三条 平台内化妆品经营者发现所销售化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止经营，并通知相关化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人应当依法实施召回。化妆品注册人、备案人、平台内化妆品经营者未依法实施召回或者停止经营的，负责药品监督管理的部门责令其实施召回或者停止经营。

第二十四条 平台内化妆品经营者应当依照有关法律法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。

第四章 监督管理

第二十五条 负责药品监督管理的部门依法对化妆品电子商务经营者实施监督检查。

国家药品监督管理局组织各级负责药品监督管理的部门利用技术手段加强对化妆品网络经营和化妆品电子商务平台服务等活动的网络监测。负责药品监督管理的部门应当加强与化妆品电子商务平台经营者信息共享，鼓励其对本平台内化妆品经营者的经营行为开展网络监测。

负责药品监督管理的部门对监督检查、网络经营监测发现的违法行为，依法进行调查处理。

第二十六条 负责药品监督管理的部门对化妆品电子商务经营者进行监督检查时，有权依法采取下列措施：

（一）对开展化妆品网络经营和化妆品电子商务平台服务有关场所实施现场检查；

（二）对网络经营的化妆品进行抽样检验；

（三）查阅、复制与涉嫌违法的化妆品网络经营活动有关的合同、票据、账簿等有关资料；

（四）收集、调取、复制与涉嫌违法的化妆品网络经营活动有关的电子数据；

（五）询问涉嫌从事违法化妆品网络经营活动的当事人，向与涉嫌违法的化妆品网络经营活动有关的自然人、法人和非法人组织调查了解有关情况；

（六）对不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备依法采取查封、扣押措施；

（七）对违法从事化妆品网络经营活动的场所依法查封；

（八）法律、法规规定可以采取的其他措施。

第二十七条 化妆品电子商务平台经营者和通过自建网站、其他网络服务经营化妆品的化妆品电子商务经营者的违法行为由其住所地县级以上负责药品监督管理的部门管辖，其中化妆品电子商务平台经营者未依照化妆品监督管理条例规定履行实名登记、制止、报告、停止提供电子商务平台服务等管理义务的违法行为，由其住所地省级药品监督管理部门管辖。

平台内化妆品经营者的违法行为由其实际经营地县级以上负责药品监督管理的部门管辖。化妆品电子商务平台经营者住所地县级以上负责药品监督管理的部门先行发现违法线索或者收到投诉、举报的，也可以进行管辖。

不具备管辖权的负责药品监督管理的部门先行发现平台内化妆品经营者涉嫌违法经营线索的，应当初步收集和固定证据，并将涉嫌违法的平台内化妆品经营者实际经营地址、产品页面图片、网址链接等移交至平台内化妆品经营者实际经营地县级以上负责药品监督管理的部门。

第二十八条 平台内化妆品经营者实际经营地负责药品监督管理的部门经调查认为平台内化妆品经营者的违法经营行为涉及化妆品质量安全的，应当及时向化妆品标签标示的化妆品注册人、备案人、境内责任人住所地同级负责药品监督管理的部门通报相关信息。化妆品注册人、备案人、境内责任人住所地负责药品监督管理的部门收到通报信息后，应当及时组织开展监督检查，依法查处违法行为。

第二十九条 负责药品监督管理的部门发现平台内化妆品经营者所经营化妆品造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康，依法要求化妆品电子商务平台经营者采取必要处置措施控制风险的，化妆品电子商务平台经营者应当予以配合。

负责药品监督管理的部门发现存在本条第一款情形的，经研判认为需要采取必要处置措

施控制风险的，应当逐级报告其所在地省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门将相关产品情况通知化妆品电子商务平台经营者。化妆品电子商务平台经营者应当依法或者依据平台服务协议和交易规则采取删除、屏蔽、断开连接等必要措施控制产品风险。

第三十条 省级、设区的市级负责药品监督管理的部门因监督检查、案件调查等工作，需要调取平台内化妆品经营者信息、产品信息、交易记录、物流快递等相关信息的，应当向化妆品电子商务平台经营者出具协助调查函，说明需要调取的材料、信息和时限要求。化妆品电子商务平台经营者应当予以提供，并在技术方面配合负责药品监督管理的部门开展化妆品网络经营违法行为监测工作。县级负责药品监督管理的部门因监督检查、案件调查等工作需要调取相关信息的，应当报告所在地设区的市级负责药品监督管理的部门，由设区的市级负责药品监督管理的部门协助调取相关信息。

化妆品电子商务平台经营者未按要求提供有关材料、信息的，负责开展调查的省级药品监督管理部门应当将有关情况通报化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部门。化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部门应当依法进行调查处理。

第三十一条 负责药品监督管理的部门应当在化妆品网络经营日常监督管理和案件调查中加强协同配合。

化妆品电子商务平台经营者住所地省级药品监督管理部门应当向其他省级药品监督管理部门及时通报本行政区域内化妆品电子商务平台经营者设置的化妆品质量安全管理机构负责人或者质量安全管理人员信息。

第三十二条 对网络经营的化妆品进行抽样检验按照化妆品抽样检验有关规定执行。

第三十三条 负责药品监督管理的部门对化妆品网络经营行为的技术监测记录资料，可以作为实施行政处罚或者采取行政措施的电子数据证据。

第五章 附 则

第三十四条 从事跨境电子商务零售进口化妆品的，不适用本办法，应当遵守国家有关跨境电子商务零售进口商品监管的有关规定。

第三十五条 本办法自 2023 年 9 月 1 日起施行。

微信公众号：李锦聪

2021-2022 普通化妆品备案驳回审核意见汇编

1. 产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当在同一可视面对其含义予以解释说明；

2. 采用非检验方式作为质量控制措施的，未明确具体的实施方案、或未进行合理性说明（如生产工艺流程管控和原料相关指标控制）；

3. 经销商虚假或者引人误解的内容，不得在产品标签上进行类似标注；

4. 安评报告未加盖备案人的公章；

5. 该产品为水基质配方，但未添加准用防腐剂，可能导致产品在保质期内存在腐败变质的风险，请补充提供在保质期内能确保产品质量的相关证明资料；

6. 商标解释不合理，“美雕”涉医；

7. 无益生元对应成分；命名依据填报不规范；

8. 产品名称使用符号，不符合化妆品命名规定；

9. 氨基酸与椰油酰甘氨酸钠、椰油酰甘氨酸钾不是一致性对应关系；

10. B5 不对应成分中的泛醇；

11. 产品名称中的“龙血”解释不合理，麒麟竭可称为龙血竭或雪竭，与龙血存在差异；

12. 名称中酵母菌指成分酵母菌发酵溶胞产物滤液；

13. 配方中 14 号原科提示为新原料，请确认名称规范，注意空格，特殊字符，括号等。

14. 部分原料资料未按《化妆品注册备案资料管理规定》有关事项的公告（2021 年 第 35

微信公号：李锦聪

号）填报如具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能原料的安全相关信息（如硬脂酸镁）；

15. 部分原料资料未按《化妆品注册备案资料管理规定》有关事项的公告（2021 年 第 35 号）填报如原料 4 等；

16. 在直接接触内容物的包装容器上标注产品中文名称和使用期限，包装容器未见使用期限内容；

17. “生产工艺流程管控、原料相关指标控”采用非检验方式作为质量控制措施的，未明确具体的实施方案、或未进行合理性说明；化妆品中文标签应当使用规范汉字，中文标签使用规范汉字以外的其他文字或者符号的，应当在产品同一可视面使用规范汉字进行解释说明；

18. 中文标签使用规范汉字以外的其他文字或者符号的，应当在产品同一可视面使用规范汉字进行解释说明。详见国家药品监督管理局化妆品监督管理常见问题解答（五）；

19. 二维码标注企业信息易误导消费者为责任主体，不符合化妆品标签管理办法要求；

20. “经销商”虚假或者引人误解的内容，不得在产品标签上进行类似标注；

21. 虚假或者引入误解的内容，不得在产品标签上进行类似标注，总经销。中文标签使用规范汉字以外的其他文字或者符号的，应当在产品同一可视面使用规范汉字进行解释说明。采用非检验方式作为质量控制措施的，未明确具体的实施方案、或未进行合理性说明；

22. 非规范汉字作为商标时，需在同一可视面对商标进行解释；

23. “生产工艺流程管控、原料相关指标控制”采用非检验方式作为质量控制措施的，未明确具体的实施方案、或未进行合理性说明；安全评估报告未逐页加盖备案人公章；产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当在同一可视面对其含义予以解释说明；

24. 补充说明芦荟提取物具体提取部位；益生菌：化妆品不适用益生菌概念；具有包装盒的

微信公众号：李锦聪

产品，还应当同时在直接接触内容物的包装容器上标注产品中文名称和使用期限；

25. 外泌体概念不明；

26. 说明书内容上传有误；修护眼带夸大；包含两个或者两个以上必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立配方的化妆品，应当分别填写配方，按一个产品申请注册或者办理备案

27. 对羟基苯乙酮使用目的有误；

28. 使用具体原料名称或者表明原料类别的词汇的，应当与产品配方成分相符，且该原料在产品中产生的功效作用应当与产品功效宣称相符；

29. 产品执行的标准中，未见对生产工艺流程管控和原料相关指标控制的简要说明；

30. 产品执行的标准中，应分别描述浸液和膜布的颜色和性状等感官指标；

31. 其他微量成分山羊奶提取物；不应在产品名称中用山羊奶暗示宣传成分功效；

32. 产品安全评估资料表 2 中第 5 号原料甘油引用 CIR 的驻留类化妆品浓度有误；

33. 产品名称不符合化妆品命名规范，外泌体；

34. 请提交专利证书及其他进口材料的报关单；

35. 还缺少“丙二醇、柠檬酸”的风险物质佐证材料；

36. 根据《化妆品功效宣称评价项目要求》所示，功效为“防断发”必须做人体功效评价试验，请补充；

37. 缺少部分原料生产商和商品名信息；

38. 安全警示语错别字“如不慎于入眼请”；

39. 请在外包装上标注稀释后的浓度；

微信公众号：李锦聪

40. 1、产品的使用方法请明确兑水的比例。2、请在外包装及安排报告中标注兑水后的浓度。

41. 根据产品使用方法，该产品应为驻留类。

42. 1、请标注在平台及销售包装维 A 胶原指哪种成分。2、“按有关规定应当标注的其他内容和其他内容”中的内容，请用序号隔开。”

43. 安全警示用语引导语有误，应当以“注意”或者“警告”作为引导语引出，并在系统里标签版块对应框填写；

44. 资料四产品执行的标准：微生物与理化指标值应符合《化妆品安全技术规范》的要求：菌落总数；

45. 该文献的配方体系与产品实际的配方体系不一致，无法证明具有保湿功效；

46. 删除执行标准；

47. 补充微导入方式；原料 21 表外着色剂；

48. 标签标注内容超出标签样稿内容；

49. 标注完整的保质期信息；

50. 命名依据产品名称与产品包材不一致；

51. 分类编码中作用部位不完整；

52. 生产工艺不完善；

53. 商标使用证明不完善；

54. professional 夸大；

55. 通用名”溶媒”不完整，冻干粉性状与剂型不一致，删除执行标准，补充实物图，删除尺寸颜色等等标注；

微信公众号：李锦聪

56. 1、上传有效的商标注册证；2、质量管理措施未填报完整；

57. 生产工艺需描述实际生产的主要步骤，缺少灌装；

58. 使用目的润肤剂与执行标准适用范围不符；

59. 外文大过对应中文，无相应原料警告语；

60. 二维码标注企业信息易误导消费者为责任主体，不符合化妆品标签管理力法要求；

61. “生产工艺流程管控、原料相关指标控制采用非检验方式作为质量控制措施的，未明确具体的实施方案、或未进行合理性说明；微生物指标单位填报不规范：品牌方虚假或者引人误解的内容，不得在产品标签上进行类似标注；

62. 安评报告未加盖备案人的公章；采用非检验方式作为质量控制措施的，未明确具体的实施方案、或未进行合理性说明；

63. 部分微生物和理化指标采用非检验方式作为质量控制措施的，未明确具体的实施方案、或未进行合理性说明；

64. 香精重复填报且未根据实际情况进行质量规格说明；

65. 虚假或者引入误解的内容，不得在产品标签上进行类似标注，总经销。中文标签使用规范汉字以外的其他文字或者符号的，应当在产品同一可视面使用规范汉字进行解释说明。采用非检验方式作为质量控制描施的，未明确具体的实施方案、或未进行合理性说明；限期整改；

66. 1、产品销售包装说明栏，应备注本产品用于套盒名称以及套盒内的其他产品。2、产品安全评估资料中，部分原料的风险物质识别不完全；

67. 包含两个或者两个以上包装容器不可拆分的独立配方的化妆品，应当分别填写配方，按一个产品申请注册或者办理备案；9、10 号原料的原料报送码与原料安全信息平台数据不一致；非防晒类化妆品中化学防晒剂含量之和 20.5%（w/w）的产品（淋洗类、香水类、指甲油类除外），需要检测 SPF 值；

微信公号：李锦聪

68. 评估人员简历无培训记录、请参考、使用省局统一的《.....简历》表；立体图信息面展示不全；

69. 请重新填报着色剂（3 号出现星标）的原料报送码，或提交盖章后的附 14。（点开报送码里填报的是：二氧化钛、云母、三乙氧基辛基硅烷、硅石、氧化铁类）（使用色淀请在备注栏填报，请把中文名称修改为 CI 号与平台填报一致）；

70. 使用动物、植物或者矿物等名称描述产品的香型、颜色或者形状的，配方中可以不含此原料，命名时可以在通用名中采用动物、植物或者矿物等名称加香型、颜色或者形状的形式，也可以在属性名后加以注明；

71. 套装产品请上传套装内所有配方；

72. 原料资料未按《化妆品注册备案资料管理规定》有关事项的公告（2021 年第 35 号）填报完整，如涉及《化妆品安全技术规范》中有质量规格要求的原料的质量规格证明或者安全相关信息（如氨甲基丙醇）；

73. 17 号原料的原料报送码与原料安全信息平台数据不一致；

74. 执行的标准中，请对生产工艺流程管控进行简要说明，全项检验明确检验频次；

75. 评估单位填报不正确，评估人员的简历未体现专业培训经历；

76. 缺少委托关系文件；产品名称中的羊胎素在产品配方中未标明成分含量，企业标签中将羊胎素列为微量成分，产品名称中不可以使用羊胎素；包装未加盖公章；安全评估报告中缺少苯酚、二甘醇的检测报告；

77. 安评报告中三乙醇胺未提供有效的证明文件；

78. 其中一个（剂）或者多个（剂）产品为特殊化妆品的，应当按照特殊化妆品申请注册；

79. 同一个包材上面，不能同时有多个备案人；

80. 产品执行的标准页：请分别描述膜质和浸液个感官指标；

微信公众号：李锦聪

81. 变更生产工艺，应当提交发生变更的情况说明，并提交拟变更产品的微生物和理化检验报告；质量管理措施跟简要说明未——对应，请对生产工艺流程管控和原料相关指标控制进行简要说明。

82. 备案系统提示产品名称含禁用：专业。

83. 产品执行的标准：缺少感官指标中膜质载体气味的填报；

84. 产品执行的标准编号引导语不规范；

85. 标签宣称温和与其他特别宣称勾选不一致；

86. 补充上传市售包装图；

87. 1 产品市售包装标签出现不易理解词语及与功效无关宣称：莹润饱满、舒护焕采、奢护；

88. 具有包装盒的产品，还应当同时在直接接触内容物的包装容器上使用期限（标签标注不规范）；

89. 具有包装盒的产品，还应当同时在直接接触内容物的包装容器上标注产品中文名称和使用期限；

90. 具有包装盒的产品，在直接接触内容物的包装容器上应标注使用期限；

91. 内容物包装缺少使用期限的标识；

92. 平面图应当上传市售包装图；

93. 其他微量成分不应在产品名称中暗示宣传功效；

94. 请按照《化妆品标签管理办法》第十四条、第十七条，在单品标签中标注使用期限，同时说明书中“生产批号和限期使用日期见外包装喷码”不妥，请修改；

95. 资料二：缺少商标授权转让书；资料三：缺少生产商信息；资料七：安全评估结论中英文附件需翻译；

微信公号·李锦聪

96. 同一物质重复填报未说明质量规格；

97. 未按要求填报产品执行的标准和产品标签样稿；按向市局申请延期的期限整改，未申请延期的；

98. 未提供含二甘醇项目检测报告或相关原料质量规格证明；

99. 原料 19 表外防腐剂；

100. 直接接触内容物的最小包材应标注使用期限和产品名称；

101. 资料七安全评估资料中二氧化钛使用目的与资料二配方中的不一致；

102. 配方中含有化学防晒剂的非防晒类产品，需检测所含化学防晒剂；

103. 原料 3 的原料报送码与原料安全信息平台数据不一致；

104. 本品以单品申报，且使用方法不是必须与套金里的其他产品配合使用。故请提供单品可独立销售的平面图及立体图。不符合《化妆品注册备案资料管理规定》第三十二条及 2013 年第 10 号通告附件 1：《国产非特殊用途化妆品备案要求》第二条（二）的要求；

105. 补充氧化铬绿的 CI 号，且包材未按 GB5296.3 标注着色剂；

106. 第三项，请任备注中注明北美金缕梅（HAMAMELIS IRGINIANA）水的提取部位第七项，安评报告附录配方中第 9 号、29 号、37 号原料评估资料不清晰，字迹无法辨识；

107. 产品配方中原料未填报原料来源、商品名；有质量规格要求的原料，未填报原料质量规格或原料安全相关信息；

108. 产品配方中使用柠檬酸，应明确终产品 PH 值；

109. “护眼”禁用词；

110. “冷敷面膜”涉医；

微信公众号：李锦聪

111. 美容涉嫌医疗词汇，不可用；

112. 配方中 14 号原料提示为新原料，请确认名称规范，注意空格，特殊字符，括号等；

113. 生产方式不一致；

114. 部分原料资料未按《化妆品注册备案资料管理规定》有关事项的公告（2021 年第 35 号）填报完整如具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能原料的安全相关信息（如硬脂酸镁）；

115. 未上传说明书附件；包含两个或者两个以上必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立配方的化妆品，应当分别填写配方，按一个产品办理备案；

116. 原料安全信息未填报完整；标签中除规范中文外的繁体字等均需规范汉字解释说明；

117. 1、基础油平面图标识不清晰目标识不完整，未按相关要求标识产品信息。2、保质期引导词不规范，应以“生产日期和保质期”或“生产批号和限期使用日期”作为引导词。3、作用部位缺少全身。4、警示语标注不完整：用量过多会导致不良反应。4、安评报告中，产品名称与备案不一致。5、“单方”为禁用词。

118. 产品不属于普通化妆品；儿童产品未提供毒理学实验报告；

119. 安全评估报告：部分着色剂的风险物质未识别，且未提供证明材料；

120. 应当填报产品配方原料的来源和商品名信息，其中涉及《化妆品安全技术规范》中有质量规格要求的原料，还应当提交原料的质量规格证明或者安全相关信息；

121. 配方中 12 号复配原料应包括水，西曲氯铵使用目的表述为表面活性剂不妥；2、未填报原料生产商信息：3、除政府主管部门或者有关机构、注册和备案检验机构、公证机关等出具的资料原件外，化妆品注册备案资料均应由境内注册人、备案人或者境内责任人逐页加盖公章（安评资料等）；

122. 不符合化妆品命名规定；产品涉嫌超范围使用原料苯乙基间苯二酚(377)，参照《国家食品药品监督管理局关于批准 4-(1-苯乙基)1,3-苯二酚作为化妆品原料使用的公告》

微信公众号：李锦聪

（国家食药监局公告 2012 年第 71 号的要求；

123. 安全评估报告：1、表 2 部分成分未按《化妆品安全评估技术导则》评估其安全性，且结论错误，如丙烯酸羟乙酯/丙烯酰二甲基牛磺酸钠共聚物、母菊提取物等；2、表 8 部分成分的风险物质未识别完整，如 CI77288；3、部分外文材料无中文翻译版，且对应的原料名称不明确；

124. 质量管理措施填报错误；指标填报不规范；

125. 请根据《化妆品注册备案资料管理规定》的要求填写”简要说明”；

126. 无添加防腐剂涉嫌贬低竞品；

127. 销售包装的功效宣称与本产品的编码不一致；

128. 月桂醇聚醚硫酸酯钠：未以复配形式填报；升级不明确

129. 第四项资料微生物和理化指标请注明检验频次；

130. 原料名称为某某植物提取物”形式的，应当注明其具体部位；请在包材解释说明重组的含义；

131. 销售包装的功效宣称与本产品的编码不一致；“免洗应该是新功效、要走注册程序，否则会有安全漏洞：驻留因子为什么是 0.01？产品执行的标准中微生物指标和理化指标质量控制措施中有“生产工艺流程管控描述的，简要说明未对生产工艺流程管控”进行具体解释。按照《化妆品注册备案资料管理规定》要求采用非检验方式作为质量控制措施的，应当明确具体的实施方案，对质量控制措施的合理性进行说明，以确保产品符合《化妆品安全技术规范》要求”因此备案时应当在简要说明中解释生产工艺流程管控的具体控制措施。《化妆品注册备案资料管理规定》附件 16 中有“生产工艺流程管控和全项检验”的举例说明（厂房空气洁净度控制、必要的环境监测，具体的检验方法），备案人在实际填写时应依据申报产品的实际控制情况填写而不是简单照抄。产品执行的标准中，微生物指标和理化指标质量管理措施中有全项检验”委托检验描述的，未对检验频次进行说明。按照《化妆品注册备案资料管理规定》要求采用检验方式作为质量控制措施的，应当注明检验频次”，因此备案时应当在相应质量管

微信公众号：李锦聪

理措施中注明检验频次。

132. 上传内容应确保未超出标签样稿内容，如功效等；

133. 第三项资料原料安全附件信息请逐页加盖备案人公章；第五项资料平面图需放大后清晰可见；第七项资料安评人员简历及安评报告均应逐页加盖备案人公章；安评报告附录内容请按顺序标号编号，与附录目录相对应；

134. 授权方，虚假或者引人误解的内容，不得在产品标签上进行类似标注；产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当在同一可视面对其含义予以解释说明；

135. 臧域，无对应成分；

136. CI20470 专用于仅和皮肤暂时接触的化妆品；

微信公众号：李锦聪

审核意见还原工具：http://www.hzpwjc.cn/ftsp/3.html

汇编：李锦聪

更新日期：2022 年 8 月

广西：2022 年化妆品注册备案资料问题汇总（一）

2022 年对我区第一、二季度国产普通化妆品备案质量抽查发现诸多问题。现将抽查中我区国产普通化妆品备案情况存在的问题汇总如下：

一、产品名称命名依据

存在问题：

（一）未按要求分别说明商标名、通用名、属性名及其具体含义。

（二）商标名易误导消费者或带有注册商标符号，且未在销售包装可视面解释。

解决方法：

1.所提交产品都要上传注册商标证。

2.注册商标注册人不是备案人，提供注册商标授权书。

依据：《化妆品标签管理办法》第八条……（五）商标名、通用名或者属性名单独使用时符合本条上述要求，组合使用时可能使消费者对产品功效产生歧义的，应当在销售包装可视面予以解释说明。

二、产品配方

存在问题：

（一）未能正确填写原料名称，导致平台提示有新原料。

（二）原料安全信息文件未逐页加盖备案人公章。

解决方法：

1.未使用新原料的配方，原料名称应与《已使用化妆品原料目录（2021 年版）》完全一致。

2.注原料安全信息文件逐页加盖备案人公章。

依据：

《化妆品注册备案资料管理规定》第二十九……配方中含有尚在安全监测中化妆品新原料的，应当使用已注册或者备案的原料名称；……。

微信公众号 李锦鸿

《化妆品注册备案资料管理规定》第五条……除政府主管部门或者有关机构、注册和备案检验机构、公证机关等出具的资料原件外，化妆品注册备案资料均应由境内注册人、备案人或者境内责任人逐页加盖公章。使用带有电子加密证书的公章的，可直接在电子资料上加盖电子公章。

三、产品执行标准

存在问题：

（一）生产工艺简述中无原料名或者序号。

（二）感官指标未明确颜色、性状、气味，且与检验报告不一致。

（三）微生物指标和理化指标中指标栏缺少单位。

（四）微生物指标和理化指标采用检验方式作为质量控制措施的，未明确检验频次等信息。

（五）微生物指标和理化指标采用非检验方式作为质量控制措施的，未明确具体的实施方案、或未进行合理性说明。

解决方法：

1.生产工艺简述时标明原料名称或序号。

2.感官指标按照实际颜色、性状、气味填写完整。

3.按《化妆品注册备案资料管理规定》要求填写。

依据：《化妆品注册备案资料管理规定》第三十条……应当简要描述实际生产过程的主要步骤，包括投料、混合、灌装等。配方表 2 个以上原料的预混合、灌装等生产步骤在不同生产企业配合完成的，应当予以注明。……应当分别描述产品内容物的颜色、性状、气味等指标。……

四、产品标签

存在问题：

（一）销售包装平面图、立体图未加盖备案人公章。

（二）上传图片的标签内容和说明书内容超出产品标签样稿载明的内容。

（三）产品标签宣称适用于各类型肤质，未明确适用于哪些肤质，属标注引人误解等内

微信公号：李锦总

容。

解决方法：

1. 销售包装平面图、立体图加盖备案人公章。

2. 上传图片的标签内容和说明书内容不要超出产品标签样稿载明的内容，如设计的装饰图片、英文翻译等。

3.按实际宣称内容规范性进行宣传，并按照化妆品分类目录中明确的功效范围进行正确填写。

依据：

《化妆品注册备案资料管理规定》第五条……除政府主管部门或者有关机构、注册和备案检验机构、公证机关等出具的资料原件外，化妆品注册备案资料均应由境内注册人、备案人或者境内责任人逐页加盖公章。使用带有电子加密证书的公章的，可直接在电子资料上加盖电子公章。

《化妆品注册备案资料管理规定》第三十二条……（三）上传图片的标签内容和说明书内容不得超出产品标签样稿载明的内容；……

五、产品检验报告

存在问题：

（一）未取得化妆品注册和备案检验机构出具检验报告。

（二）检验报告上未有授权人手动签名或电子签名。

（三）检验报告上未盖检验结构公章。

解决方法：

1. 注册或者备案产品的产品检验报告，应由化妆品注册和备案检验机构出具。

2. 检验报告中每部分检验项目的结果页应当有签字、日期并加盖检验检测专用章，签字人应当为经资质认定部门确认的检验检测机构授权签字人。

依据：

《化妆品注册和备案检验工作规范》第三条化妆品企业应当依照法规、强制性国家标准、规范的要求，选择具备相应检验能力的检验检测机构，对申报注册或提交备案的化妆品进行

检验，并对其提供的检验样品和有关资料的真实性、完整性负责……。

《化妆品注册和备案检验工作规范》附 2《化妆品注册和备案检验报告书要求及体例》第四条检验报告中每部分检验项目的结果页应当有签字、日期并加盖检验检测专用章，签字人应当为经资质认定部门确认的检验检测机构授权签字人。封面日期应当填写检验检测机构授权签字人的最终签发日期。检验报告空白处应当有“本页以下空白”标记。多页检验报告还应当加盖骑缝章。

六、产品安全评估资料

存在问题：

（一）安全评估人员签名未手写签名或电子签名。

（二）安全评估报告不完整，未提交附录内容。

（三）安全评估报告未提供香精证书等佐证资料。

（四）安全评估报告和提交的附录材料未逐页加盖备案人公章。

（五）评估人员简历所盖的评估公司章与简历任职公司不一致，且简历未加盖备案人公章。

（六）安全评估报告中评估人简历与单独上传的简历不一致。

（七）安全评估资料中外文资料未提供翻译件。

解决方法：

1. 安全评估人员签名处应手写签名或电子签名。。

2. 安全评估报告应完整，并提交附录内容。

3. 安全评估报告应提供香精证书等佐证资料。

4. 安全评估报告和提交的附录材料逐页加盖备案人公章。

5. 评估人员应为安全评估公司工作人员，且简历应加盖备案人公章。

6. 安全评估报告中评估人简历应与单独上传的简历一致。

7.安全评估资料中外文资料应提供翻译件。

依据：

《化妆品注册备案资料管理规定》第五条……除政府主管部门或者有关机构、注册和备

微信公众号：李锦聪

案检验机构、公证机关等出具的资料原件外，化妆品注册备案资料均应由境内注册人、备案人或者境内责任人逐页加盖公章。使用带有电子加密证书的公章的，可直接在电子资料上加盖电子公章。

《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》第 8 条 8.28.2 化妆品产品的安全评估报告

化妆品产品的安全评估报告通常包括摘要、产品简介、产品配方、配方设计原则（仅针对儿童化妆品）、配方中各成分的安全评估、可能存在的风险物质评估、风险控制措施或建议、安全评估结论、安全评估人员签名及简历、参考文献和附录等内容。参考格式详见附录 2，化妆品产品安全评估报告（完整版）示例见附录 3，化妆品产品安全评估报告（简化版）示例见附录 4。

微信公众号：李锦聪

国家药监局关于正式实施化妆品电子注册证的公告（2022 年第 64 号）

为贯彻落实党中央、国务院关于深化“放管服”改革的重要决策部署，依据《中华人民共和国电子签名法》《全国一体化在线政务服务平台电子证照管理办法（试行）》《国家药品监督管理局电子证照管理办法（试行）》等，现就正式实施化妆品电子注册证有关事项公告如下：

一、自 2022 年 10 月 1 日起，按照《化妆品注册备案管理办法》获准注册的特殊化妆品和化妆品新原料，及获准注册证变更、延续的特殊化妆品，发放电子注册证。此前已发放的纸质注册证在其有效期内继续有效。

二、自 2022 年 10 月 1 日起，获准注册证变更的特殊化妆品，注册人（境内责任人）应当按照《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》等规定，向国家药监局行政许可事项受理服务部门交还其持有的纸质注册证。

三、特殊化妆品和化妆品新原料电子注册证生成后将推送至注册人（境内责任人）网上办事大厅的法定代表人空间，推送成功即送达，注册人（境内责任人）可登录领取。

四、注册人应当正确使用和妥善保管电子注册证，电子注册证可实现即时领取证书、短信提醒、证书授权、扫码查询、在线验证、全网共享等功能，涉及电子注册证获取、使用等相关问题解答可查看网上办事大厅“电子证照常见问题解答”栏目。

特此公告。

国家药监局

2022 年 8 月 12 日

微信公众号：李锦昭

北京市化妆品审评检查中心关于普通化妆品备案常见问题一问一答（第九期）

（备案申请表分类编码专刊）

问：备案申请表中分类编码如何填写?

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第二十七条（二）规定：注册人、备案人应当按照《化妆品监督管理条例》和化妆品分类规则与分类目录的规定，确定产品类别以及相应的产品分类编码，涉及特殊化妆品功效宣称的，应当按照特殊化妆品申报。

另外，根据《化妆品分类规则与分类目录》第十条规定：包含两个或者两个以上必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立配方的化妆品，按一个产品进行分类编码。

问：分类编码中哪些作用部位容易混淆?

答：（1）“头部”与“头发”。根据《化妆品分类规则与分类目录的规定》附表 2 作用部位分类目录的说明，头发-染发、烫发产品仅能对应此作用部位，防晒产品不能对应此作用部位;头部-不包含面部。因此，如果一款洗发露标签中宣称“滋养头皮和毛发”，那么备案申请表分类编码的作用部位应当选择 04 头部。

（2）“面部”、“躯干部位”与“全身皮肤”。根据《化妆品分类规则与分类目录的规定》附表 2 作用部位分类目录的说明，面部-不包含口唇、眼部；躯干部位-不包含头面部、手、足;全身皮肤-不包含口唇、眼部。因此，如果产品标签中使用方法“涂抹于脸部及颈部”，那么备案申请表分类编码中的作用部位应当选择“03 躯干部位/05 面部”，而非“09 全身皮肤”。

问：分类编码中使用人群“婴幼儿”和“儿童”有什么区别?

答：根据《化妆品分类规则和分类目录》附录 3 使用人群分类目录的规定：“婴幼儿”是 0-3 周岁，含 3 周岁，涉及这类人群的产品功效宣称仅限于清洁、保湿、护发、防晒、舒

缓、爽身，“儿童”是 3-12 周岁，含 12 周岁，涉及这类人群的产品功效宣称仅限于清洁、卸妆、保湿、美容修饰、芳香、护发、防晒、修护、舒缓、爽身。因此，如果一款儿童化妆品宣称具有“修护”功效，那么使用人群只能选择“02 儿童”。

问：分类编码中哪些产品剂型容易混淆？

答：（1）“凝胶”和“贴、膜、含基材”。根据《化妆品分类规则和分类目录》附录 4 产品剂型分类目录的规定：“凝胶”指啫喱、胶等，“贴、膜、含基材”指贴、膜、含配合化妆品使用的基材的。因此，如果一款睡眠面膜呈凝胶状态，且生产工艺中没有成膜的步骤，那么备案申请表分类编码中产品剂型应当选择“03 凝胶”，而不是“10 贴、膜、含基材”。（3）“喷雾剂”和“气雾剂”。根据《化妆品分类规则和分类目录》附录 4 产品剂型分类目录的规定：“喷雾剂”不含推进剂，“气雾剂”含推进剂”。因此，如果一款喷雾产品配方中含有丙烷、丁烷、异丙烷等推进剂，那么备案申请表分类编码中产品剂型应当选择“09 气雾剂”。

微信公众号：李锦聪

北京市化妆品审评检查中心关于普通化妆品备案常见问题一问一答（第十期）

问：普通化妆品备案时中文标签上应当标注哪些内容？

答：根据《化妆品监督管理条例》第三十六条规定：化妆品中文标签应当标注下列内容：

（一）产品名称、特殊化妆品注册证编号；

（二）注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；

（三）化妆品生产许可证编号；

（四）产品执行的标准编号；

（五）全成分；

（六）净含量；

（七）使用期限、使用方法以及必要的安全警示；

（八）法律、行政法规和强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

问：进口普通化妆品备案时，对已上市销售证明有何要求？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第二十七条第一款第四项规定：进口产品应当提供由化妆品注册人、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，境内注册人、备案人委托境外生产企业生产的和产品配方专为中国市场设计的除外。已上市销售证明文件应当至少载明注册人、备案人或者生产企业的名称、产品名称、出具文件的机构名称以及文件出具日期，并由机构签章确认。

1.组合包装产品同时存在进口部分和国产部分的，仅提交进口部分的已上市销售证明文件。

2.专为中国市场设计销售包装的，应当提交该产品在化妆品注册人、备案人所在国或生产国（地区）的已上市销售证明文件，同时提交产品配方、生产工艺与化妆品注册人、备案人所在国或者生产国（地区）产品一致的说明资料。

问：备案的普通化妆品生产过程涉及分段生产的，在标签上应如何标识生产企业名称和地址？

微信公众号·李锦聪

答：根据《化妆品标签管理办法》第十条第一款第三项规定：生产企业名称和地址应当标注完成最后一道接触内容物的工序的生产企业的名称、地址。注册人、备案人同时委托多个生产企业完成最后一道接触内容物的工序的，可以同时标注各受托生产企业的名称、地址，并通过代码或者其他方式指明产品的具体生产企业。

问：普通化妆品备案时产品的命名依据应如何填写？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第二十八条规定：产品名称命名依据中应当指明商标名、通用名、属性名，并分别说明其具体含义。进口产品应当对外文名称和中文名称分别进行说明，并说明中文名称与外文名称的对应关系（专为中国市场设计无外文名称的除外）。

问：已备案化妆品的销售包装发生变化的，需要提交哪些资料？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第五十条规定：已注册或者备案产品的销售包装发生变化的，按照第三十二条原则，在新销售包装产品上市前，重新上传产品销售包装的标签图片或者对拟变更部分予以备注说明。

问：化妆品标签上产品的使用期限应如何标注？

答：根据《化妆品标签管理办法》第十四条规定：产品使用期限应当按照下列方式之一在销售包装可视面标注，并以相应的引导语引出：

（一）生产日期和保质期，生产日期应当使用汉字或者阿拉伯数字，以四位数年份、二位数月份和二位数日期的顺序依次进行排列标识；

（二）生产批号和限期使用日期。

具有包装盒的产品，在直接接触内容物的包装容器上标注使用期限时，除可以选择上述方式标注外，还可以采用标注生产批号和开封后使用期限的方式。

销售包装内含有多个独立包装产品时，每个独立包装应当分别标注使用期限，销售包装可视面上的使用期限应当按照其中最早到期的独立包装产品的使用期限标注；也可以分别标注单个独立包装产品的使用期限。

微信公号·李锦聪

北京市化妆品审评检查中心关于普通化妆品备案常见问题一问一答（第十一期）

问：《化妆品标签管理办法》2022 年 5 月 1 日起施行，在此之前申请注册或者进行备案的化妆品的标签还会存在于市面上吗？

答：会的。根据《国家药监局关于发布实施<化妆品标签管理办法>的公告》（2021 年第 77 号），自 2022 年 5 月 1 日起，申请注册或者进行备案的化妆品，必须符合《办法》的规定和要求；此前申请注册或者进行备案的化妆品，未按照本《办法》规定进行标签标识的，化妆品注册人、备案人必须在 2023 年 5 月 1 日前完成产品标签的更新，使其符合《办法》的规定和要求。

问：消费者在识别化妆品时，有什么要特别关注避免踩坑的吗？

答：首先，您要先判断一下您购买的是否是化妆品。根据《化妆品监督管理条例》第三条，化妆品是指以涂擦、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。

其次，对特别的化妆品商标名称要保持警惕。根据《化妆品标签管理办法》第八条，化妆品不得以商标名的形式宣称医疗效果或者产品不具备的功效。以暗示含有某类原料的用语作为商标名，产品配方中含有该类原料的，应当在销售包装可视面对其使用目的进行说明；产品配方不含有该类原料的，应当在销售包装可视面明确标注产品不含该类原料，相关用语仅作商标名使用。

最后，对化妆品配方中的原料含量要学会识别。根据《化妆品标签管理办法》第十二条，化妆品标签应当在销售包装可视面标注化妆品全部成分的原料标准中文名称，以“成分”作为引导语引出，并按照各成分在产品配方中含量的降序列出。化妆品配方中存在含量不超过 0.1%（w/w）的成分的，所有不超过 0.1%（w/w）的成分应当以“其他微量成分”作为引导语引出另行标注，可以不按照成分含量的降序列出。

微信公众号：李锦聪

问：关于化妆品“小样”的标签，消费者应当注意什么?

答：根据《化妆品标签管理办法》第二十一条，以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供的化妆品，其标签适用本办法。“小样”上的标签标识，和“正品”一样，应当标注的一个也不能少。

根据《化妆品标签管理办法》第十七条，化妆品净含量不大于 15g 或者 15mL 的小规格包装产品，仅需在销售包装可视面标注产品中文名称、特殊化妆品注册证书编号、注册人或者备案人的名称、净含量、使用期限等信息，其他应当标注的信息可以标注在随附于产品的说明书中。

具有包装盒的小规格包装产品，还应当同时在直接接触内容物的包装容器上标注产品中文名称和使用期限。

问：购买儿童化妆品时，关于儿童化妆品的标签需要关注什么呢?

答：根据《儿童化妆品监督管理规定》第三条，儿童化妆品是指适用于年龄在 12 岁以下（含 12 岁）儿童，具有清洁、保湿、爽身、防晒等功效的化妆品。

标识“适用于全人群”“全家使用”等词语或者利用商标、图案、谐音、字母、汉语拼音、数字、符号、包装形式等暗示产品使用人群包含儿童的产品按照儿童化妆品管理。

根据《儿童化妆品监督管理规定》第六条，儿童化妆品应当在销售包装展示面标注国家药品监督管理局规定的儿童化妆品标志，即“小金盾”。

根据《儿童化妆品监督管理规定》第十三条，儿童化妆品标签不得标注“食品级”“可食用”等词语或者食品有关图案。

问：有了“小金盾”，是否代表这款儿童化妆品经过了国家审批和质量认证呢?

答：不是。“小金盾”是儿童化妆品区别于成人化妆品、消毒产品、玩具等其他易混淆产品的区别性标志，非儿童化妆品不得标注这个标志。化妆品包装上标注“小金盾”，仅说明这个产品属于儿童化妆品，并不代表该产品已经获得监管部门审批或者质量安全得到认证。

微信公众号：李锦聪

北京市化妆品审评检查中心关于普通化妆品备案常见问题一问一答（第十六期）

问题 1：产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等，同一可视面解释说明问题，可否只在一面解释。

答：参照中检院 2022 年 9 月 28 日的常见问题解答，如果产品标签的多个可视面上有相同的外文注册商标，可以仅在其中一个可视面上使用规范汉字对应解释说明。

问题 2：备案系统第五项标签选项中，标签样稿内容与标签图片内容有什么关联?

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十二条（三）上传图片的标签内容和说明书内容不得超出产品标签样稿载明的内容。所以标签图片内容不得超出标签样稿内容范围。

问题 3：产品中文名称中有原料名，是否属于宣称原料功效?

答：根据《化妆品标签管理办法》第八条，使用原料名称应当与产品功效相符。所以产品中文名称中有原料名属于宣称原料功效，应在备案系统第五项中勾选相应选项。

问题 4：成人产品配方含水杨酸，包装标注“本品含水杨酸，三岁以下勿用”。是否意味着 3-12 岁可用为儿童产品?

答：不是，是根据《安全技术规范》要求，含水杨酸原料产品的需在标签上标注“本品含水杨酸，三岁以下勿用”，其并不意味着 3-12 岁儿童可用。产品是否适用于儿童，应从产品使用方法上区分。

另外，现在区分儿童化妆品最好的办法就是看产品销售包装展示面有无“小金盾”标识，根据《儿童化妆品监督管理规定》第六条，儿童化妆品应当在销售包装展示面标注国家药品监督管理局规定的儿童化妆品标志，即“小金盾”。

问题 5：产品因配方变更而注销，注销前生产的产品是否可以销售到有效期结束？产品因配方变更而注销，再备案时是否可以保留之前的产品名称?

答：产品自注销之日起，企业就不得再生产此产品。产品注销之前企业依法生产的产品，可以销售到产品有效期结束。

产品因原配方变更而注销，可以使用同样的产品名称进行备案，建议标注新配方或升级配方。

问题 6：如何正确标注产品执行的标准编号?

答：根据《化妆品监督管理条例》《化妆品标签管理办法》规定，化妆品标签应当标注产品执行的标准编号。要求化妆品标签标注产品执行的标准编号，意在引导化妆品行业推行“一品一标”，运用标准管理的手段推动产品质量提升。化妆品注册人备案人在申报产品注册或进行产品备案时，应当按照《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》要求，编制并提交“产品执行的标准”相关资料。为方便化妆品注册人备案人办理注册备案和产品标签标注，化妆品注册备案平台将产品执行的标准编号设置成与特殊化妆品注册证书编号或者普通化妆品备案编号相一致。特殊化妆品注册证书编号在产品取得注册时获得，普通化妆品备案编号可以通过备案平台进行预置获得。

化妆品注册人备案人应当按照《办法》规定，在产品标签标注正确的产品执行的标准编号。如需在产品标签上标注除产品执行的标准编号以外的国家标准、行业标准或其他相关标准编号的，应当符合相关法律法规要求，内容应当真实、完整、准确。

微信公众号：李锦昭

化妆品原料使用目清单（2022 版）							
1	pH 调节剂	18	赋脂剂	35	清洁剂	52	吸附剂
2	螯合剂	19	光稳定剂	36	清凉剂	53	吸收剂
3	拔毛剂	20	还原剂	37	祛斑剂	54	消泡剂
4	保湿剂	21	缓冲剂	38	去屑剂	55	悬浮剂
5	变性剂	22	角质剥落剂	39	染发剂	56	氧化剂
6	表面改性剂	23	角质软化剂	40	溶剂	57	抑汗剂
7	成膜剂	24	睫毛调理剂	41	溶助剂	58	增稠剂
8	除臭剂	25	抗结块剂	42	柔顺剂	59	增溶剂
9	发用调理剂	26	抗静电剂	43	乳化剂	60	增塑剂
10	发用定型剂	27	抗氧化剂	44	乳化稳定剂	61	粘度调节剂
11	芳香剂	28	控油剂	45	润肤剂	62	粘合剂
12	防腐剂	29	裂解剂	46	收敛剂	63	遮盖剂
13	防晒剂	30	美白剂	47	烫发剂	64	遮光剂
14	防脱发剂	31	美黑剂	48	填充剂	65	着色剂
15	分散剂	32	磨砂剂	49	推进剂	66	指甲调理剂
16	封闭剂	33	皮肤保护剂	50	脱毛剂	67	珠光剂
17	肤感调节剂	34	起泡剂	51	稳定剂	68	助滑剂

微信公众号：李锦聪

国家药监局关于新版国家化妆品不良反应监测系统上线运行的通告（2022 年第 44 号）

为贯彻执行《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品不良反应监测管理办法》，加强化妆品不良反应监测工作，提高化妆品不良反应报告、分析、评价工作效率，国家药监局组织对国家化妆品不良反应监测系统进行升级完善，新版系统将于 2022 年 10 月 1 日起上线运行。现将有关事项通告如下：

一、 自 2022 年 10 月 1 日起，化妆品注册人、备案人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构在发现或者获知化妆品不良反应后，应当通过国家化妆品不良反应监测系统报告。暂不具备在线报告条件的化妆品经营者和医疗机构，应当通过纸质报表向所在地市县级化妆品不良反应监测机构报告，由其代为在线提交报告。其他单位和个人可以向化妆品注册人、备案人、境内责任人报告化妆品不良反应，也可以向所在地市县级化妆品不良反应监测机构或者市县级负责药品监督管理的部门报告，由上述企业或者单位代为在线提交报告。

二、国家化妆品不良反应监测系统新注册用户请在系统登录页面（https://caers.adrs.org.cn/adrcos/）点击“基层机构注册”提交注册申请，填写有关信息。经审核通过后，系统注册用户可以使用其账号密码登录系统，报告化妆品不良反应。此前已注册的系统用户，可以继续使用其原账号密码在上述网址登录系统，报告化妆品不良反应。

三、注册用户登录系统后，可以在系统的“欢迎使用”页面查看《系统用户操作手册》及《系统操作视频》。

特此通告。

国家药监局

2022 年 9 月 19 日

关于发布《化妆品生产监督检查缺陷整改指南（试行）》的通告

（辽药监告〔2022〕55号）

为深入贯彻“四个最严”要求，进一步推动我省化妆品注册人、备案人、生产企业落实质量安全主体责任，指导和规范监督检查缺陷整改工作，有效防范化解化妆品安全风险，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等法规规章和规范性文件，结合监管实际，我局制定了《化妆品生产监督检查缺陷整改指南（试行）》，现予发布。

特此通告。

辽宁省药品监督管理局

2022年9月21日

微信公号：李锦聪

化妆品生产监督检查缺陷整改指南

（试行）

一、适用范围

辽宁省内化妆品注册人、备案人和受托生产企业（以下简称企业），对药品监督管理部门实施监督检查过程中发现的缺陷所进行的整改，适用本指南。企业可根据缺陷及整改的实际情况，基于本指南提出的通用性要求，在整改过程中予以细化和完善。

二、基本原则

企业在实施整改时，要体现针对性、系统性、科学性、及时性和有效性原则，从监督检查发现的缺陷入手，围绕产品特性和质量控制要点，全面分析缺陷产生的根本原因和存在的风险，结合自身质量管理体系和质量管控能力，举一反三系统整改控制。通过执行质量管理体系自查制度，持续确认整改措施的有效性，实现整改闭环，不断规范化妆品生产活动，保证产品质量安全。

企业在整改实施过程中，要注重不同缺陷之间的关联性，强化组织协调和各部门之间的沟通协作；要明确并落实调查分析、风险评估、风险控制、整改措施、整改审核、整改报告撰写等各环节的责任。整改的全过程要做到见人、见事、见责任、见措施、见成效，杜绝整改走过场、形式化、就事论事。

三、缺陷整改

（一）整改责任

1.企业法定代表人（主要负责人）

企业法定代表人对化妆品质量安全工作全面负责，作为企业化妆品生产质量管理体系的最高管理者，切实发挥领导作用，对缺陷整改全面负责；做好缺陷整改的组织策划，明确各

部门的整改责任，提供必要的人力资源和资金保障，确保质量安全负责人、质量部门独立履行监督评价职责；严格要求缺陷整改相关部门密切沟通，高效落实质量管理部门提出的整改要求，保证缺陷整改有效实施；通过实施整改，系统地解决企业生产质量管理当中存在的问题并对整改报告进行批准。

2.质量安全负责人

企业的质量安全负责人，切实履行质量管理职责，组织质量管理部门参与各项缺陷的调查分析、风险评估、风险控制、整改措施、整改审核等整改过程；监督缺陷整改责任部门按照计划全面落实整改要求；组织质量管理部门对缺陷整改责任部门的整改结论进行评价，并提出改进建议，确保采取的整改措施能够有效防控风险；组织质量管理部门撰写整改报告。

3.缺陷整改责任部门

缺陷整改相关责任部门主动落实整改责任，认真履行调查分析、整改实施、整改审核等职责，保证缺陷整改按照计划实施；在缺陷整改过程中追根溯源开展调查评估，并主动配合其他部门开展关联性调查，深入分析缺陷成因及其关联性因素，及时纠正预防系统性风险隐患，保证缺陷整改的质量和效果。

（二）缺陷整改要求

1.调查分析

企业要遵循客观、科学的原则，调查缺陷问题性质和影响范围，结合企业组织机构、产品质量属性和生产质量管理特点等，参考是否制定相应的生产质量管理体系文件（以下简称“文件”）、是否按照文件规定执行、执行情况是否如实记录完整规范、执行效果是否达到要求的分析思路，从人、机、料、法、环等方面排查缺陷成因，找到缺陷发生的根本原因（调查分析可参考附件 1）。

2.风险评估

企业根据调查分析情况，结合品种特性、使用人群及市场销售状况等因素，综合评估缺陷造成危害的严重性和可能性，一般应考虑以下方面：

①该缺陷涉及的范围，是否涉及本次检查范围外的产品；

②该缺陷带来的直接后果；

③该缺陷是否对产品质量产生直接的不良影响；

④该缺陷是否对产品质量存在潜在的风险；

⑤该缺陷可能引发的法规符合性风险；

⑥该缺陷是否引发舆情风险。

3.风险控制

企业对识别出的化妆品质量安全性风险、法律法规符合性风险，以及可能引发的舆情风险等采取相应的风险控制措施，将化妆品安全风险降低至可控、可接受程度。风险分析认为缺陷引发的上述风险仅涉及未出厂放行产品的，企业可以根据实际情况采取拒绝放行、暂停生产、返工、再验证等控制措施。已涉及到上市产品的，要明确是否采取停止销售、召回、销毁等进一步的控制措施。

4.整改措施

企业采取及时有效的整改措施，持续改进质量管理体系，防止同类缺陷再次发生。实施的整改措施要充分考虑缺陷的影响范围和程度，能够从根本上消除缺陷问题产生的根源，具有靶向性和可操作性。既包括针对缺陷成因的具体纠正措施，还包括为避免相关环节、相关产品等发生类似缺陷而采取事先防范的预防措施。要明确具体整改措施（可参考附件 1）、相关责任部门和责任人、整改时间要求，相关责任部门和责任人要按照整改时限要求推进落实。

5.整改审核

微信公众号：李锦聪

缺陷整改完成后，缺陷整改责任部门负责人要对整改情况进行审核，逐项形成整改结论。质量管理部门要汇总各责任部门的整改情况、整改结论，对整改措施的有效性逐项进行评价。

对于评价结果认为整改措施不充分、整改结果不符合预期的，应要求相关责任部门采取进一步的整改措施，直至整改落实到位。

如在整改时限内不能完成整改的，如验证、设备变更、车间改扩建等，缺陷整改责任部门要制定切实可行的整改计划，并对未完成整改的缺陷可能继续产生的影响进行评估，确保所产生的风险可控、可接受。整改结论和整改计划均应履行审核批准程序，整改计划要明确跟进落实的责任人。

四、整改报告撰写和提交

（一）整改报告撰写

质量管理部门确认所有缺陷均已整改到位后，质量安全负责人组织撰写整改报告，并提请企业法定代表人（主要负责人）批准。整改报告要确保内容真实完整，表述清晰准确，如实反映整改实施情况，包括报告正文和附件两部分。报告正文按照监督检查发现的缺陷项目顺序逐条表述缺陷的整改情况，至少包含缺陷描述、调查分析、风险评估、风险控制、整改措施、整改审核等内容，并注明具体的责任部门和责任人，可用文字表述，也可采用表格形式说明。附件是缺陷整改过程中产生的文件、记录等证明性材料，随整改报告一并归档。

（二）整改报告提交

企业在规定的时间内向辽宁省药品监督管理局报送整改报告和相关证明性材料。对于在规定时限内不能完成整改的，企业可将制定的整改计划作为对应缺陷的阶段整改完成情况列入整改报告，并说明相关影响的评估结果及临时采取的控制措施。在整改计划全部完成后，企业应按照本指南要求形成补充整改报告，经企业法定代表人（主要负责人）批准后，报送至相应的监管部门。整改涉及到行政许可或备案等事项的，企业应按照法律法规要求进行相

应的许可或备案。

为有助于企业理解和把握本指南关于调查分析、整改措施实施、整改审核等环节的规范要求，在整改实施过程中有所遵循和参考，通过化妆品生产企业一个虚拟缺陷案例进行具体阐述（详见附件 2）。

附件：附件 1.缺陷调查分析及整改措施参考(附件).doc

附件 2.辽宁省 XX 化妆品有限公司整改报告（示例）(附件).doc

微信公号：李锦聪

附件 1

缺陷调查分析及整改措施参考

分析过程	原因分析	整改措施
是否制定相关规定	1. **质量管理体系文件分析（以下简称文件分析）**：（1）体系文件是否完整无缺失，覆盖全品种、全环节、全过程；（2）文件内容是否符合化妆品法律法规、《化妆品质量管理规范》及其检查要点的要求，能够保证产品质量安全；（3）文件规定是否与企业的机构设置、岗位职责、生产质量管理组织运行方式等实际情况相符、清晰明确可操作执行；（4）文件是否按照规定进行评审；（5）是否按照文件要求制定相应的记录格式文本，记录内容是否完整、规范、可追溯；（6）相关联的文件要求是否一致，能够逻辑自洽；（7）文件是否经过了培训，相关人员掌握文件要求并能够按要求执行和记录。	1.根据按照文件管理制度制/修订、审核、批准、发放相应文件； 2.建立符合文件要求、真实反应操作过程的记录格式文本； 3.评审/修订关联文件和记录格式文本； 4.使用计算机系统生成、保存记录或数据的，系统应经过验证； 5.对相关人员培训和考核，进行效果评估。
是否按照规定执行	1. **文件分析**：结合具体操作参考上述“文件分析”查找文件方面原因。 2. **人员分析：**（1）职责是否清晰明确、无缺失和误解；（2）人员数量是否满足生产质量管理要求；（3）人员资质、健康状况是否符合法规要求；（4）人员是否具备岗位所要求的能力；（5）是否接受相应的培训和考核，掌握岗位职责、操作规程等相关要求；（6）人员是否按照要求正确执行、操作，并进行有效监督。	1. 根据按照文件管理制度制/修订相应文件，必要时，需进行确认或验证； 2.根据企业需求增加/调整/培训相关人员，并进行考核评估； 3.关键人员发生变更的，按要求进行变更或报告。
执行情况是否如实记录完整	1. **记录分析：**（1）结合具体记录分析记录填写规范是否全面、准确、适用；（2）分析记录格式文本是否如实反应操作过程，符合记录填写规范要求。 2. **人员分析:**结合具体操作参考上述“人员分析”	1. 根据按照文件管理制度制/修订相应文件或记录格式文本； 2.根据企业需求增加/调整/培训相关人员，并进行考核评估。

规范	查找人员方面原因。	
执行效果是否满意	1.**厂房设施分析：**（1）生产车间设置和功能区域划分是否持续维持许可状态，与生产的品种规模相适应；（2）国家生产许可标准发生变化的，是否仍然符合要求；（3）厂房设施发生变化的，是否按规定进行许可变更；（4）厂房设施运行是否维护运行状态良好，环境、工艺用水各项监测指标符合要求；（5）参考上述“文件分析”“人员分析”“记录分析”结合具体操作，查找厂房设施、空调系统、水系统关联的清洁、消毒、监测、维护等管理制度，操作规程，记录格式文本等文件、操作、记录方面的原因。 **2.设备分析：**（1）生产检验仪器设备是否缺失；（2）生产检验仪器设备性能满足生产检验需求；（3）计量设备是否按规定校验；（4）生产设备是否正常运行；（5）参考上述“文件分析”“人员分析”“记录分析”结合具体操作查找设备关联的管理制度，使用、清洁、消毒操作规程，记录格式文本等文件、操作、记录方面的原因。 **3.分析物料：**（1）物料是否符合标准；（2）参考上述“文件分析”、“人员分析”、“记录分析”查找物料关联的管理制度、质量标准、检验操作规程、记录格式文本等文件、操作、记录方面的原因。 **4.生产过程分析：**（1）产品是否符合法律、法规、强制性国家标准和技术规范要求；（2）配方、工艺、标准是否与注册备案的一致；（3）生产过程是否可追溯；（4）参考上述“文件分析”、“人员分析”、“记录分析”查找生产过程关联的管理制度，配方、工艺规程、操作规程、记录格式文本等文件、操作、记录方面的原因。	1. 新建/改建/扩建厂房设施满足需求; 2. 新增/维修设施设备进行确认、验证或再验证满足生产检验需求; 3. 物料、物料供应商、生产工艺、标准变更进行相应的审核、确认、验证; 4.修订关联的文件和记录格式文本; 5.对相关人员培训和考核，进行效果评估; 6.需要许可变更或备案的，按要求进行办理。

微信公众号：李锦聪

附件 2

辽宁省 XX 化妆品有限公司整改报告（示例）

*年*月*日，辽宁省药品监督管理局对我公司进行现场检查，发现缺陷项目*条，其中严重缺陷*条，一般缺陷*条。我公司按照岗位职责，由质量安全负责人负责，质量部牵头，组织技术部、生产部、市场部、物料管理部对上述缺陷进行整改。在各部门根据本部门职责调查的基础上，于*月*日召开缺陷调查分析会，对缺陷问题讨论、评估并提出具体整改措施。*月*日，质量安全负责人组织质量部对各项整改措施进行评估，所有缺陷项目整改完成。整改详情如下：

1.缺陷描述

批号为 DA21B02 的某烫发产品 A 外包装盒标示成分与注册批准的配方不一致。注册批准的配方中含有巯基乙醇，但在标签成分表中无巯基乙醇，却标示含有注册配方成分外的硫基乙酸。

2.调查分析

2.1 调查情况

某烫发产品 A 是特殊化妆品，产品注册提交的配方表、标签样稿，以及产品工艺规程中均显示产品中含有巯基乙酸而非硫基乙酸。批生产记录、物料验收记录、物料使用台账显示本企业未购进过硫基乙酸原料，问题批次产品使用的是巯基乙酸，与注册批准的配方一致。但在产品的外包装盒上误将巯基乙酸印刷成硫基乙酸。根据产品留样，在使用期限内的 19 批次产品中仅有 1 批次产品外包装盒有误，内包袋和其余批次产品的外包装盒均无误。所用问题包装盒为包装改版后首次购进，供应商为***公司，未发生改变。共购进 1 批次 10000 盒，经检验人员验收合格后放行入库，发放出库 1 笔 2000 盒用于问题批次产品的生产，库

微信公众号：李锦聪

存剩余 8000 盒。问题批次产品共入库 1980 盒，已销售出库 980 盒，库存 1000 盒。

2.2 原因分析

（1）本企业建立《抽样管理规定》《化妆品包装材料质量标准》《化妆品包装材料检验操作规程》和包装材料检验记录格式文本（注释：分析有无规定，查文件有相关规定，未见明显问题），检验人员按照上述规定将包装盒与标准样对照检验合格并填写检验记录（注释：分析检验人员是否按照规定执行，检验过程未见明显问题），但在检验记录中未记录标准样信息（注释：分析记录信息是否符合要求，检验记录格式文本信息不全）。

（2）经核对发现包装盒标准样中将巯基乙酸错误印制为硫基乙酸。产品包装标准样由市场部负责开发设计，技术部审核批准后在“化妆品注册备案信息系统”进行备案变更，提供给质量部作为验收标准使用。本企业将此过程按照新产品研发管理未纳入质量管理体系，未建立相关制度要求和记录。但在《质量安全负责人职责》《标签管理制度》中均规定了质量安全负责人负责产品标签审核管理，但未规定相应程序、未形成审核记录格式文本（注释：分析执行效果不好的原因）。技术部还负责标签外的其他注册备案资料的审核，与《化妆品生产质量管理规范》要求质量安全负责人审核注册备案资料要求不相符（注释：分析相关联环节是否存在同类问题）。

3.风险评估

该缺陷属于标签印刷错误，未对产品质量产生直接或潜在影响，但是该缺陷违反了《化妆品监督管理条例》第六十一条、《化妆品标签管理办法》第七条的相关规定，容易给消费者或监管部门造成我公司未按照注册的配方生产的误解，引发投诉举报、核查甚至引发舆情，应对上市产品采取风险控制措施。

调查分析的责任部门：质量安全负责人、质量管理部、物料管理部、技术部、市场部、生产部。

调查分析责任人：***、***、***、***、***、***、***。

完成时间：*年*月*日

4.风险控制

（1）质量部组织市场部按照《产品召回管理制度》的规定，召回已经上市销售的问题批次产品，并向药品监管部门报告召回情况。

（2）物料管理部、生产部暂停问题批次包装盒的使用。

5.整改措施

（3）物料管理部、生产部对库存包装盒、召回产品按照《不合格品管理制度》，在包装盒相应展示面重新加贴正确标识，经质量部门审核合格后放行。

（4）质量部按《文件管理制度》的规定，修订《标签管理制度》，明确标签制定、修订和标签样稿管理要求，建立相应记录格式文本，修订包装材料检验记录格式文本。

（5）技术部按照《文件管理制度》的规定，制订《化妆品备案资料审核管理制度》，由技术部负责新产品开发设计和备案，质量部履行配方、工艺、标准、标签审核放行的职责。

（6）企业法定代表人组织质量管理部、技术部、市场部、物料管理部全体人员培训，培训内容：企业质量管理体基础知识、化妆标签管理制度等新修订制度。按要求保留培训记录，质量部对培训效果进行评估。

（7）技术部组织相关部门按照修订后的《标签管理制度》《化妆品备案资料审核管理制度》，重新设计问题产品包装盒并提交备案信息。质量部对本企业其余 10 个产品标签标准样进行审核评估。

整改的责任部门：质量安全负责人、质量管理部、物料管理部、技术部、市场部、生产部。

整改责任人：***、***、***、***、***、***、***。

完成时间：*年*月*日

6.整改审核

质量安全负责人组织质量部对整改情况进行评估：截至**年**月**日，质量管理部、物料管理部、技术部、市场部、生产部负责人审核通过本部门整改措施实施情况。共召回问题批次产品**盒，召回情况已向监管部门报告；召回的产品、问题批次包装盒加贴正确标识后经审核可以放行；问题产品包装盒标准样重新设计并进行备案变更，本企业所有产品标签标准样经审核未发现相同缺陷；相关文件记录完成修订、审批、分发；相关人员通过了培训、考核，各项整改措施均得以有效实施。

整改评估责任部门：质量安全负责人、质量部。

整改审核责任人：***、***。

完成时间：*年*月*日

附件：略

微信公号：李锦聪

《化妆品生产监督检查缺陷整改工作指南（试行）》解读

一、为什么要制定《化妆品生产监督检查缺陷整改工作指南（试行）》？

为深入贯彻习近平总书记药品安全指示要求，进一步推动我省化妆品注册人、备案人、生产企业落实质量安全主体责任，指导和规范监督检查缺陷整改工作，有效防范化解安全风险，实现风险闭环管理，根据《化妆品管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等法规规章和规范性文件，结合监管实际，制定了《化妆品生产监督检查缺陷整改工作指南（试行）》（以下简称指南）。

二、指南适用范围有哪些?

辽宁省行政区域内化妆品注册人、备案人、生产企业对药品监督管理部门实施监督检查过程中发现的缺陷进行整改，适用本指南。企业可根据缺陷及整改的实际情况，基于本指南提出的通用性要求，在整改过程中予以细化和完善。

三、指南有哪些特点?

一是强调落实人员责任。企业在缺陷整改过程中，要明确企业法定代表人、质量安全负责人等关键人员及质量管理部门、缺陷整改部门的整改责任。

二是体现整改的针对性、系统性、及时性、有效性。指南全文体现围绕《化妆品生产质量管理规范》，结合产品特点和企业实际对质量管理体系举一反三、系统性整改的理念。

三是注重风险管理。在指南中指明了风险评估考虑的因素和根据不同风险采取的相应的风险控制措施。

四是规范整改过程。指南中对人员责任、调查分析、风险评估、风险控制、整改措施、整改审核、整改报告等整改全过程作出具体要求。

五是提供示范和参考。本南提供了两张附表，具体指导企业实施整改。附表通过列举定化妆品生产企业标签缺陷的一个虚拟案例，帮助企业理解和把握调查分析、风险评估、风险控制、整改措施、整改确认的概念和要求。

四、指南的主要内容是什么?

本指南由正文和附表两部分组成。正文从适用范围、基本原则、缺陷整改、整改报告撰写和提交四部分对缺陷整改过程予以阐述。共有化妆品有限公司整改报告（示例）》。

五、企业应按照什么程序进行缺陷整改?

整改程序包括调查分析、风险评估、风险控制、整改措施、整改审核等五个步骤。具体

明确了调查分析过程要开展缺陷根本原因调查，排查缺陷成因及可能因素；风险评估过程要结合品种特性、市场销售状况等因素，综合评估缺陷造成危害的可能性和严重性；风险控制过程要依据风险评估结果，采取与风险级别相适应的风险控制措施，将安全风险降低至可控、可接受程度；整改确认过程要通过对整改措施的有效性逐项进行评价，实现对风险的闭环管理。

六、缺陷改报告如何撰写和提交?

整改报告由正文和附件两部分组成。正文部分要逐条表述缺陷及整改过程，可以是文字描述，也可以采用表格的形式进行说明；附件部分主要为相关证明性文件。整改报告要在规定时限内提交，对于在规定时限内不能完成整改的项目，可先提交整改计划，待整改工作完成后，再提交补充报告。

微信公众号：李锦聪

国家药品监督管理局高级研修学院《化妆品注册备案专题网络培训班》问答

申报情形

问：既有单品销售，也有组合销售，备案需要勾选套装吗？

答：既有单品也有组合套装，国家没有明确规定一定要勾选套装，可以不用勾选套装。但建议标签样稿中包装说明里可以解释下有单独销售和组合销售的包装。

问：套装形式销售的产品只能以套装形式备案吗？

答：涉及两种情形：1）单品已备案和已销售，想增加套装形式，可以在单品备案的标签项增加套装标签包装；2）无单品形式销售，只有套装形式销售，需要按照套装备案，单品不能单独销售。

另一相关问题：已经备案的多个单品产品，去掉单品的外盒包装，裸瓶组合为礼盒，礼盒包装内容未超出单品标签内容之和，是否需要重复申报？

参照上述情形一，可以在单品备案项下提交套盒标签，不用重复备案。

问:冻干粉和溶媒组合一个产品备案,命名里是否可以出现两种剂型？分类编码剂型怎么选？其他指标呢？

答：目前北京备案，命名可以叫冻干粉+溶媒，但建议少用**＋**，符号使用有违标签管理办法。名称可以一起解释，分别解释两种剂型，分类编码中涉及到的剂型两种，冻干和液体都要勾选。其他指标按照分别填报配方，分别填报相应指标处理。

问：保留 20 分钟的体膜产品按照驻留还是淋洗，毒理实验要做急皮还是多皮？

答：明确保留或停留多长时间再冲洗的产品，都按照驻留类要求管理。

问：染发产品、发膜，涂抹 20 分钟后清洗，是驻留还是淋洗？

答：发用产品属于淋洗。

问：注销再次备案，使用原备案资料，需要出具说明吗？

答：可以写一个注销再次备案说明，写清楚因为什么原因注销，此次要重新备案，特此说明情况，加盖备案人公章。

安全评估

问：使用过程中需要烤热的指甲油，是否要考虑烤热的安全性?

答：专家审查会提出相关意见，例如：加热温度多少、加热到多少度、安全性怎么考虑。大家在申报的时候要考虑这个安全性。

问：羟苯甲酯要评估苯酚吗?

答：目前对于羟苯甲酯的认识，不用评估苯酚。目前常见要评估苯酚的原料是苯氧乙醇。

问：原料安全评估没有 CIR 数据支撑时，是否可以用食用历史用于安评?

答：可以，但是如果食用历史，只可以豁免系统毒性的评估数据，还需要提供局部毒性数据的支持证据。

问：推进剂怎么评估安全性?

答：内容物按照除去推进剂后的量进行安全性评估。推进剂按与皮肤不接触，考虑吸入毒性的情况评估，并且要按照 100%评估。

问：纳米原料，评估缺少光稳定性资料怎么办?

答：纳米二氧化钛欧盟有权威机构评估结论，如果你使用的原料，原料规格规格符合欧盟评估的规格，可以直接采用欧盟评估资料。如果不同，那就不能采用欧盟的结论，要单独完整提供安评资料。

问：原料商提供的附件 14 中无风险物质，需要提供 COA 吗?

答:如果涉及安全技术规范内限用物质、准用物质要求提供质量规格证明的,就必须提供 COA,和附件 14 内是否标注风险物质无关。附件 14 是原料商的自我要求。

类似问题：原料生产商附件 14 写了风险物质，产品安全评估要识别吗?
原料商写了的，要识别的。

微信公号：李捷聪

类似问题：如果原料商没有填写 14 如何判断是否有风险物质？
按照常规标准识别即可。

问：儿童化妆品，原料有 IECIC 中的最高历史使用量，可以直接使用评估吗？
答：没有其他证据的话，可以使用。

问：原料规格证明文件需要加盖安评机构的章吗？
答：所有的资料要备案人公章，原料规格证明文件没有要求要安评机构的公章。

包装标签

问：中文名称里可以没有商标名吗？
答：《标签管理办法》第八条，必须要有商标名，但可以不是注册商标。

问：内包装的审查标准是什么？比如名称是否要在同一面连续、完整显示？是否要引导语？
针对内包装，可以不用引导语。法规没有要求名称要连续完整出现，基本原则是在内包装上能辨别出完整的名称即可。
类似问题：接触内容物包装的使用期限，用喷码形式，还需要引导语吗？
现在法规没有要求内包装引导语，只要求外包装可视面有引导语。

问：注册备案的产品，有英文和中文商标，都想在包装上标识，产品名称中需要都作为商标名吗？
答：备案名字中的商标名如果有外文的话，需要提供商标证，但如果只是在标签包装中标注英文商标，而不是在中文名字里的话，只需要在标签中对应的英文提供中文解释即可。

问：包装中多个可视面标注了英文注册商标，只在其中一个可视面解释可以吗？
中检院最新答疑中已涉及，如果在多个可视面上有相同的外文商标，可以只在其中一个可视面上标注解释。

问：如果没有其他微量成分，标签上需要标注无其他微量成分吗？
不需要。

微信公号 李锦聪

问：进口特殊化妆品注册是否要提供加贴中文标签的包装图?

答：是的，要提交市售包装。

功效

问：2021.5.1 前备案的产品，生产企业能否自主变更包装，去掉一些不想宣称的功效，并且只对保留的宣称做功效评价?

答：根据国家局问答三，如果功效宣称评价不能支持功效结论，在过渡期届满前，可以提出变更申请。根据实际情况对分类编码、名称、标签相关内容修改。

问：通用名中涉及原料名，需要与产品功效保持一致，那需要起效量证据吗？没有研究剂量关系的文献可以作为证据支撑吗?

答：如果通过原料功效进行产品功效宣称的，应当开展文献调研要对研究数据进行分析，需要证实并有充分关联性。要证明关联性，那通常认为还是要对剂量数据有支持。

问：宣称适合所有肤质，要选择什么功效类型?

答：宣称所有肤质可能包含敏感肤质，建议企业具体明确。单写所有肤质的话，需要考虑敏感肌适用。如果写所有肤质，敏感肌肤需要勾选。

问：产品中文名称中有原料名，是否属于宣称原料功效?

标签第八条，使用原料名称应当与产品功效相符。属于宣称原料功效，要勾选。

问：防脱发产品，提供功效原料机理使用依据，是强制性要求吗?

答：是强制要求，今后防脱发也会发布类似美白技术指南文件的征求意见稿。

问：美白功效是否接受国外检测报告?

答：不可以，产品的美白功效必须国内满足资质的实验室检测。

问：产品名称中包含原料名称，如果目前此原料不具备该产品功效，是否可以?

答：根据标签管理办法，产品名称中的原料应当与产品功效宣称相符，不相符的话，建议在

属性或其他名称后标注，而不是以通用名形式标注。名称中出现原料，原料功效需要选上。

问：唇膏或面部爽肤水可以宣称爽身功效吗?

答：可以宣称清爽，但这不是爽身功效。爽身主要指爽身粉和花露水。

原料与配方

问：藻类提取物要备注藻类种类，哪些种类是可以使用的?

答：IECIC 2021 版目录中已经载明的藻类可以使用，如果没有载明可能就属于新原料，需要确认。

问：单一组分的原料有杂质，原料报送典型值是 98%-99%，企业配方中含量填写 100%可以吗?

答：可以的，要区分纯度与含量的概念。原料有一定的质量规格要求，原料符合质量规格就可以。

问：原料使用目的和报送安全信息中的内容要一致吗?

答：原料生产企业应该很清楚原料的使用目的，理论上应该是相符的。企业间应充分沟通。另外要尤其注意一些特殊原料的使用目的，比如已获批的新原料，如果使用目的与批准时申报的使用目的不同，要按照新原料重新注册备案管理。

问：配方防晒剂的控制指标，可以直接写±20%吗?

答：要注意最高限不要超出法规限值。超限会直接不批准。

问：新原料申报是否必须是单一来源?

答：必须单一来源，不同来源安全性风险不同，申报时要确认单一来源。

问：着色剂的基质和色淀是否属于原料组成成分?

答：不属于。

问：配方更换香精，含量不变，是否属于改变配方?

微信公众号：李锦照

答：更换香精，香型发生改变，属于新产品备案。

问：中国会有美白清单吗?

答：可能有几种方式，还不确定，讨论中。

问：已使用原料目录中的原料进行改性，是否属于新原料?

答：改性看什么程度，表面性质的改变，个人觉得不按照新原料管理，比如改性淀粉，改性二氧化钛；如果涉及结构改性，比如活性基团改变或加入，那就不可以。

问：功能原料+水，原料商申报的时候去除了水，导致和备案配方不一致，怎么办?

答：需要自行跟原料生产企业沟通，原料生产企业可能主要起的是功能原料的名称，没有申报具体原料。

其他

问：关于申报资料一致性问题，检验系统与备案中文标签样稿内，涉及使用方法、注意事项等，是否必须一模一样?

答：当前备案审查时无法审核企业在检验系统内上传的使用方法、注意事项这些文件。

问：产品含 pH 调节剂，例如氢氧化钾，是否需要在控制指标里设定 pH 指标?

答：可以直接在工艺里描述 pH 调整到多少也行，不是必须写到执行标准里。但需要体现在备案资料中。

问：染发产品执行标准里按照 32 种方法检测，需要都检测吗?

答：染发剂种类只需填写配方中使用的染发剂就可以了，测试的方法可以是 32 的方法，但配方中加什么测什么，不用全测。

问：成人产品配方含水杨酸，包装标注“本品含水杨酸，三岁以下勿用”。是否意味着 3-12 岁可用为儿童产品?

答：不是，这句话是根据技术规范要求，针对含水杨酸原料产品的特定标注，不意味着 3-12 岁可用。

微信公号：李锦聪

问：特品注册申请，提交后发现作用部位写错了，可以申请补充修改吗？

答：不行，只能等待资料审核结论了，这期间没有补充修改资料的概念。

问：产品使用部位面部是否包括颈部？

答：不包括，使用颈部要勾选躯干。

问：乳化和灌装是分段生产，申请表需要关联乳化步骤的生产企业吗？

答：需要关联，并且两家都要有化妆品生产许可证。

问：产品配方变更，变更前生产的产品是否可以销售到有效期，原配方注销后，是否可以保留同样产品名称？

答：产品注销之日起，企业就不得生产这个产品了。注销之前，企业依法生产的，就可以销售到产品有效期结束。可以使用同样的产品名称，建议标注新配方或升级配方。

问：烫发产品，巯基乙酸采用滴定法会受某些因素影响结果，控制方式可以写生产流程管控吗？

答：可以，准确称量来控制添加量。

问：产品剂型属于气雾剂，产品名只能叫 XX 气雾剂吗？

答：这个不是命名的规定，是分类编码中的剂型问题，有推进剂必须选气雾剂。

问：执行标准里祛斑剂、美白剂、防晒剂控制范围如何设定？

答：法规没有要求控制美白祛斑剂，防晒剂注意不能超安全技术规范限量，范围值设定要合理即可。通常认可的是±20%左右。

微信公众号：李锦聪

关于发布《化妆品不良反应报告表填写指南（2022）》的通知

监测与评价妆（2022）59 号

各省、自治区、直辖市、新疆建设兵团药品不良反应监测中心：

为配合 2022 年 10 月 1 日《化妆品不良反应监测管理办法》正式施行以及国家化妆品不良反应监测系统升级上线，进一步提升化妆品不良反应报告质量，指导基层报告单位及各级监测机构化妆品不良反应报告填报，我中心研究编写了《化妆品不良反应报告表填写指南（2022）》。现发至各省级中心并将发布于新版国家化妆品不良反应监测系统首页。

特此通知

附件：化妆品不良反应报告表填写指南（2022）

国家药品不良反应检测中心

2022 年 9 月 23 日

微信公众号：李锦聪

附件：

化妆品不良反应报告表填写指南（2022）

一、可能引发较大社会影响不良反应报告表填写指南

序号	项目	提示	备注
1	报告表编号	系统自动生成	
2	报告类型	严重化妆品不良反应，是指正常使用化妆品引起以下损害情形之一的反应： （一）导致暂时性或者永久性功能丧失，影响正常人体和社会功能的，如皮损持久不愈合、瘢痕形成、永久性脱发、明显损容性改变等； （二）导致人体全身性损害的，如肝肾功能异常、过敏性休克等； （三）导致住院治疗或者医疗机构认为有必要住院治疗的； （四）导致人体其他严重损害、危及生命或者造成死亡的。	注意： 1.勾选严重报告后还应认真勾选判定为严重报告对应项目； 2.严重报告请尽量提供过程描述补充说明，并上传患部照片、产品信息等相关附件。
3	报告来源	填表人根据自己单位属性选择报告单位类型。	代报报告的报告来源应选择被代报单位的单位类型。
4	患者/消费者姓名	填写患者/消费者（即发生不良反应者）真实姓名。	一名患者/消费者填写一份报告。如无法获取患者/消费者姓名，可填写“某女士”、“某先生”等。
5	性别	注意准确填写。	
6	民族	该项目设置了默认值，注意核对准确。	
7	年龄	年龄单位包括“岁”、"月”、“天”，注意选择正确单位，准确填写。	年龄若大于 31 天请按月填写，大于 12 个月请按岁填写。
8	联系电话	注意准确填写。	

序号	项目	提示	备注
9	通讯地址	注意准确填写。	
10	化妆品不良反应史	根据实际情况填写。如有，应具体说明，如既往使用 XXX 化妆品发生过敏。如果需要详细叙述，请在过程描述补充说明或备注中说明。	尽可能体现化妆品名称及不良反应情形。
11	疾病史（如皮肤病史）	根据实际情况填写。如有，应具体说明，如曾患 XX 皮炎。如果需要详细叙述，请在过程描述补充说明或备注中说明。	尽可能填写疾病名称。
12	其他过敏史	如勾选“有”，请根据实际情况将具体内容填写至文本框。	填写除化妆品过敏外其他过敏史，如药品、食品、花粉、某材质首饰过敏等。
13	开始使用日期	请正确点选，注意时间逻辑核对。	
14	不良反应发生日期	请正确点选，注意时间逻辑核对。	
15	停用日期	请正确点选，注意时间逻辑核对。	
16	自觉症状	请正确勾选，勾选“其他”应在文本框填写具体内容，注意核对勾选项，不要误选。	请仔细核对，各勾选项应与过程描述补充说明及初步判断等内容相符。
17	皮损部位	请正确勾选，勾选“其他”应在文本框填写具体内容，注意核对勾选项，不要误选。	请仔细核对，各勾选项应与过程描述补充说明及初步判断等内容相符。例如：初步判断为“化妆品唇炎”，则皮损部位不应当勾选“头部”。
18	皮损形态	请正确勾选，勾选“其他”应在文本框填写具体内容，注意核对勾选项，不要误选。	请仔细核对，各勾选项应与过程描述补充说明及初步判断等内容相符。例如：初步判断为“化妆品毛发损害”，则皮损形态不应当勾选“甲周皮炎”。
19	其他损害	请正确勾选，勾选“其他”应在文本框填写具体内容，注意核对勾选项，不要误选。	如报告类型为严重，且严重项目勾选了“导致人体全身性损害的”、“导致人体其他严重损害、危及生命或者造成死亡的”，则本项目需要填写相对应内容。 请仔细核对，各勾选项应与过程描述补充及初步判断等内容一致。
20	过程描述补充说明	填写其他需要补充说明的内容，如报告中患者/消费者的既往身体（如皮肤）状态、化妆品使用频次及方法、不良反应发生情况及进展、不良反应表现、就医、住院情况、采取过何种处理措施等。	报告类型勾选严重的，建议补充说明内容不少于 50 字。 注意：与前后项目填写应一致。
21	初步判断	如勾选“其他”，请将具体内容填写至文本框，注意应填写合理、规范。	注意：与前后项目填写应一致。

序号	项目	提示	备注
22	不良反应结果	如点选“后遗症”或“其他”，请将具体内容填写至文本框。	后遗症是指在病情基本好转后遗留下来的某种组织、器官的异常或者功能上的障碍。
23	化妆品类型（怀疑、并用）	若患者/消费者使用多个化妆品应点击表格右侧“添加”按钮，添加并分别填写化妆品信息。一份报告可以添加多个怀疑化妆品及多个并用化妆品，怀疑化妆品排序在前，并用化妆品排序在后，可通过表格右侧按钮调整顺序。	怀疑化妆品指报告人认为可能与不良反应发生有关的化妆品； 并用化妆品指与怀疑化妆品同时使用的相关化妆品。
24	特殊化妆品注册证书编号/普通化妆品备案编号	特殊化妆品填写注册证书编号，普通化妆品填写备案编号。按照产品包装标签上标识的信息，如实填写。注意正确填写编号格式，请勿填写化妆品生产许可证号。	2021 年 5 月 1 日前注册/备案产品编号规则： 国妆特进字 J+年份+四位顺序号 国妆特字 G+年份+四位顺序号国妆备进字 J+年份+四到六位顺序号 国妆网备进字+境内责任人所在省份简称+年份+六位顺序号 省份简称+G 妆网备字+年份+六位顺序号 2021 年 5 月 1 日后注册/备案产品编号规则： 普通化妆品备案编号： 国产产品：省、自治区、直辖市简称+G 妆网备字+四位年份数+本年度行政区域内备案产品顺序数； 进口产品：国妆网备进字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数； 中国台湾、香港、澳门产品：国妆网备制字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数。 特殊化妆品注册编号： 国产产品：国妆特字+四位年份数+本年度注册产品顺序数； 进口产品：国妆特进字+四位年份数+本年度注册产品顺序数； 中国台湾、香港、澳门产品：国妆特制字+四位年份数+本年度注册产品顺序数。
25	化妆品名称	应当填写化妆品全称。按照产品包装标签上标识的信息，如实填写。	例：***美白霜
26	商标名	填写化妆品品牌名称。	例：***

序号	项目	提示	备注
27	儿童化妆品	如化妆品属于儿童化妆品，此项应当勾选“是”。	根据《儿童化妆品监督管理规定》，儿童化妆品是指适用于年龄在 12 岁以下（含 12 岁）儿童，具有清洁、保湿、爽身、防晒等功效的化妆品。标识“适用于全人群”“全家使用”等词语或者利用商标、图案、谐音、字母、汉语拼音、数字、符号、包装形式等暗示产品使用人群包含儿童的产品按照儿童化妆品管理。2023 年 5 月 1 日后生产或者进口的儿童化妆品将标注国家药监局发布的“小金盾”标识。
28	生产批号	根据产品包装标签上标识的信息，如实填写。	
29	类别	请准确选择。如果化妆品的具体类别难以确定，请选择准确的上一级类别。特殊化妆品必须选至二级类别。	特殊类化妆品二级类别涉及 2021 年 1 月 1 日前注册的产品，按照原九个类别填报，2021 年 1 月 1 日后注册的应按照《化妆品监督管理条例》中所述特殊化妆品类别填报。注意：美乳类化妆品较易选择错误，名称中包含“乳”“奶”等字样的产品并不一定是美乳类。
30	受托生产企业名称	填写化妆品受托生产企业的全称，不可用简称。	按照产品包装标签上标识的信息，如实填写。
31	化妆品注册人/备案人	填写化妆品注册人/备案人的全称，不可用简称。	按照产品包装标签上标识的信息，如实填写。
32	境内责任人	进口化妆品应当填写境内责任人全称。	
33	是否在使用期限内	按照化妆品使用实际情况准确勾选。	
34	产品来源	准确点选。	
35	购买地点/平台	尽量详细填写，若产品来源为网购，填写购买平台及店铺具体名称；如为商场（超市、专柜）/美容美发机构/其他，详细至店名。	例：产品来源为商超应注明某市/县/区-某街/某路-某店；产品来源为网购应注明某平台/渠道-某店铺。
36	原物斑贴试验	勾选已做，应填写具体试验结果，若为阳性结果，应写明具体结果。无检查结果即为未做。	斑贴试验结果填写： -、±、+、++、+++ 皮肤无反应 - 皮肤呈淡红斑、无浸润 ± 皮肤呈红斑、浸润、丘疹 +

序号	项目	提示	备注
			皮肤呈红斑、水肿、丘疹、小水疱　++ 皮肤呈红斑、水肿上出现大水疱　　+++
37	成分斑贴试验	勾选已做，应填写具体试验结果，若为阳性结果，应写明具体结果及阳性成分的具体名称。无检查结果即为未做。	斑贴试验结果填写： -、±、+、++、+++ 皮肤无反应　- 皮肤呈淡红斑、无浸润　± 皮肤呈红斑、浸润、丘疹　+ 皮肤呈红斑、水肿、丘疹、小水疱　++ 皮肤呈红斑、水肿上出现大水疱　　+++
38	其他辅助检查	若选择“有”，应写明具体名称及相应具体结果。	如血常规、尿常规等其他检查。
39	关联性评价	根据实际情况逐项进行评价并点选，注意核对选项与报告表中填写内容应当对应。	
40	评价结果	准确点选。	
41	评价补充	填写对于关联性评价内容需要说明的内容。	
42	报告人	系统自动填写，可修改。	
43	报告人电话	系统自动填写，可修改。	
44	不良反应发现或者获知时间	按照实际填写报告单位发现或者获知该例不良反应的时间。	代报报告的应当填写被代报单位不良反应发现或者获知时间。
45	报告人职业	按照实际情况选择，若选择“其他”应填写具体职业。	
46	报告单位名称	系统自动填写。	

序号	项目	提示	备注
47	报告日期	系统自动填写。	
48	被代报单位	1.需要为被代报单位在系统中注册机构后为其代报报告。 2.在文本框中输入关键字 —— 点击查询 —— 选择被代报单位。	注意：代报的报告归属为被代报单位。报告来源一项中，应根据被代报单位属性点选单位类型。
49	备注	填写其他需要强调说明或补充的内容。	
50	附件	准确填写附件名称。患者皮损照片应标明治疗前、治疗中或治疗后；附件内容应包含有效信息且清晰可分辨。	附件命名举例： 患者皮损-治疗前 患者皮损-治疗中 患者皮损-治疗后 患者信息-病历 包装信息-化妆品 1 包装信息-化妆品 2 说明书-化妆品 1 网店截图 斑贴试验照片 ……
51	疑似未经注册备案化妆品	经核对产品注册备案信息，所使用化妆品可能属于未经注册的特殊化妆品或者未备案的普通化妆品的，此项应勾选“是”。	此项仅在上传产品销售包装图片后可见。市、县级监测机构可勾选，省级监测机构可查看。

二、可能引发较大社会影响不良反应报告表填写指南

序号	项目	提示	备注
1	报告表编号	系统自动生成	
2	发生区域	填写涉及发生不良反应者发生不良反应的地区，尽量详细至市县级。	该项可多选，如涉及不良反应发生在不同地区，应当都对应勾选。
3	不良反应涉及人数	填写涉及发生不良反应者总人数。	注意与关联的个例报告数一致。
4	严重不良反应涉及人数	填写涉及发生不良反应中发生严重不良反应的人数。	注意与关联的严重个例报告数一致。
5	首例使用日期	填写涉及的首个发生不良反应者使用化妆品的日期。请正确点选，注意时间逻辑核对。	
6	首例发生日期	填写涉及的首个发生不良反应者的不良反应发生日期。请正确点选，注意时间逻辑核对。	
7	是否涉及儿童	如涉及发生不良反应的患者/消费者中有 0-12 岁（含）人群，则点选“是”；如没有则点选“否”。	
8	化妆品类型（怀疑、并用）	填写涉及的所有发生不良反应者使用的全部化妆品信息。若涉及多个化妆品应点击表格右侧“添加”按钮，添加并分别填写化妆品信息。一份报告可以添加多个怀疑化妆品及多个并用化妆品，怀疑化妆品排序在前，并用化妆品排序在后，可通过表格右侧按钮调整顺序。	怀疑化妆品指报告人认为可能与不良反应发生有关的化妆品；并用化妆品指与怀疑化妆品同时使用的相关化妆品。
9	特殊化妆品注册证书编号/普通化妆品备案编号	特殊化妆品填写注册证书编号，普通化妆品填写备案编号。按照产品包装标签上标识的信息，如实填写。 注意正确填写编号格式，请勿填写化妆品生产许可证号。	2021 年 5 月 1 日前注册/备案产品编号规则： 国妆特进字 J+年份+四位顺序号 国妆特字 G+年份+四位顺序号国妆备进字 J+年份+四到六位顺序号 国妆网备进字+境内责任人所在省份简称+年份+六位顺序号 省份简称+G 妆网备字+年份+六位顺序号 2021 年 5 月 1 日后注册/备案产品编号规则： 普通化妆品备案编号：

序号	项目	提示	备注
			国产产品：省、自治区、直辖市简称+G 妆网备字+四位年份数+本年度行政区域内备案产品顺序数； 进口产品：国妆网备进字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数； 中国台湾、香港、澳门产品：国妆网备制字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数。 特殊化妆品注册编号： 国产产品：国妆特字+四位年份数+本年度注册产品顺序数； 进口产品：国妆特进字+四位年份数+本年度注册产品顺序数； 中国台湾、香港、澳门产品：国妆特制字+四位年份数+本年度注册产品顺序数。
10	化妆品名称	应当填写化妆品全称。按照产品包装标签上标识的信息，如实填写。	例：***美白霜
11	商标名	填写化妆品品牌名称。	例：***
12	儿童化妆品	如化妆品属于儿童化妆品，此项应当勾选是。	根据《儿童化妆品监督管理规定》，儿童化妆品，是指适用于年龄在 12 岁以下（含 12 岁）儿童，具有清洁、保湿、爽身、防晒等功效的化妆品。标识“适用于全人群”“全家使用”等词语或者利用商标、图案、谐音、字母、汉语拼音、数字、符号、包装形式等暗示产品使用人群包含儿童的产品按照儿童化妆品管理。2023 年 5 月 1 日后生产或者进口的儿童化妆品将标注国家药监局发布的“小金盾”标识。
13	生产批号	根据产品包装标签上标识的信息，如实填写。	
14	类别	请准确选择。如果化妆品的具体类别难以确定，请选择准确的上一级类别。特殊化妆品必须选至二级类别。	特殊类化妆品二级类别涉及 2021 年 1 月 1 日前注册的产品，按照原九个类别填报，2021 年 1 月 1 日后注册的应按照《化妆品监督管理条例》中所述特殊化妆品类别填报。注意：美乳类化妆品较易选择错误，名称中包含“乳”“奶”等字样的产品并不一定是美乳类。
15	受托生产企业名称	填写化妆品生产企业的全称，不可用简称。按照产品包装标签上标识的信息，如实填写。	

序号	项目	提示	备注
16	化妆品注册人/备案人	填写化妆品注册人/备案人的全称，不可用简称。	
17	境内责任人	进口化妆品应当填写境内责任人全称。	
18	产品来源	如涉及多人使用同一化妆品，所有产品来源均应当勾选。	
19	不良反应总体情况描述	报告单位应当根据实际情况，简要描述涉及不良反应情形、判断其属于可能引发较大社会影响的不良反应的理由、目前舆情控制情况等。如涉及因使用同一化妆品在一定区域内造成多人伤害的化妆品不良反应，应当说明情况。	不超过 1000 字
20	是否可能引发较大社会影响	根据实际情况开展分析评价后，如判断该报告属于可能引发较大社会影响的不良反应，则选“是”；如判断不属于可能引发较大社会影响的不良反应，则选“否”。	可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，是指因正常使用同一化妆品在一定区域内，引发较大社会影响或者造成多人严重损害的化妆品不良反应。 报告单位及各级监测机构均应当对该报告是否属于可能引发较大社会影响的不良反应进行评价。
21	理由	填写判断该报告属于或不属于可能引发较大社会影响的不良反应的理由。	
22	报告人	系统自动填写，可修改。	
23	报告人电话	系统自动填写，可修改。	
24	报告人职业	按照实际情况选择。	
25	报告单位名称	系统自动填写。	
26	报告日期	系统自动填写。	
27	备注	填写其他需要强调说明或补充的内容。	

序号	项目	提示	备注
28	关联个例	点击按钮对该可能引发较大社会影响不良反应报告涉及的个例报告进行关联。注意关联报告完整性，如涉及多份个例报告，应当全部关联。	在弹出列表中可通过“查询”选项，筛选出符合条件的个例报告。
29	查看	点击可查看关联的个例报告	
30	取消关联	点击可取消关联的个例报告	

微信公众号：李锦昭

化妆品不良反应个例报告表

<table>
<tr><td>报告表编号</td><td>系统默认</td><td>报告类型</td><td colspan="4">□一般　　□严重</td></tr>
<tr><td>严重选项</td><td colspan="6">□导致暂时性或者永久性功能丧失，影响正常人体和社会功能的，如皮损持久不愈合、瘢痕形成、永久性脱发、明显损容性改变等；
□导致人体全身性损害的，如肝肾功能异常、过敏性休克等；
□导致住院治疗或者医疗机构认为有必要住院治疗的；
□导致人体其他严重损害、危及生命或者造成死亡的。</td></tr>
<tr><td>报告来源</td><td colspan="6">○医疗卫生机构　○化妆品注册人/备案人○境内责任人○受托生产企业　○化妆品经营者　○个人　○其他_____</td></tr>
<tr><td>患者/消费者姓名</td><td></td><td>性别</td><td></td><td>民族</td><td></td><td>年龄</td><td>(岁/月/天)</td></tr>
<tr><td>联系电话:</td><td colspan="2"></td><td>通讯地址</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>化妆品不良反应史</td><td colspan="2">○有_____　○无　○不详</td><td>疾病史（如皮肤病史）</td><td colspan="4">○有_____　○无　○不详</td></tr>
<tr><td>其他过敏史</td><td colspan="2">○有_____　○无　○不详</td><td></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>开始使用日期</td><td>年 月 日</td><td>不良反应发生日期</td><td>年　月　日</td><td>停用日期</td><td colspan="3">年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="7">不良反应过程描述（包括症状体征等）及处理情况：（可多选）
1 自觉症状　□瘙痒　□灼热感　□疼痛　□干燥　□紧绷感　□其他_____
2 皮损部位　○有　□面部（□额部 □颊部 □眼周 □鼻部 □口唇 □口周 □颏部）
□头皮 □外耳廓 □颈部 □全身 □胸部 □腹部 □背部 □腋窝 □腹股沟
□上肢 □下肢 □手部 □甲周　□甲板
□其他_____</td></tr>
</table>

微信公众号：李锦聪

○无			
3 皮损形态 ○有 □红斑 □丘疹 □斑块 □丘疱疹 □水肿 □水疱 □粉刺 □风团 □毛囊炎样 □毛细血管扩张 □色素沉着 □色素减退 □色素脱失 □毛发脱色 □毛发变脆 □毛发分叉 □毛发断裂 □毛发脱落 □甲板变形 □甲板软化 □甲板剥离 □甲板脆裂 □甲周皮炎 □伴糜烂 □渗出 □痂 □鳞屑 □苔藓样变 □萎缩 □抓痕 □其他_____ ○无			
4 其他损害 ○有 □神经系统 □全身性 □肾损害 □精神障碍 □其他_____ ○无			
过程描述补充说明（既往身体（如皮肤）状态、化妆品使用频次及方法、不良反应发生情况及进展、不良反应表现、采取过何种处理措施及其他内容）：不超过 1000 字；报告类型勾选严重的，建议不少于 50 字。			
初步判断 □化妆品接触性皮炎 □化妆品光感性皮炎 □化妆品皮肤色素异常 □化妆品痤疮 □化妆品唇炎 □化妆品毛发损害 □化妆品甲损害 □化妆品荨麻疹 □激素依赖性皮炎 □其他_____			
不良反应结果 ○痊愈 ○好转 ○未好转 ○后遗症_____○其他 _____			
化妆品 1 ○怀疑 ○并用			
特殊化妆品注册证书编号/普通化妆品备案编号			
化妆品名称		**商标名**	

微信公众号：李锦聪

<table>
<tr><td>儿童化妆品</td><td>□是</td><td>生产批号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">类　别:</td><td>□特殊</td><td colspan="2">□普通</td><td>□牙膏</td></tr>
<tr><td>□染发类
□烫发类
□祛斑美白类
□防晒类
□宣称新功效类
□防脱发类
□育发类
□脱毛类
□美乳类
□健美类
□除臭类
□祛斑类
提示：化妆品类别应与国家药监局化妆品注册、备案数据库中产品类别信息一致。特殊类化妆品二级类别涉及 2021 年 1 月 1 日前注册的产品，按照原九个类别填报，2021 年 1 月 1 日后注册的应按照《化妆品监督管理条例》中所述特殊化妆品类别填报。</td><td>□发用类
□洗发 □护发 □养发 □固发 □美发
□洁肤类
□面部清洁类 □身体清洁类 □卸妆类
□护肤类
□膏 □霜 □乳液 □化妆用油 □化妆水类 □面膜 □爽身粉
□美容修饰类
□面部用彩妆
□唇部用彩妆
□眼部用彩妆
□指（趾）甲用化妆品
□香水类
□香水类</td><td></td></tr>
<tr><td>受托生产企业名称</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>化妆品注册人/备案人</td><td></td><td>境内责任人</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>是否在使用期限内</td><td colspan="4">○是 ○否</td></tr>
</table>

微信公众号：李锦聪

产品来源	○商场（超市、专柜） ○网购 ○美容美发机构 ○其他_____
购买地点/平台	
原物斑贴试验	○未做 ○已做 □试验结果 ○阳性_____ ○阴性
成分斑贴试验	○未做 ○已做 □试验结果 ○有呈阳性受试_____ ○无呈阳性受试物质
其他辅助检查	○有（名称_____，结果_____） ○无 ○不详

关联性评价

1、化妆品使用与不良反应出现是否有合理的时间关系?	○是 ○否
2、不良反应变化与可疑化妆品的停用是否相符合?	○是 ○否 ○不明
3、再次使用可疑化妆品是否再次出现同样反应?	○是 ○否 ○未再使用 ○不明
4、是否排除患者/消费者其他疾病、其他接触物等可能因素作用?	○是 ○否 ○不明
5、实验室检查结果表明不良反应与化妆品使用有相关性?	○是 ○否 ○不明 ○未做

评价结果	○肯定 ○很可能 ○可能 ○可能无关 ○无法评价				
评价补充					
报告人		**报告人电话**		不良反应发现或者获知时间	年 月 日
报告人职业	○医护人员 ○美容美发师 ○销售人员 ○其他_____				
报告单位名称	系统默认不可修改		**报告日期**	系统默认不可修改	
被代报单位					
备注： 内容不超过 1000 汉字					
附件（上传）					

微信公号：李锦聪

注：红色为必填项

微信公号：李锦聪

广州市市场监督管理局关于取消原备案平台未被认领普通化妆品备案的通告

根据《广东省药品监督管理局办公室关于加强普通化妆品备案工作有关事项的通知》（粤药监办许〔2021〕422号）有关“截至2022年3月31日仍无人认领的相关备案产品，由所在地监管部门予以取消备案”的要求，我局已取消截至2022年7月6日未通过国家药品监管局新备案平台（化妆品注册备案信息服务平台）认领在原备案平台（国产非特殊用途化妆品备案信息管理系统）已备案的广州市国产普通化妆品（产品清单见附件）的备案。

如你单位认为我局在取消备案工作中的具体行政行为侵犯你的合法权益，可以自收到本通告之日起六十日内向广州市人民政府（地址：广州市越秀区小北路183号金和大厦2楼，电话：83555988），也可向广东省药品监督管理局（地址：广州市东风东路753号之二，电话：37886888）申请行政复议；或者在收到本通告之日起六个月内直接向广州铁路运输法院提起行政诉讼。（根据《广东省人民政府关于县级以上人民政府统一行使行政复议职责有关事项的通告》（粤府函〔2021〕99号）的规定，自2021年6月1日起，县级以上人民政府统一行使行政复议职责，建议向广州市人民政府提出行政复议申请。）

特此通告。

附件：广州市普通化妆品取消备案清单（原备案平台未被认领的备案产品）.pdf

广州市市场监督管理局

2022年10月31日

微信公众号：李锦聪

广州市市场监督管理局关于取消广州市未提交年度报告国产普通化妆品备案的通告

根据《化妆品注册备案管理办法》第三十七条、第五十九条和《国家药监局关于实施〈化妆品注册备案资料管理规定〉有关事项的公告》（2021 年第 35 号）等规定，我局已取消截至 2022 年 6 月 30 日未通过国家药品监管局新注册备案平台提交备案时间满一年普通化妆品年度报告的广州市国产普通化妆品（产品清单见附件）的备案。

如你单位认为我局在取消备案工作中的具体行政行为侵犯你的合法权益，可以自收到本通告之日起六十日内向广州市人民政府（地址：广州市越秀区小北路 183 号金和大厦 2 楼，电话：83555988），也可向广东省药品监督管理局（地址：广州市东风东路 753 号之二，电话：37886888）申请行政复议；或者在收到本通告之日起六个月内直接向广州铁路运输法院提起行政诉讼。（根据《广东省人民政府关于县级以上人民政府统一行使行政复议职责有关事项的通告》（粤府函〔2021〕99 号）的规定，自 2021 年 6 月 1 日起，县级以上人民政府统一行使行政复议职责，建议向广州市人民政府提出行政复议申请。）

特此通告。

附件：广州市普通化妆品取消备案清单（未提交年度报告国产备案产品）.pdf

广州市市场监督管理局

2022 年 10 月 31 日

微信公众号：李锦聪

山东省食品药品审评查验中心【百问百答】化妆品注册备案检查常见问题

问：化妆品注册人、备案人、受托生产企业的质量安全负责人是否可以指定他人协助履行职责？具体有什么要求？

答：质量安全负责人应当独立履行职责，不受企业其他人员的干扰。根据企业质量管理体系运行需要，经法定代表人书面同意，质量安全负责人可以指定本企业的其他人员协助履行部分职责（法律法规中明确规定的部分职责不可指定他人协助履行）。被指定人员应当具备相应资质和履职能力，且其协助履行上述职责的时间、具体事项等应当如实记录，确保协助履行职责行为可追溯。质量安全负责人应当对协助履行职责情况进行监督，且其应当承担的法律责任并不转移给被指定人员。

问：化妆品生产相关记录的保存期限是如何规定的？

答：与产品追溯相关的记录，其保存期限不得少于产品使用期限届满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录保存期限不得少于 2 年。与产品追溯不相关的记录，其保存期限不得少于 2 年。记录保存期限另有规定的从其规定，比如从业人员健康档案，至少保存 3 年；留样保存期限不得少于产品使用期限届满后 6 个月等。

问：化妆品注册人、备案人、受托生产企业在什么情况下应当开展质量管理体系自查？

答：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当每年对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查。出现连续停产 1 年以上、重新生产前应当进行自查，确认是否符合本规范要求；化妆品抽样检验结果不合格的，应当按规定及时开展自查并进行整改。

经自查发现生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；发现可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。影响质量安全的风险因素消除后，方可恢复生产。省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据实际情况组织现场检查。

问：化妆品销售记录应当包括哪些内容？

答：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行产品销售记录制度。商场、超市

微信公众号：李锦聪

等化妆品经营者不强制建立并执行产品销售记录制度，但应当采取有效措施确保产品可追溯。如化妆品经营者的销售对象为其他化妆品经营者，鼓励其建立并执行产品销售记录制度。

产品销售记录应当至少包括产品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、数量、销售日期、价格，以及购买者名称、地址和联系方式等内容。

问：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当如何对上市销售的产品实施召回？

答：化妆品注册人、备案人应当建立并执行产品召回管理制度，依法实施召回工作。发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的产品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，记录召回和通知情况。对召回的产品，应当清晰标识、单独存放，并视情况采取补救、无害化处理、销毁等措施。因产品质量问题实施的化妆品召回和处理情况，化妆品注册人、备案人应当及时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

受托生产企业应当建立并执行产品配合召回制度。发现其生产的产品有上款规定情形的，应当立即停止生产，并通知相关化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人实施召回的，受托生产企业应当予以配合。

问：化妆品净含量不大于 15g 或者 15mL 的小规格包装产品应如何标注标签？（试用装、体验装、赠品、中样、小样）

答：化妆品净含量不大于 15g 或者 15mL 的小规格包装产品，仅需在销售包装可视面标注产品中文名称、特殊化妆品注册证书编号、注册人或者备案人的名称、净含量、使用期限等信息，其他应当标注的信息可以标注在随附于产品的说明书中。

具有包装盒的小规格包装产品，还应当同时在直接接触内容物的包装容器上标注产品中文名称和使用期限。

问：《化妆品生产经营监督管理办法》规定具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件的，应当在生产许可项目中特别标注。那么，哪些产品应当执行上述要求？

答：依据《化妆品生产质量管理规范》规定，生产施用于眼部皮肤表面以及儿童皮肤、口唇表面，以清洁、保护为目的的驻留类化妆品的（粉剂化妆品除外），其半成品贮存、填充、灌装、清洁容器与器具贮存应当符合生产车间洁净区的要求。

企业应严格按照上述要求，研判产品的生产条件是否满足法规规定。

微信公号：李博聪

问：从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人、受托生产企业对生产用水应当如何管理？

答：从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人、受托生产企业生产用水的水质和水量应当满足生产要求，水质至少达到生活饮用水卫生标准要求。生产用水为小型集中式供水或者分散式供水的，应当由取得资质认定的检验检测机构对生产用水进行检测，每年至少一次。

问：从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人、受托生产企业的质量安全负责人与委托生产的化妆品注册人、备案人的质量安全负责人职责有何不同？

答：依据《化妆品生产质量管理规范》规定，从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人、受托生产企业的质量安全负责人应当协助法定代表人承担下列相应的产品质量安全管理和产品放行职责：（一）建立并组织实施本企业生产质量管理体系，落实质量安全管理责任，定期向法定代表人报告质量管理体系运行情况；（二）产品质量安全问题的决策及有关文件的签发；（三）产品安全评估报告、配方、生产工艺、物料供应商、产品标签等的审核管理，以及化妆品注册、备案资料的审核（受托生产企业除外）；（四）物料放行管理和产品放行；（五）化妆品不良反应监测管理。

委托生产的化妆品注册人、备案人的质量安全负责人应当协助其法定代表人承担下列相应的产品质量安全管理和产品放行职责：（一）建立并组织实施企业质量管理体系，落实质量安全管理责任，定期向企业法定代表人报告质量管理体系运行情况；（二）产品质量安全问题的决策及有关文件的签发；（三）审核化妆品注册、备案资料；（四）委托方采购、提供物料的，物料供应商、物料放行的审核管理；（五）产品的上市放行；（六）受托生产企业遴选和生产活动的监督管理；（七）化妆品不良反应监测管理。

问：在什么情形下，化妆品生产企业应当申请生产许可变更？

答：化妆品生产许可证有效期内，企业的许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明事项的，应当向原发证的药品监督管理部门申请变更。

根据《化妆品生产经营监督管理办法》（以下简称《办法》）规定，化妆品生产企业许可条件发生变化，或者需要变更许可证载明事项时，未按规定申请变更的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处 1 万元以上 3 万元以下罚款。

问：需要现场核查的许可变更情形有哪些？

答：生产许可项目发生变化，可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化，或者在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间的，化妆品生产企业应当在投入生产前向原发证的药

品监督管理部门申请变更，并依照《办法》规定提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当进行审核，自受理变更申请之日起 30 个工作日内作出是否准予变更的决定，并在化妆品生产许可证副本上予以记录。

因生产许可项目等的变更需要进行全面现场核查，经省、自治区、直辖市药品监督管理部门现场核查并符合要求的，颁发新的化妆品生产许可证，许可证编号不变，有效期自发证之日起重新计算。

同一个化妆品生产企业在同一个省、自治区、直辖市申请增加化妆品生产地址的，可以依规定办理变更手续。

问：仅需要资料审核的许可变更情形有哪些?

答：生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化的，化妆品生产企业应当自发生变化之日起 30 个工作日内向原发证的药品监督管理部门申请变更，并提交与变更有关的资料。原发证的药品监督管理部门应当自受理申请之日起 3 个工作日内办理变更手续。

质量安全负责人、预留的联系方式等发生变化的，化妆品生产企业应当在变化后 10 个工作日内向原发证的药品监督管理部门报告。

根据《办法》规定，质量安全负责人、预留的联系方式发生变化，化妆品生产企业未按规定报告的，由原发证的药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，给予警告，并处 5000 元以下罚款。

问：药品监督管理部门依法注销企业化妆品生产许可证的情形有哪些?

答： 当化妆品生产企业有下列情形之一的，原发证的药品监督管理部门应当依法注销其化妆品生产许可证，并在政府网站上予以公布：（一）企业主动申请注销的；（二）企业主体资格被依法终止的；（三）化妆品生产许可证有效期届满未申请延续的；（四）化妆品生产许可依法被撤回、撤销或者化妆品生产许可证依法被吊销的；（五）法律法规规定应当注销化妆品生产许可的其他情形。

化妆品生产企业申请注销生产许可时，原发证的药品监督管理部门发现注销可能影响案件查处的，可以暂停办理注销手续。

问：化妆品内包材上标注标签的生产工序有何要求?

答：根据《化妆品生产质量管理规范》规定，内包材上标注标签的生产工序应当在完成最后一道接触化妆品内容物生产工序的生产企业内完成。

问：委托活动中，委托方和受托生产企业应履行什么职责义务？

答：化妆品注册人、备案人委托生产化妆品的，应当委托取得相应化妆品生产许可的生产企业生产，并对其生产活动全过程进行监督，对委托生产的化妆品的质量安全负责。受托生产企业应当具备相应的生产条件，并依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范和合同约定组织生产，对生产活动负责，接受委托方的监督。

问：化妆品生产活动中，从业人员健康管理有何要求？

答：化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度，建立从业人员健康档案。健康档案至少保存 3 年。

直接从事化妆品生产活动的人员应当每年接受健康检查。患有国务院卫生行政主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。

依据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）规定，由国务院卫生主管部门规定有碍化妆品质量安全疾病的范围。在国务院卫生主管部门出台有关规定之前，目前执行原法规《化妆品卫生监督条例》规定的有碍化妆品质量安全疾病的范围，包括：痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核、手部皮肤病（手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑）和渗出性皮肤病等疾病。患有这些疾病的人员，不能直接从事化妆品生产活动。

问：化妆品生产活动中，对实验室管理与检验方面有何要求？

答：从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人、受托生产企业（下称“企业”）应当建立与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的实验室，至少具备菌落总数、霉菌和酵母菌总数等微生物检验项目的检验能力，并保证检测环境、检验人员以及检验设施、设备、仪器和试剂、培养基、标准品等满足检验需要。重金属、致病菌和产品执行的标准中规定的其他安全性风险物质，可以委托取得资质认定的检验检测机构进行检验。

企业应当建立并执行实验室管理制度，保证实验设备仪器正常运行，对实验室使用的试剂、培养基、标准品的配制、使用、报废和有效期实施管理，保证检验结果真实、完整、准确。

问：化妆品生产活动中，对不合格品应当如何管理？

答：企业应当建立并执行不合格品管理制度，及时分析不合格原因。企业应当编制返工控制文件，不合格品经评估确认能够返工的，方可返工。不合格品的销毁、返工等处理措施应当经质量管理部门批准并记录。

另外，企业应当对半成品的使用期限做出规定，超过使用期限未填充或者灌装的，应当及时按照不合格品处理。

问：从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人、受托生产企业（下称“企业”）应如何留样?

答：根据《化妆品生产质量管理规范》规定，企业应当建立并执行留样管理制度。每批出厂的产品均应当留样，留样数量至少达到出厂检验需求量的 2 倍，并应当满足产品质量检验的要求。

出厂的产品为成品的，留样应当保持原始销售包装。销售包装为套盒形式，该销售包装内含有多个化妆品且全部为最小销售单元的，如果已经对包装内的最小销售单元留样，可以不对该销售包装产品整体留样，但应当留存能够满足质量追溯需求的套盒外包装。

出厂的产品为半成品的，留样应当密封且能够保证产品质量稳定，并有符合要求的标签信息，保证可追溯。

企业应当依照相关法律法规的规定和标签标示的要求贮存留样的产品，并保存留样记录。留样保存期限不得少于产品使用期限届满后 6 个月。发现留样的产品在使用期限内变质的，企业应当及时分析原因，并依法召回已上市销售的该批次化妆品，主动消除安全风险。

问：委托生产的化妆品注册人、备案人（下称“委托方”）应如何留样?

答：根据《化妆品生产质量管理规范》规定，委托方应当建立并执行留样管理制度，在其住所或者主要经营场所留样；也可以在其住所或者主要经营场所所在地的其他经营场所留样。留样应当符合本问答一的规定。（“所在地”通常认定为不超出同一地级市或者同一直辖市的行政区域内。）

留样地点不是委托方的住所或者主要经营场所的，委托方应当将留样地点的地址等信息在首次留样之日起 20 个工作日内，按规定向所在地负责药品监督管理的部门报告。

问：化妆品生产活动中，采购物料前执行的物料审查有何要求?

答：根据《化妆品生产质量管理规范》规定，从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行物料审查制度，建立原料、外购的半成品以及内包材清单，明确原料、外购的半成品成分，留存必要的原料、外购的半成品、内包材质量安全相关信息。其应当在物料采购前对原料、外购的半成品、内包材实施审查，不得使用禁用原料、未经注册或者备案的新原料、或者超出使用范围、限制条件使用的限用原料，确保原料、外购的半

成品、内包材符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。

委托方向受托生产企业提供物料的，委托方应当按照《化妆品生产质量管理规范》要求建立并执行物料供应商遴选、物料审查、物料进货查验记录和验收以及物料放行管理等相关制度。

问：化妆品委托生产活动中，委托方和受托生产企业如何开展产品放行?

答：根据《化妆品生产质量管理规范》规定，受托生产企业执行“出厂放行”，其应当建立并执行产品放行管理制度，确保产品经检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准后，方可放行。

委托方执行“上市放行”，其应当建立并执行产品放行管理制度，在受托生产企业完成产品出厂放行的基础上，确保产品经检验合格且相关生产和质量活动记录经审核批准后，方可上市放行。

上市销售的化妆品应当附有出厂检验报告或者合格标记等形式的产品质量检验合格证明。

问：化妆品生产活动中，对生产记录有何要求?

答：根据《化妆品生产质量管理规范》规定，从事化妆品生产活动的化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当对生产过程按照生产工艺规程和岗位操作规程进行控制，应当真实、完整、准确地填写生产记录。

生产记录应当至少包括生产指令、领料、称量、配制、填充或者灌装、包装、产品检验以及放行等内容。

问：儿童普通化妆品备案是否必需提供产品的毒理学试验报告?

答：一、根据《儿童化妆品监督管理规定》第八条规定，儿童化妆品应当通过安全评估和必要的毒理学试验进行产品安全性评价。

二、根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十三条规定，普通化妆品的生产企业已取得所在国（地区）政府主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认定，且产品安全风险评估结果能够充分确认产品安全性的，可免于提交产品的毒理学试验报告，有下列情形除外：

1. 产品宣称婴幼儿和儿童使用的；
2. 产品使用尚在安全监测中化妆品新原料的；
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。

因此，儿童普通化妆品备案时需要提交毒理学试验报告。

微信公众号 李锦照

问：儿童化妆品是否可以宣称滋养功效?

答：一、根据《儿童化妆品监督管理规定》第三条规定，本规定所称儿童化妆品，是指适用于年龄在 12 岁以下（含 12 岁）儿童，具有清洁、保湿、爽身、防晒等功效的化妆品。

二、根据《化妆品分类规则和分类目录》附表 3，婴幼儿（0-3 周岁，含 3 周岁）功效宣称仅限于清洁、保湿、护发、防晒、舒缓、爽身；儿童（3-12 周岁，含 12 周岁）功效宣称仅限于清洁、卸妆、保湿、美容修饰、芳香、护发、防晒、修护、舒缓、爽身。

问：儿童化妆品是否必须标识儿童化妆品标志?

答：一、根据《儿童化妆品监督管理规定》第六条规定，儿童化妆品应当在销售包装展示面标注国家药品监督管理局规定的儿童化妆品标志。

非儿童化妆品不得标注儿童化妆品标志。

二、根据国家药监局关于发布《儿童化妆品监督管理规定》的公告，自 2022 年 5 月 1 日起，申请注册或者进行备案的儿童化妆品，必须按照《规定》进行标签标识；此前申请注册或者进行备案的儿童化妆品，未按照《规定》进行标签标识的，化妆品注册人、备案人应当在 2023 年 5 月 1 日前完成产品标签的更新，使其符合《规定》。

问：儿童化妆品标志对字体和颜色的要求是否必须与公告中建议的字体、颜色一致?

答：根据《儿童化妆品监督管理规定》第六条规定，儿童化妆品应当在销售包装展示面标注国家药品监督管理局规定的儿童化妆品标志。为便于消费者识别，儿童化妆品标志应当等比例标注在销售包装主要展示面的左上方，清晰易识别。儿童化妆品标志整体采用金色，对公告中的配色信息不做强制要求，儿童化妆品企业可根据实际包装情况，对颜色和字体进行微调，但应当清晰、持久，易于辨认、识读。

问：儿童化妆品是否可以使用处于监测期的新原料?

答：根据《儿童化妆品监督管理规定》第七条规定，儿童化妆品应当选用长期使用安全使用历史的化妆品原料，不得使用尚处于监测期新原料，不允许使用基因技术、纳米技术等新技术制备的原料，如无替代原料必须使用时，应当说明原因，并针对儿童化妆品使用的安全性进行评价。

问：儿童化妆品标签是否可以标注“食品级”“可食用”等词语?

答：根据《儿童化妆品监督管理规定》第十三条规定，化妆品注册人、备案人受托生产企业应当采取措施避免儿童化妆品性状、气味、外观形态等与食品、药品等产品相混淆，防止误食、误用。

儿童化妆品标签不得标注食品级”“可食用”等词语或者食品有关图案。

问：委托生产的进口普通化妆品，备案时需要提交委托加工协议吗？对委托加工协议有什么要求?

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第二十七条规定，委托境外企业生产的化妆品，注册人、备案人或者境内责任人应当提交委托关系文件。委托关系文件应当至少载明产品名称、委托方、受托生产企业名称、生产地址、本产品接受委托的日期、受托生产企业法人或者法人授权人的签章。注册人、备案人与受托生产企业属于同一集团公司的，可提交属于同一集团公司的证明资料以及企业集团出具的产品质量保证文件以确认委托关系。

问：多个进口产品列在了同一生产销售证明上，每个产品都需提交销售证明原件吗?如果提交了复印件还需要公证吗?

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第二十七条，进口产品的已上市销售证明文件、委托关系文件或者属于一个集团公司的证明资料等文件可同时列明多个产品。这些产品申请注册或者办理备案时，其中一个产品可使用原件，其他产品可使用复印件，并说明原件所在的产品名称以及相关受理编号、注册证号或者备案编号等信息。

问：进口普通化妆品以套盒形式办理备案并上市销售的，备案时套盒内单品和套盒包装都需要提交吗?

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十二条规定，普通化妆品办理备案时、特殊化妆品上市前，注册人、备案人或者境内责任人应当上传产品销售包装的标签图片，故提交并上传图片应为以套盒形式办理备案的产品。

问：多个进口普通化妆品分别完成备案后，以套盒形式销售时，是否需要提交套盒销售包装的标签图片?

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十二条规定要求，已注册或者备案产品以套盒、礼盒等形式组合销售，组合过程不接触产品内容物，除增加组合包装产品名称外，其他标注的内容未超出每个产品标签内容的，且组合包装的标签信息涵盖内部各个产品的标签内

微信公众号：李锦峰

容的，组合包装产品备案时不需要重复上传标签图片。

问：多色号系列进口普通化妆品按《化妆品注册和备案检验工作规范》抽样进行毒理学试验的，可以使用毒理学实验报告的复印件吗？

答：可以使用复印件。根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十三条，多色号系列普通化妆品按《化妆品注册和备案检验工作规范》抽样进行毒理学试验的，可作为一组产品进行备案，每个产品均应附上系列产品的名单、基础配方和着色剂一览表以及抽检产品名单。

问：进口普通化妆品注销后再次备案时可以使用原备案资料的复印件吗？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第五十九条，普通产品注销后再次备案时，应当提交情况说明。对于非安全性原因注销的，再次申请备案时可使用原备案资料的复印件。

微信公众号：李锦锦

【一期一汇】山东省国产普通化妆品数据分析（一季度）

山东省食品药品审评查验中心

为强化审评数据分析，质量风险重点研判，促进普通化妆品备案管理科学高效，审评五部开展化妆品备案审评数据“一期一汇”工作，新备案平台启动以来，中心审评五部重点强化化妆品备案审评过程的数据积累与分析，将备案过程中的审核意见按照 A《化妆品注册备案信息表》及相关资料、B 产品名称信息、C 产品配方、D 产品执行的标准、E 产品标签样稿、F 产品检验报告、G 产品安全评估资料、H 其它问题进行分类。一季度，共完成国产普通化妆品备案资料整理 2339 件（注销、仅供出口除外），累计审核 8231 次，共发现问题 6932 条，其中 A 类问题 976 条，B 类问题 691 条，C 类问题 1443 条，D 类问题 1574 条，E 类问题 1141 条，F 类问题 356 条，H 类问题 204 条，X 类问题 15 条。

具体问题类型及占比情况见表 1、图 1，一季度国产普通化妆品备案审核次数见图 2。

表 1　问题类型及占比情况

问题分类	问题表述	问题数量	占比
A	《化妆品注册备案信息表》及相关资料	976	14.08%
B	产品名称信息	691	9.97%
C	产品配方	1443	20.82%
D	产品执行的标准	1574	22.71%
E	产品标签样稿	1141	16.46%
F	产品检验报告	356	5.14%
G	产品安全评估资料	532	7.67%
H	其它问题	204	2.94%
X	不属于备案范围	15	0.22%
总计	/	6932	100.00%

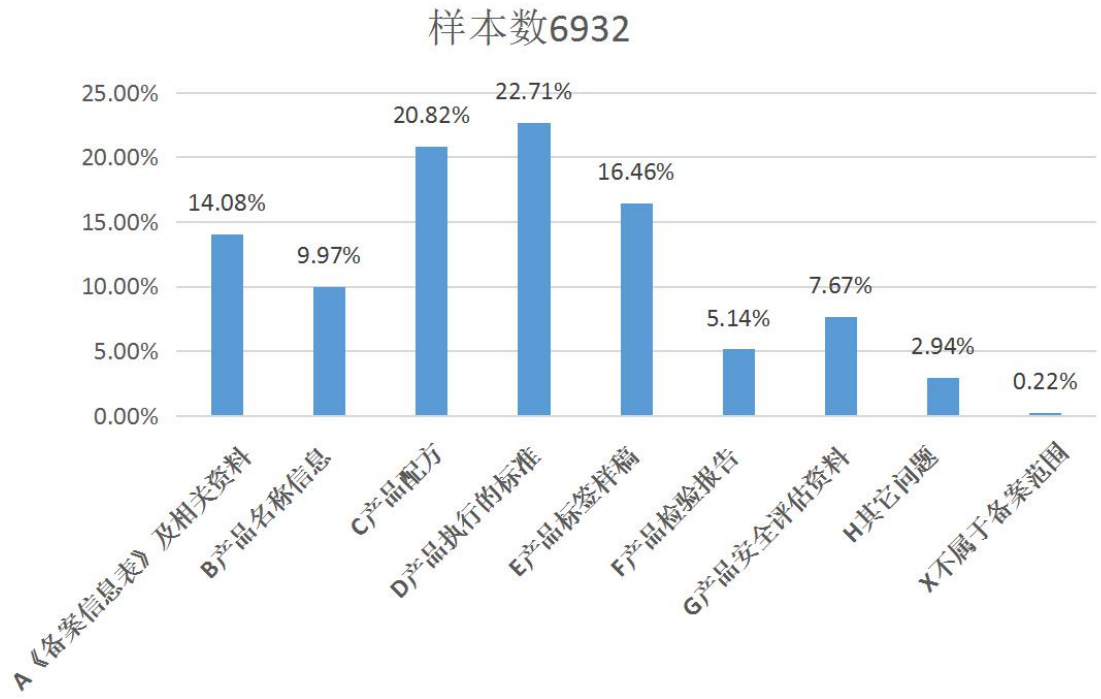


图 1　问题类型及占比情况

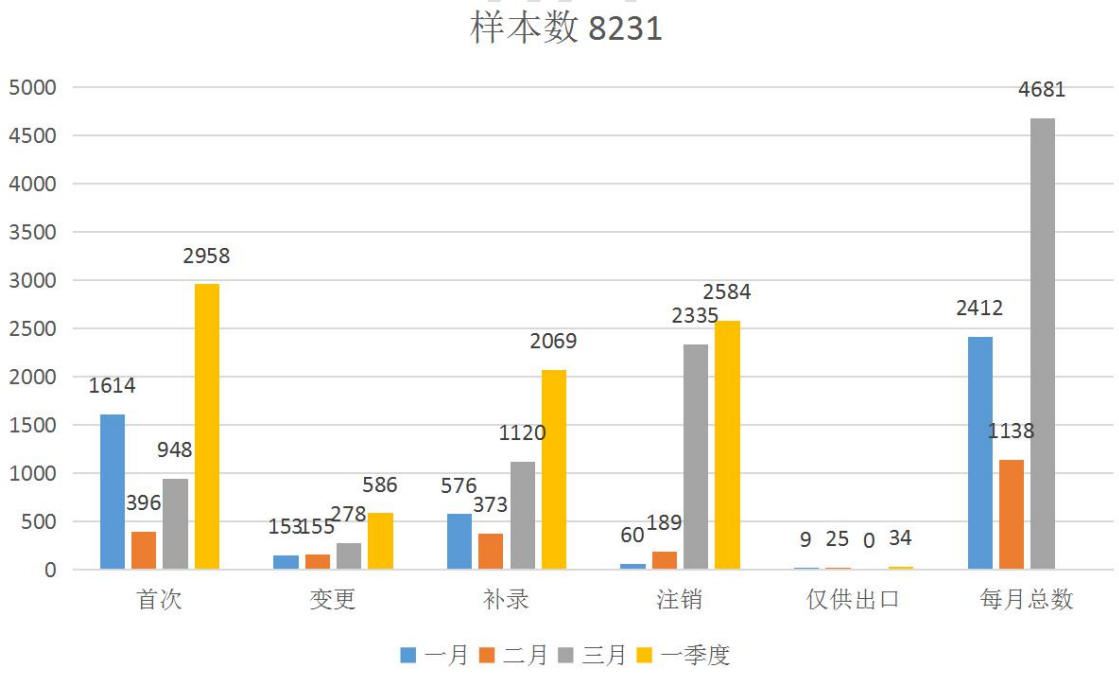


图 2　一季度国产普通化妆品备案审核次数

问题数量占比前 4 位为 D 产品执行的标准、C 产品配方、E 产品标签样稿、A《化妆品注册备案信息表》及相关资料，占比总和为 74.07%。DCEA 四类问题进行分析，常见问题如下：

1、产品执行的标准（D）

产品执行的标准包括全成分、生产工艺简述、感官指标、微生物和理化指标及其质量控制措施、使用方法、贮存条件、使用期限等内容，目前内容填报不全或不规范的问题较为普遍。

（1）生产工艺简述。如生产工艺简述未包含关键工序、工艺参数等，包含的原料序号或名称不全；生产工艺与产品剂型明显不符，如冻干线球。

（2）感官指标。感官指标颜色、气味、性状填报不全或与前述资料不一致，使用贴、膜类载体材料的产品未分别描述贴、膜类材料以及浸液的颜色、性状等。

（3）使用方法、贮存条件、使用期限。系统内填报信息与标签不一致；使用期填报不规范，如填报为 2021 年 12 月。

（4）微生物和理化指标及其质量控制措施。

采用检验方式作为质量控制措施的，未注明检验频次，所用方法与《化妆品安全技术规范》所载方法完全一致的，未填写《化妆品安全技术规范》的检验方法名称；与《化妆品安全技术规范》所载方法不一致的，未填写检验方法名称并说明该方法是否与《化妆品安全技术规范》所载方法开展过验证；质量管理措施和简要说明不能一一对应，如质量控制措施为生产工艺流程管控何型式检验，简要说明仅说明了检验方式方法，未对生产工艺流程管控进行说明；采用非检验方式作为质量控制措施的，未明确具体的实施方案、未对质量控制措施的合理性进行说明。

2、产品配方（C）

原料名称未使用标准中文名称，如羟苯甲酯填报为尼泊金甲酯；INCI 名称填报不全；使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物（单一组分除外）的，未填报 CAS 号，如矿油、矿脂、液体石蜡；使用着色剂的，未在产品配方原料名称栏中标明《化妆品安全技术规范》载明的着色剂索引号（简称 CI 号）；使用着色剂为色淀的，未在着色剂后标注“（色淀）”，未在配方备注栏中说明所用色淀的种类；产品配方未提供全部原料的含量；全部原料未按含量递减顺序排列；原料的使用目的与实际不符，如香精使用目的为防腐剂；原料使用目的超出普

通化妆品备案范围，如防晒剂；使用类别原料的，未说明具体的原料名称，如藻提取物*，未备注具体原料名称；直接来源于植物的，未说明原植物的具体使用部位，如蒲公英（TARAXACUM MONGOLICUM）提取物，未备注具体提取部位；未按法规要求提交原料的质量规格证明或者安全相关信息或关联原料报送码；使用贴、膜类载体材料的，未按要求在备注栏内注明主要载体材料的材质组成，同时提供其来源、制备工艺、质量控制指标等资料。

3、产品标签样稿（E）

（1）系统信息。系统内填报的产品标签样稿中的使用方法、安全警示用语、贮存条件、使用期限等与前述内容不一致；全成分标识中 0.1%（w/w）以上成分、其他微量成分，与产品配方不符；系统内填报的标注的标签内容与包装不一致；存在多种包装形式的未在销售包装说明栏进行说明。

（2）包装信息。产品包装未按照当前法规要求进行标注，如未标注“成分”、“净含量”引导语；存在夸大宣传、医疗术语；包装标注的外文无对应中文或尺寸大于对应中文；产品名称含有外文、符号、数字的，未进行释义；包装标注的成分未进行降序排列；包装标注的产品名称、成分等与系统填报信息不一致。

4、《化妆品注册备案信息表》及相关资料（A）

备案人未逐项填写《化妆品注册备案信息表》，并提交相关资料，如检验报告号、委托关系文件等；未上传经签章的注册申请表/备案信息表、普通化妆品变更信息表，申请表内容与系统填报内容不一致；分类编码填写不全或错误，如功效宣称未涵盖标签所有的功效宣称；

作用部位与标签使用方法不一致；产品剂型与感官描述、生产工艺不一致，如感官描述为“白色膏状”，系统填报产品剂型为“液”；使用人群与标签不一致，如系统内填报“03 普通人群”，标签标注儿童在成人监护下使用；驻留或淋洗类选择错误或与使用方法不一致，如 XXX 泥膏，需敷贴 30min 后再清洁，填报为淋洗类；有套装形式的，未勾选为套装。

微信公号：李锦聪

【一期一汇】山东省进口普通化妆品数据分析（一季度）

山东省食品药品审评查验中心

为强化审评数据分析，质量风险重点研判，促进进口普通化妆品备案管理科学高效，审评五部开展进口普通化妆品备案审评数据“一期一汇”工作。

2022 年第一季度，进口普通化妆品备案资料整理初审共计通过 507 个品种，其中首次备案 118 个，历史产品信息补录 210 个，备案变更 17 个，备案注销 162 个；发出责令改正审核意见共计 1057 条。

审核意见按照 A《化妆品注册备案信息表》及相关资料、B 产品名称信息、C 产品配方、D 产品执行的标准、E 产品标签样稿、F 产品检验报告、G 产品安全评估资料、H 其它问题、X 不属于备案范围情形进行分类。具体分布见表 1、图 1。

表 1 备案问题分布情况

问题分类	问题表述	问题数量	占比（%）
A	《化妆品注册备案信息表》及相关资料	225	21.3
B	产品名称信息	97	9.2
C	产品配方	112	10.6
D	产品执行的标准	211	20
E	产品标签样稿	248	23.5
F	产品检验报告	41	3.9
G	产品安全评估资料	66	6.2
H	其它问题	46	4.4
X	不属于备案范围情形	11	1
总计	**/**	**1057**	**100**

李锦歌



图 1 备案问题分布情况

问题数量占比前 3 位分别为 E 产品标签样稿、D 产品执行的标准、A《化妆品注册备案信息表》及相关资料，占比总和为 64.8%。主要问题分析如下：

1、产品标签样稿（E）

（1）标签样稿填写不完整。系统中产品标签项应填报基本内容、其他信息、标注的标签内容以及上传附件资料。标签样稿主要包括基本内容、其他信息以及标注的标签内容。附件资料上传内容应确保未超出标签样稿内容，超出部分建议在其他文案内容中补充填写。

（2）中文标签标注内容不完整。进口产品原包装标签标识含具体香料组分的，建议在中文标签中作为安全警示用语的内容标出。配方含《化妆品安全技术规范》中有其他限制和要求的原料，如水杨酸，中文标签中应标注要求的内容。存在涉嫌误导消费者的宣传，中文标签中应进一步解释说明。

（3）其他规范性问题。附件资料上传有误，即原销售包装、原包装翻译件、销售包装平面图、销售包装立体图、说明书等上传位置有误。系统中内容填写不完整，如漏填净含量、使用期限等。

2、《化妆品注册备案信息表》及相关资料（A）

主要问题为分类编码填写有误。包括功效宣称分类与标签不一致，作用部位分类与使用方法中使用部位不一致，产品剂型分类与产品性状、生产工艺不一致，使用人群分类与标签不一致，使用方法分类与使用方法不一致，以及使用方法同时包含淋洗和驻留的，未按驻留

类化妆品选择对应序号。应当根据化妆品功效宣称、作用部位、使用人群、产品剂型和使用方法，按照《化妆品分类规则和分类目录》进行分类编码。

3、产品执行的标准（D）

（1）微生物和理化指标中，缺少控制指标。如配方中含有甲醛及甲醛缓释体类原料，理化指标应包含游离甲醛指标。应当提交对产品实际控制的微生物和理化指标，微生物和理化指标应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》的要求。

（2）微生物和理化指标中，质量管理措施与简要说明不一一对应。如质量管理措施为原料指标控制和全项检验，简要说明中仅对全项检验进行说明。简要说明中应当对每一项质量管理措施进行说明。

（3）生产工艺中所用原料与产品配方不一致。如产品配方含 1-7 号原料，生产工艺中原料分组缺少或重复列出 3 号原料。全部原料应当在生产步骤中明确列出，所用原料名称或者序号应当与产品配方中所列原料一致；若同一原料在不同步骤阶段中使用，应当予以区分；若生产过程中需使用但在后续生产步骤中去除的水、挥发性溶剂等助剂，应当予以注明。

（4）其他规范性问题。如漏填安全警示用语，使用期限填写 3 或 24，应明确为 3 年或 24 个月。

微信公众号：李锡聪

国家药监局综合司关于开展化妆品个性化服务试点工作的通知

药监综妆函〔2022〕625号

北京、上海、浙江、山东、广东省（市）药品监督管理局：

为贯彻落实党的二十大精神，进一步深化“放管服”改革，促进化妆品产业高质量发展，国家药监局决定在部分地区开展化妆品个性化服务试点工作。现就有关事项通知如下：

一、试点目的

贯彻落实“放管服”改革要求，结合各地实际，探索化妆品个性化服务的可行模式和有效监管措施，形成可复制、可推广的经验做法，更好地满足消费者需求，推动中国化妆品品牌建设和产业高质量发展。

二、试点内容

本次试点自2022年11月开始，为期1年，重点开展以下工作：

（一）探索个性化服务模式。充分发挥行业的市场主体作用，鼓励试点企业围绕彩妆、护肤等普通化妆品，在皮肤检测、产品跟踪、个性化护肤服务方案等方面进行试点。

（二）探索对个性化服务模式的有效监管措施。鼓励各试点省（市）药监局在现行的化妆品监管法规框架下，创新监管模式，在产品备案、检测、留样、销售管理等方面进行监管方式的优化。

（三）研究制定个性化服务相关的规范性文件。通过试点，在符合化妆品产品备案、生产监管、风险监测等相关法规要求下，进行合理优化，既要保证化妆品的质量安全，又要满足消费者用妆的个性化需求。

三、工作要求

（一）认真组织评估。本次试点工作由国家药监局统一组织，北京、上海、浙江、山东、广东省（市）药监局具体负责实施。各试点省（市）药监局要按照《化妆品个性化服务试点工作流程及要求》，认真组织做好试点实施方案的评估工作，可择优选取1—3家注册人备案人作为个性化服务试点企业。各试点省（市）药监局应当在2022年12月1日前，将首批试点实施方案及有关材料报国家药监局备案。

微信公众号：李锦鸿

（二）加强组织领导。各试点省（市）药监局要高度重视，加强组织领导，按照高标准、严要求的原则，选取有较强生产和研发能力、生产质量管理体系完善、信誉良好的化妆品企业作为试点企业。试点的模式要符合消费者实际需求，具备较高的社会价值和推广价值。

（三）强化总结交流。各试点省（市）药监局要及时研究解决试点工作中的难点问题，重大事项及时报告。国家药监局将定期组织召开专题会议，推动各试点省（市）之间的沟通和交流。

附件：化妆品个性化服务试点工作流程及要求

国家药监局综合司

2022 年 11 月 7 日

微信公号：李锦聪

附件

化妆品个性化服务试点工作流程及要求

一、优先考虑符合下列要求的的化妆品注册人备案人参与个性化服务试点工作：

（一）规模以上企业且信誉良好；

（二）有自主生产能力和较强的研发能力；

（三）有完善的生产质量管理体系；

（四）有完善的产品追溯和售后服务能力；

（五）近 3 年在监督抽检中未发现不合格产品；

（六）近 3 年未受到药监部门的行政处罚。

二、化妆品个性化服务试点的实施方案应符合下列要求：

（一）试点工作应当不突破《化妆品监督管理条例》及其配套部门规章的规定，在国家药监局事权调整的范围内实施。

（二）试点实施个性化服务的化妆品产品应当为普通化妆品，不包括特殊化妆品、儿童化妆品和使用新原料的化妆品；

（三）试点工作应当符合公众消费需求，具备社会推广价值。

三、有意向参与个性化服务试点的化妆品注册人备案人，可以向所在地的省级药监部门提交试点实施方案，试点实施方案应当包括以下内容：

（一）企业基本情况；

（二）试点模式与实施方式；

（三）试点模式与实施方式的合规性分析；

（四）试点产品质量安全控制措施；

（五）售后服务保障；

（六）试点模式的价值分析；

（七）其他与试点相关的内容。

四、省级药监部门收到化妆品注册人备案人提交的试点实施方案后，应当及时组织开展以下评估工作：

（一）企业提出的试点实施方案是否符合国家药监局关于试点工作的要求；

（二）企业是否具备开展试点工作的条件；

（三）企业提出的试点实施方案中个性化服务的产品是否具有法规符合性、可操作性和质量可控性。

五、经省级药监部门组织评估同意并报国家药监局备案后，试点企业可以按照评估后的实施方案，开展个性化服务试点工作。

六、国家药监局加强对试点工作的指导，发现存在问题的，将要求省级药监部门及时调整或纠正，未按要求整改的将被暂停试点工作。

微信公众号：李锦照

国家食品药品监督管理局

公　　告

2012 年　第 71 号

关于批准 4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚作为化妆品原料使用的公告

经国家食品药品监督管理局化妆品技术审评专家委员会审核，现批准 4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚作为化妆品原料使用。

特此公告。

附件：4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚技术要求

国家食品药品监督管理局

2012 年 12 月 5 日

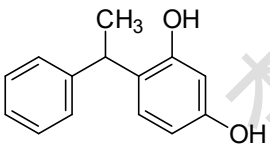
微信公号：李锦聪

关键词：377、苯乙基间苯二酚

附件

4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚技术要求

【基本信息】

INCI 标准中文译名	苯乙基间苯二酚		
INCI 名称	Phenylethyl Resorcinol	ID	20674
化学名称	4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚		
CAS 号	85-27-8		
商品名	SymWhite® 377		
ELINCS 号	480-070-0		
分子式	$C_{14}H_{14}O_2$		
化学结构式			
分子量	214.27		
原料来源	1,3-苯二酚和苯乙烯通过 Friedel-Crafts 烷基化反应生成苯乙基间苯二酚粗品。反应粗品经清洗、蒸馏、结晶等纯化步骤，得到最终产物。		

【理化性质】

颜色	白色至米黄色
状态	粉末
熔点	78 ~ 82 ℃，《中国药典》2010 年版二部附录 VI C
比旋度	-2 ~ +2 °[20 ℃，10% (w/v) 于 96% 乙醇]，GB/T 14454.5-2008

【鉴别】

项目	鉴别方法
紫外光谱法	在 280 nm 处有最大吸收，《中国药典》2010 年版一部附录 VA
气相色谱法	按照含量测定方法，与标准品色谱峰保留时间一致

【含量（纯度）测定】

含量	测定方法

微信公众号：李锦聪

≥ 99.0%	气相色谱法，见附录 A

【杂质检查】

项目	指标	检验方法
铅	≤ 0.1 mg/kg	《化妆品卫生规范》2007 年版 铅 第一法
汞	≤ 0.01 mg/kg	《化妆品卫生规范》2007 年版 汞 第一法
砷	≤ 0.1 mg/kg	《化妆品卫生规范》2007 年版 砷 第三法
间苯二酚	≤ 10 mg/kg	国食药监保化〔2012〕13 号附件 9 “化妆品中间苯二酚的检测方法”，将取样量调整为 0.5g，则检出浓度为 8 μg/g，见附录 B

【微生物指标】

项目	指标	检验方法
菌落总数	< 100 CFU/g	《化妆品卫生规范》2007 年版 微生物检验方法
霉菌和酵母菌总数	< 10 CFU/g	《化妆品卫生规范》2007 年版 微生物检验方法

【使用目的】

美白肌肤，通过抑制酪氨酸酶的活性抑制黑色素的形成

【使用范围】

各种皮肤护理产品

【使用限量】

0.5%

【其他限制和要求】

根据目前科学认识，尚无其他限制和要求

【注意事项】

本产品在正常使用下不会产生损害，但避免大量吸入及接触眼睛

【贮存条件】

贮存于密封容器中，避免曝露于光，热和潮湿环境

【保质期】

两年

微信公众号：李锦聪

附录 A

化妆品原料 4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚的测定方法 (气相色谱法)

样品用甲醇溶解后，用具有氢火焰离子化检测器的气相色谱仪分离测定。根据保留时间定性，以峰高或峰面积定量，以外标法计算含量。本方法对 4-(1-苯乙基)-1，3-苯二酚的检出限为 2ng，定量下限为 8ng。若取 20mg 样品，本方法的检出浓度为 0.2%；最低定量浓度为 0.8%。

1．试剂

1.1 高纯氮（99.999%）。
1.2 高纯氢（99.999%）。
1.3 甲醇，分析纯。
1.4 4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚标准品溶液：精密称取 4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚标准品 10mg，置 10mL 量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，制得浓度为 1mg/mL 的溶液，即得。

2. 仪器

2.1 气相色谱仪：具氢火焰离子化检测器的气相色谱仪。
2.2 天平：感量为 0.00001g。
2.3 容量瓶：10mL，20mL。

3．分析步骤

3.1 供试品溶液的制备
取本品 20mg，精密称定，置 20mL 量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

3.2 色谱条件
a）色谱柱：DB-1 毛细管柱（100%聚二甲基硅氧烷，30m×0.25μm×250μm）或相当者；
b）程序升温：起始温度为 100℃，保持 1 分钟，以每分钟 10℃的速度升温至 250℃，维持 10 分钟；
c）进样口温度为 230℃；
d）检测器温度为 260℃；
e）载气：N_2，流速：1.2mL/min；
f）氢气流量：40mL/min；
g）空气流量：400mL/min；
h）尾吹气氮气流量：20mL/min；
i）进样方式：分流进样，分流比:20:1；
j）进样量：1μL。

注：载气、空气、氢气流速随仪器而异，操作者可根据仪器及色谱柱等差异，通过试验选择最佳操作条件。

3.3 测定
精密量取供试品溶液与标准品溶液各 1μL，分别注入气相色谱仪，采用单点外标法定量。

微信公号：李娟聪

4．计算

$$\omega = \frac{\rho \times V \times A_1}{m \times A_0} \times 100$$

式中：

ω — 样品中 4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚 的纯度，%；
ρ — 标准品溶液中 4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚 的的浓度，mg/mL；
A_1 — 供试品溶液中 4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚 的峰面积；
A_0 — 标准品溶液中 4-(1-苯乙基)-1,3-苯二酚 的峰面积；
V — 供试品溶液定容体积，mL；
M — 供试品称样量，mg。

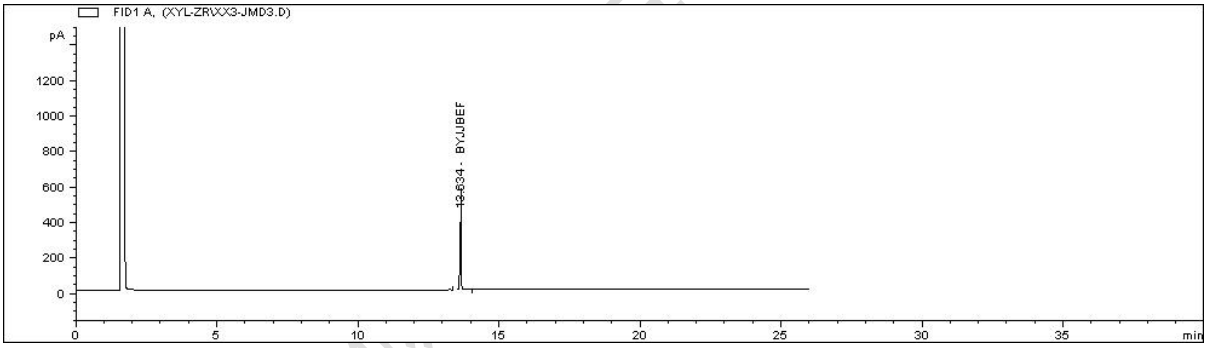
5. 回收率

平均回收率应在 95% ~ 105%。

6. 允许差

在重复条件下获得的同一样品溶液两次独立测定结果的绝对差值不应超过算术平均值的 10%。

7. 色谱图



标准品溶液气相色谱图

附录 B

化妆品中间苯二酚的检测方法

1 适用范围

本方法规定了采用液相色谱法测定化妆品中间苯二酚（CAS：108-46-3）含量的方法。

本方法适用于非染发类发用产品中间苯二酚含量的测定。

2 方法提要

样品在经过提取后，经高效液相色谱仪分离，二极管阵列检测器检测，根据峰面积定量，以标准曲线法计算含量。本方法对间苯二酚的检出限为 0.001 μg，定量下限为 0.003 μg；取样品 0.25 g，则检出浓度为 16 μg/g，最低定量浓度为 45 μg/g。

3 试剂和材料

除另有规定外，所用试剂均为分析纯，水为一级实验用水。以下操作均在避光条件下进行。

3.1 间苯二酚，纯度 > 99.0%。

3.2 甲醇，色谱纯。

3.3 甲醇水溶液，甲醇 ： 水（20 : 80）。

3.4 间苯二酚标准储备液（ρ = 0.5 g/L）： 称取间苯二酚 0.025 g，精确到 0.0001 g，置于 50 mL 棕色容量瓶中，加入甲醇水溶液(3.3)溶解并定容至 50 mL，即得质量浓度为 0.5 mg/mL 的间苯二酚标准储备溶液。避光保存，5 日内稳定。

3.5 系列浓度间苯二酚标准溶液：配制质量浓度分别为 1 μg/mL、10 μg/mL、50 μg/mL、100 μg/mL 和 200 μg/mL 的系列间苯二酚标准工作溶液。

4 仪器

4.1 高效液相色谱仪：具有二极管阵列检测器。
4.2 分析天平：感量 0.0001 g。
4.3 超声波清洗器。
4.4 涡旋振荡器。

5 测定步骤

5.1 样品处理

称取试样 0.25 g，精确至 0.001 g，置于 25 mL 具塞比色管中，加入甲醇水溶液（3.3）20 mL，涡旋 60s 分散均匀，超声（功率：400W）提取 15 min，冷却到室温后，用甲醇水溶液（3.3）定容至 25 mL 刻度线，涡旋振荡摇匀，混液过 0.45 μm 有机系滤膜，滤液可根据需要用甲醇水溶液（3.3）进行稀释，保存于 2 mL 棕色进样瓶中作为待测样液，备用。避光保存，5 日内稳定。

5.2　色谱条件

色谱柱：C18 柱，250 mm×4.6 mm，5 μm；或等效色谱柱；
流动相：甲醇 ：水（20 : 80）；
流速：1.0 mL/min；
检测波长：274 nm；
柱温：25 ℃；
进样量：20 μL。

5.3　测定

在 5.2 色谱条件下，取系列浓度的标准溶液（3.5）分别进样，进行色谱分析，以系列标准溶液浓度为横坐标，峰面积为纵坐标，进行线性回归，建立标准曲线，得到回归方程。取“5.1”项下处理得到的待测溶液进样，根据测定成分的峰面积，代入回归方程计算间苯二酚的质量浓度。按“6 计算”，计算样品中间苯二酚的含量。

5.4　平行实验

按以上步骤操作，对同一样品独立进行平行测定获得的两次独立测试结果的绝对差值不得超过算术平均值的 10%。

6　计算

$$w = \frac{D\rho V}{m \times 10^6} \times 100$$

式中：　w — 化妆品中间苯二酚的质量分数，%；
m — 样品取样量，g；
ρ — 测定成分的峰面积代入回归方程计算所得的间苯二酚质量浓度，μg/mL；
V — 样品定容体积，mL；
D — 稀释倍数（不稀释则为 1）。

7　回收率和精密度

方法的回收率为 97.5%~103.3%，相对标准偏差小于 3%（n=6）。

8　色谱图

微信公号：李锦聪

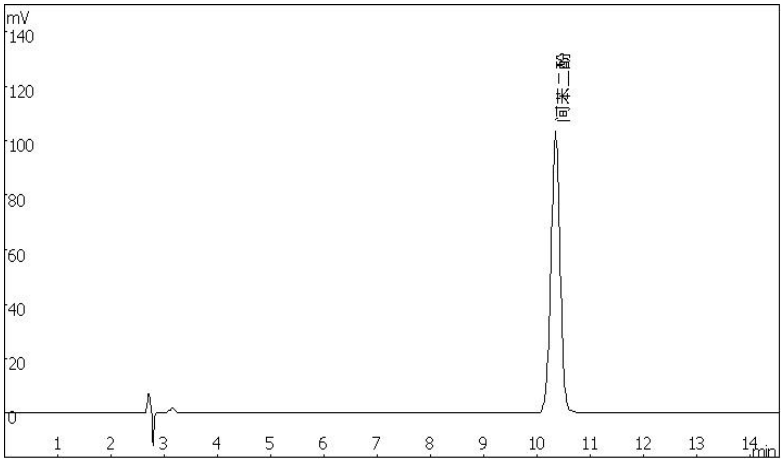


图 1　间苯二酚（200 μg/mL）的高效液相色谱图

微信公号：李锦聪

国家药监局关于批准月桂酰精氨酸乙酯 HCl 等 4 个原料作为化妆品原料使用的公告

（2020 年 第 141 号）

根据《化妆品卫生监督条例》等有关规定，经国家药品监督管理局化妆品技术审评专家委员会和化妆品标准专家委员会审核，现批准月桂酰精氨酸乙酯 HCl 作为化妆品防腐剂使用，纳入《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第三章的化妆品准用防腐剂（表 4）；批准甲氧基 PEG-23 甲基丙烯酸酯/甘油二异硬脂酸酯甲基丙烯酸酯共聚物等 3 个原料作为化妆品原料使用。使用上述原料生产化妆品，应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件：1.月桂酰精氨酸乙酯 HCl 原料技术要求

2.甲氧基 PEG-23 甲基丙烯酸酯/甘油二异硬脂酸酯甲基丙烯酸酯共聚物原料技术要求

3.磷酰基寡糖钙原料技术要求

4.硬脂醇聚醚-200 原料技术要求

国家药监局

2020 年 12 月 21 日

国家药品监督管理局 2020 年第 141 号公告附件 1.doc

国家药品监督管理局 2020 年第 141 号公告附件 2.doc

国家药品监督管理局 2020 年第 141 号公告附件 3.doc

国家药品监督管理局 2020 年第 141 号公告附件 4.doc

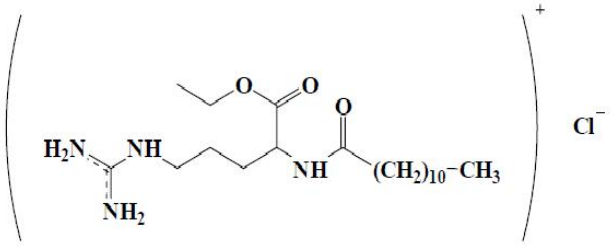
关键词：月桂酰精氨酸乙酯盐酸盐

微信公号：李锦聪

附件 1

月桂酰精氨酸乙酯 HCl 技术要求

【基本信息】

INCI 标准中文译名	月桂酰精氨酸乙酯 HCl		
INCI 名称	ETHYL LAUROYL ARGINATE HCL	ID	12102
化学名称	乙基-N^{α}-十二酰基-L-精氨酸盐酸盐		
CAS 号	60372-77-2		
商品名	LAE-P （纯物质的缩写） LAE 月桂酰精氨酸（Lauric arginate） 月桂酰精氨酸乙酯（Ethyl Lauroyl arginate） Mirenat-N Aminat 月桂酰胺精氨酸乙酯（Lauramide arginine ethyl ester） LAE TECNICO DESHIDRATADO		
ELINCS 号	434-630-6		
分子式	$C_{20}H_{41}N_4O_3Cl$		
化学结构式			
分子量	421.02		
原料来源	本品是通过化学合成反应得到的。首先，精氨酸与乙醇发生酯化反应，然后生成的酯化物与月桂酰氯进一步反应生成月		

微信公号·李锦聪

	桂酰精氨酸乙酯，该反应产物以盐酸盐的形式回收，最后通过过滤干燥得到成品。

【理化性质】

颜色	白色
气味	具有特殊气味
状态	粉末状固体
溶解性	易溶于水、乙醇、丙二醇和甘油
溶解度	＞247g/Kg（20℃）
正辛醇/水分配系数（log Pow）	1.43（20℃）
熔点	50.5-58.0℃
沸点	107℃开始分解
比重	1.11（20℃），GB/T 4472 化工产品密度、相对密度的测定，4.2 固体密度的测定，4.2.2 方法 1：密度瓶法，测定介质采用己烷，恒温水浴温度调整控制在（20±0.5）℃
蒸气压	5.45×10^{-4}Pa（25℃）
pH	3.0-5.0（1w/v%水溶液）
表面张力	2.543×10^{-2} N/m（1g/L 水溶液，19℃）
pKa 值	8.9（25℃）
比旋度	-15.5º～-17.5º（2%甲醇溶液），GB/T 14454.5 香料 旋光度的测定，将溶剂调整为甲醇，见附录 A

微信公号：李锦聪

其他	无自燃性，无氧化性，无爆炸性，无易燃性

【含量（纯度）测定】

含量	测定方法
85-95%	高效液相色谱法，见附录 B

【杂质检查】

项目	指标	检查方法
N^{α}-月桂酰-*L*-精氨酸（LAS）	<3%	高效液相色谱法，见附录 B
月桂酸乙酯	<3%	高效液相色谱法，见附录 C
月桂酸	<5%	高效液相色谱法，见附录 C
精氨酸·HCl	<1%	柱后衍生高效液相色谱法，见附录 D
精氨酸乙酯·2HCl	<1%	柱后衍生高效液相色谱法，见附录 D
水	<5%	中国药典 2015 年版四部 通则 水分测定法 第一法（费休氏法）
砷	≤3mg/kg	《化妆品安全技术规范》2015 年版 1.6 锂等 37 种元素 电感耦合等离子体质谱法（ICP-MS）
铅	≤1mg/kg	《化妆品安全技术规范》2015 年版 1.6 锂等 37 种元素 电感耦合等离子体质谱法（ICP-MS）
镉	≤1mg/kg	《化妆品安全技术规范》2015 年版 1.6 锂等 37 种元素 电感耦合等离子体质谱法（ICP-MS）
汞	≤1mg/kg	《化妆品安全技术规范》2015 年版 1.6 锂等 37 种元素 电感耦合等离子体质谱法（ICP-MS）
重金属总计	≤10mg/kg	《化妆品安全技术规范》2015 年版 1.6 锂等 37 种元素 电感耦合等离子体质谱法（ICP-MS）

【使用目的】

化妆品防腐剂

【使用范围】

可用于除了唇部产品、口腔卫生产品和喷雾产品之外的各类化妆品

【使用限量】

0.4%

【其他限制和要求】

根据目前科学认识，尚无其他限制和要求

【注意事项】

避免接触眼睛，若发生需要采取相应措施

【贮存条件】

需保存在干燥、阴凉和通风良好的场所，避免日光直射、热环境，远离点火源或热源。建议保存温度保持在 4-7℃之间，避免温度超过 25℃

【保质期】

原装密闭保存，保质期为 18 个月

微信公众号：李锦聪

普通化妆品备案问答（二十七）

问：产品被取消备案，如何自查取消备案的原因?

答：（1）是否未按要求提交年报：根据国家药监局关于实施《化妆品注册备案资料管理规定》有关事项的公告(2021 年第 35 号)、《化妆品监督管理常见问题解答（四）》，自 2022 年 1 月 1 日起，备案人应当于每年 1 月 1 日至 3 月 31 日期间，通过新注册备案平台，提交备案时间满一年普通化妆品的年度报告。逾期未按要求进行年度报告的备案产品，监管部门将依照《化妆品注册备案管理办法》（以下简称《办法》）第五十八条规定，责令限期整改；备案人仍未按要求在规定期限内改正的，监管部门将依照《办法》第五十九条规定，取消相关产品备案。

（2）是否未按要求进行产品确认（认领）：根据《广东省药品监督管理局办公室关于加强普通化妆品备案工作有关事项的通知》，截至 2022 年 3 月 31 日仍无人认领的相关备案产品，由所在地监管部门予以取消备案。

（3）是否存在《办法》第五十九条情形：（一）备案时提交虚假资料的；（二）已经备案的资料不符合要求，未按要求在规定期限内改正的，或者未按要求暂停化妆品、化妆品新原料销售、使用的；（三）不属于化妆品新原料或者化妆品备案范围的。

取消备案大多属于以上原因，如企业产品被取消备案，可先按照上述内容自查，如自查后不属于上述情形，可咨询监管部门。

问：取消备案的产品能否上市销售?

答：根据国家药监局《化妆品监督管理常见问题解答（四）》，监管部门取消备案是对违法行为的惩罚措施，按照《化妆品监督管理条例》六十五条规定，备案部门取消备案的产品自

微信公众号：李智聪

取消备案之日起不得上市销售、进口，仍然上市销售、进口该产品的，监管部门将按照规定依法予以处罚。

问：取消备案的产品其名称能否重新用于备案?

答：根据普通化妆品备案管理系统目前的设置，取消备案的产品，其产品名称不能再次申领预备案号。

问：旧系统历史备案产品 2022 年 5 月 1 日后还能否提交产品补录?

答：根据国家药监局《化妆品监督管理常见问题解答（四）》，对 2022 年 5 月 1 日前未按要求进行补充填报资料的产品，在完成补充填报之前，不得继续生产、进口。

当前普通化妆品备案管理系统尚未关闭补录功能，备案人应尽早查缺补漏，完成相关产品资料补充填报。

问：旧系统历史备案产品，产品名称可否变更?

答：根据国家局《化妆品监督管理常见问题解答（三）》，对于 2021 年 5 月 1 日前已经注册备案的化妆品，注册人、备案人按照《化妆品功效宣称评价规范》要求对相关产品进行功效宣称评价后，评价结果不能支持其产品名称或标签涉及的功效宣称内容的，可在过渡期届满前提出变更申请，根据产品实际属性对产品的分类编码进行调整，同时对产品名称或标签相关内容进行修改，使之符合法规要求。

符合以上情形，产品可在补录通过后，申请变更流程，变更产品名称。

微信公众号：李锦聪

普通化妆品备案问答（二十八）

问：普通化妆品备案管理系统是否可以填报多个原料报送码？

答：根据目前系统设置，同一原料可填报多个原料报送码，不同的报送码用“/”进行分隔。

问：化妆品注册备案信息服务平台“企业信息资料管理”各角色类型权限注销后，能否再次注册？

答：根据目前平台设置，同一统一社会信用代码的角色类型权限注销后无法再次申请注册该角色类型权限。

问：普通化妆品备案管理系统同一受托生产企业是否可以维护多个生产地址？

答：根据目前系统设置，同一受托生产企业可以维护多个生产地址，用英文逗号进行分隔。

问：普通化妆品备案管理系统首次备案“暂存”状态的产品，能否修改产品名称？

答：根据目前系统设置，首次备案暂存且未提交过的产品可以修改产品名称。在“预备案号领取”功能中，修改拟备案产品的名称。

已备案产品因责令改正进行修改保存后，此“暂存”状态下，不能修改产品名称。

问：产品在普通化妆品备案管理系统注销后再备案，备案编号是否会发生改变？

答：根据目前系统设置，产品提交备案前先申领预备案号。备案提交后，预备案号即为正式备案编号。因此已注销重新备案的产品，申领的是新预备案号，与注销的产品备案编号不同。

微信公众号·李锦聪

《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》

为督促企业落实化妆品质量安全主体责任，强化企业质量安全责任意识，规范化妆品质量安全管理行为，保证化妆品质量安全，根据《化妆品监督管理条例》及《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等，国家药监局组织制定了《企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定》，现予公布，自 2023 年 3 月 1 日起施行。

特此公告

附件：企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定

国家药监局

2022 年 12 月 29 日

微信公众号：李锦聪

附件 1

企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定

第一章　总　则

第一条　为了督促企业落实化妆品质量安全主体责任，强化企业质量安全责任意识，规范化妆品质量安全管理行为，保证化妆品质量安全，根据《化妆品监督管理条例》及《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等，制定本规定。

第二条　在中华人民共和国境内，化妆品注册人、备案人、受托生产企业（以下统称“企业”）依法落实化妆品质量安全责任行为及其监督管理，适用本规定。

第三条　化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责，对其注册或者备案的化妆品从研发、生产、经营全过程质量安全进行管理。

化妆品注册人、备案人委托生产化妆品的，应当对生产活动全过程进行监督，对委托生产的化妆品的质量安全负责。受托生产企业对生产活动负责，接受委托方的监督。

第四条　企业应当建立化妆品质量安全责任制，明确化妆品质量安全相关岗位的职责，各岗位人员应当按照岗位职责要求，逐级履行相应的化妆品质量安全义务，落实化妆品质量安全主体责任。

第二章　质量安全关键岗位要求

第五条　企业法定代表人（或者主要负责人，下同）对化妆品质量安全工作全面负责，应当负责提供必要的资源，合理制定并组织实施质量方针，确保实现质量目标。

企业应当设质量安全负责人。质量安全负责人应当按照质量安全责任制的要求，协助法定代表人组织企业质量安全管理相关人员依法履行质量安全管理职责。

第六条　企业法定代表人在委托本企业其他人员对企业进行全面管理的情况下，法定代表人可以委托上述被委托人代为履行化妆品质量安全全面管理工作。法定代表人应当与被委

托人签订授权委托书，明确被委托人应当履行的质量管理职责并授予相应的权限，且其代为履行职责行为可追溯。法定代表人应当对被委托人代为履行职责情况进行监督。

第七条 企业法定代表人或者其委托的代为履行化妆品质量安全全面管理工作的被委托人，应当加强化妆品质量安全管理和相关法律法规知识学习，具备对化妆品质量安全重大问题正确决策的能力。

第八条 企业质量安全负责人应当具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识，熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，并具有 5 年以上化妆品生产或者质量管理经验。

第九条 从事化妆品生产活动的企业设置的质量安全负责人应当协助法定代表人承担下列相应的产品质量安全管理和产品放行职责：

（一）建立并组织实施本企业质量管理体系，落实质量安全管理责任，定期向法定代表人报告质量管理体系运行情况；

（二）产品质量安全问题的决策及有关文件的签发；

（三）产品安全评估报告、配方、生产工艺、物料供应商、产品标签等的审核管理，以及化妆品注册、备案资料的审核（受托生产企业除外）；

（四）物料放行管理和产品放行；

（五）化妆品不良反应监测管理。

委托生产的化妆品注册人、备案人设置的质量安全负责人应当协助本企业法定代表人承担下列相应的产品质量安全管理和产品放行职责：

（一）建立并组织实施本企业质量管理体系，落实质量安全管理责任，定期向法定代表人报告质量管理体系运行情况；

（二）产品质量安全问题的决策及有关文件的签发；

（三）审核化妆品注册、备案资料；

（四）委托方采购、提供物料的，物料供应商、物料放行的审核管理；

（五）产品的上市放行；

（六）受托生产企业遴选和生产活动的监督管理；

微信公众号：李锦聪

（七）化妆品不良反应监测管理。

第十条 企业质量安全负责人应当具备下列履职能力：

（一）专业知识应用能力。具备满足履行岗位职责要求的化妆品质量安全相关专业知识，并能够在质量安全管理工作中应用；

（二）法律知识应用能力。熟悉化妆品相关的法律法规，能够保证企业质量安全管理工作符合法律法规规定；

（三）组织协调能力。具备组织落实本企业化妆品质量安全责任制的领导能力，能够有效组织协调企业涉及质量安全相关部门开展工作；

（四）风险研判能力。熟悉化妆品质量安全风险管理工作，能够对企业生产经营活动中可能产生的产品质量风险进行准确识别和判断，并提出解决对策；

（五）其他应当具备的化妆品质量安全管理能力。

第十一条 企业法定代表人应当保障质量安全负责人依法开展化妆品质量安全管理工作，并督促本企业质量安全相关部门配合质量安全负责人工作。法定代表人在作出涉及化妆品质量安全的重大决策前，应当充分听取质量安全负责人的意见和建议。

第十二条 质量安全负责人应当负责组织落实本企业化妆品质量安全责任制。

企业应当明确质量安全相关部门。各质量安全相关部门应当对本部门的化妆品质量安全风险进行识别和判断，根据风险控制需要提出整改措施，并向质量安全负责人报告。

质量安全负责人应当定期对本企业质量安全相关部门落实化妆品质量安全责任制情况进行评估，并将评估结果报告法定代表人。

第十三条 企业质量安全负责人应当独立履行职责，不受企业其他人员的干扰，不得兼任生产部门负责人等可能影响独立履行职责的工作岗位。

第十四条 根据企业质量管理体系运行需要，经法定代表人书面同意，质量安全负责人可以指定本企业其他人员协助履行有关职责。被指定人员应当具备相应资质和履职能力，且其协助履行职责的时间、具体事项等应当如实记录，确保协助履行职责行为可追溯。

质量安全负责人指定他人协助履行职责的，企业应当建立质量安全负责人协助履职监督制度，明确质量安全负责人对被指定人的监督方式、监督频次等，并形成履职监督记录。

微信公众号：李锦聪

第三章　质量安全管理机制

第十五条　企业应当建立基于化妆品质量安全风险防控的动态管理机制，结合企业实际，建立并执行化妆品注册备案资料审核、生产一致性审核、产品逐批放行、有因启动自查、质量管理体系自查等工作制度和机制。

第十六条　化妆品注册人、备案人应当建立化妆品注册备案资料审核制度。在产品注册或者备案（含首次申请注册或者提交备案、注册备案变更、注册延续）前，质量安全负责人应当对产品名称、产品配方、产品执行的标准、产品标签、产品检验报告、产品安全评估等注册或者备案资料以及功效宣称评价资料的合法性、真实性、科学性、完整性等进行审核；发现问题的，应当立即组织整改，在整改完成前不得提交产品注册申请或者进行备案。

普通化妆品在提交化妆品年度报告前，质量安全负责人应当组织对年度报告内容的真实性、准确性等进行审核；发现问题的，应当立即组织整改。

第十七条　企业应当建立化妆品生产一致性审核制度。质量安全负责人应当在首次生产前对生产的化妆品产品配方、生产工艺、产品标签等内容进行审核管理，形成化妆品生产一致性审核记录，并定期对相关内容进行回顾性审核，确保生产的产品符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求。记录应当包括审核产品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、审核内容等。质量安全负责人发现生产的化妆品产品配方、生产工艺、产品标签等内容存在与注册、备案资料载明的技术要求不一致或者其他不符合法律法规要求的，应当立即组织采取风险控制等措施。

第十八条　企业应当建立产品逐批放行制度。质量安全负责人应当组织对产品进行逐批审核，确保每批放行产品均检验合格且相关生产和质量活动记录经其审核批准，并形成产品放行记录。记录应当包括产品放行时间，放行产品的名称、批号、数量，以及放行检查内容。质量安全负责人发现产品存在质量安全风险的，不予放行，立即组织采取风险控制等措施，并及时报告法定代表人。

第十九条　企业应当建立有因启动自查制度。发生产品抽样检验结果不符合规定、产品可能引发较大社会影响的化妆品不良反应或者引发严重化妆品不良反应等涉及产品

质量安全情形的，质量安全负责人应当立即组织采取风险控制等措施，并组织制定自查方案，开展自查工作，查找产品存在质量安全风险的原因，消除风险隐患，并形成产品质量安全风险有因启动自查报告。有因启动自查报告应当包括启动自查原因、发现的问题、产品质量安全评价、整改措施等，经质量安全负责人批准，报告法定代表人，并反馈企业质量安全相关部门。自查整改完成后，质量安全负责人应当组织对化妆品生产质量管理体系进行评估，经评估认为影响化妆品质量安全的风险因素消除，方可解除相应控制措施。

质量安全负责人发现上述涉及产品质量安全情形属于重大安全风险的，应当立即报告法定代表人，并提出停止相关化妆品生产经营活动等否决建议。法定代表人应当组织研究，并采取处置措施。

第二十条 企业应当建立质量管理体系自查制度。质量安全负责人应当每年组织对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查，自查完成后应当形成化妆品生产质量管理体系自查报告。自查报告应当包括发现的问题、产品质量安全评价、整改措施等，经质量安全负责人批准，报告法定代表人，并反馈企业质量安全相关部门。质量安全负责人应当组织对整改情况进行跟踪评价。企业连续停产 1 年以上，重新生产前，质量安全负责人应当组织开展全面自查，确认企业是否符合化妆品生产质量管理规范的要求。

第二十一条 企业应当建立对质量安全负责人的考核制度，定期对质量安全负责人的履职能力和履行职责情况开展考核评估。

经考核评估，发现质量安全负责人未按照相关规定履行职责或者履职能力未达到岗位职责要求的，法定代表人应当立即采取督促质量安全负责人改进、更换质量安全负责人等措施，确保质量安全负责人能够依法有效履职。

第二十二条 企业应当为质量安全负责人学习培训提供必要条件，确保质量安全负责人持续更新质量安全管理的专业知识和法律知识，提高履职能力。质量安全负责人每年相关学习培训不少于 40 学时。

第二十三条 企业应当为质量安全负责人提供必要的工作条件和岗位待遇，充分保障其依法履行职责。

鼓励企业建立对质量安全负责人的激励机制，对工作成效显著的给予表彰和奖励。

第二十四条 企业应当将法定代表人、质量安全负责人等人员的设置变更、岗位职责、职责履行、考核评估、学习培训情况，以及质量安全负责人提出的意见建议和风险防控动态管理机制执行等情况予以记录并存档备查。

记录应当真实、完整、准确，清晰易辨，相互关联可追溯，保存期限不得少于 2 年。

第四章 监督管理

第二十五条 负责药品监督管理的部门应当将企业建立并落实化妆品质量安全责任制的情况、质量安全负责人履职情况以及风险防控动态管理机制执行情况等，作为监督检查的重要内容。

第二十六条 负责药品监督管理的部门应当加强对质量安全负责人履职能力的随机抽查考核，根据工作需要，公布考核结果。

第二十七条 检查发现企业未按照本规定落实质量安全主体责任的，负责药品监督管理的部门应当责令企业立即采取措施，进行整改，消除隐患，必要时可以对企业法定代表人进行责任约谈。责任约谈情况和整改情况应当纳入企业信用档案。

发现企业存在违法行为的，负责药品监督管理的部门依法予以查处。

第二十八条 企业未设质量安全负责人，或者企业所设质量安全负责人不符合规定的任职条件或者不具备相应的履职能力，依照化妆品监督管理条例第六十一条第一款第二项的规定处罚。

第二十九条 化妆品监督管理条例规定的直接负责的主管人员是指在违法行为中负有直接管理责任的人员，包括企业法定代表人委托的代为履行化妆品质量安全全面管理工作的人员、质量安全负责人等。

化妆品监督管理条例规定的其他直接责任人员是指具体实施违法行为并起较大作用的人员，既可以是企业的生产经营管理人员，也可以是企业的职工，包括质量管理部门负责人、生产部门负责人等化妆品质量安全相关部门负责人、被指定协助质量安全负责人履行职责的人员等。

微信公众号：李锦聪

第三十条 企业因违法行为被行政处罚时，有证据足以证明企业有关责任人员已履行化妆品质量安全义务，且没有主观过错的，对有关责任人员不予行政处罚。

企业有关责任人员主动供述负责药品监督管理的部门尚未掌握的化妆品生产经营者的违法行为，或者配合负责药品监督管理的部门查处化妆品生产经营者违法行为有立功表现的，应当从轻或者减轻行政处罚。

第五章 附 则

第三十一条 鼓励化妆品经营者参照本规定建立化妆品质量安全责任制，将进货查验记录、不良反应报告、配合产品召回等化妆品质量安全责任落实到人。

第三十二条 境外化妆品注册人、备案人指定的境内责任人，应当按照法律法规规定和其与注册人、备案人的协议，承担相应的化妆品质量安全责任，配合负责药品监督管理的部门的监督检查工作。

第三十三条 本规定自 2023 年 3 月 1 日起施行。

微信公众号·李锦

关于公开征求对《化妆品注册人、备案人化妆品不良反应收集和报告指导原则（试行）（征求意见稿）》意见的通知

为落实《化妆品不良反应监测管理办法》，规范化妆品不良反应的收集和报告，指导和帮助化妆品注册人、备案人开展化妆品不良反应监测相关工作，我中心研究起草了《化妆品注册人、备案人化妆品不良反应收集和报告指导原则（试行）（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于 2022 年 12 月 9 日前，将意见反馈至电子邮箱 lilan@cdr-adr.org.cn，并注明邮件主题“化妆品注册人、备案人化妆品不良反应收集和报告指导原则意见”。

附件：《化妆品注册人、备案人化妆品不良反应收集和报告指导原则（试行）（征求意见稿）》

微信公号：李律说

化妆品注册人、备案人化妆品不良反应收集和报告指导原则（试行）（征求意见稿）

为规范化妆品不良反应的收集和报告，指导化妆品注册人、备案人（以下简称“注册人、备案人”）开展化妆品不良反应报告相关工作，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品不良反应监测管理办法》等有关规定，制定本指导原则。

本指导原则适用于注册人、备案人开展化妆品不良反应的收集和报告工作。

注册人、备案人应当建立化妆品不良反应主动收集、报告、分析评价的监测和评价体系，配备与其产品相适应的机构和人员，依照法规要求开展化妆品不良反应监测工作。注册人、备案人的质量安全负责人应当协助法定代表人、主要负责人承担化妆品不良反应监测管理职责。

1 化妆品不良反应的收集

注册人、备案人应当建立面向消费者（个人）、受托生产企业、化妆品经营者等的有效信息途径，主动收集其上市销售化妆品的不良反应。

注册人、备案人不得以任何理由或手段干涉报告者的自发报告行为。

1.1 消费者（个人）渠道

注册人、备案人应当通过产品标签及官方网站等方便消费者获知的方式向社会公布电话、电子邮箱等联系方式，将报告化妆品不良反应的途径告知消费者，并确保联系方式有效及信息收集渠道畅通。如化妆品不良反应报告途径发生变更，应当及时通过产品标签及官方网站等进行更新。

1.2 受托生产企业渠道

注册人、备案人应当主动收集来自受托生产企业的化妆品不良反应信息，并确保报告渠道畅通。

微信公众号：李锡照

注册人、备案人通过受托生产企业收集化妆品不良反应信息，双方应当在委托协议中约定受托生产企业的职责，明确信息收集和传递的要求。注册人、备案人应当定期评估受托生产企业履行信息收集的能力，采取必要措施确保化妆品不良反应信息收集质量。

1.3 化妆品经营者渠道

注册人、备案人应当主动收集来自化妆品经营者的化妆品不良反应信息，并确保报告渠道畅通。

1.4 互联网及相关途径

注册人、备案人可以利用公司官方网站、社交媒体/平台等收集化妆品不良反应信息，如在官方网站建立化妆品不良反应报告的专门路径，提供报告方式、报告表和报告内容指导。注册人、备案人可以通过公司官方网站提供查询完整产品标签的途径。

1.5 学术文献

鼓励注册人、备案人积极收集文献检索中发现的化妆品不良反应信息。注册人、备案人可以制定文献检索规范或程序，如对检索频率、时间范围、文献来源、文献类型、检索策略等进行规定。

2 化妆品不良反应的记录、传递与核实

为确保化妆品不良反应信息收集、传递、报告的可追溯性，注册人、备案人对化妆品不良反应相关信息均应当形成原始记录，并在汇总原始记录的基础上，建立化妆品不良反应监测记录（涵盖化妆品不良反应收集、分析评价、报告、采取风险控制措施等与不良反应监测有关的记录）。

2.1 记录

对各种途径收集的化妆品不良反应信息，如电话、电子邮件等均应当有原始记录。电话记录等常规收集途径应当制定原始记录表格。

2.2 传递

注册人、备案人可以通过组织培训教育等方式，使公司全体人员知晓化妆品不良反应的原

微信公众号：李锦聪

始记录由公司第一接收人传递到负责化妆品不良反应监测部门的过程中，应当保持记录的真实性和完整性，不得删减、遗漏。注册人、备案人应当明确化妆品不良反应信息的传递时限，以确保化妆品不良反应符合报告时限要求。所有缺失的信息及对原始记录的改动均应当备注说明。

2.3 核实

注册人、备案人应当对收集到的化妆品不良反应信息的真实性、完整性和准确性进行评估，如存在疑问需对相关信息进行核实。

3 化妆品不良反应报告的确认

通过各种途径收集的化妆品不良反应，均应当进行确认。需要确认的内容主要包括：是否符合报告原则、是否为有效报告、是否为重复报告等。未向监测机构提交的化妆品不良反应，应当记录不提交的原因，并保存监测记录。

3.1 报告原则

化妆品不良反应报告遵循可疑即报的原则，怀疑与使用化妆品有关的人体损害，均应当报告。即不能明确排除人体损害与使用化妆品有关的，均应当报告。

3.2 有效报告

有效报告应当包括以下四个要素（简称四要素）：可识别的报告者、可识别的发生不良反应者、不良反应信息、所使用化妆品信息。如果四要素不全，视为无效报告，应补充后再报。

“可识别”是指能够确认发生不良反应者和报告者存在。报告者具有姓名或所在单位等信息时，即为可识别的报告者。发生不良反应者的姓名或姓氏、性别、年龄、联系方式等信息至少前两项可获得时，即为可识别的发生不良反应者。

3.3 重复报告

发生不良反应者信息、怀疑化妆品、化妆品使用情况、不良反应信息、化妆品使用时间、发生不良反应时间等均一致的报告为重复报告。为避免因收集途径不同而导致重复报告，注册人、备案人应当对收到报告进行查重，剔除重复报告后上报。重复报告应当形成监测记录存档

保存。对于不能确定是否重复的报告，应当及时上报。

4 化妆品不良反应报告的分析评价

注册人、备案人对各种途径收集的化妆品不良反应进行确认后，应当对每份报告的不良反应严重程度、不良反应与产品关联性进行分析评价。注册人、备案人应当依照法规要求对严重及可能引发较大社会影响的化妆品不良反应及时进行分析评价，并形成自查报告报送所在地省级监测机构，同时报送所在地省级药监部门。

4.1 严重化妆品不良反应的判断

严重化妆品不良反应，是指正常使用化妆品引起以下损害情形之一的反应：

（1）导致暂时性或者永久性功能丧失，影响正常人体和社会功能的，如皮损持久不愈合、瘢痕形成、永久性脱发、明显损容性改变等；

（2）导致人体全身性损害的，如肝肾功能异常、过敏性休克等；

（3）导致住院治疗或者医疗机构认为有必要住院治疗的；

（4）导致人体其他严重损害、危及生命或者造成死亡的。

4.2 可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的判断

可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，是指因正常使用同一化妆品在一定区域内，引发较大社会影响或者造成多人严重损害的化妆品不良反应。

4.3 关联性评价

关联性评价即评价怀疑化妆品与不良反应之间的相关性。化妆品与消费者所出现的不良反应之间的关联性是很复杂的问题，涉及很多影响因素。注册人、备案人应当尽量获取消费者的不良反应信息、诊疗情况和各种检查资料，询问消费者的用妆史、疾病既往史及过敏史，并根据已获知的信息和相关知识、经验进行综合分析。目前我国化妆品不良反应关联性评价主要遵循以下五条原则：

（1）化妆品使用与不良反应出现是否有合理的时间关系？

微信公众号：李锦聪

（2）不良反应变化与可疑化妆品的停用是否相符合?

（3）再次使用可疑化妆品是否再次出现同样反应?

（4）是否排除患者/消费者其他疾病、其他接触物等可能因素作用?

（5）实验室检查结果表明不良反应与化妆品使用有相关性?

依据上述五条原则，化妆品不良反应关联性评价结果分为肯定、很可能、可能、可能无关、无法评价 5 级（5 级关联性评价结果均应当上报）。

5 化妆品不良反应报告的提交

5.1 提交路径

注册人、备案人应当指定联系人或者联系部门，通过国家化妆品不良反应监测系统提交化妆品不良反应报告，并对系统注册信息进行及时维护和更新。

5.2 报告时限

化妆品不良反应报告应当按时限要求提交。报告时限开始日期为注册人、备案人首次发现或者获知该化妆品不良反应，且达到有效报告标准要求的日期，记为第1天。第1天的日期需要被记录，以评估报告是否及时提交。

属于一般化妆品不良反应的，应当自发现或者获知化妆品不良反应之日起30日内报告，属于严重化妆品不良反应的，应当自发现或者获知之日起15日内报告，属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应应当自发现或者获知之日起3日内报告。

对于不良反应情况和分析评价结果等有新的发现或者认知的，应当及时补充报告。

6 化妆品不良反应报告质量控制

注册人、备案人应当确保报告内容真实、完整、准确。注册人、备案人应当按法规要求真实记录所获知的化妆品不良反应，不瞒报、不漏报等。要求尽量获取化妆品不良反应的详细信息，化妆品不良反应报告表中各项目尽可能填写完整。注册人、备案人应当对化妆品不良反应报告表的质量负责。具体填写要求可以参考《化妆品不良反应报告表填写指南》。

微信公众号：李娟聪

7 化妆品不良反应记录管理

本指导原则中的记录包括不良反应报告的监测记录和各种原始记录（如电话记录、电子邮件或截图、文献检索记录）、已经提交的《化妆品不良反应个例报告表》等。

监测记录应当至少包括：报告者信息、发生不良反应者信息、症状或者体征、不良反应严重程度、不良反应发生日期、不良反应发现或者获知日期、不良反应报告日期、所使用化妆品名称（化妆品名称应当与标签标示的名称一致，不能简写或缩写）等。应当尽量收集并记录：不良反应所使用化妆品的特殊化妆品注册证书编号或者普通化妆品备案编号、生产批号、开始使用日期和停用日期，医疗机构诊疗情况等。属于严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，注册人、备案人还应当记录可能引发不良反应的原因以及分析评价情况、后续风险控制措施。

监测记录应当客观、真实、准确。注册人、备案人应当对收集的所有化妆品不良反应报告进行编号，编号应当具有唯一性、连续性及可追溯性。根据编号可追溯到上报国家化妆品不良反应监测系统的化妆品不良反应报告。

记录可以是纸质记录，也可以是电子文档。电子文档应当妥善保存并适当备份，避免意外丢失或者损毁。纸质记录应当清晰、可读、易于理解，分类并建立目录，制定安全控制和归档程序。记录保存期限不得少于报告之日起 3 年。在化妆品不良反应监测工作中知悉的个人隐私等信息应当予以保密。

微信公号：李锦瑞

国家药监局关于发布《化妆品抽样检验管理办法》的公告（2023 年第 5 号）

为加强化妆品监督管理，规范化妆品抽样检验工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章，国家药监局组织制定了《化妆品抽样检验管理办法》，现予公布，自 2023 年 3 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：化妆品抽样检验管理办法

微信公众号：李锦聪

附件

化妆品抽样检验管理办法

第一章 总 则

第一条 为了加强化妆品监督管理，规范化妆品抽样检验工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内，负责药品监督管理的部门组织实施化妆品抽样检验工作，应当遵守本办法。

第三条 负责药品监督管理的部门应当遵循科学、规范、合法、公正的原则，组织实施化妆品抽样检验工作，加强对抽样、检验、异议审查和复检、核查处置及信息公开的全过程管理。

第四条 国家药品监督管理局每年组织开展国家化妆品抽样检验工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门每年组织开展本行政区域内的化妆品抽样检验工作，并按照国家药品监督管理局的要求，承担国家化妆品抽样检验任务。

设区的市级、县级负责药品监督管理的部门根据工作需要，组织开展本行政区域内的化妆品抽样检验工作，并按照上级负责药品监督管理的部门的要求，承担化妆品抽样检验任务。

第五条 化妆品生产经营者应当依法接受负责药品监督管理的部门组织实施的化妆品抽样检验，不得干扰、阻碍或者拒绝抽样检验工作，不得提供虚假信息。

第六条 化妆品抽样应当支付抽取样品的费用。抽样检验所需费用按照国家有关规定列入政府预算。

第七条 国家药品监督管理局负责建立国家化妆品抽样检验信息系统，加强化妆品抽样检验信息化建设。

第二章 计划制定

第八条 组织抽样检验的负责药品监督管理的部门（以下简称“组织抽检部门”）应当制定抽样检验计划。

国家药品监督管理局应当每年制定年度国家化妆品抽样检验计划。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当按照年度国家化妆品抽样检验计划，制定本行政区域的实施方案。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当每年制定本行政区域年度化妆品抽样检验计划。省级化妆品抽样检验计划应当与国家化妆品抽样检验计划相互衔接，各有侧重，扩大抽样覆盖面，避免重复抽样。

设区的市级、县级负责药品监督管理的部门根据工作需要，制定本行政区域化妆品抽样检验计划。

第九条 化妆品抽样检验计划应当包括下列内容：

（一）抽样的品类；

（二）抽样区域、环节、场所、数量、时限等抽样工作要求；

（三）检验项目、检验方法、判定依据、检验时限等检验工作要求；

（四）检验报告的报送方式和时限；

（五）对检验结论为不符合规定产品的核查处置要求；

（六）其他工作要求。

第十条 化妆品抽样检验应当重点关注下列产品：

（一）儿童化妆品和特殊化妆品；

（二）使用新原料的化妆品；

（三）监督检查、案件查办、不良反应监测、安全风险监测、投诉举报、舆情监测等监管工作中发现问题较多的；

（四）既往抽样检验不合格率较高的；

（五）流通范围广、使用频次高的；

（六）其他安全风险较高的产品。

第三章 抽 样

第十一条 抽样工作应当坚持问题导向、广泛覆盖、监督检查与抽样检验相结合的原则。

第十二条 负责药品监督管理的部门可以自行抽样，也可以委托具有相应能力的单位承担抽样任务。

委托抽样的，负责药品监督管理的部门应当对承担抽样任务单位的抽样工作进行检查评估。

第十三条 抽样单位应当按照化妆品抽样检验计划制定具体的抽样工作实施方案，组织对抽样人员进行培训，保证抽样工作质量。抽样人员应当熟悉抽样工作相关的化妆品专业知识和法律法规。

抽样人员不得承担其抽取样品的检验工作。

第十四条 抽样分为现场抽样和网络抽样。

抽样单位和人员抽样前不得提前告知化妆品生产经营者。抽样时，抽样人员不得少于 2 人。

微信公号：李锦聪

现场抽样时抽样人员应当向被抽样化妆品生产经营者出示抽样工作证明文件。网络抽样应当模拟网络购物流程进行，抽样人员不得告知被抽样化妆品生产经营者购买目的。

第十五条 抽样人员在抽样过程中不得有下列行为：

（一）样品签封后擅自拆封或者更换样品；

（二）泄露被抽样化妆品生产经营者的商业秘密；

（三）其他影响抽样公正性的行为。

第十六条 抽样前，抽样人员应当对被抽样化妆品生产经营者的市场主体登记证明、化妆品生产许可证、化妆品标签等进行必要的信息核对；经营环节现场抽样，必要时还需查看进货查验记录制度建立和执行情况。

第十七条 抽样中，发现涉嫌存在以下情形的化妆品，属于抽样异常情况，抽样单位应当依法立案调查或者将问题线索依法通报具有管辖权的负责药品监督管理的部门：

（一）未经注册的特殊化妆品或者未备案上市销售、进口的普通化妆品；

（二）超过使用期限；

（三）无中文标签；

（四）标签标注禁止标注的内容；

（五）其他涉嫌违法的化妆品。

除前款第（二）项规定的情形外，对存在抽样异常情况的产品，抽样部门认为必要的，可以继续抽样。

第十八条 化妆品抽样检验中的样品分为检验样品和复检备份样品。抽样数量原则上应当满足检验和复检工作的最少需求量。

现场抽样的，抽样人员应当从被抽样化妆品生产经营者待销售的产品中随机抽取样品，不得由被抽样化妆品生产经营者自行选择提供。抽样人员应当保存购买样品的票据，必要时对抽样场所、贮存环境、样品信息等通过拍照或者录像等方式留存证据。

网络抽样的，抽样人员应当记录购买样品的注册账号、付款账户、收货地址、联系方式等信息，并通过截图、拍照或者录像等方式记录被抽样化妆品生产经营者信息、样品购买网址、样品网页展示信息，以及订单信息、支付记录等。抽样人员收到样品后，应当对递送包装信息、样品包装等进行查验，并通过拍照或者录像等方式记录拆封过程。

第十九条 有下列情形之一的，原则上不予抽样：

（一）产品仅供出口；

（二）产品已开封、发生破损或者受到污染，可能影响检验结果；

（三）产品剩余使用期限不足 6 个月，产品使用期限小于 6 个月的除外；

（四）其他不予抽样的情形。

第二十条 抽样人员应当采取有效的防拆封措施，对检验样品和复检备份样品分别封样。封样后应当可以在不拆封的情况下，查看样品外观、状态等情况。

第二十一条 抽样人员应当使用规范的抽样文书，清晰、完整、准确地记录抽样信息。抽样文书保存期限不得少于 2 年。

现场抽样的，抽样人员应当告知被抽样化妆品生产经营者依法享有的权利和应当承担的义务。抽样人员和被抽样化妆品生产经营者的负责人或者相关人员应当在化妆品抽样文书及抽样封签上以签字、盖章等方式确认。被抽样化妆品生产经营者负责人或者相关人员对抽样过程有异议拒绝确认的，抽样人员应当现场取证，在化妆品抽样文书上注明并签字。

网络抽样的，抽样人员应当在抽样文书和抽样封签上签字并加盖单位印章，无需被抽样化妆品生产经营者签字盖章。

第二十二条 现场抽样的，样品费用支付分为现场结算和非现场结算。现场结算的，被抽样化妆品生产经营者当场开具发票或者抽样费用支付单位认可的证明材料，抽样人员当场支付样品费用；非现场结算的，抽样费用支付单位收到发票或者其认可的证明材料后，应当及时向被抽样化妆品生产经营者支付样品费用。

负责药品监督管理的部门制定的财务报销制度应当支持现场抽样和网络抽样。

第二十三条 向化妆品注册人、备案人、受托生产企业支付样品费用，一般按照样品的出厂价格支付；向化妆品经营者支付样品费用，一般按照样品的市场销售价格支付；化妆品经营者标注的销售价格包含服务等其他费用的，应当予以扣除。

抽样完成后，因正当理由无法检验，且样品无法退还被抽样化妆品生产经营者的，抽样费用支付单位仍应当支付样品费用，并记录无法检验的原因及费用支付情况。

第二十四条 抽样单位应当在完成抽样后 5 个工作日内，将样品、抽样文书及相关资料递送检验机构。因特殊原因需要延长送样期限的，应当经组织抽检部门同意。现场抽样的，不得由被抽样化妆品生产经营者自行送样。

抽样单位应当依照法律法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品。

第四章 检验和结果报送

第二十五条 承担抽样产品检验任务的检验机构（以下简称“承检机构”）应当具有相应资质和能力。

负责药品监督管理的部门应当对承检机构的检验工作进行检查评估。

第二十六条 承检机构和检验人员应当遵循客观独立、公正公平的原则开展检验工作，确保检验结果真实、准确，并对出具的化妆品检验报告负责。

承检机构在承担抽样检验任务期间，不得接受被抽样化妆品生产经营者同一批次产品的委托检验。

第二十七条 承检机构接收样品时，应当检查样品的外观、状态、封签有无破损以及其他可能对检验结果产生影响的情况，并核对样品与抽样文书信息，按要求存放。

第二十八条 有下列情形之一的，承检机构可以向抽样单位说明理由后拒绝接收样品：

（一）样品发生破损或者受到污染；

（二）样品封签信息不完整、封样不规范，可能影响检验结果公正性；

（三）抽样文书信息不完整、不准确，或者与样品实物明显不符；

（四）样品贮存、运输条件不符合要求，可能影响检验结果；

（五）样品品种混淆或者批次不一致；

（六）样品数量明显不符合检验要求；

（七）其他可能影响样品质量和检验结果的情形。

第二十九条 承检机构应当依据国家标准、技术规范、化妆品补充检验方法等标准方法进行检验，并出具检验结论。

第三十条 承检机构按照强制性国家标准、技术规范、化妆品注册或者备案资料载明的技术要求等，对被抽样产品的检验结果是否符合规定做出检验结论，作为负责药品监督管理的部门开展调查的依据。

负责药品监督管理的部门综合检验结论和调查情况，按照法律法规规章、强制性国家标准、技术规范等，对被抽样产品的生产经营者是否违法违规予以认定。

第三十一条 除抽样检验计划另有规定外，承检机构应当自抽样单位送达样品之日起 30 个工作日内出具检验报告；特殊情况需延期的，应当报组织抽检部门批准。对不具备资质的检验项目或者由于特殊原因无法按时完成检验任务的，经组织抽检部门同意，可以委托具有相应资质的其他化妆品检验机构完成检验任务。

检验报告应当格式规范、内容真实完整、数据准确，加盖承检机构公章或者检验检测专用章，依法标注检验机构资质认定标志，并有授权签字人的签名或者盖章。检验原始记录、检验报告的保存期限，不得少于出具检验报告之日起 6 年。

第三十二条 检验过程中遇到样品失效或者其他情况致使检验无法进行的，承检机构应当终止检验，并如实记录情况，向组织抽检部门报告。

微信公号·李锦聪

第三十三条 承检机构应当妥善保存复检备份样品。检验结论为符合规定的，样品保存期限应当为出具检验报告之日起 1 年；样品剩余使用期限不足 1 年的，保存至使用期限结束。检验结论为不符合规定的，样品应当保存至其使用期限结束。

第三十四条 检验结论为符合规定的，承检机构应当在出具检验报告之日起 7 个工作日内，将检验报告报送组织抽检部门。

检验结论为不符合规定的，承检机构应当在出具检验报告之日起 2 个工作日内，将检验报告、抽样凭证复印件以及样品外包装照片等材料报送组织抽检部门。

承检机构不得擅自对外披露抽样检验结果。

第三十五条 组织抽检部门应当自收到检验结论为不符合规定的检验报告等材料之日起 5 个工作日内，将检验报告等材料递送被抽样产品标签标示的化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人所在地省级药品监督管理部门，以及该产品经营者所在地省级药品监督管理部门。检验结论涉及检出禁用原料或者可能危害人体健康物质的，应当立即递送。

负责核查处置工作的负责药品监督管理的部门（以下简称“核查处置部门”）应当自收到上述检验报告等材料之日起 5 个工作日内，将检验报告等材料和抽样检验结果告知书送达本行政区域内被抽样产品的生产经营者，并告知其依法享有的权利和应当承担的义务。

第五章 异议和复检

第三十六条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业对样品真实性有异议的，应当在收到检验报告等材料和抽样检验结果告知书之日起 7 个工作日内，向送达抽样检验结果告知书的核查处置部门提出异议申请，并提交相关证明材料。

化妆品生产经营者对样品的检验方法、标准适用有异议的，应当自收到检验报告等材料和抽样检验结果告知书之日起 7 个工作日内，向实施抽样检验的部门提出异议申请，并提交相关证明材料。

境外化妆品注册人、备案人可以委托其境内责任人提交异议申请。

第三十七条 负责药品监督管理的部门应当自受理异议申请之日起 20 个工作日内完成异议审查，将审查意见书面告知申请人，并通报有关核查处置部门、组织抽检部门。

第三十八条 被抽样产品的化妆品生产经营者对检验结论有异议的，应当自收到检验报告等材料和抽样检验结果告知书之日起 7 个工作日内，向实施抽样检验的部门或者其上一级负责药品监督管理的部门以书面形式提出复检申请。

同一样品的复检申请仅限一次，被抽样产品相关的生产经营者应当协调一致后由一方提出。

向国家药品监督管理局提出复检申请的，国家药品监督管理局可以委托实施抽样检验的省级药品监督管理部门负责办理。

第三十九条 有下列情形之一的，不予复检：

（一）微生物检验项目不符合规定；

（二）特殊原因导致复检备份样品无法复检；

（三）样品超过使用期限；

（四）逾期提交复检申请；

（五）法律法规规定的不予复检的其他情形。

第四十条 申请复检时，申请人需提交下列资料：

（一）复检申请表、申请人的法定代表人或者负责人的授权委托书、经办人身份证明复印件；

（二）检验报告和检验结果告知书送达回证复印件；

（三）其他需要说明的资料。

境外化妆品注册人、备案人委托其境内责任人申请复检的，应当同时提交其法定代表人或者负责人的授权委托书。

第四十一条 受理复检申请的负责药品监督管理的部门（以下简称“复检受理部门”）应当自收到复检申请资料之日起 5 个工作日内，向申请人出具受理通知书或者不予受理通知书。

复检申请资料不符合要求的，复检受理部门应当一次性告知申请人需要补正的内容；申请人应当在 5 个工作日内提交补正资料，无正当理由逾期不提交的，视为放弃申请。提供补正资料的，受理期限自复检受理部门收到补正资料之日起重新计算。

第四十二条 复检受理部门应当自受理之日起 5 个工作日内，在国家药品监督管理局公布的化妆品抽样检验复检机构名录中随机确定复检机构，向申请人出具复检通知书，并抄送初检机构、复检机构、组织抽检部门。因特殊原因不能及时确定复检机构的，可以延长 5 个工作日，并向申请人说明理由。

复检机构与初检机构不得为同一机构。复检机构无正当理由不得拒绝复检任务。复检机构与复检申请人存在委托检验业务等利害关系的，不得接受复检任务。

第四十三条 复检申请人应当自收到复检通知书后及时向复检机构支付复检费用，未按要求支付复检费用的，视为放弃复检。

复检结论与初检结论一致的，复检费用由复检申请人承担。复检结论与初检结论不一致

微信公众号：李锦聪

的，复检费用由实施抽样检验的部门承担。

第四十四条 初检机构应当自收到复检通知书之日起 5 个工作日内，将复检备份样品递送复检机构。

复检机构收到样品后，应当通过拍照或者录像等方式对样品包装、封签等完整性进行确认，做好接收记录。发现样品包装、封签破损，或者出现其他可能对检验结果产生影响的情况，复检机构应当及时书面报告复检受理部门。

复检机构实施复检，应当使用与初检机构一致的检验方法和判定依据进行检验和判定。

第四十五条 复检机构应当自收到复检备份样品之日起 20 个工作日内，向复检受理部门提交复检报告。因特殊情况不能在规定时限完成检验的，应当提前通知复检受理部门，并说明理由。

第四十六条 复检机构出具的复检结论为最终检验结论。复检受理部门应当自收到复检报告之日起 2 个工作日内，将复检报告递送复检申请人、初检机构及核查处置部门。

第六章 核查处置

第四十七条 核查处置部门应当自收到检验结论为不符合规定的检验报告之日起 15 个工作日内，对涉及的化妆品生产经营者依法立案调查；涉及检出禁用原料或者可能危害人体健康物质的，应当立即对涉及的化妆品生产经营者立案调查。

在异议审查和复检期间，核查处置部门不停止对检验结论为不符合规定产品的调查和风险控制工作。

第四十八条 对化妆品注册人、备案人、受托生产企业的调查，核查处置部门应当重点调查检验结论为不符合规定产品涉及的原料进货查验记录、库存或者留样的原料、生产记录、进口记录、产品留样、产品销售记录等。涉及检出禁用原料或者可能危害人体健康物质的，核查处置部门应当对上述企业库存或者留样的其他批次或者同类产品进行抽样检验。

调查中发现产品造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，核查处置部门应当依法对涉及的产品采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施；发现化妆品生产质量管理体系存在严重风险隐患的，依法对企业全部相关产品采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施。

涉及对产品在全国范围内采取风险控制措施的，由产品标签标示的化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地的核查处置部门逐级报告其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门；省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依法发布安全警示信息，同时通报其他省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

核查处置部门对境外化妆品注册人、备案人开展调查时，该境外化妆品注册人、备案人

的境内责任人应当配合，代为签收有关执法文书等。

第四十九条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业提出样品真实性异议，否认检验结论为不符合规定产品是其生产或者进口的，应当向其所在地的核查处置部门提交证明该产品不是其生产或者进口的异议申请证明材料。核查处置部门应当结合企业提交的异议申请证明材料、产品经营环节溯源等情况，综合判断该产品是否为上述企业生产或者进口，并及时出具样品真实性异议审查意见。

经调查核实化妆品注册人、备案人、受托生产企业提供虚假信息或者隐瞒真实情况的，核查处置部门应当依照化妆品监督管理条例规定的情节严重情形，对其依法从重从严处罚。

第五十条 对化妆品经营者的调查，核查处置部门应当重点调查检验结论为不符合规定产品的进货查验记录等。对于化妆品注册人、备案人、受托生产企业提出样品真实性异议的产品，核查处置部门应当根据调查需要，对上述产品逐级溯源，产品来源或者流向涉及其他省（区、市）的，应当依法向有管辖权的负责药品监督管理的部门提出协查请求或者通报违法线索。化妆品经营者所在地核查处置部门应当将产品溯源调查情况通报化妆品注册人、备案人所在地核查处置部门。

调查中发现造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的产品，核查处置部门应当依法对涉及的产品采取责令暂停经营的紧急控制措施。

第五十一条 核查处置部门应当自收到检验结论为不符合规定的检验报告之日起 90 日内完成核查处置工作，对涉及的化妆品生产经营者依法作出行政处罚；因特殊原因需要延长工作时限的，应当提前书面报告组织抽检部门。

第五十二条 化妆品注册人、备案人收到检验结论为不符合规定的检验报告和抽样检验结果告知书后，应当立即对相关产品风险进行评估，并依照化妆品生产经营监督管理办法第五十三条的规定，对可能危害人体健康的产品，区分以下情形，立即停止生产，通知相关经营者和消费者停止经营、使用：

（一）被抽样产品检出禁用原料或者其他可能危害人体健康物质的，应当停止涉及该禁用原料或者其他可能危害人体健康物质的全部产品的生产；

（二）被抽样产品微生物检验项目不符合规定的，应当停止涉及该产品的生产车间内产品的生产；

（三）被抽样产品检出禁用原料或者其他可能危害人体健康物质、微生物以外的检验项目不符合规定的，应当对该产品存在的质量缺陷或者其他问题进行评估，自行决定停止生产的范围。

化妆品注册人、备案人应当立即开展自查，查找产品存在质量安全风险的原因，并进行整改；自查发现化妆品生产质量管理体系存在严重风险隐患的，应当立即对全部产品停止生产、经营。自查整改完成后，化妆品注册人、备案人应当对化妆品生产质量管理体系进行评估，经评估认为影响质量安全的风险因素消除后，方可恢复生产。

在异议审查和复检期间，化妆品生产经营者不停止对检验结论为不符合规定产品的风险控制工作。

第五十三条 化妆品注册人、备案人应当根据风险评估和自查整改情况，依照化妆品监督管理条例第四十四条的规定，召回已经上市销售的相关产品，并记录召回和通知情况。

受托生产企业、化妆品经营者收到化妆品注册人、备案人的召回通知后，应当配合实施召回。

第五十四条 核查处置部门应当监督化妆品生产经营者的自查整改、召回工作，根据实际情况，组织现场检查。

第七章 信息公开

第五十五条 负责药品监督管理的部门负责公布本部门组织的抽样检验结果。

任何单位和个人不得擅自发布化妆品抽样检验信息。

第五十六条 组织抽检部门应当通过其政府网站等媒体及时向社会公开抽样检验结果。对不符合规定产品的信息公开应当至少包括：被抽样产品名称、包装规格、生产日期或者批号、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、不符合规定的检验项目、标签标示化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人名称和地址、被抽样化妆品生产经营者的名称和地址、承检机构名称等。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人提出异议申请否认检验结论为不符合规定的产品是其生产或者进口，经上述企业所在地核查处置部门综合判断情况属实的，组织抽检部门在公开抽样检验结果时予以说明；经综合判断上述企业提供虚假信息或者隐瞒真实情况的，组织抽检部门在公开抽样检验结果时予以曝光。

第五十七条 抽样检验信息公开应当依照《中华人民共和国政府信息公开条例》等法律法规规定执行。

对公共利益可能产生重大影响的化妆品抽样检验信息，公开部门应当在信息公开前加强分析研判，及时、准确地公开信息，必要时应当提前报告同级人民政府和上一级负责药品监督管理的部门。

第八章 附 则

第五十八条 对可能掺杂掺假或者使用禁止用于化妆品生产的原料生产的化妆品，按照化妆品国家标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，国家药品监督管理局可以制定补充检验项目和检验方法，用于化妆品抽样检验。

第五十九条 根据监管工作需要，负责药品监督管理的部门可以组织开展专项抽样检验，相关工作程序参照本办法执行。

因监督检查、投诉举报、案件查办、不良反应监测等监管工作需要开展抽样检验，不受抽样数量、地点、样品状态、抽样检验结果公开等限制。

第六十条 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据本办法，结合实际对本行政区域内组织开展的化妆品抽样检验工作制定实施细则。

第六十一条 本办法自 2023 年 3 月 1 日起施行。《国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发化妆品抽样检验工作规范的通知》（食药监办药化监〔2017〕103 号）同时废止。

微信公众号：李锦昭

关于优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜的公告（2023 年 第 13 号）

为进一步深化“放管服”改革，落实企业主体责任，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等规定，按照风险管理的原则，国家药监局决定进一步优化普通化妆品备案检验管理措施。现就有关事宜公告如下：

一、自本公告发布之日起，普通化妆品采用检验方式作为质量控制措施且生产环节已纳入省级药品监督管理部门的日常监管范围，产品安全风险评估结果能够充分确认产品安全性的，备案人在进行产品备案时，可提交由化妆品备案人或受托生产企业按照化妆品技术规范相关要求开展自检并出具的检验报告。具有下列情形之一的除外：

（一）产品宣称婴幼儿和儿童使用的；

（二）产品使用尚在安全监测中的化妆品新原料的；

（三）产品宣称具有祛痘、滋养、修护、抗皱、去屑、除臭等功效的；

（四）产品可能存在较高安全风险的其他情形。

产品备案时提交自检报告的，备案人应当同时提交具备《化妆品注册和备案检验工作规范》规定的化妆品备案检验相应检验能力的声明，提供开展自检的相应检验人员、设备设施和场所环境等情况说明，并承诺对检验报告的真实性、准确性负责。

二、以自检方式开展备案检验的，备案人或受托生产企业应依法取得化妆品生产许可证，应当具备相应的检验能力，建立执行检验管理制度、实验室管理制度，并按照《化妆品注册和备案检验工作规范》规定的检验项目和相关检验要求开展检验、出具检验报告。备案人或受托生产企业应当将自检工作纳入化妆品质量管理体系，配备与产品检验要求相适应的检验设备设施，具有相应质量检验部门或者专职检验人员，严格检验过程控制。备案人应加强检

验样品管理，对样品的真实性、检验项目的科学性及合理性负责，并确保检验结果真实、准确、完整和可追溯。

三、各省级药品监督管理部门应当加强事中事后监管措施，组织开展产品备案后的资料技术核查，强化对以自检方式开展备案检验的备案人或者受托生产企业的监督检查，检查企业检验管理制度、实验室管理制度的建立和执行情况，重点检查其检验能力、检验记录等。发现备案人存在提供虚假自检报告等违法违规行为的，依法予以严肃查处。

特此公告。

国家药监局

2023 年 1 月 13 日

微信公众号：李锦聪

北京市化妆品审评检查中心关于普通化妆品备案常见问题一问一答（第十七期）

问题 1：原料直接来源于植物的，如何在配方表中进行备注?

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第二十九条（一）规定“直接来源于植物的，应当说明原植物的具体使用部位。”如果原料名称中已显示具体使用部位，如“突厥蔷薇（ROSA DAMASCENA）花水”、“丁香（EUGENIA CARYOPHYLLUS）花蕾提取物”、“牛油果树（BUTYROSPERMUM PARKII）果脂”、“山鸡椒（LITSEA CUBEBA）果油”等，可无需备注使用部位。根据《已使用化妆品原料目录（2021 年版）》的说明，“原料名称为“某某植物提取物”形式的，原则上表示该植物全株及其提取物均为已使用原料，使用时应当注明其具体部位。”如“积雪草（CENTELLA ASIATICA）提取物”，应进行备注，如其提取部位为叶和茎；”铁皮石斛（DENDROBIUM OFFICINALE）提取物”，应进行备注，如其提取部位为茎。“原料名称为“某某植物花/叶/茎提取物”或“某某植物花/叶/藤提取物”等形式的，原则上表示该植物的地上部分及其提取物均为已使用原料，使用时应当注明其具体部位”。如＂互生叶白千层（MELALEUCA ALTERNIFOLIA）花/叶/茎提取物＂，应进行备注，如其提取部位为叶。

问题 2：二氧化钛、氧化锌等即可作着色剂又具有其他使用目的的原料，如何填写配方表原料名称?

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第二十九条（一）规定“使用着色剂的，应当在产品配方原料名称栏中标明《化妆品安全技术规范》载明的着色剂索引号（简称 CI 号），无 CI 号的除外。”二氧化钛、氧化锌等非仅具着色剂使用目的的原料名称填写应视其在配方中的使用目的而定：如使用目的非着色剂（如填充剂、防晒剂等），则应填写原料标准中文名称、国际化妆品原料名称（简称 INCI 名称）或者英文名称；如使用目的为着色剂，则应当填写 CI 号（无 CI 号的除外）。

问题 3：关于化妆品原料安全相关信息报送的时间节点问题。

答：原料安全信息是化妆品注册、备案资料的重要组成部分，国家药监局根据原料风险管理原则，优先开展风险较高原料的信息报送工作，逐渐将范围扩展至全部原料，报送内容也由最初的原料来源、商品名等简单信息逐渐增加至较为全面的安全信息。根据《国家药监

局关于实施＜化妆品注册备案资料管理规定＞有关事项的公告》（2021 年第 35 号），自 2023 年 1 月 1 日起，注册人、备案人申请注册或者进行备案时，应当按照《规定》的要求，提供全部原料的安全相关信息。此前已经取得注册或完成备案的化妆品，注册人、备案人应当在 2023 年 5 月 1 日前补充提供产品配方中全部原料的安全相关信息。

问题 4：如果产品配方中含有“碘丙炔醇丁基氨甲酸酯”，申请注册或进行备案时有哪些注意事项?

答：“碘丙炔醇丁基氨甲酸酯”是《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中的准用防腐剂，其使用范围和限制条件为：

如产品为淋洗类产品，其在化妆品中最大允许浓度为 0.02%，不得用于三岁以下儿童适用的产品中（沐浴产品和香波除外）；禁止用于唇部产品。

如产品为驻留类产品，其在化妆品中最大允许浓度为 0.01%，不得用于三岁以下儿童使用的产品中；禁用于唇部用产品；禁用于体霜和体乳。

如产品为除臭产品和抑汗产品，其在化妆品中最大允许浓度为 0.0075%，不得用于三岁以下儿童使用的产品中；禁用于唇部用产品。

仅当产品有可能为三岁以下儿童使用时（洗浴用品和香波除外），产品标签中须注明：三岁以下儿童勿用。

问题 5：安全评估报告中已在安全性风险物质危害识别表中对可能含有二甘醇的物质进行了风险识别，为何审评意见提出“未对所有可能带入二甘醇的原料进行正确危害识别和评估”？

答：化妆品中常见的会引入安全性风险物质二甘醇的原料有甘油、乙二醇、丙二醇等短链醇类，对于这些原料，安全评估人员基本都能进行正确识别。除这些常见原料外，泊洛沙姆、聚乙二醇（PEG）类、聚山梨醇酯类、PEG 脂肪酸酯类、脂肪醇聚醚类、聚酯-1、聚酯-5 等原料，也可能会引入风险物质二甘醇，安全评估人员应根据这些原料的化学结构、生产工艺等，对产品中使用的原料进行科学、完整地识别。

微信公众号：李锦照

普通化妆品备案问答（三十）

为避免化妆品企业因未履行主体责任带来违法风险，广州市市场监督管理局特发布本期关于 2023 年化妆品备案关键时间节点问答。化妆品备案人、境内责任人应当及时对名下备案产品进行自查，按期履行有关规定事项。

问：2023 年提交化妆品备案年度报告的时间节点要求是什么?

答:根据《国家药监局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告》(2021 年第 35 号），备案时间满一年的普通化妆品（即 2022 年 1 月 1 日前备案的产品），应于 2023 年 1 月 1 日至 3 月 31 日提交年度报告。据悉，2023 年将不再延期年度报告，备案人应在今年 3 月 31 日前完成年度报告提交。

问：原备案平台历史产品的资料补录的时间要求是什么?

答:根据《国家药监局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告》(2021 年第 35 号）及《广东省药品监督管理局关于新冠肺炎疫情防控期间普通化妆品备案有关事宜的通告》（2022 年第 41 号）的要求，在原平台（国产非特殊用途化妆品备案信息管理系统）已完成备案的化妆品，备案人应当通过新平台（普通化妆品备案管理系统），2022 年 5 月 1 日前未按要求完成资料补录的备案产品，应当暂停生产或者进口。如因新冠肺炎疫情影响，原则上不超过 2022 年 12 月 31 日完成历史产品资料补录。目前，新平台暂未关闭补录功能，请尽快完成相关历史产品资料补录，并关注相关监管部门通告。

问：2022 年 1 月 1 日前完成备案的化妆品，其补充功效宣称依据的摘要的时间要求是什么?

答:根据《国家药监局关于发布<化妆品功效宣称评价规范>的公告（2021 年第 50 号）

及《广东省药品监督管理局关于新冠肺炎疫情防控期间普通化妆品备案有关事宜的通告》（2022 年第 41 号）的要求，2021 年 5 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间完成备案的化妆品，备案人应当于 2022 年 5 月 1 日前，上传产品功效宣称依据的摘要，如因新冠肺炎疫情影响，原则上不超过 2022 年 12 月 31 日上传。2021 年 5 月 1 日前已完成备案的化妆品，应于 2023 年 5 月 1 日前补充功效宣称依据的摘要。

问：2023 年 1 月 1 日前完成备案的化妆品，其补充原料安全相关信息的时间要求是什么?

答:根据《国家药监局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告》(2021 年第 35 号)，2023 年 1 月 1 日前已完成备案的化妆品，应于 2023 年 5 月 1 日前补充提供产品配方中全部原料的安全相关信息。同时，自 2023 年 1 月 1 日起，备案人进行备案时，应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》的要求，提供全部原料的安全相关信息。

微信公众号：李锦聪

普通化妆品备案问答（三十一）

问：销售包装标签中标注外文、汉语拼音等非规范汉字，是否可以在标签的任意一个可视面进行解释说明?

答：根据国家局《化妆品监督管理常见问题解答（五）》，化妆品中文标签应当使用规范汉字，中文标签使用规范汉字以外的其他文字或者符号的，应当在产品同一可视面使用规范汉字进行解释说明。产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当在同一可视面对其含义予以解释说明。根据中国食品药品检定研究院常见问题解答，如果产品标签的多个可视面上有相同的外文注册商标，可以仅在其中一个可视面上使用规范汉字对应解释说明。

问：关于化妆品原料安全相关信息的报送，填报原料报送码和上传附件是否需要同时满足?

答：化妆品注册人、备案人、境内责任人可以通过化妆品注册备案信息服务平台填报原料生产商出具的原料安全信息文件（即《化妆品注册备案资料管理规定》附 14），也可以填写化妆品原料安全信息登记平台生成的原料报送码关联原料安全信息文件，两者二选一即可。为提高全行业化妆品注册、备案工作效率，鼓励填报原料报送码。

问：未在 2023 年 3 月 31 日前完成年报报送，是否可以在监管部门责改后，延期至 2023 年 6 月 30 日进行年报?

答：根据《化妆品注册备案管理办法》及《国家药监局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告》(2021 年第 35 号)的规定，备案人应当于每年 1 月 1 日至 3 月 31 日期间，通过新注册备案平台，提交备案时间满一年普通化妆品的年度报告。

微信公众号：李锦聪

2023 年将不再设置延期年报，请各企业务必于 2023 年 3 月 31 日前完成年报工作，逾期未年报的产品将按有关规定进行清理。

问：2022 年 12 月 31 日前已经暂存未提交的产品备案草稿，是否会被清理?

答：根据普通化妆品备案管理系统提示，每年 1 月 1 日-12 月 31 日间领取的预备案号，应于当年 12 月 31 日前使用该预备案号完成备案，未使用的预备案号将被清理作废。对已清理作废的产品预备案号不再设置恢复服务，请各企业合理安排工作时间。

问：使用了新原料的产品如何通过系统完成新原料注册人或备案人的授权使用?

答：（1）首先应在系统【备案申请表】页中根据实际情况填报“使用已注册新原料”或“使用已备案新原料”；

（2）然后在导入配方的表格中“是否新原料”栏填报“1”，同时填写“注册号/备案号”；

（3）导入配方，填报新原料的生产商和商品名信息，点击暂存，在系统【产品配方】页上方点击“发送新原料授权申请”。注意：新原料生产商应填报完整的企业名称，导入配方表的新原料识别信息及填报的新原料注册号或备案号应去除所有空格，确保系统的正确识别；

（4）新原料注册人/备案人确认后，新原料授权状态为“同意授权”，即表示新原料已授权成功。

微信公众号：李锦聪

普通化妆品备案问答（三十三）

1、问：企业信息资料管理中如何变更企业名称?

答：企业如变更企业名称，需先在网上办事大厅进行法人信息变更，变更完成后，进入企业信息资料管理模块企业信息维护菜单，申请“一般审核更新”，系统会自动同步网上办事大厅中的最新信息，经监管人员确认通过后，完成企业名称变更。如企业有多个角色类型，则每个角色类型都需要在企业信息资料管理模块申请“一般审核更新”。

2、配方无法导入及部分原料被识别为新原料的问题应如何处理?

答：配方表导入提示“配方信息处理失败，**原料格式错误！”，请下载配方表最新模板，在“是否新原料”一列内，按表格要求，填入“0”或“1”后再进行上传。

产品备案信息提交后，审核过程中，因部分原料被识别成新原料被退回，请核实配方原料标准中文名称中是否含有空格、特殊符号格式是否正确，可手动编辑使用系统自动补全功能进行校对。

3、问：企业信息资料管理变更信息后，已提交的产品在责令改正状态的首次备案申请或产品备案变更申请中，因提交时企业信息未变更，需使用刷新按钮同步企业信息资料管理中最新的企业信息，具体如何进行操作?

答：（1）在生产方式选项中勾选境内自主生产（进口产品勾选境外自主生产）；

（2）点击“许可证编号”后面的“刷新”按钮，进行信息同步；

（3）如无自主生产需要，更新信息后，取消该项勾选即可。

4、问：功效宣称填报后，提交时系统提示：“该备案编号无法提交”，该如何进行处理?

答：产品每次申请备案变更后，功效宣称功能处会生成一条对应的新的申请，在功效宣称功能页面输入备案编号查询，在申请类型为“变更备案”的最新申请中填报功效。

5、新增产品备案注销申请，提示：“当前备案编号对应的产品不能进行注销申请”，应如何进行处理?

答：备案变更功能页面中，有暂存状态的申请存在，无法申请产品的备案注销，请自行删除当前暂存的变更申请后，新增该产品的备案注销申请。

（本期问答摘自《化妆品注册备案信息服务平台--普通化妆品备案管理系统 企业用户操作手册》（2022 年 04 版））

普通化妆品备案问答（三十四）

1、问：化妆品安全评估局部毒性和系统毒性试验主要有哪些?

答：局部毒性：

（1）皮肤和/或眼睛刺激性/腐蚀性；

（2）皮肤致敏性（皮肤变态反应）；

（3）皮肤光毒性；

（4）皮肤光变态反应。

系统毒性：

（1）急性毒性（急性经口和/或经皮）；

（2）遗传毒性；

（3）重复剂量毒性；

（4）生殖发育毒性；

（5）慢性毒性/致癌性；

（6）毒代动力学等。

2、化妆品安全评估简化版报告可采用哪些证据类型评估成分和/或风险物质安全性?

答：根据《化妆品安全评估导则》（2021 年版），按照以下顺序一次选择至少一种证据进行评估以确定其安全性：

（1）使用《化妆品安全技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂列表中的原料、有限制要求的风险物质应满足《技术规范》要求。

（2）国内外权威机构，如世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）、欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）、美国化妆品原料评价委员会（CIR）等已公布的安全限量或结论，如化妆品安全使用结论、每日允许摄入量、每日耐受剂量、参考剂量、一般认为安全物质（GRAS）等，国际日用香料协会（IFRA）已发布的香料原料标准等，如有限制条件（如刺激性要求等），在符合其限制条件下，结合原料历史使用浓度、产品或原料毒理学测试或人体临床测试结果，可采用其限量或结论；只有系统毒性评估结论的，结合原料历史使用浓度、产品或原料毒理学测试结果或人体临床测试结果，对产品刺激性等局部毒性进行评估后，

微信公众号：李锦聪

可采用其限量或结论。

（3）原料在本企业已上市（至少 3 年）的相同使用方法产品中的浓度（即：本企业的历史使用浓度）作为评估的证据。使用部位和使用方法相同产品配方中原料使用浓度原则上应不高于原料在本企业的历史使用浓度，如高于历史使用浓度，应按照本导则进行安全评估证明其安全性；原料历史使用浓度可相互参考，暴露量高和接触时间长的产品，可用于暴露量低和接触时间短的产品评估，但需要从目标人群、使用部位和使用方式等方面充分分析说明其合理性。

使用本企业的历史使用浓度应提供的证明文件包括以下内容：1）国产特殊产品和进口产品：注册或备案配方（须与申报时提交配方一致），产品注册证书或备案凭证，产品上市证明文件；2）国产普通产品：带原料含量或可计算原料含量的生产记录、工艺单、配料单，备案凭证，产品上市证明文件；3）不良反应监测情况说明；4）其他证明文件。

（4）以上三种证据类型均不能评估时，化妆品监管部门公布的原料最高历史使用量可为评估提供参考。需评估产品中原料使用浓度原则上不应高于化妆品监管部门发布的原料最高历史使用量。

对于无法使用上述任一证据类型的原料和/或风险物质，应按照本导则要求的评估程序进行评估证明其安全性。

3、化妆品安全评估无法使用简化版报告任一证据类型的原料，如何评估原料或风险物质的安全性?

答：（1）对于上述问题 2 中的四种证据类型均无法使用的原料，需要开展完整评估。原料的完整评估应按照《导则》规定的 4.风险评估程序和 6.1 安全评估原则进行，并得出该原料在产品中的应用风险是否在可接受范围内的说明。

（2）毒理学关注阈值（TTC）方法：如原料化学结构明确，且不包含严重致突变结构的原料或风险物质，含量较低且缺乏系统毒理学研究数据时，可参考使用毒理学关注阈值（TTC）方法进行评估，但该方法不适用于金属或金属化合物、强致癌物（如黄曲霉毒素、亚硝基化合物、联苯胺类和肼等）、蛋白质、类固醇、高分子质量的化合物、有很强生物蓄积性物质及放射性化学物质和化学结构未知的混合物等。TTC 结构分类可使用 OECD Toolbox、Toxtree 等软件辅助判断，从而选用相应的 TTC 暴露限值。

（3）对于缺乏系统毒理学研究数据的非功效成分或风险物质，可参考使用分组/交叉参

照（Grouping/Read Across）进行评估。所参照的化学物与该原料或风险物质有相似的化学结构，相同的代谢途径和化学/生物反应性，其中结构相似性表现在：1）各化学物质具有相同的官能团（如醛类、环氧化物、酯类、特殊金属离子物质）；2）各化学物质具有相同的组分或被归为相同的危害级别，具有相似的碳链长度；3）各化学物质在结构上（如碳链长度）呈现递增或保持不变的特征，这种特征可以通过观察各化学物质的理化特性得到；4）各化学物质由于结构的相似性，通过化学物质或生物作用后，具有相同的前驱体或降解产物可能性。使用交叉参照方法时，化学结构、理化和代谢上的相似性可以使用 OECD Toolbox 等软件。

4、问：哪些情况下原料可免于开展系统毒性评估?

答：凡世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织(FAO)等权威机构已公布的安全限量和结论，如每日允许摄入量（ADI）、每日耐受剂量（TDI）、参考剂量（RfD）、一般认为安全物质（GRAS）、具有悠久食用历史的原料等，以及来源于食用部位的提取物在提取工艺上不涉及生物化学或化学反应、原有食物成分结构未发生改变的原料，对相关资料进行分析后，在符合国家相关法规规定的情况下，可采用相关结论。

5、问：化妆品安全评估常用的数据库有哪些?

答：（1）美国化妆品成分评估委员会建立的化妆品成分安全评估数据库

（2）欧盟委员会关于化妆品成分的数据库

（3）欧洲化学品管理局数据库

（4）WHO 下属食品添加剂相关数据库

（5）FFSA 评估的食品相关物质的健康与环境毒理学数据库

（6）美国食品药物管理局一般认为安全物质数据库

微信公众号：李娟娜

关于公开征求《化妆品新原料判定研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

各有关单位：

为规范和指导化妆品新原料的安全评价工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品新原料注册备案资料管理规定》等相关法规和配套文件要求，国家药品监督管理局化妆品监督管理司组织我院起草了《化妆品新原料判定研究技术指导原则（征求意见稿）》（附件 1）及起草说明（附件 2），现公开向社会征求意见。反馈意见请填写意见反馈表（附件 3），于 2023 年 2 月 10 日前发送电子邮件至 hzppjzx@nifdc.org.cn。

附件：

1.化妆品新原料判定研究技术指导原则（征求意见稿）

2.《化妆品新原料判定研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

3.意见反馈表

中检院

2023 年 1 月 19 日

微信公众号：李慧聪

附件 1

化妆品新原料判定研究技术指导原则

（征求意见稿）

微信公号：李锦聪

中国食品药品检定研究院

2023 年 1 月

http://scjgj.gz.gov.cn/zwdt/tzgg/content/post_8878046.html

目　录

一、概述.....1
二、适用范围.....2
三、一般原则.....2
四、化妆品新原料的判定原则.....2
五、化妆品新原料的分类原则.....4
（一）新原料组成分类.....4
（二）新原料来源属性分类.....5
（三）新原料制备工艺分类.....6
（四）新原料实际功能分类.....9
六、 化妆品新原料的命名原则.....10

微信公众号：李锦聪

一、概述

《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）相较于《化妆品卫生监督条例》，对化妆品新原料管理制度进行重大调整，按照风险程度对化妆品新原料实行分类管理，即对具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的较高风险的化妆品新原料实行注册管理，对其他新原料实行备案管理。实行备案管理的新原料与实行注册管理的新原料，在安全性要求方面是一致的。

《条例》中化妆品新原料的定义为“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”。2021 年 4 月，国家药品监督管理局发布了《已使用化妆品原料目录》。目前根据化妆品新原料的定义和《已使用化妆品原料目录》，仍时常存在较难判定某一原料是否为化妆品新原料的情况，因此，有必要对化妆品新原料定义的内涵与外延开展进一步的研究。

为规范开展化妆品新原料的安全评价工作，根据《条例》《化妆品注册备案管理办法》和《化妆品新原料注册备案资料管理规定》（以下简称《规定》）及相关法律法规、国家标准和技术规范的要求，制定本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准以及当前科学认知水平下制定的，随着法规和标准的更新完善，以及科学技术的发展，将适时进行调整。

二、适用范围

化妆品新原料注册人、备案人开展化妆品新原料研究及安全评估时，适用本指导原则。

微信公众号：李聪聪

三、一般原则

化妆品新原料注册人、备案人应以科学研究为基础，从原料的组成、来源属性、制备工艺、实际功能四个维度对新原料进行科学合理分类，并按照《规定》和本指导原则的要求开展新原料研究及安全评估。

化妆品新原料注册人、备案人在新原料研究报告中应客观、准确地描述新原料的性状、特征和安全使用要求；应清楚阐述新原料的来源、研制情况、制备工艺及其质量控制情况和安全评估情况等内容；应明确新原料的实际功能，并通过量效关系研究确定新原料具有功能的起效量和安全使用限量；应说明制备过程中可能带入的内源性安全性风险物质及外源性污染物的情况及其控制措施；应通过毒理学试验和安全评估充分证明并明确新原料在限定的使用条件下，用于化妆品生产的安全使用量和质量可控性；应完整保存新原料的研制、质量控制、安全评价等相关试验的原始数据，并留档备查。新原料的研究及安全评估应合法、真实、准确、完整和可追溯。

四、化妆品新原料的判定原则

化妆品新原料注册人、备案人在新原料研究中，应对原料的特征、组成、来源属性、预期的使用方法、施用部位、使用目的、具有的实际功能等进行全面梳理和充分研究，准确、科学地判断原料是否属于化妆品新原料。

（一）符合以下情形之一的，属于化妆品新原料：

1. 在我国境内首次用于化妆品的天然或者人工原料，且其预期的

使用方法、施用部位、使用目的符合化妆品定义的范畴。

2.调整已使用化妆品原料的使用目的或安全使用量等的原料。

3.虽已注册或备案，但尚未纳入《已使用化妆品原料目录》的原料。

（二）符合以下情形之一的原料，不属于化妆品新原料：

1.原料预期的使用方法、施用部位或者使用目的不符合化妆品定义的范畴。例如某种原料发挥作用的使用方法是通过口服、吸入或者注射；某种原料发挥作用的施用部位为粘膜或者穴位等；某种原料的使用目的为疤痕修复、细胞再生或者驱蚊等。

2. 已收录于《已使用化妆品原料目录》的原料。

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.实际功能或者客观功效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着”“促愈合作用”“促进重金属外排”“抗衰老”等功能的原料；各种来源的具有促进细胞或组织增殖活性的生物因子（蛋白或多肽等）如表皮生长因子（EGF）、成纤维细胞生长因子（FGF）、胰岛素生长因子-2（IGF-2）、血管内皮生长因子（VEGF）、血小板源生长因子（PDGF）、结缔组织生长因子（CTGF）、转化生长因子β1（TGF-β1）等；其他如外泌体、干细胞来源的原料等。

五、化妆品新原料的分类原则

化妆品新原料注册人、备案人应对新原料进行全面充分研究，可

从原料的组成、来源属性、制备工艺、实际功能四个维度对新原料进行科学合理分类。

（一）新原料组成分类

按照新原料化学结构特点和纯度可将新原料分为单一组分新原料和非单一组分新原料。

1.单一组分新原料

单一组分新原料应说明原料纯度或含量及其检验方法和结果，其单一组分化学物质含量≥80%，并应明确单一组分化学物质之外的物质组成及含量；应明确化学结构和相对分子质量，提供化学结构的确认依据（如核磁共振谱图、元素分析、质谱图、红外谱图等）、检测报告，应有具体解析过程；若原料存在同分异构体的还应说明原料构型的确定依据。聚合物还应提供聚合度以及平均相对分子质量及其分布的检测方法和结果。

2.非单一组分新原料

非单一组分新原料，如多聚物、植物提取物、发酵产物、水解产物等，应提供最终原料的具体存在形式，若因技术上不可避免添加助剂的，还需明确添加的助剂（如溶剂、防腐剂、稳定剂等）、使用量及其测定方法和结果；应说明新原料主要化学成分或特征性成分（如多酚类、黄酮类、多糖类、多肽类、皂苷类等），并提供其主要化学组成的文献依据或实验依据。

对化学组成不明确或者不稳定的原料应开展充分研究后，再对原料进行上述分类。

微信公众号：李聪聪

（二）新原料来源属性分类

新原料的来源属性可分为以下几类：

1.植物

植物来源的新原料应说明植物的通用名称、拉丁名、种属名称、物种鉴定依据（专业人员或专业机构出具的鉴定报告）、使用部位、产地或收集地信息、野生或种植信息、制备过程、特征性组成成分、微生物情况（包括真菌感染）、农药和重金属残留以及防腐剂和/或其他添加剂等。真菌来源的新原料应参照植物来源新原料开展研究。

直接来源于植物（包括藻）且没有经过化学修饰或生物技术修饰的复杂天然物质，如植物的提取物粉末、油脂、提取液、植物油等，其来源属性可归类为直接来源于植物。经过水解、发酵、组织培养等处理间接来源于植物的新原料，其来源属性可归类为间接来源于植物。

2.动物

动物来源的新原料应说明物种来源、物种通用名称、物种鉴定依据（专业人员或专业机构出具的鉴定报告）、使用的器官或组织、原产国（地区）、制备过程、特征性组成成分、微生物情况（包括病毒性污染）、防腐剂和/或其他添加剂等。

直接来源于动物且没有经过化学修饰或生物技术修饰的新原料，其来源属性可归类为直接来源于动物。经过动物细胞培养、水解、酶解等处理间接来源于动物的新原料，其来源属性可归类为间接来源于动物。

3.矿物

在地壳中发现的无机成分的组合，或经过处理化学结构保持不变的该来源的物质，其来源属性可归类为矿物。

矿物来源的新原料应提供矿物名称、制备工艺（包括物理加工、化学修饰、纯化方法及净化方法等）、特征性组成成分、微生物情况、防腐剂和/或其他添加剂等。

4.人工合成：通过化学反应或生物技术等人工合成的新原料，其来源属性可归类为人工合成。

（三）新原料制备工艺分类

新原料的制备工艺可分为以下几类：

1.化学合成技术：通过化学反应合成的化学物质，如脂肪酸、脂肪醇、酯类、胺类、酰胺类、无机粉体、高分子聚合物等，其制备工艺可归类为化学合成技术。

化学合成新原料应说明分子式、化学结构式、相对分子质量；并应提供化学结构的确认依据（如结构鉴定图谱及解析过程）。若新原料存在同分异构体的，应明确其构型的类别和确认依据，聚合物还应提供聚合度和平均相对分子质量及其分布的检测方法和结果。

2.提取分离技术：从植物、动物、矿物中如通过物理或化学提取和/或分离过程（包括机械粉碎、物理压榨、溶剂提取、水蒸气蒸馏、超临界萃取等），如定向获取和浓集植物、动物、矿物中的化学成分，如不改变其原有结构而获得的新原料，其制备工艺可归类为提取分离技术。

提取分离技术制备的新原料应说明前处理、提取方法、提取溶剂、

微信公众号：李锦聪

除杂或分离/纯化方法、干燥过程或配制方法等。

3.生物技术：通过发酵工程、细胞工程、基因工程、酶工程和蛋白质工程中的任一种技术获得的新原料，其制备工艺可归类为生物技术。

（1）发酵工程技术制备的新原料

利用发酵工程技术制备的新原料应说明发酵生产菌种属名、种名及菌种号，并提供相应拉丁学名；提供菌种（株）来源，鉴定报告（包括表型特征和基于基因分型的菌株水平的鉴定结果）和菌种（株）的生物学、遗传学、功效学特性，并开展原料稳定性研究。

如使用菌种（株）为利用基因工程所获得的“工程菌”，则需要提供载体构建、工程菌（株）等详细信息；如使用菌种（株）为细胞融合等技术进行的发酵，则应提供使用菌株的筛选和稳定性验证、原生质体的制备、融合等详细信息。

发酵工程技术制备的新原料的底物应为单一来源，生产菌种原则上为单一菌种，如使用两种菌种以上的，应提供每种菌种的上述资料、多菌种使用的必要性和不同菌种间是否发生影响作用、发酵产物中的质控指标和产生风险物质的验证资料。

（2）细胞工程技术制备新原料

利用细胞工程技术制备的新原料应明确细胞系/株来源的相关信息，如细胞系/株的名称、构建过程及培养条件等。采用已建株的细胞系/株，应具有细胞来源的证明资料如鉴别标志、种属鉴定的确证资料，需阐述细胞的基本特征如形态、培养和生长一般特征、培养条件和培

养液要求。若为转基因细胞系，应同时说明载体构建、工程菌（株）等详细信息。

应用生物技术制备的新原料应说明制备工艺过程中可能产生的风险物质如酶、化学试剂、溶剂、载体、抗体、残留 DNA 或 RNA 片段等；应说明原料相关的风险物质如修饰形式（去酰胺化、异构体、糖基化等）、聚合体、多聚体等；应明确微生物污染控制情况及测定方法、宿主致病性、毒性成分包括生物代谢物、产生的毒素等的控制标准。

4. 水解技术：通过酸、碱或酶水解获得的新原料，其制备工艺可归类为水解技术。

酶水解新原料应说明生产所用酶的结构、催化活性、催化机理、影响因素，反应底物、中间产物和终产物及可能产生的副产物和风险物质等。

5. 其他技术：通过除上述制备工艺之外的其他技术获得的新原料，其制备工艺归类为其他技术。

原料制备过程中由于技术原因不可避免存在或保证原料质量而添加溶剂、防腐剂、稳定剂等的新原料，应明确原料组成及相关比例的测定方法和结果，并明确原料的质量规格。

（四）新原料实际功能分类

新原料注册人或备案人应对新原料功效开展充分研究，结合对主要成分相关的文献和研究基础，按照新原料功效研究有关要求对新原料已知或应有的功能进行充分研究，依据相关研究结果确定新原料的

微信公众号：李朝聪

实际功能。

具有防晒、祛斑美白、防脱发、祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、去屑、除臭等功能的原料一般具有较高生物活性，存在较高风险。化妆品新原料注册人、备案人应明确新原料实际具有的功能，并明确是否具有较高生物活性，**结合新原料的特征、使用目的**，判定新原料应属于《规定》中的具体情形，并按不同情形分类要求开展研究及安全评估。对同时具有多种功能的新原料，只要其中某一功能属于防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白、防脱发、祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、去屑、除臭功能之一的，应按照上述功能的要求开展安全评估。

六、化妆品新原料的命名原则

化妆品新原料名称一般包括原料标准中文名称、英文名称/INCI名称及其ID号。若新原料有较为常用或被化妆品行业广泛使用的别名、俗称、商品名、缩写等，应同时予以注明，并提供相关说明。新原料的名称应根据其结构组成、来源属性和制备工艺等准确命名，并与制备工艺终产物形式相符。若新原料存在同分异构体的，应在原料名称中明确其构型，比如α型或β型。

新原料的标准中文名称应按照《国际化妆品原料标准中文名称目录》的原则进行命名，例如直接来源于植物的新原料应按照“中文名+拉丁学名+使用部位+使用形式”的格式命名。如果原料已经被《国际化妆品原料字典和手册》收录，应明确原料的INCI名称及其ID号码。

微信公众号：李聪聪

附件 2

《化妆品新原料判定研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

为规范开展化妆品新原料的安全评价工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》和《化妆品新原料注册备案资料管理规定》及相关法律法规、强制性国家标准和技术规范的要求，国家药监局化妆品监管司组织中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）起草了《化妆品新原料判定研究技术指导原则（征求意见稿）》（以下简称《技术指导原则（征求意见稿）》）。现将起草的有关情况说明如下：

一、起草的必要性

2021 年 5 月 1 日，《化妆品监督管理条例》和相关配套法规已正式施行，化妆品新原料已按照风险程度实行注册和备案管理，目前已完成备案的新原料有 40 余个，加快了新原料用于化妆品生产的进程。但在新原料注册或备案过程中发现，部分新原料注册人或备案人对化妆品新原料的判定、类别归属、具体情形选择等方面存在理解不全面、资料准备不充分的问题，致使在新原料注册或备案过程中新原料与已使用原料界定不清、原料实际功能超出化妆品定义的范畴、新原料情形判定错误等情况频现。因此，中检院制定《技术指导原则》（征求意见稿），从不同维度对化妆品新原料定义的内涵与外延予以明确，以满足新法规下化妆品行业发展和监管需求。

微信公号：李锦聪

二、制定原则

（一）依法依规原则。《技术指导原则（征求意见稿）》遵循依法依规原则，贯彻落实《化妆品监督管理条例》及配套法规文件中关于化妆品新原料的法规要求，研究化妆品新原料定义的内涵与外延的具体要求，切实为新原料研发提供技术指导，也为技术审评以及监管提供依据。

（二）风险管理原则。《技术指导原则（征求意见稿）》基于风险管理的原则，充分考虑我国化妆品行业现状和发展需求，与国际法规接轨，科学严谨地提出不同组成、不同来源属性、不同制备工艺以及不同实际功能的新原料的安全风险控制要求。

（三）公开透明原则。《技术指导原则（征求意见稿）》起草过程中，坚持“公开透明、广泛参与”原则，充分参考国内外相关法规和技术标准，积极征求监管部门、专家、行业协会意见，同时根据意见反馈情况科学合理地进行修改完善。

三、主要内容

《技术指导原则（征求意见稿）》主要内容包括制定背景和法规依据、适用范围和一般原则；新原料判定原则；新原料组成、来源属性、制备工艺及实际功能的分类界定原则；新原料的命名原则。

四、需要说明的问题

（一）化妆品新原料定义的内涵与外延

为利于化妆品新原料注册人或备案人有效判定某一原料是否为化妆品新原料，基于目前我国化妆品法规管理体系，并参考国外相关法

微信公众号：李锦聪

规，《技术指导原则（征求意见稿）》从正反两个方面分别细化了是否属于化妆品新原料的不同情形，并分别从新原料组成、来源属性、制备工艺、实际功能四个维度对新原料进行分类，形成了我国化妆品新原料定义的四个维度界定体系。

（二）新原料的组成分类

参考 REACH 和 CLP 法规中对单一组分和多组分物质的界定原则，并结合我国化妆品行业现状，《技术指导原则（征求意见稿）》经研究将含有明确化学结构的单一组分化学物质，且单一组分含量≥80%的界定为“单一组分新原料”，无明确化学结构的新原料界定为“非单一组分新原料”。

微信公号：李聪聪

农业农村部办公厅关于防蚊驱蚊类产品认定的意见

农办法函〔2021〕19 号

内容概述：针对各地在市场监督检查中发现多种标称以植物提取成分为原料，具备防蚊驱蚊功能的“防蚊贴”“防蚊剂”“防蚊液”“驱蚊手环”等产品是否属于《农药管理条例》规定的农药给出认定意见。

各省、自治区、直辖市农业农村（农牧）厅（局、委），新疆生产建设兵团农业农村局：

近年来，各地在市场监督检查中发现多种标称以植物提取成分为原料，具备防蚊驱蚊功能的“防蚊贴”“防蚊剂”“防蚊液”“驱蚊手环”等产品。我部对此类产品是否属于《农药管理条例》（以下简称《条例》）规定的农药进行了研究，现提出以下意见。

根据《条例》第二条第一款规定，农药是指用于预防、控制危害农业、林业的病、虫、草、鼠和其他有害生物以及有目的地调节植物、昆虫生长的化学合成或者来源于生物、其他天然物质的一种物质或者几种物质的混合物及其制剂。根据《条例》第二条第二款规定，农药包括用于预防、控制蚊、蝇、蜚蠊、鼠和其他有害生物的一种物质或者几种物质的混合物及其制剂。据此，判定某种产品是否属于农药，应当根据该产品的功能用途、使用场所、保护对象等进行界定。如果产品的标签、说明书标明该产品具有防蚊驱蚊功能，无论其有效成分是化学成分还是植物源性成分，该产品都属于农药范畴，依法应当按农药进行管理。

农业农村部办公厅

2021 年 9 月 23 日

附件：农业农村部办公厅关于防蚊驱蚊类产品认定的意见.pdf

国家市场监督管理总局

公　　告

2023 年第 6 号

市场监管总局关于发布《广告绝对化用语执法指南》的公告

《广告绝对化用语执法指南》已经 2023 年 2 月 24 日市场监管总局第 3 次局务会议通过，现予公告。

市场监管总局

2023 年 2 月 25 日

广告绝对化用语执法指南

为规范和加强广告绝对化用语监管执法，有效维护广告市场秩序，保护自然人、法人和其他组织的合法权益，依据《中华人民共和国广告法》（以下简称《广告法》）《中华人民共和国行政处罚法》等法律、法规、规章和国家有关规定，制定本指南。

一、本指南旨在为市场监管部门开展广告绝对化用语监管执法提供指引，供各地市场监管部门在工作中参考适用。

二、本指南所称广告绝对化用语，是指《广告法》第九条第三项规定的情形，包括“国家级”“最高级”“最佳”以及与其含义相同或者近似的其他用语。

三、市场监管部门对含有绝对化用语的商业广告开展监管执法，应当坚持过罚相当、公平公正、处罚和教育相结合、综合裁量的原则，实现政治效果、社会效果、法律效果相统一。

四、商品经营者（包括服务提供者，下同）在其经营场所、自设网站或者拥有合法使用权的其他媒介发布有关自身名称（姓名）、简称、标识、成立时间、经营范围等信息，且未直接或者间接推销商品（包括服务，下同）的，一般不视为广告。

前款规定的信息中使用绝对化用语，商品经营者无法证明其真实性，可能影响消费者知情权或者损害其他经营者合法权益的，依据其他法律、法规进行查处。

五、有下列情形之一的，广告中使用绝对化用语未指向商品经营者所推销的商品，不适用《广告法》关于绝对化用语的规定：

（一）仅表明商品经营者的服务态度或者经营理念、企业文化、主观愿望的；

微信公众号：李锦聪

（二）仅表达商品经营者目标追求的；

（三）绝对化用语指向的内容，与广告中推销的商品性能、质量无直接关联，且不会对消费者产生误导的其他情形。

六、有下列情形之一的，广告中使用的绝对化用语指向商品经营者所推销的商品，但不具有误导消费者或者贬低其他经营者的客观后果的，不适用《广告法》关于绝对化用语的规定：

（一）仅用于对同一品牌或同一企业商品进行自我比较的；

（二）仅用于宣传商品的使用方法、使用时间、保存期限等消费提示的；

（三）依据国家标准、行业标准、地方标准等认定的商品分级用语中含有绝对化用语并能够说明依据的；

（四）商品名称、规格型号、注册商标或者专利中含有绝对化用语，广告中使用商品名称、规格型号、注册商标或者专利来指代商品，以区分其他商品的；

（五）依据国家有关规定评定的奖项、称号中含有绝对化用语的；

（六）在限定具体时间、地域等条件的情况下，表述时空顺序客观情况或者宣传产品销量、销售额、市场占有率等事实信息的。

七、广告绝对化用语属于本指南第五条、第六条规定情形，但广告主无法证明其真实性的，依照《广告法》有关规定予以查处。

八、市场监管部门对广告绝对化用语实施行政处罚，应当依据《广告法》等法律、法规，结合广告内容、具体语境以及违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度及当事人主观过错等实际情况，准确把握执法尺度，合理行使行政处罚裁量权。

九、除本指南第五条、第六条规定情形外，初次在广告中使用绝对化用语，危害后果轻微并及时改正的,可以不予行政处罚。

十、商品经营者在其经营场所、自设网站或者拥有合法使用权的其他媒介发布的广告中使用绝对化用语，持续时间短或者浏览人数少，没有造成危害后果并及时改正的，应当依法不予行政处罚；危害后果轻微的，可以依法从轻、减轻行政处罚。

其他依法从轻、减轻或者不予行政处罚的，应当符合《中华人民共和国行政处罚法》等法律、法规以及市场监管总局《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》的规定。

十一、有下列情形之一的，一般不认为属于违法行为轻微或者社会危害性较小：

（一）医疗、医疗美容、药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告中出现与疗效、治愈率、有效率等相关的绝对化用语的；

（二）招商等有投资回报预期的商品广告中出现与投资收益率、投资安全性等相关的绝

对化用语的；

（三）教育、培训广告中出现与教育、培训机构或者教育、培训效果相关的绝对化用语的。

十二、市场监管部门可以依照有关规定，制定广告绝对化用语轻微违法行为依法免予处罚清单并进行动态调整。

微信公号：李锦聪

牙膏监督管理办法

（2023 年 3 月 16 日国家市场监督管理总局令第 71 号公布 自 2023 年 12 月 1 日起施行）

第一条 为了规范牙膏生产经营活动，加强牙膏监督管理，保证牙膏质量安全，保障消费者健康，促进牙膏产业健康发展,根据《化妆品监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事牙膏生产经营活动及其监督管理，适用本办法。

第三条 本办法所称牙膏，是指以摩擦的方式，施用于人体牙齿表面，以清洁为主要目的的膏状产品。

第四条 国家药品监督管理局负责全国牙膏监督管理工作。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的牙膏监督管理工作。

第五条 牙膏实行备案管理，牙膏备案人对牙膏的质量安全和功效宣称负责。

牙膏生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证牙膏产品质量安全。

第六条 境外牙膏备案人应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人办理备案，协助开展牙膏不良反应监测、实施产品召回，并配合药品监督管理部门的监督检查工作。

第七条 牙膏行业协会应当加强行业自律，督促引导生产经营者依法从事生产经营活动，推动行业诚信建设。

第八条 在中华人民共和国境内首次使用于牙膏的天然或者人工原料为牙膏新原料。

牙膏新原料应当遵守化妆品新原料管理的有关规定，具有防腐、着色等功能的牙膏新原料，经国家药品监督管理局注册后方可使用；其他牙膏新原料实行备案管理。

已经取得注册、完成备案的牙膏新原料实行安全监测制度，安全监测的期限为 3 年。安全监测期满未发生安全问题的牙膏新原料，纳入国家药品监督管理局制定的已使用的牙膏原料目录。

第九条 牙膏备案人应当选择符合法律、法规、强制性国家标准、技术规范要求的原料用于牙膏生产，对其使用的牙膏原料安全性负责。牙膏备案人进行备案时，应当通过备案信息服务平台明确原料来源和原料安全相关信息。

第十条 国产牙膏应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。

进口牙膏应当在进口前向国家药品监督管理局备案。国家药品监督管理局可以依法委托具备相应能力的省、自治区、直辖市药品监督管理部门实施进口牙膏备案管理工作。

第十一条 备案人或者境内责任人进行牙膏备案，应当提交下列资料：

（一）备案人的名称、地址、联系方式；

（二）生产企业的名称、地址、联系方式；

（三）产品名称；

（四）产品配方；

（五）产品执行的标准；

（六）产品标签样稿；

（七）产品检验报告；

（八）产品安全评估资料。

进口牙膏备案，应当同时提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件以及境外生产企业符合化妆品生产质量管理规范的证明资料；专为向我国出口生产、无法提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件的，应当提交面向我国消费者开展的相关研究和试验的资料。

第十二条 牙膏备案前，备案人应当自行或者委托专业机构开展安全评估。

从事安全评估的人员应当具备牙膏或者化妆品质量安全相关专业知识，并具有 5 年以上相关专业从业经历。

第十三条 牙膏的功效宣称应当有充分的科学依据。牙膏备案人应当在备案信息服务平台公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。

国家药品监督管理局根据牙膏的功效宣称、使用人群等因素，制定、公布并调整牙膏分类目录。牙膏的功效宣称范围和用语应当符合法律、法规、强制性国家标准、技术规范和国家药品监督管理局的规定。

第十四条 牙膏的功效宣称评价应当符合法律、法规、强制性国家标准、技术规范和国家药品监督管理局规定的质量安全和功效宣称评价有关要求，保证功效宣称评价结果的科学性、准确性和可靠性。

第十五条 从事牙膏生产活动，应当依法向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请取得生产许可。牙膏备案人、受托生产企业应当建立生产质量管理体系，按照化妆品生

微信公号·李锦聪

产质量管理规范的要求组织生产。

第十六条 牙膏不良反应报告遵循可疑即报的原则。牙膏生产经营者、医疗机构应当按照国家药品监督管理局制定的化妆品不良反应监测制度的要求，开展牙膏不良反应监测工作。

第十七条 牙膏标签应当标注下列内容:

（一）产品名称；

（二）备案人、受托生产企业的名称、地址，备案人为境外的应当同时标注境内责任人的名称、地址；

（三）生产企业的名称、地址，国产牙膏应当同时标注生产企业生产许可证编号；

（四）产品执行的标准编号；

（五）全成分；

（六）净含量；

（七）使用期限；

（八）必要的安全警示用语；

（九）法律、行政法规、强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

根据产品特点，需要特别标注产品使用方法的，应当在销售包装可视面进行标注。

第十八条 牙膏产品名称一般由商标名、通用名和属性名三部分组成。牙膏的属性名统一使用“牙膏”字样进行表述。

非牙膏产品不得通过标注“牙膏”字样等方式欺骗误导消费者。

第十九条 牙膏标签禁止标注下列内容：

（一）明示或者暗示具有医疗作用的内容；

（二）虚假或者引人误解的内容；

（三）违反社会公序良俗的内容；

（四）法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范禁止标注的其他内容。

第二十条 宣称适用于儿童的牙膏产品应当符合法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范等关于儿童牙膏的规定，并按照国家药品监督管理局的规定在产品标签上进行标注。

第二十一条 牙膏及其使用的原料不符合强制性国家标准、技术规范、备案资料载明的技术要求或者本办法规定的，依照化妆品监督管理条例相关规定处理。

第二十二条 牙膏备案人、受托生产企业、经营者和境内责任人，有下列违法行为的，依

微信公众号：李锦聪

照化妆品监督管理条例相关规定处理：

（一）申请牙膏行政许可或者办理备案提供虚假资料，或者伪造、变造、出租、出借、转让牙膏许可证件；

（二）未经许可从事牙膏生产活动，或者未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；

（三）在牙膏中非法添加可能危害人体健康的物质；

（四）更改牙膏使用期限；

（五）未按照本办法规定公布功效宣称依据的摘要；

（六）未按照本办法规定监测、报告牙膏不良反应；

（七）拒不实施药品监督管理部门依法作出的责令召回、责令停止或者暂停生产经营的决定；

（八）境内责任人未履行本办法规定的义务，或者境外牙膏备案人拒不履行依法作出的行政处罚决定。

第二十三条 牙膏的监督管理，本办法未作规定的，参照适用《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》等的规定。

第二十四条 牙膏、牙膏新原料取得注册或者进行备案后，按照下列规则进行编号：

（一）牙膏新原料：国牙膏原注/备字+四位年份数+本年度注册/备案牙膏原料顺序数；

（二）国产牙膏：省、自治区、直辖市简称+国牙膏网备字+四位年份数+本年度行政区域内的备案产品顺序数；

（三）进口牙膏：国牙膏网备进字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数；

（四）中国台湾、香港、澳门牙膏：国牙膏网备制字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数。

第二十五条 本办法自 2023 年 12 月 1 日起施行。

微信公号·李锦聪

《牙膏监督管理办法》政策解读

一、为什么要制定《牙膏监督管理办法》？

牙膏既是日用消费品，更是与人民群众健康密切相关的产品。新中国成立初期至上世纪90年代，牙膏由原轻工业部实行行业管理。2005年，原质检总局依据《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》，对牙膏生产企业实施生产许可管理，颁发化妆品生产许可证。2007年，原质检总局发布的《化妆品标识管理规定》（100号令）将用于牙齿的产品纳入化妆品。2013年机构改革后，原食品药品监管总局统一承担了化妆品监管职能，对牙膏生产企业继续颁发化妆品生产许可证，但并未将牙膏产品纳入化妆品管理。

2020年6月16日，国务院发布《化妆品监督管理条例》（以下称《条例》），规定牙膏参照有关普通化妆品的规定进行管理。牙膏备案人按照国家标准、行业标准进行功效评价后，可以宣称牙膏具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效。牙膏的具体管理办法由国务院药品监督管理部门拟订，报国务院市场监督管理部门审核、发布。为落实《条例》规定，规范牙膏生产经营活动，加强牙膏监督管理，保证牙膏质量安全，保障消费者健康，促进牙膏产业健康发展，国家药监局组织完成《牙膏监督管理办法》（以下简称《办法》）起草工作，并按程序报国家市场监管总局审核、发布。

二、《办法》的主要内容是什么?

《办法》共25条，主要内容包括：一是明确牙膏定义和监管部门。将牙膏定义为以摩擦的方式，施用于人体牙齿表面，以清洁为主要目的的膏状产品；明确国家药监局及县级以上负责药品监督管理的部门负责牙膏监管工作。二是明确牙膏及牙膏原料的管理要求。规定了牙膏实行备案管理，牙膏新原料按照风险程度进行注册或者备案管理。三是继续沿用目前的牙膏生产许可制度，对牙膏生产颁发化妆品生产许可证。四是明确牙膏功效管理和标签要求。要求牙膏的功效宣称应当有充分的科学依据，明确牙膏应当标注和禁止标注的内容。

三、《办法》起草的原则与思路是什么?

《办法》起草过程主要遵循以下原则和思路：

一是严格落实“四个最严”的要求。根据《条例》“牙膏参照本条例有关普通化妆品的

规定进行管理”相关规定，《办法》从牙膏的新原料管理、产品备案、标签宣称、功效评价等方面设定了一系列监管制度，明确法律责任，切实维护消费者健康权益。

二是突出重点的原则。从产品特性及国际监管经验来看，牙膏与化妆品在管理上共性较多。为提高监管效率，突出牙膏监管重点，《办法》主要明确牙膏参照管理的具体要求，对牙膏备案管理、牙膏新原料注册备案，牙膏生产许可、安全评估、功效宣称等作出专门管理规定，对于与化妆品管理一致的内容，《办法》未作重复规定。

三是突出问题导向的原则。当前牙膏市场上存在的主要问题是功效宣称混乱。《办法》清晰界定牙膏的边界，同时对宣称防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等牙膏产品的功效宣称用语进行严格限制，以遏制牙膏违法宣称情况的发生。

四是坚持稳中求进的工作原则。考虑到对牙膏实行备案管理是《条例》《办法》的新要求，《办法》拟通过设置合理的过渡期、沿用现有国家标准和行业标准等方式，以减少对行业的影响和冲击。

四、《办法》对牙膏定义是如何界定的?

《办法》规定，牙膏是指以摩擦的方式，施用于人体牙齿表面，以清洁为主要目的的膏状产品。该定义重申了牙膏的作用方式是辅助摩擦，作用部位为牙齿表面，使用目的主要是清洁，与人们日常对牙膏产品的认识基本保持一致。从该定义可以看出，《办法》中对于牙膏产品的物质性状进行了限定，须是“膏状”，意味着将牙粉、漱口水以及其他口腔护理产品等排除在外。

考虑到口腔清洁护理用品包含的产品种类繁多，除了牙粉、漱口水外，还有“消”字号（卫生消毒类）的口腔抑菌膏等产品，“械”字号（医疗器械类）的牙齿脱敏凝胶等产品，“药”字号（药品类）的丁硼乳膏等产品。这些产品中，安全风险相对较高的需要按照药品、医疗器械实施严格监管，安全风险相对较低的可以按照一般工业产品管理，如果笼统地参照化妆品进行备案管理，显然不够科学、合理。因此，依照《条例》的制度设计，《办法》对牙膏的定义作出上述规定。

五、《办法》关于牙膏功效宣称的管理思路是什么?

相对而言，我国牙膏市场上功效宣称较为混乱，随意宣称“消炎镇痛、止血”“促进幼儿长牙”“修补牙洞”“闭合牙缝”“稳固牙齿松动”“让牙齿再生”“治疗幽门螺旋杆菌”的

情况层出不穷，部分宣称与药品、医疗器械的界限模糊，严重误导了消费者，也给消费者健康带来极大的安全隐患。针对虚假、夸大宣称等问题，《办法》借鉴其他国家（地区）的管理经验，通过落实企业主体责任、强化社会共治，加大功效宣称管理力度。《办法》规定，牙膏的功效宣称应当有充分的科学依据。牙膏备案人应当在备案时公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。牙膏的功效宣称评价应当符合法律、法规、强制性国家标准、技术规范和国家药监局规定的质量安全和功效宣称评价有关要求，保证功效宣称评价结果的科学性、准确性和可靠性。

微信公众号：李锦聪

互联网广告管理办法

（2023 年 2 月 25 日国家市场监督管理总局令第 72 号公布　自 2023 年 5 月 1 日起施行）

第一条　为了规范互联网广告活动，保护消费者的合法权益，促进互联网广告业健康发展，维护公平竞争的市场经济秩序，根据《中华人民共和国广告法》（以下简称广告法）《中华人民共和国电子商务法》（以下简称电子商务法）等法律、行政法规，制定本办法。

第二条　在中华人民共和国境内，利用网站、网页、互联网应用程序等互联网媒介，以文字、图片、音频、视频或者其他形式，直接或者间接地推销商品或者服务的商业广告活动，适用广告法和本办法的规定。

法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准以及国家其他有关规定要求应当展示、标示、告知的信息，依照其规定。

第三条　互联网广告应当真实、合法，坚持正确导向，以健康的表现形式表达广告内容，符合社会主义精神文明建设和弘扬中华优秀传统文化的要求。

利用互联网从事广告活动，应当遵守法律、法规，诚实信用，公平竞争。

国家鼓励、支持开展互联网公益广告宣传活动，传播社会主义核心价值观和中华优秀传统文化，倡导文明风尚。

第四条　利用互联网为广告主或者广告主委托的广告经营者发布广告的自然人、法人或者其他组织，适用广告法和本办法关于广告发布者的规定。

利用互联网提供信息服务的自然人、法人或者其他组织，适用广告法和本办法关于互联网信息服务提供者的规定；从事互联网广告设计、制作、代理、发布等活动的，应当适用广告法和本办法关于广告经营者、广告发布者等主体的规定。

第五条　广告行业组织依照法律、法规、部门规章和章程的规定，制定行业规范、自律公约和团体标准，加强行业自律，引导会员主动践行社会主义核心价值观、依法从事互联网广告活动，推动诚信建设，促进行业健康发展。

第六条　法律、行政法规规定禁止生产、销售的产品或者提供的服务，以及禁止发布广告的商品或者服务，任何单位或者个人不得利用互联网设计、制作、代理、发布广告。

禁止利用互联网发布烟草（含电子烟）广告。

禁止利用互联网发布处方药广告，法律、行政法规另有规定的，依照其规定。

微信公众号：李锦聪

第七条 发布医疗、药品、医疗器械、农药、兽药、保健食品、特殊医学用途配方食品广告等法律、行政法规规定应当进行审查的广告，应当在发布前由广告审查机关对广告内容进行审查；未经审查，不得发布。

对须经审查的互联网广告，应当严格按照审查通过的内容发布，不得剪辑、拼接、修改。已经审查通过的广告内容需要改动的，应当重新申请广告审查。

第八条 禁止以介绍健康、养生知识等形式，变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告。

介绍健康、养生知识的，不得在同一页面或者同时出现相关医疗、药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品的商品经营者或者服务提供者地址、联系方式、购物链接等内容。

第九条 互联网广告应当具有可识别性，能够使消费者辨明其为广告。

对于竞价排名的商品或者服务，广告发布者应当显著标明“广告”，与自然搜索结果明显区分。

除法律、行政法规禁止发布或者变相发布广告的情形外，通过知识介绍、体验分享、消费测评等形式推销商品或者服务，并附加购物链接等购买方式的，广告发布者应当显著标明“广告”。

第十条 以弹出等形式发布互联网广告，广告主、广告发布者应当显著标明关闭标志，确保一键关闭，不得有下列情形：

（一）没有关闭标志或者计时结束才能关闭广告；

（二）关闭标志虚假、不可清晰辨识或者难以定位等，为关闭广告设置障碍；

（三）关闭广告须经两次以上点击；

（四）在浏览同一页面、同一文档过程中，关闭后继续弹出广告，影响用户正常使用网络；

（五）其他影响一键关闭的行为。

启动互联网应用程序时展示、发布的开屏广告适用前款规定。

第十一条 不得以下列方式欺骗、误导用户点击、浏览广告：

（一）虚假的系统或者软件更新、报错、清理、通知等提示；

（二）虚假的播放、开始、暂停、停止、返回等标志；

微信公众号：李律照

（三）虚假的奖励承诺；

（四）其他欺骗、误导用户点击、浏览广告的方式。

第十二条 在针对未成年人的网站、网页、互联网应用程序、公众号等互联网媒介上不得发布医疗、药品、保健食品、特殊医学用途配方食品、医疗器械、化妆品、酒类、美容广告，以及不利于未成年人身心健康的网络游戏广告。

第十三条 广告主应当对互联网广告内容的真实性负责。

广告主发布互联网广告的，主体资格、行政许可、引证内容等应当符合法律法规的要求，相关证明文件应当真实、合法、有效。

广告主可以通过自建网站，以及自有的客户端、互联网应用程序、公众号、网络店铺页面等互联网媒介自行发布广告，也可以委托广告经营者、广告发布者发布广告。

广告主自行发布互联网广告的，广告发布行为应当符合法律法规的要求，建立广告档案并及时更新。相关档案保存时间自广告发布行为终了之日起不少于三年。

广告主委托发布互联网广告，修改广告内容时应当以书面形式或者其他可以被确认的方式，及时通知为其提供服务的广告经营者、广告发布者。

第十四条 广告经营者、广告发布者应当按照下列规定，建立、健全和实施互联网广告业务的承接登记、审核、档案管理制度：

（一）查验并登记广告主的真实身份、地址和有效联系方式等信息，建立广告档案并定期查验更新，记录、保存广告活动的有关电子数据；相关档案保存时间自广告发布行为终了之日起不少于三年；

（二）查验有关证明文件，核对广告内容，对内容不符或者证明文件不全的广告，广告经营者不得提供设计、制作、代理服务，广告发布者不得发布；

（三）配备熟悉广告法律法规的广告审核人员或者设立广告审核机构。

本办法所称身份信息包括名称（姓名）、统一社会信用代码（身份证件号码）等。

广告经营者、广告发布者应当依法配合市场监督管理部门开展的互联网广告行业调查，及时提供真实、准确、完整的资料。

第十五条 利用算法推荐等方式发布互联网广告的，应当将其算法推荐服务相关规则、广告投放记录等记入广告档案。

第十六条 互联网平台经营者在提供互联网信息服务过程中应当采取措施防范、制止违

法广告，并遵守下列规定：

（一）记录、保存利用其信息服务发布广告的用户真实身份信息，信息记录保存时间自信息服务提供行为终了之日起不少于三年；

（二）对利用其信息服务发布的广告内容进行监测、排查，发现违法广告的，应当采取通知改正、删除、屏蔽、断开发布链接等必要措施予以制止，并保留相关记录；

（三）建立有效的投诉、举报受理和处置机制，设置便捷的投诉举报入口或者公布投诉举报方式，及时受理和处理投诉举报；

（四）不得以技术手段或者其他手段阻挠、妨碍市场监督管理部门开展广告监测；

（五）配合市场监督管理部门调查互联网广告违法行为，并根据市场监督管理部门的要求，及时采取技术手段保存涉嫌违法广告的证据材料，如实提供相关广告发布者的真实身份信息、广告修改记录以及相关商品或者服务的交易信息等；

（六）依据服务协议和平台规则对利用其信息服务发布违法广告的用户采取警示、暂停或者终止服务等措施。

第十七条 利用互联网发布、发送广告，不得影响用户正常使用网络，不得在搜索政务服务网站、网页、互联网应用程序、公众号等的结果中插入竞价排名广告。

未经用户同意、请求或者用户明确表示拒绝的，不得向其交通工具、导航设备、智能家电等发送互联网广告，不得在用户发送的电子邮件或者互联网即时通讯信息中附加广告或者广告链接。

第十八条 发布含有链接的互联网广告，广告主、广告经营者和广告发布者应当核对下一级链接中与前端广告相关的广告内容。

第十九条 商品销售者或者服务提供者通过互联网直播方式推销商品或者服务，构成商业广告的，应当依法承担广告主的责任和义务。

直播间运营者接受委托提供广告设计、制作、代理、发布服务的，应当依法承担广告经营者、广告发布者的责任和义务。

直播营销人员接受委托提供广告设计、制作、代理、发布服务的，应当依法承担广告经营者、广告发布者的责任和义务。

直播营销人员以自己的名义或者形象对商品、服务作推荐、证明，构成广告代言的，应当依法承担广告代言人的责任和义务。

微信公众号：李锦聪

第二十条 对违法互联网广告实施行政处罚，由广告发布者所在地市场监督管理部门管辖。广告发布者所在地市场监督管理部门管辖异地广告主、广告经营者、广告代言人以及互联网信息服务提供者有困难的，可以将违法情况移送其所在地市场监督管理部门处理。广告代言人为自然人的，为广告代言人提供经纪服务的机构所在地、广告代言人户籍地或者经常居住地为其所在地。

广告主所在地、广告经营者所在地市场监督管理部门先行发现违法线索或者收到投诉、举报的，也可以进行管辖。

对广告主自行发布违法广告的行为实施行政处罚，由广告主所在地市场监督管理部门管辖。

第二十一条 市场监督管理部门在查处违法互联网广告时，可以依法行使下列职权：

（一）对涉嫌从事违法广告活动的场所实施现场检查；

（二）询问涉嫌违法当事人或者其法定代表人、主要负责人和其他有关人员，对有关单位或者个人进行调查；

（三）要求涉嫌违法当事人限期提供有关证明文件；

（四）查阅、复制与涉嫌违法广告有关的合同、票据、账簿、广告作品和互联网广告相关数据，包括采用截屏、录屏、网页留存、拍照、录音、录像等方式保存互联网广告内容；

（五）查封、扣押与涉嫌违法广告直接相关的广告物品、经营工具、设备等财物；

（六）责令暂停发布可能造成严重后果的涉嫌违法广告；

（七）法律、行政法规规定的其他职权。

市场监督管理部门依法行使前款规定的职权时，当事人应当协助、配合，不得拒绝、阻挠或者隐瞒真实情况。

第二十二条 市场监督管理部门对互联网广告的技术监测记录资料，可以作为对违法广告实施行政处罚或者采取行政措施的证据。

第二十三条 违反本办法第六条、第十二条规定的，依照广告法第五十七条规定予以处罚。

第二十四条 违反本办法第七条规定，未经审查或者未按广告审查通过的内容发布互联网广告的，依照广告法第五十八条规定予以处罚。

第二十五条 违反本办法第八条、第九条规定，变相发布医疗、药品、医疗器械、保健

微信公众号：李娟聪

食品、特殊医学用途配方食品广告，或者互联网广告不具有可识别性的，依照广告法第五十九条第三款规定予以处罚。

第二十六条 违反本办法第十条规定，以弹出等形式发布互联网广告，未显著标明关闭标志，确保一键关闭的，依照广告法第六十二条第二款规定予以处罚。

广告发布者实施前款规定行为的，由县级以上市场监督管理部门责令改正，拒不改正的，处五千元以上三万元以下的罚款。

第二十七条 违反本办法第十一条规定，欺骗、误导用户点击、浏览广告的，法律、行政法规有规定的，依照其规定；法律、行政法规没有规定的，由县级以上市场监督管理部门责令改正，对广告主、广告经营者、广告发布者处五千元以上三万元以下的罚款。

第二十八条 违反本办法第十四条第一款、第十五条、第十八条规定，广告经营者、广告发布者未按规定建立、健全广告业务管理制度的，或者未对广告内容进行核对的，依据广告法第六十条第一款规定予以处罚。

违反本办法第十三条第四款、第十五条、第十八条规定，广告主未按规定建立广告档案，或者未对广告内容进行核对的，由县级以上市场监督管理部门责令改正，可以处五万元以下的罚款。

广告主、广告经营者、广告发布者能够证明其已履行相关责任、采取措施防止链接的广告内容被篡改，并提供违法广告活动主体的真实名称、地址和有效联系方式的，可以依法从轻、减轻或者不予行政处罚。

违反本办法第十四条第三款，广告经营者、广告发布者拒不配合市场监督管理部门开展的互联网广告行业调查，或者提供虚假资料的，由县级以上市场监督管理部门责令改正，可以处一万元以上三万元以下的罚款。

第二十九条 互联网平台经营者违反本办法第十六条第一项、第三项至第五项规定，法律、行政法规有规定的，依照其规定；法律、行政法规没有规定的，由县级以上市场监督管理部门责令改正，处一万元以上五万元以下的罚款。

互联网平台经营者违反本办法第十六条第二项规定，明知或者应知互联网广告活动违法不予制止的，依照广告法第六十三条规定予以处罚。

第三十条 违反本办法第十七条第一款规定，法律、行政法规有规定的，依照其规定；法律、行政法规没有规定的，由县级以上市场监督管理部门责令改正，对广告主、广告经营

者、广告发布者处五千元以上三万元以下的罚款。

违反本办法第十七条第二款规定，未经用户同意、请求或者用户明确表示拒绝，向其交通工具、导航设备、智能家电等发送互联网广告的，依照广告法第六十二条第一款规定予以处罚；在用户发送的电子邮件或者互联网即时通讯信息中附加广告或者广告链接的，由县级以上市场监督管理部门责令改正，处五千元以上三万元以下的罚款。

第三十一条 市场监督管理部门依照广告法和本办法规定所作出的行政处罚决定，应当依法通过国家企业信用信息公示系统向社会公示；性质恶劣、情节严重、社会危害较大的，按照《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》的有关规定列入严重违法失信名单。

第三十二条 本办法自 2023 年 5 月 1 日起施行。2016 年 7 月 4 日原国家工商行政管理总局令第 87 号公布的《互联网广告管理暂行办法》同时废止。

微信公众号：李锦聪

国家药监局关于进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜的公告（2023 年第 34 号）

为规范化妆品注册备案管理工作，落实企业质量安全主体责任，保证产品质量安全，依据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）及《化妆品注册备案管理办法》（以下简称《办法》）等法规规定，现就进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜公告如下：

一、关于化妆品原料安全信息的内容

作为产品安全性评价的重要依据，化妆品原料安全信息主要包括原料质量规格、安全性风险物质控制、原料安全风险评估结论等与原料安全相关的信息。国家药监局发布的《已使用化妆品原料目录》（以下简称《目录》）收录了我国已上市产品中使用过的化妆品原料的中文名称、部分原料的最高历史使用量等信息。化妆品注册人、备案人作为产品质量安全的责任主体，在选用《目录》收录的原料时，应当通过向原料生产商索要、查阅文献资料、开展研究试验等方式，收集、获取详尽的原料安全相关信息，并整理形成化妆品原料安全信息资料。

为便利企业填报化妆品安全信息资料，国家药监局搭建了化妆品原料安全信息登记平台（以下简称原料平台），主要用于《目录》收录的已使用化妆品原料相关安全信息的统一登记。原料生产商应当按照相关法规规定和技术规范的要求进行原料安全信息登记，并对原料安全信息内容的真实性、完整性负责。原料安全信息登记完成后，原料平台将自动生成相应的报送码，化妆品注册人、备案人可在产品注册备案时通过报送码进行关联，无需重复填报详细的原料安全信息资料，提高化妆品注册备案工作效率。

二、关于化妆品原料安全信息资料的报送

自本公告发布之日起，化妆品注册人、备案人在产品注册备案时，可根据产品配方所使用原料的实际情况，选择以下方式报送化妆品原料安全信息资料：

（一）原料生产商已经在原料平台登记并取得原料安全信息报送码的，化妆品注册人、备案人应当直接填报该原料的报送码。化妆品注册人、备案人还应当向原料生产商索要该原

料相应的原料安全信息资料存档备查；

（二）原料生产商尚未在原料平台登记并取得原料安全信息报送码的，化妆品注册人、备案人可通过化妆品注册备案信息服务平台自行填报该原料的原料安全相关信息资料，并上传加盖注册人、备案人印章的纸质资料扫描件。企业自行填报的原料安全信息资料的相关证明性材料，如原料生产商提供的原料质量规格证明文件、所查阅的文献资料、相关研究试验数据等，由注册人、备案人存档备查；

（三）产品配方所使用原料中仅部分原料已有安全信息报送码的，化妆品注册人、备案人可分别按照上述要求，同时采取填报报送码和自行填报原料安全信息资料的方式进行报送。

化妆品注册人、备案人应当对原料生产商提供的报送码及相应的原料安全信息内容的真实性、完整性进行审核和评价。认为真实性存在问题的，该原料不得使用；认为完整性存在问题的，化妆品注册人、备案人可补充收集相应的原料安全信息资料，并通过自行填报的方式进行原料安全信息资料的报送，同时对该原料报送码存在的问题予以说明。

三、关于政策实施过渡期的调整

考虑到受前期新冠疫情等因素影响，部分企业在收集、获取化妆品原料安全信息资料方面确有困难，为切实做到助企纾困，深化落实“放管服”要求，对化妆品原料安全信息资料报送相关政策实施过渡期进行以下调整：

（一）自 2024 年 1 月 1 日起，化妆品注册人、备案人在申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案时，应当按照相关法规、技术规范和本公告要求，填报产品配方所使用全部原料的原料安全信息资料；

（二）2021 年 5 月 1 日前已经取得注册或者完成备案的化妆品，若产品配方中使用了《化妆品安全技术规范》有质量规格要求的原料，注册人、备案人应当在 2024 年 1 月 1 日前补充填报相关原料的质量规格证明文件或者原料安全信息资料。产品配方中其他原料的原料安全信息资料由注册人、备案人存档备查；

(三)在 2021 年 5 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日期间取得注册或者完成备案的化妆品，若产品配方中使用具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的原料，注册人、备案人应当在 2024 年 1 月 1 日前补充填报相关原料的质量规格证明文件或者原料安全信息资料。产

品配方中其他原料的原料安全信息资料由注册人、备案人存档备查。

药品监管部门在化妆品注册技术审评、备案后的资料技术核查或者现场核查等环节，需要对已经由化妆品注册人、备案人存档备查的原料安全信息资料进行查阅时，注册人、备案人应当予以配合，并按要求提供相应的资料。

自本公告发布之日起，国家药监局此前发布的有关文件内容与本公告不一致的，以本公告为准。药品监管部门将进一步加强化妆品原料安全信息管理工作，通过发布技术指导原则等方式，对化妆品原料安全信息资料填报涉及的相关技术问题及时予以指导。

特此公告。

国家药监局

2023 年 3 月 22 日

微信公众号：李锦聪

国家药监局：化妆品监督管理问题解答（六）

为进一步深化“放管服”改革，落实企业主体责任，国家药监局印发《关于优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜的公告》（2023 年第 13 号，以下简称《公告》），提出进一步优化部分普通化妆品的备案检验管理措施。现就《公告》实施有关问题逐一进行解答：

问：为何要对普通化妆品备案检验管理措施进行优化?

答：按照《化妆品生产经营监督管理办法》等相关法规规定，化妆品生产企业应当建立并执行生产环节检验管理和产品放行管理制度。目前，很多企业建立了相应的实验室，具备一定的检验能力，能够通过自行检验对上市产品进行出厂检验。为进一步深化“放管服”改革，助力行业发展，缩短产品上市时间，《公告》提出在确保产品质量安全的基础上，对部分普通化妆品的备案检验管理措施进行优化调整，将备案检验从原来由第三方资质检验机构完成，调整为由备案人或者受托生产企业根据自身检验能力，开展全部或部分项目的自检，备案人可将符合条件的检验报告作为产品备案资料进行备案。这项优化措施旨在鼓励企业加大研发投入，提升检验能力，有效地保证其产品的质量安全。

问：以自检方式开展备案检验的，备案人或者受托生产企业应当具备什么条件?

答：化妆品生产是企业落实主体责任、做好产品质量安全控制的关键环节。因此，《公告》明确以自检方式开展备案检验的，备案人或者受托生产企业应依法取得化妆品生产许可证，具备相应的检验能力，配备与所开展检验项目要求相匹配的检验人员、设备设施和场所环境，按要求实施样品管理程序，将自检工作纳入化妆品质量管理体系，建立执行检验管理制度和实验室管理制度，严格检验过程控制，根据自检结果出具相应检验项目的检验报告。

问：具备条件的备案人或者受托生产企业应当如何以自检方式开展备案检验?

答：为规范备案检验管理，确保自检结果准确性，遵循“谁生产、谁自检”的原则，产品自主生产的，由备案人开展自检并出具检验报告，产品委托生产的，由实际受托生产企业开展自检并出具检验报告。

以自检方式开展备案检验的备案人或者受托生产企业能够完成的自检项目尚未涵盖法规

规定的全部备案检验项目的，可仅对能够完成的检验项目开展自检并出具相应项目的自检报告；其他暂无能力开展的检验项目，可按照《化妆品注册和备案检验工作规范》另行委托符合要求的检验机构完成并出具检验报告。送检样品应当满足备案检验需要且与自行检验样品为同一批次。

问：以自检方式开展备案检验的，备案人或者受托生产企业应当如何出具检验能力声明文件?

答：《公告》提出，以自检方式开展备案检验的，产品备案时应当同时提交具备《化妆品注册和备案检验工作规范》规定的化妆品备案检验相应检验能力的声明。开展自检工作的备案人或者受托生产企业应当按照化妆品生产和检验管理相关要求，对自检的检验能力逐项进行自查。经自查认为符合相应检验能力要求的，可在自检报告中以附页的形式提供备案人或者受托生产企业具备检验能力的声明文件。声明应当根据自查实际情况，从检验人员、设备设施和场所环境等方面对检验能力进行概述，并对检验结果的真实性、准确性作出承诺。

问：以自检方式出具的产品检验报告的格式和内容有何要求?

答：以自检方式开展备案检验的，备案人或者受托生产企业应当依据《化妆品安全技术规范》等相关技术要求等开展检验工作。检验报告的内容应当完整，检验结果应当准确、可追溯。检验报告的格式可参考《化妆品注册和备案检验工作规范》提供的检验报告体例，报告内容应当至少包括：报告编号（可结合生产环节检验管理工作实际确定）、样品名称、样品和留样数量及规格、生产日期或批次号、颜色和形态、保质期或限期使用日期、检验完成日期、检验项目（微生物和重金属检验的具体项目名称）、检验依据（现行有效的技术规范及章节号码、第几法等）、检验结果、检验结论等。检验报告应当由开展自检工作的备案人或者受托生产企业出具并盖章确认。

普通化妆品备案问答（三十五）

1、问：《化妆品卫生监督条例》与《化妆品监督管理条例》对于特殊化妆品的界定有何区别?

答：《化妆品卫生监督条例》规定的特殊用途化妆品包括育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒 9 种。《化妆品监督管理条例》规定染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品，用于育发、脱毛、美乳、健美、除臭的产品不再作为特殊化妆品管理。

2、用于育发、脱毛、美乳、健美、除臭的产品现在如何管理?

答：调整至普通化妆品管理的产品：（1）原育发类产品中宣称防断发的产品；（2）原美乳类产品中，通过紧致胸部肌肤达到塑造胸型效果的产品；（3）原除臭产品中，通过遮盖异味达到除臭效果的产品；（4）原脱毛类产品中，主要通过物理手段或软化毛囊等化学手段发挥脱毛作用的产品。

逐步纳入药品监管的产品：（1）原育发类产品中，通过调节生理机能，达到刺激头发生长的生发类产品；（2）原健美类、美乳类产品中，通过影响机体脂肪代谢或者分布达到形体健美或美化乳房等效果的产品；（3）原除臭类产品中，通过影响汗腺分泌而达到除臭效果的产品。

3、问：《化妆品监督管理条例》施行前，已经取得注册的育发、脱毛、美乳、健美、除臭的产品，如何进行过渡期管理?

答：在《化妆品监督管理条例》施行之日前已经经过注册，并且在《条例》施行时注册证书依然处于有效期内的用于育发、脱毛、美乳、健美、除臭的化妆品，不论其原注册证书有效期于何时终止，自《条例》施行之日起至 2025 年 12 月 31 日止可以继续上市流通，企业可以继续生产、进口、销售。但是，过渡期届满后，这些化妆品就不能继续上市流通，企业应停止生产、进口、销售。

4、过渡期内，育发、脱毛、美乳、健美、除臭等五类原特殊用途化妆品行政许可批件有效期到期后，是否需要申请延续，是否可以继续销售?

答：根据《国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告》

（2021 年 第 150 号），过渡期内，国家药监局不再受理育发、脱毛、美乳、健美、除臭等五类原特殊用途化妆品的变更、补发或延续等其他行政许可申请事项。如有不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，化妆品注册人应当及时向国家药监局备案。过渡期内，育发等五类原特殊用途化妆品行政许可批件有效期到期后，仍然可以生产、进口、销售，过渡期届满后不得继续生产、进口、销售。

5、问：育发、脱毛、美乳、健美、除臭等五类原特殊用途化妆品过渡期满后仍需生产、进口、销售，该如何处理?

答：可以根据分类调整后不同的管理方式，选择进行普通化妆品备案或者申请药品注册。进行普通化妆品备案或者药品注册后，企业可以按照《条例》和《药品管理法》的规定生产、进口或者销售其新备案或者注册的产品，无须受 5 年过渡期的限制。

微信公众号：李锦聪

重点管控新污染物清单（2023 年版）

（2022 年 12 月 29 日生态环境部、工业和信息化部、农业农村部、商务部、海关总署、国家市场监督管理总局令第 28 号公布，自 2023 年 3 月 1 日起施行）

第一条 根据《中华人民共和国环境保护法》《中共中央 国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》以及国务院办公厅印发的《新污染物治理行动方案》等相关法律法规和规范性文件，制定本清单。

第二条 新污染物主要来源于有毒有害化学物质的生产和使用。

本清单根据有毒有害化学物质的环境风险，结合监管实际，经过技术可行性和经济社会影响评估后确定。

第三条 对列入本清单的新污染物，应当按照国家有关规定采取禁止、限制、限排等环境风险管控措施。

第四条 各级生态环境、工业和信息化、农业农村、商务、市场监督管理等部门以及海关，应当按照职责分工依法加强对新污染物的管控、治理。

第五条 本清单根据实际情况实行动态调整。

第六条 本清单自 2023 年 3 月 1 日起施行。

微信公众号：李锦聪

附表

重点管控新污染物清单

编号	新污染物名称	CAS 号	主要环境风险管控措施
十二	壬基酚	25154-52-3 84852-15-3	1.禁止使用壬基酚作为助剂生产农药产品。 2.禁止使用壬基酚生产壬基酚聚氧乙烯醚。 3.依据化妆品安全技术规范，禁止将壬基酚用作化妆品组分。

注：

4.已淘汰类新污染物的定义范围与《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》中相应化学物质的定义范围一致。

5.CAS 号，即化学文摘社（Chemical Abstracts Service，缩写为 CAS）登记号。

6.用于实验室规模的研究或用作参照标准的化学物质不适用于上述有关禁止或限制生产、加工使用或进出口的要求。除非另有规定，在产品和物品中作为无意痕量污染物出现的化学物质不适用于本清单。

7.未标注期限的条目为国家已明令执行或立即执行。上述主要环境风险管控措施中未作规定、但国家另有其他要求的，从其规定。

8.加工使用是指利用化学物质进行的生产经营等活动，不包括贸易、仓储、运输等活动和使用含化学物质的物品的活动。

微信公众号：李锦聪

关于普通化妆品备案常见问题一问一答（第二十期）
（牙膏专刊）

2023 年 3 月 16 日国家市场监督管理总局令第 71 号公布的《牙膏监督管理办法》，将于 2023 年 12 月 1 日实施。为帮助牙膏备案人更好的理解和掌握“办法”要求，北京市化妆品审评检查中心特编写一期“一问一答（牙膏专刊）”，对相关内容进行宣贯，以指导牙膏备案人提前做好准备。

问题 1：牙膏的定义是什么?

答：根据《牙膏监督管理办法》第三条规定，牙膏是指以摩擦的方式，施用于人体牙齿表面，以清洁为主要目的的膏状产品。该定义重申了牙膏的作用方式是辅助摩擦，作用部位为牙齿表面，使用目的主要是清洁，与人们日常对牙膏产品的认识基本保持一致。从该定义可以看出，《办法》中对于牙膏产品的物质性状进行了限定，须是“膏状”，牙粉、洁牙凝胶、漱口水以及其他口腔护理产品等不属于牙膏。

问题 2：牙膏是否需要备案?

答：牙膏在上市或进口前需要备案。根据《牙膏监督管理办法》第十条规定，国产牙膏应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。进口牙膏应当在进口前向国家药品监督管理局备案。国家药品监督管理局可以依法委托具备相应能力的省、自治区、直辖市药品监督管理部门实施进口牙膏备案管理工作。

问题 3：牙膏备案需要提供哪些资料?

答：根据《牙膏监督管理办法》第十一条规定，备案人或者境内责任人进行牙膏备案，应当提交下列资料：

备案人的名称、地址、联系方式；

（二）生产企业的名称、地址、联系方式；

（三）产品名称；

（四）产品配方；

（五）产品执行的标准；

（六）产品标签样稿；

（七）产品检验报告；

（八）产品安全评估资料。

进口牙膏备案，应当同时提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件以及境外生产企业符合化妆品生产质量管理规范的证明资料；专为向我国出口生产、无法提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件的，应当提交面向我国消费者开展的相关研究和试验的资料。

问题 4：从《牙膏监督管理办法》看，牙膏应如何进行功效宣称?

答：根据《牙膏监督管理办法》第十三条规定，牙膏的功效宣称应当有充分的科学依据。牙膏备案人应当在备案信息服务平台公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。

国家药品监督管理局根据牙膏的功效宣称、使用人群等因素，制定、公布并调整牙膏分类目录。牙膏的功效宣称范围和用语应当符合法律、法规、强制性国家标准、技术规范和国家药品监督管理局的规定。

问题 5：牙膏标签上应当标注哪些内容?

答：根据《牙膏监督管理办法》第十七条规定，牙膏标签应当标注下列内容:

（一）产品名称；

（二）备案人、受托生产企业的名称、地址，备案人为境外的应当同时标注境内责任人的名称、地址；

（三）生产企业的名称、地址，国产牙膏应当同时标注生产企业生产许可证编号；

（四）产品执行的标准编号；

（五）全成分；

（六）净含量；

（七）使用期限；

（八）必要的安全警示用语；

（九）法律、行政法规、强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

根据产品特点，需要特别标注产品使用方法的，应当在销售包装可视面进行标注。

问题 6：牙膏如何进行命名?

答：牙膏产品名称一般由商标名、通用名和属性名三部分组成。牙膏的属性名统一使用

“牙膏”字样进行表述。

非牙膏产品不得通过标注“牙膏”字样等方式欺骗误导消费者。

问题 7：牙膏标签禁止标注哪些内容?

答：根据《牙膏监督管理办法》第十九条规定，牙膏标签禁止标注下列内容：

（一）明示或者暗示具有医疗作用的内容；

（二）虚假或者引人误解的内容；

（三）违反社会公序良俗的内容；

（四）法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范禁止标注的其他内容。

问题 8：牙膏备案的编号规则是什么?

答：根据《牙膏监督管理办法》第二十四条规定，牙膏、牙膏新原料取得注册或者进行备案后，按照下列规则进行编号：

（一）牙膏新原料：国牙膏原注/备字+四位年份数+本年度注册/备案牙膏原料顺序数；

（二）国产牙膏：省、自治区、直辖市简称+国牙膏网备字+四位年份数+本年度行政区域内的备案产品顺序数；

（三）进口牙膏：国牙膏网备进字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数；

（四）中国台湾、香港、澳门牙膏：国牙膏网备制字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数。

特别提醒：根据国家药监局关于发布实施《化妆品标签管理办法》的公告（2021 年第 77 号）的要求，2022 年 5 月 1 日之前进行备案的化妆品，未按照《化妆品标签管理办法》规定进行标签标识的，化妆品备案人必须在 2023 年 5 月 1 日前完成产品标签的更新，以确保 2023 年 5 月 1 日之后上市产品的标签符合《化妆品标签管理办法》的规定和要求。

微信公众号：李娟聪

中检院关于发布《化妆品原料安全信息填报技术指导原则》的通告（2023 年第 3 号）

为规范和指导化妆品原料安全信息填报，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等相关法规要求，中检院制定了《化妆品原料安全信息填报技术指导原则》（见附件）。按照《国家药监局综合司关于印发化妆品技术指导原则发布工作程序的通知》（药监综妆〔2022〕32 号），现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：化妆品原料安全信息填报技术指导原则

化妆品安全评价中心

2023 年 9 月 4 日

微信公众号：李锦聪

附件 1

化妆品原料安全信息填报技术指导原则

微信公众号：李锦聪

中国食品药品检定研究院

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/xxgk/ggtzh/gonggao/20230904150332740132.html

目　录

一、 前言 1

二、 适用范围 1

三、 一般原则 1

四、 原料基本信息 2

(一) 原料组成 3

(二) 化妆品中建议添加量 5

(三) 原料使用限制 6

(四) 原料性状 6

(五) 物理化学性质描述 7

五、 生产工艺简述 7

六、 质量控制要求 8

(一) 质量控制内容 8

(二) 原料鉴别方法 8

(三) 控制指标和检测方法 8

七、 国际权威机构评估结论 9

八、 其他行业使用要求简述 9

九、 风险物质限量要求 10

(一) 重金属风险 10

(二) 农药残留风险 10

(三) 生物风险 10

(四) 其他风险物质 10

十、 其他需要说明的问题 11

十一、 原料安全信息的更新 11

微信公众号：李锦聪

一、前言

化妆品的质量安全与所用原料密切相关，根据《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》，在开展化妆品安全评估时，应按照风险评估程序对化妆品中的各原料和/或风险物质进行风险评估。根据《化妆品注册备案资料管理规定》（以下简称《资料管理规定》）要求，在化妆品注册备案时，应提供配方所用原料的原料安全信息文件。在《资料管理规定》附 14 中，提供了化妆品原料安全信息的主要内容和参考式样。为进一步规范原料安全信息的研究和填报，参照《化妆品监督管理条例》及配套法规，制定本指导原则。

本指导原则仅基于当前认知，提出科学性建议，其适用性应遵循具体问题具体分析的原则。随着技术的发展、认知的深入和经验的积累，本指导原则也将逐步进行修订和完善。

二、适用范围

本指导原则的化妆品原料安全信息（以下简称“原料安全信息”）是指《资料管理规定》第二十九条要求的化妆品注册备案时需提供的配方所用原料的原料安全信息文件，即附 14 相关内容。本指导原则适用于化妆品注册人、备案人（及其境内责任人）在化妆品注册备案资料中自行填报、提交原料安全信息的情形，不适用于原料生产商通过原料平台报送原料安全信息的情形。

化妆品注册人、备案人应在遵循相关法规和技术标准的前提下使用本指导原则。如同时符合其他技术指导原则适用范围的，还应同时参考相应指导原则的技术建议或技术要求。

三、一般原则

化妆品的质量安全以原料的质量安全为基础。按照《化妆品监督管理条例》有关规定，化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责。因此，化妆品注册人、备案人应当在原料供应商筛选、原料采购、原料验收、原料使用等各个环节，对原料质量安全相关信息进行询问、验证和管理，必要时开展相关研究工作，确保对所用原料的质量安全情况予以充分了解，并在此基础上填报原料安全信息。

一般地，化妆品原料安全信息主要有以下来源：（1）由原料生产商提供的质量规格文件或相关资料、数据、信息等，（2）文献资料，（3）自行质量控制或实验研究。其中，原料生产商是指对原料安全承担责任的企业，可以是原料的实际生产企业、与原料实际生产企业隶属同一集团公司的关联企业或者原料委托生产行为中的委托企业。与原料本身属性和生

微信公众号：李娟聪

产加工过程密切相关的内容，如原料基本信息、原料生产工艺简述、质量控制要求、风险物质限量要求等，一般以原料生产商提供的质量规格文件或相关资料、数据、信息为基础。化妆品注册人、备案人需对原料生产商提供的资料和信息予以甄别，必要时，也可自行查阅文献资料、采取质量控制措施或开展相关研究，并在此基础上对原料安全信息内容进行补充或完善。化妆品注册人、备案人应基于相关资料和研究工作，据实填报原料安全信息，重点关注与化妆品质量安全密切相关的内容。

在化妆品注册备案资料中，化妆品注册人、备案人自行填报、提交的原料安全信息加盖注册人、备案人印章，并由化妆品注册人、备案人对其内容负责。化妆品注册人、备案人应当保留相关资料、随时备查，其真实性、准确性、完整性和可追溯性由化妆品注册人、备案人负责。

四、原料基本信息

（一）原料组成

1、组成拆分原则

原料组成是原料安全信息的重要内容，化妆品注册人、备案人应根据原料生产商提供信息，结合原料来源、生产工艺等信息，实事求是、科学合理地填报原料组成。

为充分评估化妆品的安全性，化妆品原料组分的填报应尽可能详尽、明确。原则上，主动或有意添加且最终存在于原料中的组分、生产过程中产生且在原料中占有一定比例的组分，一般作为化妆品原料组分填报。在原料中少量存在且其波动不会对原料整体质量安全产生实质性影响的残留反应物、副产物、杂质、有害物质等，以及在生产过程中添加并在后续工艺中去除的溶剂、助剂等，可不作为原料组分填报；如有少量残留，可以按照杂质或者风险物质处理，并在质量控制、风险评估等环节予以充分考虑。

为进一步提供技术指导，对几种特殊情形原料的组成拆分和填报原则建议如下，可结合原料实际情况，在适用时考虑采用，或者采取更加科学合理的拆分及填报方式，并对其科学合理性予以必要说明：

（1）化工合成等方式直接产生的混合物。如已在《已使用化妆品原料目录》（以下简称《原料目录》）中作为一项原料明确收录（如“PEG-18 甘油油酸酯/椰油酸酯”），可按照目录填报，如有必要，可在原料质量控制相关指标中对各组成比例范围予以明确；如未作为一个整体在《原料目录》中收录、但各组分分别收录于《原料目录》，则可以不同组分分

微信公众号：李锦聪

别填报。

（2）标志性/特征性成分。在动植物提取物、发酵滤液等形式的非单一成分原料中，如有一定的标志性或特征性成分，应根据这些成分在原料中的实际存在情况，判断更适宜作为原料组成还是控制指标列出。如以该成分作为生产目标，且该成分在生产获得的原料中占有相当比例，特别是经过提纯、精制等加工步骤，可将该成分作为原料组分列出；否则此类标志性/特征性成分一般在质量控制相关指标中体现，原料组成仍以“XX 提取物”“XX 滤液”表示。

（3）多种植物混合后加工获得的植物提取物（或类似情形）。由于不同植物的提取率不同，可能难以准确衡量每种植物提取物在最终原料中的真实占比，在实践中可以考虑根据植物原材料的初始投料比例进行折算，在此基础上将各植物提取物作为不同组分分别列出。鼓励原料生产商或化妆品注册人、备案人对各组分在原料中的实际占比开展研究并填报，相关研究资料可随原料安全信息一并提交。

（4）使用涂层等特殊表面处理或使用包裹技术制备的原料。在部分原料的生产过程中，会使用涂层等特殊表面处理对原料进行修饰，或者采取包裹技术对活性成分进行包埋或保护。为充分评估化妆品原料在实际使用中的安全性，原则上应将涂层或包裹载体材料在化妆品原料组分中列明，并在原料生产工艺简述中对涂层或载体材料以及相应的加工工艺予以说明。

化妆品原料众多且情形复杂，化妆品注册人、备案人及原料生产商应加强相关研究、加强技术沟通，以充分体现原料本质属性和质量安全为原则，对原料组成信息进行科学合理的拆分。在原料安全信息中，除“原料组成”外，还有多项其他信息与原料的实际组成密切相关，如纯度、标志性/特征性成分、杂质、风险物质等。除本指导原则已经明确的情形外，化妆品注册人、备案人及原料生产商应加强相关研究，通过原料组成、纯度、标志性/特性征成分、杂质、风险物质及其他相关信息的组合，共同反映原料的实际组成和质量安全信息。

原则上，在同一化妆品注册人、备案人填报的同款原料（同款原料是指，由同一原料生产商生产的同一质量规格原料）的原料安全信息中，原料组成应当填报一致；由于技术理解的不同，原料生产商与化妆品注册人、备案人之间以及不同的化妆品注册人、备案人之间可能对非主观添加的微量成分的填报存在差异，在不影响化妆品质量安全评价的前提下，可由化妆品注册人、备案人进行合理的解释说明，必要时提供相关客观证明资料。

2、组分名称

原则上应根据《原料目录》填写原料组分名称，包括中文名称、INCI 名称/英文名称。

在原料组分名称中，如未能包括某些重要的具体信息，可进一步予以备注。如，纳米原料应当备注“（纳米级）”；使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物的（单一组分除外，参考清单见附件 1），应当备注 CAS 号；使用着色剂为色淀的，可选择备注“（色淀）”，并说明所用色淀的种类。

3、组分含量

对于由不同组分组成的原料，需填写各组分含量的百分比范围。该信息是原料组成情况和质量控制情况的重要体现，可以是基于生产工艺计算获得的理论值，也可以是在一段较长时间范围内监测获得的数据或者具有代表性的数据。相关数值应以事实为依据，且不可过于宽泛。

对于在原料中人为主动添加的组分，例如原料生产商对不同组分进行复配，或者在原料中加入稳定剂、防腐剂、抗氧剂等，所加入组分的含量一般应填写为一固定值，即在原料中的添加比例。

（二）化妆品中建议添加量

原料生产商在销售化妆品原料时，往往基于原料安全或功效的考虑，向化妆品注册人、备案人提供原料在化妆品中的建议添加量。化妆品注册人、备案人可以根据原料生产商提供的信息，填写原料在化妆品中的建议添加量。如原料生产商未提供相关信息、提供信息不足或者不符合化妆品法规或相关技术原则，化妆品注册人、备案人也可在充分研究、有充足依据的基础上，自行填写该项内容。在不同情形化妆品（如驻留类和淋洗类化妆品）中建议添加量有区别的，应当分别填写。

原料安全信息中填写的建议添加量只作为原料在化妆品中使用的技术参考，不宜直接作为安全评估的依据。化妆品注册人、备案人应当按照化妆品安全评估的原则和程序开展安全评估工作，并对原料在化妆品中的使用情况负责。

（三）原料使用限制

部分原料在用于化妆品时有一定的使用限制，例如，根据《安全技术规范》，三乙醇胺不和亚硝基化体系一起使用，因此三乙醇胺一般不能与防腐剂 2-溴-2-硝基丙烷-1,3 二醇共用。为方便原料的管理，化妆品注册人、备案人可以基于法规和技术标准要求、原料生产商提供的信息以及其他研究资料，在原料安全信息中填写原料使用限制。

微信公众号：李锦聪

同样地，原料安全信息中填写的原料使用限制只作为原料在化妆品中使用的技术参考，不宜直接作为安全评估的依据，化妆品注册人、备案人应当按照相关要求开展安全评估。

（四）原料性状

原料性状是对原料基本属性的客观描述，除非特别说明，一般是指在常温、正常状态下原料的相关性质。

化妆品注册人、备案人应当基于原料生产商提供的信息，与实际原料进行核对后，如实填写原料性状相关信息（如原料的颜色、气味、状态等），必要时可开展相关研究。

（五）物理化学性质描述

对原料的物理化学性质进行正确描述，有助于原料在化妆品中的合理使用，相关内容以科学研究数据为基础。需要考虑的物理化学性质依原料本身特性而定，如熔点、沸点、溶解性、氧化还原性、吸湿性等。

五、生产工艺简述

生产工艺与原料质量安全密切相关，应当按照实际生产情况，填报原料的生产工艺简述，重点关注可能与原料安全风险相关的信息。

在生产工艺简述中，可对所采用的生产工艺类型予以明确，如物理粉碎、物理压榨、溶剂提取、化学合成、生物发酵等。主要生产步骤简要概述即可，如搅拌、加热、蒸馏、过滤、干燥、包装等，其中具体工艺参数可不列出，除非与风险物质控制有关。

使用溶剂提取的，提取过程直接决定原料的实际组成，且过程中可能引入其他风险。因此，需考虑所用提取溶剂、提取工艺、是否存在溶剂残留。对于多种植物混合后加工获得的植物提取物（或类似情形），还需考虑各种原材料的初始投料比例以及添加顺序。

直接来源于动物、植物、藻类或大型真菌的原料（即，通过直接使用、物理粉碎/压榨/分离、溶剂提取等方式，直接从动物、植物、藻类或大型真菌获得的化妆品原料），其原料组成和安全风险与所用的动植物部位直接相关，因此，需了解所用物种信息（如拉丁名）及提取部位信息。

生物技术来源原料在生产过程中可能产生生物风险。例如，对于一般发酵或细胞/组织培养原料，需考虑所用工程菌或细胞/组织及相关风险。对于使用基因工程技术的原料，在生产过程中可能对基因信息进行改造或引入外源基因，从而产生相关风险，因此除所用工程菌或细胞/组织外，还需同时考虑基因编辑改造过程（如基因供体生物、原始基因信息、基因修饰

微信公众号：李锦聪

信息、载体构建等）产生的相关风险。

存在水解过程的，其水解方式和水解程度与原料实际组成和安全风险密切相关。因此，有必要在生产工艺简述中体现所用水解方式以及如何对水解程度进行控制。

六、质量控制要求

（一）质量控制内容

在原料生产过程中，一般会设置一系列指标和方法，对原料质量进行控制。在填报原料安全信息相关内容时，重点关注原料鉴别方法、控制指标和检测方法等与原料质量密切相关的信息。

除特别说明外，化妆品注册人、备案人一般基于原料生产商提供的信息，填写原料的质量控制相关内容。化妆品注册人、备案人自行设置控制指标或其他要求的，应当通过与原料生产商约定、原料验收检验等方式，确保相关原料达到所设定的质量控制标准。

（二）原料鉴别方法

化妆品原料鉴别是依据原料的结构与性质，通过化学反应、仪器分析或测定物理常数等方法，判断原料真伪。为把控原料质量、辨别原料真伪，原料生产商或化妆品注册人、备案人需关注原料的鉴别方法。化妆品注册人、备案人可以根据原料生产商提供信息或自行研究结果，设置恰当的鉴别方法。

（三）控制指标和检测方法

原料质量控制指标的设置一般取决于原料属性、原料来源、生产加工过程等因素，反映原料的质量标准情况。

其中，对于化学结构明确的单一原料，一般会设置纯度要求。

对于化学结构不明确的原料，如各类动植物提取物，可设置指标性成分定量要求，或者设置总成分、蒸发残留/固形物含量、干燥失重/水分、炽灼残渣、典型物理化学指标等定量要求。如用作祛斑美白、防脱发等特殊功效，一般要明确其中具体功效成分及其控制标准，或采取其他技术指标对原料质量进行有效控制。

聚合物类原料的聚合度、平均相对分子质量、相对分子质量分布情况是一类重要信息，可能与原料安全评估相关。

寡肽类原料在填写氨基酸序列时，20 种天然氨基酸应使用规范的中文名、三字母或单字母缩写，见附件 2。

微信公众号：李锦瑞

纳米原料的规格参数及其表征与原料质量、安全评估密切相关。在填报纳米原料的原料安全信息时，要结合安全评估资料中的关键参数。

七、国际权威机构评估结论

在化妆品的安全评估中，国际权威机构发布的数据或风险评估资料是一项重要的技术参考，常见的技术机构如欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）、美国化妆品原料评价委员会（CIR）、国际香料协会（IFRA）、世界卫生组织（WHO）、联合国粮食及农业组织（FAO）等。化妆品注册人、备案人在收集、填报和使用相关信息时，要注意数据资料的权威性、时效性，并判断是否适用于原料的具体情形。

八、其他行业使用要求简述

化妆品原料属于化学品，部分原料可能用于其他行业，如食品、药品等。收集化妆品原料在其他行业的使用要求，有助于对原料性质进行全面了解，可作为一项技术参考。化妆品注册人、备案人可以根据原料生产商提供信息或自行研究结果，填写原料在其他行业的使用要求相关信息。

九、风险物质限量要求

在化妆品安全评估中，需对化妆品中可能存在的风险物质进行识别和评估。可根据化妆品原料的具体信息，如性质、来源、生产加工过程等，对可能存在的风险物质进行分析。

（一）重金属风险

根据原料来源、加工工艺等的不同，化妆品原料中可能存在不同的重金属风险，如铅、砷、汞、镉、铬、镍、硒、铍、锑、锶、锆、钴等，可根据原料实际风险情况予以合理设置。

（二）农药残留风险

对于直接来源于植物、未经精制的原料，如直接压榨获得的橄榄油，一般需要考虑是否存在农药残留风险。农药残留具体种类与植物种植情况、土壤农药残留等情况有关。

（三）生物风险

在部分原料中，可能存在生物风险，例如易被微生物污染而腐败变质。常见的微生物风险相关指标有菌落总数、霉菌和酵母菌总数、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等。

对于生物技术来源的原料，除关注微生物污染控制情况外，一般还要考虑宿主致病性、毒性成分控制情况等。

微信公众号：李鹏聪

（四）其他风险物质

其他常见风险物质如甲醇、二噁烷、二甘醇、石棉、游离甲醛、苯酚、丙烯酰胺、仲链烷胺、亚硝胺、1,3-丁二烯、氢醌、苯等，可根据原料实际风险情况予以合理设置。

十、其他需要说明的问题

除上述内容外，如存在与原料质量安全相关的其他信息，或者需要对填写的原料安全信息予以解释说明的，可进一步予以明确，必要时可附相关资料。

十一、原料安全信息的更新

化妆品原料安全信息属于化妆品注册备案资料中的一项内容，其主要目的是记载配方所用原料的质量安全相关内容，从而在化妆品质量安全评价中提供必要信息。因科学研究进步、认知变化等原因，导致原料本身属性以外的相关信息（如国际权威机构评估结论、其他行业使用要求简述等）发生变化的，如不影响化妆品本身的安全评估结论，可不对已注册备案产品中的已提交原料安全信息进行更新。

由于生产工艺升级等原因，导致原料本身属性相关信息发生客观变化的，原则上可按照以下不同情形分别处理：

（1）原料质量规格信息（如生产工艺简述、质量控制要求、风险物质限量要求以及微量组分等）发生变化、但未导致配方改变的，化妆品注册人、备案人按照《资料管理规定》第四十二条第一款的有关规定，对原料安全信息进行自行更新维护。其中，涉及产品安全评估资料发生变化的，按照《资料管理规定》第四十五条的有关规定，另行完成产品安全评估资料的变更。

（2）原料组分发生微小变化导致配方改变的，化妆品注册人、备案人按照《资料管理规定》第四十二条第二款的有关规定进行变更。其中，涉及产品安全评估资料发生变化的，按照《资料管理规定》第四十五条的有关规定，同时进行产品安全评估资料的变更。

（3）原料发生实质性变化的，不得继续使用，化妆品注册人、备案人应当对该原料予以更换，并根据拟更换原料的具体情况，按照上述第（1）种或第（2）种情形，进行相关资料信息的更新维护或者变更。

微信公众号：李锦聪

附件 1

备注 CAS 号的化妆品原料参考清单

《目录》序号	中文名称	INCI 名称/英文名称
00083	C10-11 异链烷烃	C10-11 ISOPARAFFIN
00084	C10-12 烷/环烷	C10-12 ALKANE/CYCLOALKANE
00085	C10-12 异链烷烃	C10-12 ISOPARAFFIN
00086	C10-13 异链烷烃	C10-13 ISOPARAFFIN
00094	C11-12 异链烷烃	C11-12 ISOPARAFFIN
00095	C11-13 异链烷烃	C11-13 ISOPARAFFIN
00128	C12-14 异链烷烃	C12-14 ISOPARAFFIN
00154	C12-15 异链烷烃	C12-15 ISOPARAFFIN
00166	C12-20 异链烷烃	C12-20 ISOPARAFFIN
00167	C13-14 烷	C13-14 ALKANE
00168	C13-14 异链烷烃	C13-14 ISOPARAFFIN
00169	C13-15 烷	C13-15 ALKANE
00170	C13-16 异链烷烃	C13-16 ISOPARAFFIN
00179	C15-19 烷	C15-19 ALKANE
00180	C15-23 烷	C15-23 ALKANE
00186	C18-21 烷	C18-21 ALKANE
00219	C7-8 异链烷烃	C7-8 ISOPARAFFIN
00224	C8-9 异链烷烃	C8-9 ISOPARAFFIN

微信公众号：李锦鹏

《目录》序号	中文名称	INCI 名称/英文名称
00228	C9-11 异链烷烃	C9-11 ISOPARAFFIN
00229	C9-12 烷	C9-12 ALKANE
00231	C9-13 异链烷烃	C9-13 ISOPARAFFIN
01699	纯地蜡	CERESIN
01909	地蜡	OZOKERITE
04183	矿油	MINERAL OIL
04184	矿油精	MINERAL SPIRITS
04185	矿脂	PETROLATUM
06127	石蜡	PARAFFIN
06783	微晶蜡	CERA MICROCRISTALLINA
06784	微晶蜡	MICROCRYSTALLINE WAX
07661	液体石蜡	PARAFFINUM LIQUIDUM

微信公号：李锦聪

附件 2

20 种天然氨基酸中文名及规范缩写

序号	英文名	中文名	三字母缩写	单字母缩写
1	Alanine	丙氨酸	Ala	A
2	Arginine	精氨酸	Arg	R
3	Asparagine	天冬酰胺	Asn	N
4	Aspartic acid	天冬氨酸	Asp	D
5	Cysteine	半胱氨酸	Cys	C
6	Glutamine	谷氨酰胺	Gln	Q
7	Glutamic acid	谷氨酸	Glu	E
8	Glycine	甘氨酸	Gly	G
9	Histidine	组氨酸	His	H
10	Isoleucine	异亮氨酸	Ile	I
11	Leucine	亮氨酸	Leu	L
12	Lysine	赖氨酸	Lys	K
13	Methionine	甲硫氨酸	Met	M
14	Phenylalanine	苯丙氨酸	Phe	F
15	Proline	脯氨酸	Pro	P
16	Serine	丝氨酸	Ser	S
17	Threonine	苏氨酸	Thr	T
18	Tryptophan	色氨酸	Trp	W

微信公号：李锦聪

19	Tyrosine	酪氨酸	Tyr	Y
20	Valine	缬氨酸	Val	V

微信公号：李锦聪

中检院关于发布《化妆品配方填报技术指导原则》的通告（2023 年第 2 号）

为进一步指导化妆品产品配方的填报，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《国家药监局关于进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜的公告》等相关法规要求，中检院制定了《化妆品配方填报技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发化妆品技术指导原则发布工作程序的通知》（药监综妆〔2022〕32 号），现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

化妆品安全评价中心

2023 年 9 月 4 日

微信公号：李锦聪

化妆品配方填报技术指导原则

微信公众号：李锦聪

中国食品药品检定研究院

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/xxgk/ggtzh/gonggao/20230904150332740133.html

目 录

一、 前言 3

二、 适用范围 3

三、 一般原则 3

四、 配方填报形式 4

(一) 单一组分原料 4

(二) 非单一组分原料 4

(三) 类别原料 4

五、 配方原料名称 5

六、 配方原料百分含量 5

七、 配方原料使用目的 5

八、 配方备注栏 6

九、 原料安全信息 6

十、 不作为配方成分的原料/原料成分的安全评估 7

附件 1 配方表式样 8

附件 2 配方表样例（未填写非配方成分） 9

附件 3 安全评估报告中附表样例（未配方成分一并填写） 9

微信公众号：李锦聪

一、前言

为进一步指导化妆品配方的填报，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《国家药监局关于进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜的公告》（2023 年第 34 号）等法规，制定本指导原则。

本指导原则结合化妆品产品配方所使用原料的不同情形，对填报中涉及的具体问题进行了梳理，为产品配方的填报提供建议和指导。化妆品注册人、备案人或境内责任人在填报产品配方时应符合化妆品研发的实际情况以及本指导原则的基本要求。

本指导原则是在现行法规和标准以及当前科学认知水平下制定的，随着法规和标准的更新完善，以及科学技术的发展，将适时进行调整。

二、适用范围

本指导原则适用于指导化妆品产品配方的填报，包括配方成分的要求，配方填报形式，原料名称、原料含量、主要使用目的和配方表备注栏填写以及原料安全信息填报等内容。化妆品注册人、备案人或境内责任人应在遵循相关法规和技术标准的前提下使用本指导原则。如同时符合其他指导原则适用范围的，还应同时参考相应指导原则的技术建议或技术要求。

三、一般原则

化妆品配方成分是指生产过程中有目的地添加到产品配方中，并在最终产品中起到一定作用的成分，包括防腐剂、防晒剂、染发剂、着色剂、保湿剂、pH 调节剂、粘度调节剂等；不包括为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的且在配方中极其微量的成分（如抗氧化剂等），原料本身所带有或残留的技术工艺上不可避免的微量杂质，以及在产品生产工艺中添加但不与其他成分发生化学反应、对最终产品不起作用的在后续生产步骤中去除的加工助剂。

化妆品注册人、备案人或境内责任人应结合所使用化妆品原料的实际情况，通过原料生产商出具的相关资料、查阅文献资料、开展研究试验等方式，判断原料/原料成分是否符合上述化妆品配方成分的要求，不作为配方成分的，在产品配方中可以选择不予填写，但《化妆品安全技术规范》准用防腐剂列表中的成分、为保护产品本身加入的准用防晒剂列表中的成分除外。

化妆品注册人、备案人或境内责任人应对所选用原料的质量负责，不作为配方成分的原料/原料成分，可不在产品配方中进行填报，但仍应当对其进行充分分析和安全评估。

微信公众号：李锦聪

四、配方填报形式

按照配方表式样（附件 1），填写原料序号、原料名称、百分含量、主要使用目的等内容。

（一）单一组分原料

化妆品生产企业将单一组分原料进行预先混合后再行投料的，混合所用原料应以单一组分原料的形式填写配方，混合过程及工艺填写在产品生产工艺部分。

（二）非单一组分原料

非单一组分原料是指含两种或两种以上组分的原料，填写时应当列明组成成分及相应含量，香精以及原料中非化妆品配方成分的组分除外。

配方中使用了多种植物混合加工获得的植物提取物原料的，应以非单一组分原料的形式填写配方，将各植物提取物作为不同组分分别列出，按照原料信息填报各组分的百分含量。

（三）类别原料

使用类别原料的，按照《已使用化妆品原料目录》（以下简称《原料目录》）填报类别原料名称，并按要求注明其具体原料的名称。使用的具体原料未收载于《原料目录》时，应提供该具体原料已在我国注册或备案产品中使用的证明材料。

五、配方原料名称

配方原料名称包括标准中文名称、国际化妆品原料名称（简称 INCI 名称）或者英文名称。配方原料名称应当使用《原料目录》载明的标准中文名称、INCI 名称/英文名称。配方中使用了尚在安全监测中化妆品新原料的，填写已注册或者备案的新原料名称。

中文名称与 INCI 名称/英文名称须对应一致,如果进口产品原包装标注成分的 INCI 名称与配方原料名称不一致，应在配方表备注栏进行相应的说明。

作为着色剂使用的，在配方原料名称栏中填写《化妆品安全技术规范》载明的着色剂索引号（简称 CI 号），无 CI 号的除外；使用着色剂为色淀的，应当在着色剂名称后标注“（色淀）”；使用纳米原料的，应当在此类成分名称后标注“（纳米级）”。

六、配方原料百分含量

配方原料按含量递减顺序排列，含量以质量百分比计，原料含量合计应为 100%。

配方含有与产品内容物直接接触的推进剂的，推进剂组成和含量应进行单独填报，推进剂含量合计为 100%，同时标注推进剂和料体的灌装比例。

配方添加量在一定范围内波动、对终产品起调节作用的 pH 调节剂、粘度调节剂等，化妆品注册人、备案人或境内责任人可根据实际情况，在配方表中填写此类原料的添加量典型值，也可在配方表下方备注实际添加量的范围值（附件 2），备注实际添加量范围值的，以最大添加量进行安全评估，确保在添加量范围内产品安全且质量可控。

七、配方原料使用目的

化妆品注册人、备案人或境内责任人应根据原料在产品中的实际作用标注其主要使用目的。

宣称染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发、祛痘、抗皱、去屑、除臭功效的化妆品，以及宣称新功效的化妆品（适用于特殊人群除外），应在配方表使用目的栏中标注相应的功效原料，如果上述需标注的功效原料不是单一组分，应当在使用目的栏中明确其具体的功效成分。

八、配方表备注栏

对配方表中填写的原料进一步说明的内容，应在配方表备注栏中予以标注。例如：使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物（单一组分除外）原料的，应当标明原料的化学文摘索引号（简称 CAS 号）；使用变性乙醇原料，应当说明变性剂的名称及用量；使用类别原料的，应当说明具体的原料名称；使用直接来源于植物的原料，按照《原料目录》的说明标注原植物的具体使用部位；产品配方表中仅填写“香精”原料的，产品标签标识香精中具体香料组分的，以及进口产品原包装标签标识含具体香料组分的，应当在配方表备注栏中进行说明；配方原料名称相同但分开填报的，在配方表备注栏简要标注分别填报的原因，如原料具有不同的分子量、不同商品名等；使用的着色剂为色淀的，应说明所用色淀的种类等。

九、原料安全信息

化妆品注册人、备案人或境内责任人应根据《国家药监局关于进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜的公告》（2023 年第 34 号）要求，结合所用原料的实际情况，填写并上传原料的安全信息文件。原料安全信息的填写要求参见相关指导原则。对于在安全评估报告中需提供原料生产商出具的质量规格的原料，如果已填写原料安全信息，可不在安全评估报告中重复提交。

原料生产商已经在化妆品原料安全信息登记平台登记并取得原料安全信息报送码的，化妆品注册人、备案人或境内责任人也可通过报送码关联原料安全信息。

微信公众号：李锦聪

十、不作为配方成分的原料/原料成分的安全评估

不作为配方成分的原料/原料成分，应在产品安全评估资料中对其逐一进行说明（附件 3）。

化妆品注册人、备案人或境内责任人应对所选用原料的质量负责。不作为配方成分的原料/原料成分，可不在产品配方中进行填报，但在产品安全评估资料中仍应对未填报的原料/原料成分进行分析和评估，如产品生产工艺中添加并在后续生产步骤中去除的加工助剂，应对其残留量进行充分评估；采用创新技术所生产的原料中含量较低的成分（如脂质体中微量胆固醇、磷脂等）安全性的评估；儿童产品中不作为配方成分填报的原料/原料成分可能存在的安全风险的评估等，以确保产品安全和质量可控。

当不作为配方成分的原料/原料成分种类和/或含量发生变化且未对产品质量安全造成影响的，化妆品注册人、备案人或境内责任人应对产品配方和产品安全评估资料进行信息更新维护；当种类和/或含量增加且对产品安全评估结论可能造成影响的，化妆品注册人、备案人或境内责任人应对产品安全评估资料进行变更。

微信公号：李锦鹏

附件 1 配方表式样

一、配方表

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称	原料含量（%）	复配百分比（%）	实际成分含量（%）	使用目的	备注

二、配方表附件

序号	标准中文名称	原料报送码

填报说明：配方表中原料含量、实际成分含量的有效数字原则上不少于一位有效数字，不超过五位有效数字。

附件 2 配方表样例（未填写非配方成分）

防晒乳配方表样例

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称	原料含量（%）	复配百分比（%）	实际成分含量（%）	使用目的	备注
1	水	WATER	60.15	100	60.15	溶剂	
2	甲氧基肉桂酸乙基己酯	ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE	8	99.95	7.996	防晒剂	
3	C12-15 醇苯甲酸酯	C12-15 ALKYL BENZOATE	7	46	3.22	防晒剂：二氧化钛（纳米级）	
	二氧化钛（纳米级）	TITANIUM DIOXIDE（NANO）		39	2.73		
	氧化铝	ALUMINA		9	0.63		
	氢化聚二甲基硅氧烷	HYDROGEN DIMETHICONE		6	0.42		
4	双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪	BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE	6	100	6	防晒剂	
5	水杨酸乙基己酯	ETHYLHEXYL SALICYLATE	4	100	4	防晒剂	
6	水	WATER	3	60	1.8	保湿剂	
	丁二醇	BUTYLENE GLYCOL		30	0.9		
	马齿苋（PORTULACA OLERACEA）提取物	PORTULACA OLERACEA EXTRACT		9	0.27		使用部位：全株
	苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL		0.4	0.012		

	二苯酮-4	BENZOPHENONE-4		0.1	0.003		
7	变性乙醇	ALCOHOL DENAT.	2.5	100	2.5	溶剂	变性剂：苯甲地那铵，0.0015%
8	C13-16 异链烷烃	C13-16 ISOPARAFFIN	2	100	2	润肤剂	CAS 号：64742-47-8
9	水	WATER	1.8	82	1.476	保湿剂	
	藻提取物	ALGAE EXTRACT		10	0.18		具体为掌状海带（LAMINARIA DIGITATA）提取物
	精氨酸	ARGININE		5	0.09		
	透明质酸钠	SODIUM HYALURONATE		2.6	0.0468		
	羟苯甲酯	METHYLPARABEN		0.2	0.0036		
	羟苯丙酯	PROPYLPARABEN		0.1	0.0018		
10	聚山梨醇酯-60	POLYSORBATE 60	1.6	100	1.6	乳化剂	
11	聚二甲基硅氧烷	DIMETHICONE	1	100	1	润肤剂	与 14 号原料粘度不同
12	山梨坦硬脂酸酯	SORBITAN STEARATE	0.7	100	0.7	乳化剂	
13	苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL	0.6	100	0.6	防腐剂	
14	聚二甲基硅氧烷	DIMETHICONE	0.5	100	0.5	润肤剂	与 11 号原料粘度不同
15	黄原胶	XANTHAN GUM	0.4	100	0.4	增稠剂	
16	CI 19140（色淀）	CI 19140（LAKE）	0.35	100	0.35	着色剂	铝色淀
17	（日用）香精	FRAGRANCE	0.25	100	0.25	芳香剂	
18	柠檬酸	CITRIC ACID	0.15	100	0.15	pH 调节	所填添加

						剂	量为典型值
合计			100		99.9792		非配方成分未填写，故实际成分含量未达到 100%

柠檬酸的填报也可选择在配方表下方备注实际添加量的范围值，参考备注内容如下：

配方中添加了柠檬酸，使用目的为 pH 调节剂，为生产过程中调节体系 pH 值。添加范围为 0.1%~0.2%，配方表中用水调整至 100%。

微信公众号：李锦聪

附件 3 安全评估报告中附表样例（非配方成分一并填写）

防晒乳配方表样例

序号	标准中文名称	INCI 名称/英文名称	原料含量（%）	复配百分比（%）	实际成分含量（%）	使用目的	备注
1	水	WATER	60.15	100	60.15	溶剂	
2	甲氧基肉桂酸乙基己酯	ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE	8	99.95	7.996	防晒剂	
	丁羟甲苯	BHT		0.05	0.004		
3	C12-15 醇苯甲酸酯	C12-15 ALKYL BENZOATE	7	46	3.22	防晒剂：二氧化钛（纳米级）	
	二氧化钛（纳米级）	TITANIUM DIOXIDE (NANO)		39	2.73		
	氧化铝	ALUMINA		9	0.63		
	氢化聚二甲基硅氧烷	HYDROGEN DIMETHICONE		6	0.42		
4	双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪	BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE	6	100	6	防晒剂	
5	水杨酸乙基己酯	ETHYLHEXYL SALICYLATE	4	100	4	防晒剂	
6	水	WATER	3	60	1.8	保湿剂	
	丁二醇	BUTYLENE GLYCOL		30	0.9		
	马齿苋（PORTULAC	PORTULACA OLERACEA		9	0.27		使用部位：全株

	A OLERACEA)提取物	EXTRACT					
	1,2-戊二醇	PENTYLENE GLYCOL		0.5	0.015		
	苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL		0.4	0.012		
	二苯酮-4	BENZOPHENONE-4		0.1	0.003		
7	变性乙醇	ALCOHOL DENAT.	2.5	100	2.5	溶剂	变性剂：苯甲地那铵，0.0015%
8	C13-16 异链烷烃	C13-16 ISOPARAFFIN	2	100	2	润肤剂	CAS 号：64742-47-8
9	水	WATER	1.8	82	1.476	保湿剂	
	藻提取物	ALGAE EXTRACT		10	0.18		具体为掌状海带（LAMINARIA DIGITATA）提取物
	精氨酸	ARGININE		5	0.09		
	透明质酸钠	SODIUM HYALURONATE		2.6	0.0468		
	羟苯甲酯	METHYLPARABEN		0.2	0.0036		
	羟苯丙酯	PROPYLPARABEN		0.1	0.0018		
	亚硫酸氢钠	SODIUM BISULFITE		0.1	0.0018		

10	聚山梨醇酯-60	POLYSORBATE 60	1.6	100	1.6	乳化剂	
11	聚二甲基硅氧烷	DIMETHICONE	1	100	1	润肤剂	与 14 号原料粘度不同
12	山梨坦硬脂酸酯	SORBITAN STEARATE	0.7	100	0.7	乳化剂	
13	苯氧乙醇	PHENOXYETHANOL	0.6	100	0.6	防腐剂	
14	聚二甲基硅氧烷	DIMETHICONE	0.5	100	0.5	润肤剂	与 11 号原料粘度不同
15	黄原胶	XANTHAN GUM	0.4	100	0.4	增稠剂	
16	CI 19140（色淀）	CI 19140 (LAKE)	0.35	100	0.35	着色剂	铝色淀
17	（日用）香精	FRAGRANCE	0.25	100	0.25	芳香剂	
18	柠檬酸	CITRIC ACID	0.15	100	0.15	pH 调节剂	所填添加量为典型值
合计			100		100		

北京市化妆品审评检查中心关于普通化妆品备案常见问题一问一答（第二十一期）（牙膏专刊）

问题 1：《牙膏监督管理办法》适用范围及各级监管部门事权如何划分?

答：根据《牙膏监督管理办法》第二条规定，在中华人民共和国境内从事牙膏生产经营活动及其监督管理，适用本办法。第四条规定，国家药品监督管理局负责全国牙膏监督管理工作。县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的牙膏监督管理工作。

问题 2：牙膏管理的基本要求有哪些?

答：《牙膏监督管理办法》第五条规定，牙膏实行备案管理，牙膏备案人对牙膏的质量安全和功效宣称负责。第六条规定，牙膏生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证牙膏产品质量安全。 第七条 规定，牙膏行业协会应当加强行业自律，督促引导生产经营者依法从事生产经营活动，推动行业诚信建设。

问题 3：牙膏原料的管理要求是什么?

答：根据《牙膏监督管理办法》第八条规定，在中华人民共和国境内首次使用于牙膏的天然或者人工原料为牙膏新原料。牙膏新原料应当遵守化妆品新原料管理的有关规定注册或备案。第九条规定，牙膏备案人应当选择符合法律、法规、强制性国家标准、技术规范要求的原料用于牙膏生产，对其使用的牙膏原料安全性负责。牙膏备案人进行备案时，应当通过备案信息服务平台明确原料来源和原料安全相关信息。

问题 4：儿童牙膏的产品标签须关注什么?

答：《牙膏监督管理办法》第二十条规定，宣称适用于儿童的牙膏产品应当符合法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范等关于儿童牙膏的规定，并按照国家药品监督管理局的规定在产品标签上进行标注。

《儿童化妆品监督管理规定》第六条规定，儿童化妆品应当在销售包装展示面标注国家药品监督管理局规定的儿童化妆品标志。非儿童化妆品不得标注儿童化妆品标志。儿童化妆品应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注“应当在成人监护下使用”等警示用语。第十三条规定，儿童化妆品标签不得标注“食品级”“可食用”等词语或者食品有关图案。

问题 5：境外牙膏产品境内谁来备案?

答：根据《牙膏监督管理办法》第六条规定，境外牙膏备案人应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人办理备案，协助开展牙膏不良反应监测、实施产品召回，并配合药品监督管理部门的监督检查工作。

问题 6：《牙膏监督管理办法》对牙膏备案人、受托生产企业、经营者和境内责任人违法行为如何处理?

答：根据《牙膏监督管理办法》第二十二条规定，牙膏备案人、受托生产企业、经营者和境内责任人，有下列违法行为的，依照化妆品监督管理条例相关规定处理：

（一）申请牙膏行政许可或者办理备案提供虚假资料，或者伪造、变造、出租、出借、转让牙膏许可证件；

（二）未经许可从事牙膏生产活动，或者未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产；

（三）在牙膏中非法添加可能危害人体健康的物质；

（四）更改牙膏使用期限；

（五）未按照本办法规定公布功效宣称依据的摘要；

（六）未按照本办法规定监测、报告牙膏不良反应；

（七）拒不实施药品监督管理部门依法作出的责令召回、责令停止或者暂停生产经营的决定；

（八）境内责任人未履行本办法规定的义务，或者境外牙膏备案人拒不履行依法作出的行政处罚决定。

问题 7：《牙膏监督管理办法》未明确规定的内容依据什么管理?

答：《牙膏监督管理办法》第二十三条规定，牙膏的监督管理，本办法未作规定的，参照适用《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》等的规定。

微信公众号：李锦照

普通化妆品备案问答（三十九）

1、问：化妆品定义是什么?

答：化妆品是指以涂擦、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。

其中通过口服、注射等方式起到美容效果的产品依照其属性分别按保健品、药品或医疗器械等其他品类予以监管。

牙膏使用时接触口腔粘膜，不符合化妆品定义，但按照《化妆品监督管理条例》有关普通化妆品的规定进行备案管理。

香皂符合化妆品定义，但不作为化妆品监管，其中宣称特殊化妆品功效的香皂，按照特殊化妆品实行注册监管。

2、问：防蚊驱蚊类产品是否属于化妆品?

答：不属于。根据《农药管理条例》及《农业农村部办公厅关于防蚊驱蚊类产品认定的意见》（农办法函〔2021〕19 号），农药是指用于预防、控制危害农业、林业的病、虫、草、鼠和其他有害生物以及有目的地调节植物、昆虫生长的化学合成或者来源于生物、其他天然物质的一种物质或者几种物质的混合物及其制剂。如果产品的标签、说明书标明或暗示该产品具有防蚊驱蚊功能，无论其有效成分是化学成分还是植物源性成分，该产品都属于农药范畴，依法应当按农药进行管理。

3、问：艺术彩绘产品是否属于化妆品?

答：仅供艺术、戏剧专用油彩类产品（如：彩绘用油彩，戏剧专用卸妆油等）使用在塑造戏曲人物形象或艺术造型等特定场合，不属于日常生活中美化、修饰的功能范畴。因此，此类产品不属于化妆品。

4、问：仅以粘合人造指甲、固体装饰物为使用目的的美甲用品是否属于化妆品?

答：根据《关于明确“嫁接睫毛日本卸妆膏”是否属于化妆品范畴的复函》（药监妆函〔2020〕 3 号），粘合假睫毛的胶水，虽然施用于人体睫毛与嫁接睫毛粘连处，但其作用目的为粘连作用，不属于化妆品范畴。同理，以粘合人造指甲、固体装饰物为目的的美甲用品不属于化妆品。

5、问：纹绣用色乳产品是否属于化妆品？

答：据了解，纹绣是一种微创伤性皮肤着色，由专业人员操作，将色素用针扎方式植入皮肤组织，从而在皮肤上形成半永久的美化效果。符合以上描述的，其施用部位不是人体（皮肤）表面，使用方法不是涂擦、喷洒或者类似方法，可判定不属于化妆品。若有其他用途的色乳产品进行普通化妆品备案时，应详细描述使用方法，避免误导消费者使用。

微信公号：李锦聪

普通化妆品备案问答（四十期）

1、问：通用名使用具体原料名称或者表明原料类别的词汇的，是否需要勾选特定宣称（原料功效）？

答：需要，使用动物、植物或者矿物等名称描述产品的香型、颜色或者形状的除外。根据《化妆品标签管理办法》第八条，通用名使用具体原料名称或者表明原料类别的词汇的，应当与产品配方成分相符，且该原料在产品中产生的功效作用应当与产品功效宣称相符；《化妆品功效宣称评价规范》第十一条，通过宣称原料的功效进行产品功效宣称的，应当开展文献资料调研、研究数据分析或者功效宣称评价试验证实原料具有宣称的功效，且原料的功效宣称应当与产品的功效宣称具有充分的关联性。

如产品名称通用名中有原料名称或者表明原料类别等词汇，以及标签宣称原料特定功效的，应在产品标签样稿中勾选特定宣称（原料功效）。

2、问：通用名使用具体原料名称或者表明原料类别的词汇的，该原料的使用目的应如何填报?

答：根据《化妆品标签管理办法》第八条，通用名使用具体原料名称或者表明原料类别的词汇的，应当与产品配方成分相符，且该原料在产品中产生的功效作用应当与产品功效宣称相符。因此，该原料在配方中的使用目的应当与产品功效宣称相符。使用动物、植物或者矿物等名称描述产品的香型、颜色或者形状的除外。

3、问：产品配方中使用动物脏器组织及血液制品提取物作为原料，备案需提供什么资料?

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第二十九条（六），产品配方中使用动物脏器组织及血液制品提取物作为原料的，应当提供其来源、组成以及制备工艺，并提供原料生产国允许使用的相关文件。

常见动物脏器组织及血液制品提取物的原料有：（动物）脐带提取物、（动物）胸腺提取物、水解胎盘（羊）提取物、水解胎盘（猪）提取物、牛犊血提取物等。

4、问：化妆品标签应如何正确宣称原料添加量?

答：化妆品标签宣称内容应合法、真实、完整、准确，不得进行虚假或者引人误解的描述。宣称原料添加量时，应明确原料名称，不得以“原料溶液”添加量混淆“原料（成分）”

微信公号：李锦聪

添加量，也不得以原料“纯（浓）度”混淆原料“添加量”。

“浓度越高就越好”的认知并非一种健康的行业现象。从专业角度来看，不少功效成分添加 0.1%已经可以起到不错的效果，过量添加反而适得其反。

5、问：化妆品标签宣称含有原料“芋螺肽”，应注意哪些要点?

答：经查，芋螺肽是 2023 年备案的化妆品新原料，备案号为国妆原备字 20230010，该原料目前处于监测期内。根据《化妆品注册备案管理办法》第二十条，安全监测的期限内，化妆品注册人、备案人使用化妆品新原料生产化妆品的，相关化妆品申请注册、办理备案时应当通过信息服务平台经化妆品新原料注册人、备案人关联确认。

另外，芋螺肽具有明确的化学名、CAS 号、化学结构式，不得将其他无关原料宣称为芋螺肽，避免误导消费者。

微信公号：李锦聪

风险程度较高的化妆品新原料注册审批办事指南

一、行政许可事项名称及编码

风险程度较高的化妆品新原料注册审批（000172148000）

（一）许可事项名称：风险程度较高的化妆品新原料注册审批

（二）（二）办事指南编码：

（三）对应政务服务事项实施清单：

（四）实施编码：11100000MB0341032Y1000172037000

（五）业务办理项编码：11100000MB0341032Y100017203700001

二、行政许可事项的子项名称及编码、业务办理项

（一）子项：无

（二）业务办理项：无

三、主管部门

国家药监局

四、设定和实施依据

（一）设定依据：

《化妆品监督管理条例》第四条：……化妆品原料分为新原料和已使用的原料。国家对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理……。

第十一条：……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；……国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展，调整实行注册管理的化妆品新原料的范围，经国务院批准后实施。

（二）实施依据：

《化妆品监督管理条例》第十一条：……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；……国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展，调整实行注册管理的化妆品新原料的范围，经国务院批准后实施。

（三）监管依据：

微信公号：李锦聪

1.《化妆品监督管理条例》第六十四条：在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5 年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。……

2.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条：行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告;行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。

五、实施机关

国家药监局

（一）权力来源：法定本级行使

（二）实施主体：国家药品监督管理局

（三）实施主体性质：国家药品监督管理局

如是受委托组织，请填写委托部门：

（四）实施主体编码：11100000MB0341032Y

六、审批层级

（一）审批层级：国家级

（二）行使层级：国家级

（三）受理层级：国家级

（四）初审层级：无

七、行政许可事项类型

条件型

八、许可条件

（一）准予行政许可的条件：

1.化妆品新原料注册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。化妆品新原料注册人或境内责任人应当按要求提交化妆品新原料注册资

微信公众号：李锦聪

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。

2.资料真实完整，能够证明原料安全性和质量可控性，符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求。

（二）受理条件：

1、化妆品新原料注册人应是依法设立的企业或者其他组织，具有与申请注册化妆品新原料相适应的质量管理体系和有不良反应监测与评价的能力。境外化妆品新原料注册人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册并协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。

2、化妆品新原料注册人应当依照法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范和注册备案管理等规定，开展化妆品新原料研制、安全评估等工作，并按照《化妆品新原料注册备案资料管理规定》的要求提交注册资料。注册资料应当使用规范汉字、清晰完整、符合国家有关用章规定，确保申报资料中同项内容前后一致。

（三）规定许可条件的依据：

1.《化妆品监督管理条例》第十一条：……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；……

第十二条：申请化妆品新原料注册或者进行化妆品新原料备案，应当提交下列资料：

（一）注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；

（二）新原料研制报告；

（三）新原料的制备工艺、稳定性及其质量控制标准等研究资料；

（四）新原料安全评估资料。

注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

2.《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第三条：化妆品、化妆品新原料注册，是指注册申请人依照法定程序和要求提出注册申请，药品监督管理部门对申请注册的化妆品、化妆品新原料的安全性和质量可控性进行审查，决定是否同意其申请的活动。……

第十四条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请资料真实完整，能够证明原料安全性和质量可控性，符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，技术审评机构应当作出技术审评通过的审评结论；……

3.《国家药监局关于发布<化妆品新原料注册备案资料管理规定>的公告》（2021 年第

31 号）第三条：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。

化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当按要求提交化妆品新原料注册和备案资料，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。

九、申请材料

（一）化妆品新原料注册审批

1.化妆品新原料注册人和境内责任人的名称、地址、联系方式；

2.新原料研制报告；

3.新原料的制备工艺、稳定性及其质量控制标准等研究资料；

4.新原料安全评估资料。

以上资料要求详见《国家药监局关于发布<化妆品新原料注册备案资料管理规定>的公告》（2021 年第 31 号）。

（二）规定申请材料的依据：1.《化妆品监督管理条例》第十二条：申请化妆品新原料注册或者进行化妆品新原料备案，应当提交下列资料：

（一）注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；

（二）新原料研制报告；

（三）新原料的制备工艺、稳定性及其质量控制标准等研究资料；

（四）新原料安全评估资料。

注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

2.《国家药监局关于发布<化妆品新原料注册备案资料管理规定>的公告》（2021 年第 31 号）全文

（三）材料信息

1.

材料名称：化妆品新原料注册或备案信息表

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：系统内录入生成文件后打印盖章上传

微信公众号：李锦聪

空白表格（附件）：　附 1 化妆品新原料注册或备案信息表

示例样表（附件）：　附 2 化妆品新原料注册或备案信息表示例

纸质材料份数：1 份

纸质材料规格：A4

填报须知：应包含新原料注册人和境内责任人的名称、地址、联系方式。

受理标准：内容完整、准确、清晰，符合《化妆品新原料注册或备案信息表》的要求。

排序号：1

2.

材料名称：新原料研制报告

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：系统内录入生成文件后打印盖章上传或其他直接上传的附件

空白表格（附件）：　附 3 研制报告原料基本信息

示例样表（附件）：　附 4 研制报告原料基本信息示例

纸质材料份数：1 份

纸质材料规格：A4

填报须知：应包含原料研发背景、原料基本信息、原料使用信息、功能依据资料等

受理标准：内容完整、准确、清晰，符合新原料研制报告的要求。

排序号：2

3.

材料名称：新原料的制备工艺、稳定性及其质量控制标准等研究资料

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：系统内录入生成文件后打印盖章上传或其他直接上传的附件

空白表格（附件）：　附 5 化妆品新原料使用信息

微信公众号：李锦聪

示例样表（附件）：　附 6 化妆品新原料使用信息示例

纸质材料份数：1 份

纸质材料规格：A4

填报须知：结合原料来源特征，对原料生产的主要工艺步骤、工艺参数等进行简要描述，并说明生产过程是否可能引入安全性风险物质及其控制措施

受理标准：内容完整、准确、清晰，符合相关资料要求。

排序号：3

4.

材料名称：新原料安全评估资料

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：系统内录入生成文件后打印盖章上传或其他直接上传的附件

空白表格（附件）：附件 7 化妆品新原料技术要求

示例样表（附件）：　附件 8 化妆品新原料技术要求示例

纸质材料份数：1 份

纸质材料规格：A4

填报须知：根据所申报注册或进行备案新原料的具体情形分类提交相应的安全评估资料

受理标准：内容完整、准确、清晰，符合新原料安全评估资料相关要求

排序号：4

十、中介服务

（一）有无法定中介服务事项：无

（二）中介服务事项名称：无

（三）设定中介服务事项的依据：无

（四）提供中介服务的机构：无

（五）中介服务事项的收费性质：无

十一、审批程序

微信公众号：李锦聪

（一）办理行政许可的程序环节：

1.注册人申请注册；

2.受理机构受理/不予受理；

3.技术审评机构技术审评，审评过程中，可以根据需要开展现场核查；

4.技术审评结论为审评不通过的，申请人有异议的，可以申请复核；

5.国家药监局决定准予注册/不予注册；

6.送达。

7.办理流程（附件 9）

（二）规定行政许可程序的依据：

《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第十三条：申请注册具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，应当按照国家药品监督管理局要求提交申请资料。受理机构应当自收到申请之日起 5 个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得注册的，作出不予受理的决定，出具不予受理通知书；

（二）申请事项依法不属于国家药品监督管理局职权范围的，应当作出不予受理的决定，出具不予受理通知书，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请资料不齐全或者不符合规定形式的，出具补正通知书，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（四）申请资料齐全、符合规定形式要求的，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理注册申请并出具受理通知书。

受理机构应当自受理注册申请后 3 个工作日内，将申请资料转交技术审评机构。

第十四条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请资料真实完整，能够证明原料安全性和质量可控性，符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，技术审评机构应当作出技术审评通过的审评结论；

（二）申请资料不真实，不能证明原料安全性、质量可控性，不符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论；

（三）需要申请人补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容；申请人应当在 90 个工作日内按照要求一次提供补充资料，技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算；

未在规定时限内补充资料的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

第十五条：技术审评结论为审评不通过的，技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的，可以自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

技术审评机构应当自收到复核申请之日起 30 个工作日内作出复核结论。

第十六条：国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品新原料注册证或者不予注册决定书。

第四十七条：技术审评机构在注册技术审评过程中，可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在 45 个工作日内完成，境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

注册申请人应当配合现场核查工作，需要抽样检验的，应当按照要求提供样品。

（三）是否由审批机关受理：是

（四）是否存在初审环节：否

（五）是否需要现场勘验：部分情况下开展

（六）是否需要组织听证：部分情况下开展

（七）是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否

（八）是否需要检验、检测、检疫：部分情况下开展

（九）是否需要鉴定：否

（十）是否需要专家评审：是

（十一）审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：是

（十二）是否需要向社会公示：是

（十三）是否实行告知承诺办理：否

十二、受理和审批时限

（一）承诺受理时限：5 个工作日

（二）法定审批时限：20 个工作日（技术审评时间 90 个工作日，审批时间 20 个工作日）

（三）规定法定审批时限的依据：1.《化妆品监督管理条例》第十三条：国务院药品监

微信公号：李锦熙

督管理部门应当自受理化妆品新原料注册申请之日起 3 个工作日内将申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内完成技术审评，向国务院药品监督管理部门提交审评意见。国务院药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起 20 个工作日内作出决定。对符合要求的，准予注册并发给化妆品新原料注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。……

2.《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第十三条：……受理机构应当自收到申请之日起 5 个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：……

第十四条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理……

第十六条：国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品新原料注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

（四）承诺审批时限：20 个工作日

（五）承诺送达时限：10 个工作日

（六）依法进行__无__另需时间不超过_无___工作日

（七）依法进行现场检查，另需时间不计算在该时限内。

（八）办件类型：__承诺件_____

十三、收费

（一）办理行政许可是否收费：否

（二）收费项目名称及标准：无

（三）设定收费项目的依据：无

（四）规定收费标准的依据：无

（五）是否允许减免：_____无_____

十四、行政许可证件

（一）　　审批结果类型：证照

审批结果样本（附件）：____附 10-11_____

（二）如选择证照，请明确是否颁发行政许可证件：是

（三）如选择是，请明确：

1.行政许可证件名称：化妆品新原料注册证

2.行政许可证件的有效期限：无限期

3.规定行政许可证件有效期限的依据：无

4.是否允许办理行政许可变更手续？否

5.办理行政许可证件变更手续的要求：无

6.是否允许办理行政许可证件延续手续？否

7.办理行政许可证件延续手续的要求：无

8.行政许可证件的有效地域范围：全国

9.规定行政许可证件有效地域范围的依据：《中华人民共和国行政许可法》第四十一条法律、行政法规设定的行政许可，其适用范围没有地域限制的，申请人取得的行政许可在全国范围内有效。

十五、行政许可数量限制

（一）有无行政许可数量限制：无

（二）规定数量限制的依据：无

（三）公布数量限制的方式：无

（四）公布数量限制的周期：无

（五）在数量限制条件下实施行政许可的方式：无

（六）规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：无

十六、行政许可后年检要求

（一）有无年检要求：无

（二）设定年检要求的依据：无

（三）年检周期：无

（四）年检是否要求报送材料：无

（五）年检报送材料名称：无

（六）年检是否收费：无

（七）年检收费项目的名称、类型及标准：无

（八）设定年检收费项目的依据：无

（九）规定年检项目收费标准的依据：无

微信公众号：李锦彪

（十）通过年检的证明或标志：无

十七、行政许可后年报要求

（一）有无年报要求：有

（二）年报报送材料名称：化妆品新原料安全监测年度报告

（三）设定年报要求的依据：1.《化妆品注册备案监管办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第二十一条：……化妆品新原料注册人、备案人应当在化妆品新原料安全监测每满一年前 30 个工作日内，汇总、分析化妆品新原料使用和安全情况，形成年度报告报送国家药品监督管理局。

2.《国家药监局关于发布<化妆品新原料注册备案资料管理规定>的公告》（2021 年第 31 号）第十八条：化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当按照新原料安全监测期相关要求，收集、整理以下信息资料，并根据收集整理的信息资料，编制化妆品新原料安全监测年度报告：……

十八、监管主体

国家药品监督管理局

十九、服务对象类型

（一） 服务对象类型：企业法人、非法人企业、其他组织

面向法人事项主题分类：医疗卫生

面向法人地方特色主题分类：医疗卫生

是否列为涉企经营许可事项：否

二十、业务办理信息

（一）是否通办：否

（二）如是，通办业务模式：无

跨省通办事项名称：无

是否是 35 号文中的跨省通办事项：否

应用场景：无

（二）联办机构：无

（三）办理形式：窗口办理、网上办理、快递申请

（四）是否网办：是

网上办理深度：互联网受理、互联网办理结果信息反馈、互联网电子证照反馈

微信公号：李锦聪

网办地址：https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index?sourceType=nmpa

（五）是否可在移动端办理：否

如是，移动端办理地址：

（六）计算机端是否对接单点登录：是

如是，计算机端在线办理跳转地址：https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/user/login?backUrl=/web/ssologin/WSYYXT?returnUrl=&type=againwhy

（七）到办事现场次数：0

（八）必须现场办理原因说明：无

（九）服务渠道：实体大厅、互联网政务服务大厅

（十）是否进驻政务大厅：是

（十一）办理地点：北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门 1 层

（十二）办理时间：工作日 9:00-11:30，13:00-16:30

（十三）咨询方式：1、化妆品受理相关问题可每周二、周四上午 9：00-11：30，下午 13：00-16：30 拨打 010-88331701 电话咨询；2、化妆品技术审评相关问题咨询可每周二 13：00-16：30 到国家局行政受理服务大厅现场咨询。3、邮箱咨询，可发送邮件至 hzpzcgzyx@nifdc.org.cn 进行咨询。

（十四）监督投诉方式：1、国家局行政受理服务大厅现场投诉；2、投诉电话：010-88331866

（十五）是否支持预约办理：是

（十六）是否支持网上支付：无

（十七）是否支持物流快递：是

（十八）是否支持自助终端办理：否

二十一、常见问题解答

问题：新原料用户名申请时境内责任人授权书应写明哪些内容?

解答：根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》第十一条规定，境内责任人授权书应当至少载明以下内容和信息：化妆品新原料注册人、备案人和境内责任人名称；授权和被授权关系；授权范围；授权期限。

排序号：1

微信公众号：李锦聪

问题：新原料境内责任人授权书到期了怎么办?

解答：根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》第十一条规定，境内责任人授权书所载明的授权期限到期后，应当在授权期限届满前 30 日内重新提交延长授权期限的授权书或按要求办理境内责任人变更。

排序号： 2

问题：化妆品新原料可以授权多个境内责任人吗?

解答：根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》第十一条规定，同一化妆品新原料不得授权多个境内责任人。

排序号： 3

问题：化妆品新原料注册备案时文件中的外文资料有哪些要求?

解答：《化妆品新原料注册备案资料管理规定》第四条规定，化妆品新原料注册和备案资料应当使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址等必须使用的其他文字，以及我国法规文件中使用的英文缩写简称等外，所有使用其他文字的资料均应当完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

排序号： 4

问题：什么原料按照化妆品新原料进行管理?

解答：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通过口服或者注射，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。

排序号： 5

问题：符合哪些情形的原料不属于化妆品新原料?

解答：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。如目录中已收载了类别原料“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。

排序号： 6

问题：如何正确理解化妆品新原料备案?

解答：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

微信公号·李锦聪

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。

排序号：　7

问题：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？

解答：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。

排序号：　8

问题：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？

解答：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。

排序号：　9

微信公众号：李锦锐

国产特殊化妆品变更注册审批办事指南

一、行政许可事项名称及编码

特殊化妆品注册审批（00017214900Y）

（一）许可事项名称：国产特殊化妆品变更注册审批

（二）办事指南编码：

（三）对应政务服务事项实施清单：

（四）实施编码：11100000MB0341032Y1000172036000

（五）业务办理项编码：11100000MB0341032Y100017203600003

二、行政许可事项的子项名称及编码、业务办理项

（一）子项：国产特殊化妆品注册审批（000172149001）

（二）业务办理项： 国产特殊化妆品变更注册审批

三、主管部门

国家药监局

四、设定和实施依据

（一）设定依据：

《化妆品监督管理条例》第四条：国家按照风险程度对化妆品、化妆品新原料实行分类管理。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理；

第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。

（二）实施依据：

《化妆品监督管理条例》第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。

（三）监管依据：

1.《化妆品监督管理条例》第六十四条：在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5 年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚

微信公众号：李锦聪

款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。

《化妆品注册备案管理办法》第六条：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内国产普通化妆品备案管理工作，在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施进口普通化妆品备案管理工作，并协助开展特殊化妆品注册现场核查等工作。

第四十八条：特殊化妆品取得注册证后，注册人应当在产品投放市场前，将上市销售的产品标签图片上传至信息服务平台，供社会公众查询。

2.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条：行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。

五、实施机关

国家药监局

（一）权力来源：法定本级行使

（二）（二）实施主体：国家药品监督管理局

（三）实施主体性质：法定机关

（四）实施主体编码：11100000MB0341032Y

六、审批层级

（一）审批层级：国家级

（二）行使层级：国家级

（三）受理层级：国家级

（四）初审层级：无

七、行政许可事项类型（不对外公开）

条件型

八、许可条件

（一）准予行政许可的条件：

1.化妆品注册人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的注册资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责。

微信公众号：李锦聪

2.资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性，符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求。

（二）受理条件：

1、化妆品注册人应是依法设立的企业或者其他组织，具有与申请注册、进行备案化妆品相适应的质量管理体系和有不良反应监测与评价的能力。

2、化妆品注册人应当依照法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范和注册备案管理等规定，开展化妆品研制、安全评估、注册备案检验等工作，并按照《化妆品注册备案资料管理规定》的要求提交注册资料。注册资料应当使用规范汉字、清晰完整、符合国家有关用章规定，确保申报资料中同项内容前后一致。

（三）规定许可条件的依据：

1.《化妆品监督管理条例》第二十条：国务院药品监督管理部门依照本条例第十三条第一款规定的化妆品新原料注册审查程序对特殊化妆品注册申请进行审查。对符合要求的，准予注册并发给特殊化妆品注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

2.《化妆品注册备案管理办法》第四十一条 已经注册的特殊化妆品的注册事项发生变化的，国家药品监督管理局根据变化事项对产品安全、功效的影响程度实施分类管理：

（一）不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，注册人应当及时向国家药品监督管理局备案；

（二）涉及安全性的事项发生变化的，以及生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向国家药品监督管理局提出产品注册变更申请；

（三）产品名称、配方等发生变化，实质上构成新的产品的，注册人应当重新申请注册。

3. 国家药监局关于发布《化妆品注册备案资料管理规定》的公告（2021 年第 32 号）第三条：化妆品注册人、备案人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的注册备案资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责，并且承担相应的法律责任。境外化妆品注册人、备案人应当对境内责任人的注册备案工作进行监督。

九、申请材料

国产特殊化妆品变更注册审批

1.特殊化妆品变更申请表；

2.与变更事项相关的资料（具体要求详见《国家药监局关于发布<化妆品注册备案资料管理规定>的公告》（2021 年第 32 号）第四章）。

规定申请材料的依据：

1.《化妆品监督管理条例》第二十条：已经注册的特殊化妆品在生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向原注册部门申请变更注册。……

2.《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第四十一条：已经注册的特殊化妆品的注册事项发生变化的，国家药品监督管理局根据变化事项对产品安全、功效的影响程度实施分类管理：……

（二）涉及安全性的事项发生变化的，以及生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向国家药品监督管理局提出产品注册变更申请；……

3.《国家药监局关于发布<化妆品注册备案资料管理规定>的公告》（2021 年第 32 号）第四章。

材料信息：

1.

材料名称：特殊化妆品变更申请表

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版线下打印

空白表格（附件）：附 1

示例样表（附件）：附 2

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：除拟变更事项外，其他事项不应发生变化，如有不实之处，企业应负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。《特殊化妆品变更申请表》应当规范、完整，符合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求。

排序号：1

2.

材料名称：与变更事项相关的资料

微信公众号：李锦聪

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件或复印件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版申请人自备

空白表格（附件）：无

示例样表（附件）：无

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：除拟变更事项外，其他事项不应发生变化，如有不实之处，企业应负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。与变更事项相关的资料应当应当规范、完整，符合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求。

排序号：2

十、中介服务

（一）有无法定中介服务事项：无

（二）中介服务事项名称：无

（三）设定中介服务事项的依据：无

（四）提供中介服务的机构：无

（五）中介服务事项的收费性质：无

十一、审批程序

（一）办理行政许可的程序环节：

（1）受理

（2）审查

（3）现场检查和审核（整改的现场复查和审核）

（4）决定

（5）送达

（6）办理流程（附件）：附 3

（二）规定行政许可程序的依据：

微信公众号：李锦聪

《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第三十八条：特殊化妆品生产或者进口前，注册申请人应当按照国家药品监督管理局的要求提交申请资料。

特殊化妆品注册程序和时限未作规定的，适用本办法关于化妆品新原料注册的规定。

第十三条：申请注册具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，应当按照国家药品监督管理局要求提交申请资料。受理机构应当自收到申请之日起 5 个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得注册的，作出不予受理的决定，出具不予受理通知书；

（二）申请事项依法不属于国家药品监督管理局职权范围的，应当作出不予受理的决定，出具不予受理通知书，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请资料不齐全或者不符合规定形式的，出具补正通知书，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（四）申请资料齐全、符合规定形式要求的，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理注册申请并出具受理通知书。

受理机构应当自受理注册申请后 3 个工作日内，将申请资料转交技术审评机构。

第三十九条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准合理，且符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评通过的审评结论；

（二）申请资料不真实，不能证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准不合理，或者不符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评不通过的审评结论；

（三）需要申请人补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容；申请人应当在 90 个工作日内按照要求一次提供补充资料，技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算；未在规定时限内补充资料的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

第四十条：国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

微信公众号：李锦彪

第十五条：技术审评结论为审评不通过的，技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的，可以自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

技术审评机构应当自收到复核申请之日起 30 个工作日内作出复核结论。

第四十七条：技术审评机构在注册技术审评过程中，可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在 45 个工作日内完成，境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

注册申请人应当配合现场核查工作，需要抽样检验的，应当按照要求提供样品。

（三）是否由审批机关受理：是

（四）是否存在初审环节：否

（五）是否需要现场勘验：部分情况下开展

（六）是否需要组织听证：部分情况下开展

（七）是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否

（八）是否需要检验、检测、检疫：部分情况下开展

（九）是否需要鉴定：否

（十）是否需要专家评审：是

（十一）审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：是

（十二）是否需要向社会公示：是

（十三）是否实行告知承诺办理：部分情况下开展

十二、受理和审批时限

（一）承诺受理时限：5 个工作日

（二）法定审批时限：20 个工作日（技术审评时间 90 个工作日，审批时间 20 个工作日）

（三）规定法定审批时限的依据：

《化妆品注册备案管理办法》

第三十八条：…… 特殊化妆品注册程序和时限未作规定的，适用本办法关于化妆品新原料注册的规定。

第十三条：…… 受理机构应当自收到申请之日起 5 个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：……

微信公众号：李锦聪

受理机构应当自受理注册申请后 3 个工作日内，将申请资料转交技术审评机构。

第三十九条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：……

第四十条：国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

第十五条：技术审评结论为审评不通过的，技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的，可以自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

技术审评机构应当自收到复核申请之日起 30 个工作日内作出复核结论。

第四十七条：技术审评机构在注册技术审评过程中，可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在 45 个工作日内完成，境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

（四）承诺审批时限：20 个工作日

（五）承诺送达时限：10 个工作日

（六）依法进行__无__另需时间不超过__无__工作日

（七）依法进行__现场检查__，另需时间不计算在该时限内。

（八）办件类型：__承诺件__

十三、收费

（一）办理行政许可是否收费：否

（二）收费项目名称及标准：无

（三）设定收费项目的依据：无

（四）规定收费标准的依据：无

（五）是否允许减免：__无__

十四、行政许可证件

（一）审批结果类型：证照

审批结果样本（附件）：__附 4-5__

（二）如选择证照，请明确是否颁发行政许可证件：是

（三）如选择是，请明确：

1. 行政许可证件名称：特殊化妆品注册证

2. 行政许可证件的有效期：5 年

3. 规定行政许可证件有效期限的依据：《化妆品监督管理条例》第二十四条：特殊化妆品注册证有效期为 5 年。……

4. 是否允许办理行政许可变更手续？是

5. 办理行政许可证件变更手续的要求：已经注册的特殊化妆品的涉及安全性的注册事项发生变化的，以及生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向国家药品监督管理局提出产品注册变更申请。

6. 是否允许办理行政许可证件延续手续？是

7. 办理行政许可证件延续手续的要求：特殊化妆品注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 30 个工作日前提出延续注册的申请。

8. 行政许可证件的有效地域范围：全国

9. 规定行政许可证件有效地域范围的依据：

《中华人民共和国行政许可法》第四十一条：法律、行政法规设定的行政许可，其适用范围没有地域限制的，申请人取得的行政许可在全国范围内有效。

十五、行政许可数量限制

（一）有无行政许可数量限制：无

（二）规定数量限制的依据：无

（三）公布数量限制的方式：无

（四）公布数量限制的周期：无

（五）在数量限制条件下实施行政许可的方式：无

（六）规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：无

十六、行政许可后年检要求

（一）有无年检要求：无

（二）设定年检要求的依据：无

（三）年检周期：无

（四）年检是否要求报送材料：无

（五）年检报送材料名称：无

微信公众号：李锦聪

（六）年检是否收费：无

（七）年检收费项目的名称、类型及标准：无

（八）设定年检收费项目的依据：无

（九）规定年检项目收费标准的依据：无

（十）通过年检的证明或标志：无

十七、行政许可后年报要求

（一）有无年报要求：无

（二）年报报送材料名称：无

（三）设定年报要求的依据：无

十八、监管主体

国家药监局；县级以上地方人民政府药品监督管理部门

十九、服务对象类型

（一）服务对象类型：企业法人、事业法人、非法人企业、其他组织

面向法人事项主题分类：医疗卫生

面向法人地方特色主题分类：医疗卫生

是否列为涉企经营许可事项：是

涉企经营许可事项名称：国产特殊化妆品注册审批

许可证件名称：特殊化妆品注册证

改革方式：优化审批服务

具体改革措施：实现申请、审批全程网上办理。

加强事中事后监管措施：1.推动落实省级药监部门化妆品注册管理的日常监管职责。2.对注册产品检查过程中发现的违法违规行为要依法查处。

二十、业务办理信息

（一）是否通办：否

（二）如是，通办业务模式：无

跨省通办事项名称：无

是否是 35 号文中的跨省通办事项：否

应用场景：无

（二）联办机构：无

微信公众号：李锦聪

（三）办理形式：窗口办理、网上办理、快递申请

（四）是否网办：　是　

网上办理深度：互联网受理、互联网办理结果信息反馈、互联网电子证照反馈

网办地址：https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index?sourceType=nmpa

（五）是否可在移动端办理：　否　

如是，移动端办理地址：_____

（六）计算机端是否对接单点登录：　是　

如是，计算机端在线办理跳转地址：

https://zhjg.nmpa.gov.cn/idp/authcenter/ActionAuthChain?entityId=isp

（七）到办事现场次数：　0　

（八）必须现场办理原因说明：　无　

（九）服务渠道：　实体大厅、互联网政务服务大厅

（十）是否进驻政务大厅：　是　

（十一）办理地点：北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门 1 层

（十二）办理时间：工作日 9:00-11:30，13:00-16:30

（十三）咨询方式：1、化妆品受理相关问题可每周二、周四上午 9：00-11：30，下午 13：00-16：30 拨打 010-88331701 电话咨询；2、化妆品技术审评相关问题咨询可每周二 13：00-16：30 到国家局行政受理服务大厅现场咨询。3、邮箱咨询，可发送邮件至 hzpzcgzyx@nifdc.org.cn 进行咨询。

（十四）监督投诉方式：　1、国家局行政受理服务大厅现场投诉；2、投诉电话：010-88331866

（十五）是否支持预约办理：　是　

（十六）是否支持网上支付：　无　

（十七）是否支持物流快递：　是　

（十八）是否支持自助终端办理：　否　

二十一、常见问题解答*（每个常见问题解答均包含以下信息）*

问题：注册人被吸收合并或成立子公司，可以申请变更注册人吗?

解答：根据《化妆品注册备案管理办法》第四十九条规定，化妆品注册证不得转让。因企业合并、分立等法定事由导致原注册人主体资格注销，将注册人变更为新设立的企业或者

微信公众号：李锦聪

其他组织的，应当按照本办法的规定申请变更注册。

排序号： 1

问题：原产品注册证中未体现 PA 值，需要增加 PA 值标注的，应如何申请?

解答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第四十四条，产品增加 SPF/PA 值应按照标签样稿内容发生变化，提出变更申请，并提供拟变更产品相应的功效试验报告。

排序号： 2

问题：脱毛、美乳、健美、除臭类化妆品是否可以提出变更、补发、延续等申请?

解答：根据国家药品监督管理局《关于贯彻实施〈化妆品监督管理条例〉有关事项的公告》（2020 年第 144 号）、国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告（2021 年 第 150 号）规定，过渡期内，化妆品注册人可向国家药监局申请育发等五类原特殊用途化妆品行政许可批件注销申请，除此以外，国家药监局不再受理相关产品的变更、补发或延续等其他行政许可申请事项。如有不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，化妆品注册人应当及时向国家药监局备案。对于可以申请的事项，申请人可通过线下提交纸质资料的方式进行申请。

排序号： 3

微信公众号：零壹账

国产特殊化妆品首次注册审批办事指南

一、行政许可事项名称及编码

特殊化妆品注册审批（00017214900Y）

（一）许可事项名称：国产特殊化妆品首次注册审批

（二）办事指南编码：

（三）对应政务服务事项实施清单：

（四）实施编码：11100000MB0341032Y1000172036000

（五）业务办理项编码：11100000MB0341032Y100017203600001

二、行政许可事项的子项名称及编码、业务办理项

（一）子项：国产特殊化妆品注册审批（000172149001）

（二）业务办理项：国产特殊化妆品首次注册审批

三、主管部门

国家药监局

四、设定和实施依据

（一）设定依据：

《化妆品监督管理条例》第四条：国家按照风险程度对化妆品、化妆品新原料实行分类管理。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理；

第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。

（二）实施依据：

《化妆品监督管理条例》第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。

（三）监管依据：

1.《化妆品监督管理条例》第六十四条：在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5 年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚

微信公众号：李锦聪

款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。

《化妆品注册备案管理办法》第六条：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内国产普通化妆品备案管理工作，在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施进口普通化妆品备案管理工作，并协助开展特殊化妆品注册现场核查等工作。

第四十八条：特殊化妆品取得注册证后，注册人应当在产品投放市场前，将上市销售的产品标签图片上传至信息服务平台，供社会公众查询。

2.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条：行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。

五、实施机关

国家药监局

（一）权力来源：法定本级行使

（二）实施主体：国家药品监督管理局

（三）实施主体性质：法定机关

如是受委托组织，请填写委托部门：无

（四）实施主体编码：11100000MB0341032Y

六、审批层级

（一）审批层级：国家级

（二）行使层级：国家级

（三）受理层级：国家级

（四）初审层级：无

七、行政许可事项类型（不对外公开）

条件型

八、许可条件

（一）准予行政许可的条件：

1.化妆品注册人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的注册资料的合

微信公号：李锦聪

法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责。

2.资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性，符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求。

（二）受理条件：

1、化妆品注册人应是依法设立的企业或者其他组织，具有与申请注册、进行备案化妆品相适应的质量管理体系和有不良反应监测与评价的能力。

2、化妆品注册人应当依照法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范和注册备案管理等规定，开展化妆品研制、安全评估、注册备案检验等工作，并按照《化妆品注册备案资料管理规定》的要求提交注册资料。注册资料应当使用规范汉字、清晰完整、符合国家有关用章规定，确保申报资料中同项内容前后一致。

（三）规定许可条件的依据：

《化妆品监督管理条例》第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。

第十九条：申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案，应当提交下列资料：

（一）注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；

（二）生产企业的名称、地址、联系方式；

（三）产品名称；

（四）产品配方或者产品全成分；

（五）产品执行的标准；

（六）产品标签样稿；

（七）产品检验报告；

（八）产品安全评估资料。

注册申请人首次申请特殊化妆品注册或者备案人首次进行普通化妆品备案的，应当提交其符合本条例第十八条规定条件的证明资料。

注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

第二十条：国务院药品监督管理部门依照本条例第十三条第一款规定的化妆品新原料注册审查程序对特殊化妆品注册申请进行审查。对符合要求的，准予注册并发给特殊化妆品注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

2.《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第三条：化妆品、

微信公众号：李锦聪

化妆品新原料注册，是指注册申请人依照法定程序和要求提出注册申请，药品监督管理部门对申请注册的化妆品、化妆品新原料的安全性和质量可控性进行审查，决定是否同意其申请的活动。

第十四条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准合理，且符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评通过的审评结论；

（二）申请资料不真实，不能证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准不合理，或者不符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评不通过的审评结论；

（三）需要申请人补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容；申请人应当在 90 个工作日内按照要求一次提供补充资料，技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算；未在规定时限内补充资料的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

第四十条 国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

3. 国家药监局关于发布《化妆品注册备案资料管理规定》的公告（2021 年第 32 号） 第三条：化妆品注册人、备案人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的注册备案资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责，并且承担相应的法律责任。境外化妆品注册人、备案人应当对境内责任人的注册备案工作进行监督。

九、申请材料

（一）国产特殊化妆品首次注册审批

1.《化妆品注册备案信息表》及相关资料；

2. 产品名称信息；

3. 产品配方；

4. 产品执行的标准；

5. 产品标签样稿；

6. 产品检验报告；

7. 产品安全评估资料；

具体要求详见《国家药监局关于发布<化妆品注册备案资料管理规定>的公告》（2021年第32号）第三章。

规定申请材料的依据：

1.《化妆品监督管理条例》第十九条：申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案，应当提交下列资料：

（一）注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；

（二）生产企业的名称、地址、联系方式；

（三）产品名称；

（四）产品配方或者产品全成分；

（五）产品执行的标准；

（六）产品标签样稿；

（七）产品检验报告；

（八）产品安全评估资料。

第二十一条：化妆品新原料和化妆品注册、备案前，注册申请人、备案人应当自行或者委托专业机构开展安全评估。……

2.《国家药监局关于发布<化妆品注册备案资料管理规定>的公告》（2021年第32号）第二十六条：注册人、备案人办理注册或者备案时，应当提交以下资料：

（一）《化妆品注册备案信息表》及相关资料；

（二）产品名称信息；

（三）产品配方；

（四）产品执行的标准；

（五）产品标签样稿；

（六）产品检验报告；

（七）产品安全评估资料。

材料信息：

1.

材料名称：《化妆品注册备案信息表》及相关资料

微信公众号：李锦聪

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版线下打印

空白表格（附件）：附 1

示例样表（附件）：附 2

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。企业应妥善保管用户密码，通过该用户进行的注册备案相关行为均代表企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由企业自行承担。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。《化妆品注册备案信息表》和相关资料应当规范、完整，符合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求。

排序号：1

2.

材料名称：产品名称信息

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版线下打印

空白表格（附件）：附 3

示例样表（附件）：附 4

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》

及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。企业应妥善保管用户密码，通过该用户进行的注册备案相关行为均代表企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由企业自行承担。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法，产品命名应当符合《化妆品标签管理办法》等相关法规要求。

排序号：2

3.

材料名称：产品配方

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版线下打印

空白表格（附件）：附 5

示例样表（附件）：附 6

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。企业应妥善保管用户密码，通过该用户进行的注册备案相关行为均代表企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由企业自行承担。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。产品配方为生产投料配方，应当符合国家有关法律法规和技术规范的相关要求。

排序号：3

4.

材料名称：产品执行的标准

材料形式：纸质或电子

微信公众号·李锦聪

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版线下打印

空白表格（附件）：附 7

示例样表（附件）：附 8

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。企业应妥善保管用户密码，通过该用户进行的注册备案相关行为均代表企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由企业自行承担。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。产品执行的标准应当符合国家有关法律法规、强制性国家标准和技术规范的相关要求。

排序号：4

5.

材料名称：产品标签样稿

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上填报，纸质版线下打印

空白表格（附件）：附 9

示例样表（附件）：附 10

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业提供的注册相关资料均真实合法。

企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。企业应妥善保管用户密码，通过该用户进行的注册备案相关行为均代表企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由企业自行承担。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。产品标签样稿应当符合《化妆品监督管理条例》《化妆品标签管理办法》和《化妆品功效宣称评价规范》等相关法规要求。

排序号：5

6.

材料名称：产品检验报告

材料形式：纸质和电子

材料必要性：必要

材料类型：原件或复印件

来源渠道：其他

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版检验机构出具

空白表格（附件）：无

示例样表（附件）：无

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。企业应妥善保管用户密码，通过该用户进行的注册备案相关行为均代表企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由企业自行承担。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。产品检验报告应由化妆品注册和备案检验机构出具，应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法规的规定。

排序号：6

7.

材料名称：产品安全评估报告

微信公众号·李锦聪

材料形式：电子、纸质和电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版由企业自行或委托专业机构出具

空白表格（附件）：附 11

示例样表（附件）：附 12-13

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。企业应妥善保管用户密码，通过该用户进行的注册备案相关行为均代表企业行为，因密码丢失或泄密造成的损失将由企业自行承担。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。产品安全评估报告应当符合《化妆品安全评估技术导则》以及相关指导原则要求。

排序号：7

十、中介服务

（一）有无法定中介服务事项：无

（二）中介服务事项名称：无

（三）设定中介服务事项的依据：无

（四）提供中介服务的机构：无

（五）中介服务事项的收费性质：无

十一、审批程序

（一）办理行政许可的程序环节：

（1）受理

（2）审查

（3）现场检查和审核（整改的现场复查和审核）

（4）决定

（5）送达

（6）办理流程（附件）：附 14

（二）规定行政许可程序的依据：

《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第三十八条：特殊化妆品生产或者进口前，注册申请人应当按照国家药品监督管理局的要求提交申请资料。

特殊化妆品注册程序和时限未作规定的，适用本办法关于化妆品新原料注册的规定。

第十三条：申请注册具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，应当按照国家药品监督管理局要求提交申请资料。受理机构应当自收到申请之日起 5 个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得注册的，作出不予受理的决定，出具不予受理通知书；

（二）申请事项依法不属于国家药品监督管理局职权范围的，应当作出不予受理的决定，出具不予受理通知书，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请资料不齐全或者不符合规定形式的，出具补正通知书，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（四）申请资料齐全、符合规定形式要求的，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理注册申请并出具受理通知书。

受理机构应当自受理注册申请后 3 个工作日内，将申请资料转交技术审评机构。

第三十九条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准合理，且符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评通过的审评结论；

（二）申请资料不真实，不能证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准不合理，或者不符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评不通过的审评结论；

（三）需要申请人补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容；申请人应当在 90 个工作日内按照要求一次提供补充资料，技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算；未在规定时限内补充资料的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

微信公众号：李锦熙

第四十条：国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

第十五条：技术审评结论为审评不通过的，技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的，可以自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

技术审评机构应当自收到复核申请之日起 30 个工作日内作出复核结论。

第四十七条：技术审评机构在注册技术审评过程中，可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在 45 个工作日内完成，境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

注册申请人应当配合现场核查工作，需要抽样检验的，应当按照要求提供样品。

（三）是否由审批机关受理：是

（四）是否存在初审环节：否

（五）是否需要现场勘验：部分情况下开展

（六）是否需要组织听证：部分情况下开展

（七）是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否

（八）是否需要检验、检测、检疫：部分情况下开展

（九）是否需要鉴定：否

（十）是否需要专家评审：是

（十一）审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：是

（十二）是否需要向社会公示：是

（十三）是否实行告知承诺办理：部分情况下开展

十二、受理和审批时限

（一）承诺受理时限：5 个工作日

（二）法定审批时限：20 个工作日（技术审评时间 90 个工作日，审批时间 20 个工作日）

（三）规定法定审批时限的依据：

《化妆品注册备案管理办法》

第三十八条：…… 特殊化妆品注册程序和时限未作规定的，适用本办法关于化妆品新原料注册的规定。

第十三条：…… 受理机构应当自收到申请之日起 5 个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：……

受理机构应当自受理注册申请后 3 个工作日内，将申请资料转交技术审评机构。

第三十九条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：……

第四十条：国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

第十五条：技术审评结论为审评不通过的，技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的，可以自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

技术审评机构应当自收到复核申请之日起 30 个工作日内作出复核结论。

第四十七条：技术审评机构在注册技术审评过程中，可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在 45 个工作日内完成，境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

（四）承诺审批时限：20 个工作日

（五）承诺送达时限：10 个工作日

（六）依法进行__无__，另需时间不超过__无__工作日

（七）依法进行_现场检查_，另需时间不计算在该时限内。

（八）办件类型：___承诺件____

十三、收费

（一）办理行政许可是否收费：否

（二）收费项目名称及标准：无

（三）设定收费项目的依据：无

（四）规定收费标准的依据：无

（五）是否允许减免：_____无_____

十四、行政许可证件

（一）　　审批结果类型：证照

审批结果样本（附件）：　附 15-16

（二）如选择证照，请明确是否颁发行政许可证件：是

（三）如选择是，请明确：

1. 行政许可证件名称：特殊化妆品注册证

2. 行政许可证件的有效期：5 年

3. 规定行政许可证件有效期限的依据：《化妆品监督管理条例》第二十四条：特殊化妆品注册证有效期为 5 年。……

4. 是否允许办理行政许可变更手续？是

5. 办理行政许可证件变更手续的要求：已经注册的特殊化妆品的涉及安全性的注册事项发生变化的，以及生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向国家药品监督管理局提出产品注册变更申请。

6. 是否允许办理行政许可证件延续手续？是

7. 办理行政许可证件延续手续的要求：特殊化妆品注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 30 个工作日前提出延续注册的申请。

8. 行政许可证件的有效地域范围：全国

9. 规定行政许可证件有效地域范围的依据：

《中华人民共和国行政许可法》第四十一条：法律、行政法规设定的行政许可，其适用范围没有地域限制的，申请人取得的行政许可在全国范围内有效。

十五、行政许可数量限制

（一）有无行政许可数量限制：无

（二）规定数量限制的依据：无

（三）公布数量限制的方式：无

（四）公布数量限制的周期：无

（五）在数量限制条件下实施行政许可的方式：无

（六）规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：无

十六、行政许可后年检要求

（一）有无年检要求：无

微信公众号：李锦聪

（二）设定年检要求的依据：无

（三）年检周期：无

（四）年检是否要求报送材料：无

（五）年检报送材料名称：无

（六）年检是否收费：无

（七）年检收费项目的名称、类型及标准：无

（八）设定年检收费项目的依据：无

（九）规定年检项目收费标准的依据：无

（十）通过年检的证明或标志：无

十七、行政许可后年报要求

（一）有无年报要求：无

（二）年报报送材料名称：无

（三）设定年报要求的依据：无

十八、监管主体

国家药监局；县级以上地方人民政府药品监督管理部门

十九、服务对象类型

（一）服务对象类型：企业法人、事业法人、非法人企业、其他组织

面向法人事项主题分类：医疗卫生

面向法人地方特色主题分类：医疗卫生

是否列为涉企经营许可事项：是

涉企经营许可事项名称：国产特殊化妆品注册审批

许可证件名称：特殊化妆品注册证

改革方式：优化审批服务

具体改革措施：实现申请、审批全程网上办理。

加强事中事后监管措施：1.推动落实省级药监部门化妆品注册管理的日常监管职责。2.对注册产品检查过程中发现的违法违规行为要依法查处。

二十、业务办理信息

（一）是否通办：否

如是，通办业务模式：无

微信公众号：李锦聪

跨省通办事项名称：无

是否是 35 号文中的跨省通办事项：否

应用场景：无

（二）联办机构：无

（三）办理形式：窗口办理、网上办理、快递申请

（四）是否网办：是

网上办理深度：互联网受理、互联网办理结果信息反馈、互联网电子证照反馈

网办地址：https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index?sourceType=nmpa

（五）是否可在移动端办理：否

如是，移动端办理地址：无

（六）计算机端是否对接单点登录：是

如是，计算机端在线办理跳转地址：

https://zhjg.nmpa.gov.cn/idp/authcenter/ActionAuthChain?entityId=isp

（七）到办事现场次数：0

（八）必须现场办理原因说明：无

（九）服务渠道：实体大厅、互联网政务服务大厅

（十）是否进驻政务大厅：是

（十一）办理地点：北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门 1 层

（十二）办理时间：工作日 9:00-11:30，13:00-16:30

（十三）咨询方式：1、化妆品受理相关问题可每周二、周四上午 9：00-11：30，下午 13：00-16：30 拨打 010-88331701 电话咨询；2、化妆品技术审评相关问题咨询可每周二 13：00-16：30 到国家局行政受理服务大厅现场咨询。3、邮箱咨询，可发送邮件至 hzpzcgzyx@nifdc.org.cn 进行咨询。

（十四）监督投诉方式：1、国家局行政受理服务大厅现场投诉；2、投诉电话：010-88331866

（十五）是否支持预约办理：是

（十六）是否支持网上支付：无

（十七）是否支持物流快递：是

（十八）是否支持自助终端办理：否

微信公众号：李锦聪

二十一、常见问题解答 *（每个常见问题解答均包含以下信息）*

问题：特殊化妆品不予注册， 再次申报资料的要求是什么，可以使用复印件吗?

解答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第五十八条，对于非安全性原因不予注册的特殊产品再次申请注册时，可使用原注册资料的复印件，同时提交不予注册未涉及安全性的说明，包括对不予注册原因的解释。

排序号： 1

问题：注册人被吸收合并或成立子公司，可以申请变更注册人吗?

解答：根据《化妆品注册备案管理办法》第四十九条规定，化妆品注册证不得转让。因企业合并、分立等法定事由导致原注册人主体资格注销，将注册人变更为新设立的企业或者其他组织的，应当按照本办法的规定申请变更注册。

排序号： 2

问题：染发产品含有Ⅰ剂、Ⅱ剂，有两个配方，如何申请注册?

解答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十五条，包含两个或者两个以上必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立配方的化妆品，应当分别填写配方，按一个产品申请注册。染发产品的两剂为必须配合的产品，需要分别填写配方，按一个产品申请注册。

排序号： 3

问题：化妆品注册备案时文件中的外文资料有哪些要求?

解答：《化妆品注册备案资料管理规定》第四条规定，化妆品注册备案资料应当使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址等必须使用其他文字的，或约定俗成的专业术语（如 SPF、PFA、PA、UVA、UVB、维生素 C 等），所有其他文字均应完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

排序号： 4

问题：原产品注册证中未体现 PA 值，需要增加 PA 值标注的，应如何申请?

解答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第四十四条，产品增加 SPF/PA 值应按照标签样稿内容发生变化，提出变更申请，并提供拟变更产品相应的功效试验报告。

排序号： 5

问题：脱毛、美乳、健美、除臭类化妆品是否可以提出变更、补发、延续等申请?

解答：根据国家药品监督管理局《关于贯彻实施〈化妆品监督管理条例〉有关事项的公告》（2020 年第 144 号）、国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有

微信公众号：李娟聪

关事宜的公告（2021 年 第 150 号）规定，过渡期内，化妆品注册人可向国家药监局申请育发等五类原特殊用途化妆品行政许可批件注销申请，除此以外，国家药监局不再受理相关产品的变更、补发或延续等其他行政许可申请事项。如有不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，化妆品注册人应当及时向国家药监局备案。对于可以申请的事项，申请人可通过线下提交纸质资料的方式进行申请。

排序号： 6

问题：所有的化妆品注册备案时都需要在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要吗?

解答：根据《化妆品功效宣称评价规范》第七条，“能够通过视觉、嗅觉等感官直接识别的（如清洁、卸妆、美容修饰、芳香、爽身、染发、烫发、发色护理、脱毛、除臭和辅助剃须剃毛等），或者通过简单物理遮盖、附着、摩擦等方式发生效果（如物理遮盖祛斑美白、物理方式去角质和物理方式去黑头等）且在标签上明确标识仅具物理作用的功效宣称，可免予公布产品功效宣称依据的摘要”。其他的功效宣称应按照国家药监局关于发布的《化妆品功效宣称评价规范》的公告（2021 年第 50 号）进行评价，并在申请注册或进行备案的同时，上传产品功效宣称依据的摘要。

排序号： 7

问题：申请化妆品注册时，对于还未取得原料报送码的原料应如何提交原料安全信息?

解答：以下两种方式均可，注册人、备案人或境内责任人可根据自身情况提供

1.提供加盖原料生产商公章的原料质量规格文件或原料安全相关信息（《化妆品注册备案资料管理规定》附件 14）。（注：注册人或境内责任人还应同时逐页加盖公章）

2.原料生产商授权注册人、备案人或者境内责任人填写原料安全相关信息（附件 14）的，应提供加盖注册人、备案人或者境内责任人公章的原料安全相关信息（附件 14），其中“其他需要说明的问题”中备注如下内容：注册人、备案人或境内责任人（具体企业名称）受原料生产商（具体企业名称）的授权填写附件 14 中的相关内容，内容真实完整准确，特此说明。

排序号： 8

微信公众号：李锦熙

国产特殊化妆品延续注册审批办事指南

一、行政许可事项名称及编码

特殊化妆品注册审批（00017214900Y）

（一）许可事项名称：国产特殊化妆品延续注册审批

（二）办事指南编码：_____

（三）对应政务服务事项实施清单：_____

（四）实施编码：11100000MB0341032Y1000172036000

（五）业务办理项编码：11100000MB0341032Y100017203600002

二、行政许可事项的子项名称及编码、业务办理项

（一）子项：国产特殊化妆品注册审批（000172149001）

（二）业务办理项：国产特殊化妆品延续注册审批

三、主管部门

国家药监局

四、设定和实施依据

（一）设定依据：

《化妆品监督管理条例》第四条：国家按照风险程度对化妆品、化妆品新原料实行分类管理。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理；

第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。

（二）实施依据：

《化妆品监督管理条例》第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。

（三）监管依据：

1.《化妆品监督管理条例》第六十四条：在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5 年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚

微信公众号：李锦聪

款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。

《化妆品监督管理条例》第二十四条：特殊化妆品注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 30 个工作日前提出延续注册的申请。除有本条第二款规定情形外，国务院药品监督管理部门应当在特殊化妆品注册证有效期届满前作出准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。有下列情形之一的，不予延续注册：（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请；（二）强制性国家标准、技术规范已经修订，申请延续注册的化妆品不能达到修订后标准、技术规范的要求。

《化妆品注册备案管理办法》第六条：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内国产普通化妆品备案管理工作，在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施进口普通化妆品备案管理工作，并协助开展特殊化妆品注册现场核查等工作。

第四十八条：特殊化妆品取得注册证后，注册人应当在产品投放市场前，将上市销售的产品标签图片上传至信息服务平台，供社会公众查询。

2.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条：行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。

五、实施机关

国家药监局

（一）权力来源：法定本级行使

（二）（二）实施主体：国家药品监督管理局

（三）实施主体性质：法定机关

（四）实施主体编码：11100000MB0341032Y

六、审批层级

（一）审批层级：国家级

（二）行使层级：国家级

（三）受理层级：国家级

（四）初审层级：无

七、行政许可事项类型

条件型

八、许可条件

（一）准予行政许可的条件：

1.化妆品注册人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的注册资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责。

2.资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性，符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求。

（二）受理条件：

1、化妆品注册人在规定时限内提出延续注册的申请。

2、化妆品注册人应当依照法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范和注册备案管理等规定，开展自查工作。强制性国家标准、技术规范已经修订的，申请延续注册的化妆品需达到修订后标准、技术规范的要求。

3、化妆品注册人应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》的要求提交注册资料。注册资料应当使用规范汉字、清晰完整、符合国家有关用章规定，确保申报资料中同项内容前后一致。

（三）规定许可条件的依据：

1、《化妆品监督管理条例》第二十四条：特殊化妆品注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 30 个工作日前提出延续注册的申请。除有本条第二款规定情形外，国务院药品监督管理部门应当在特殊化妆品注册证有效期届满前作出准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请；

（二）强制性国家标准、技术规范已经修订，申请延续注册的化妆品不能达到修订后标准、技术规范的要求。

2.《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第四十三条： 特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的，注册人应当在产品注册证有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续注册申请，并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。注册人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。

逾期未提出延续注册申请的，不再受理其延续注册申请。

第四十四条：受理机构应当在收到延续注册申请后 5 个工作日内对申请资料进行形式审查，符合要求的予以受理，并自受理之日起 10 个工作日内向申请人发出新的注册证。注册证有效期自原注册证有效期届满之日的次日起重新计算。

第四十五条：药品监督管理部门应当对已延续注册的特殊化妆品的申报资料和承诺进行监督，经监督检查或者技术审评发现存在不符合强制性国家标准、技术规范情形的，应当依法撤销特殊化妆品注册证。

3. 国家药监局关于发布《化妆品注册备案资料管理规定》的公告（2021 年第 32 号）第五十二条：申请特殊化妆品注册证有效期延续的，应当提交以下资料：

（一）注册延续申请表；

（二）产品自查情况说明，主要内容包括：

1.生产（进口）销售证明材料（限上一注册周期）；

2.监督抽检、查处、召回情况（限上一注册周期）；

3.该产品不良反应统计分析情况及采取措施；

4.其他需要说明的内容。

（三）根据现行法规、标准调整情况，应当提交相应的产品检验报告。

九、申请材料

（一）国产特殊化妆品延续注册审批

1.化妆品产品注册延续申请表；

2.化妆品注册延续自查情况报告；

3.根据现行法规、标准调整情况，应当提交相应的产品检验报告。

规定申请材料的依据：

1.《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第四十三条：特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的，注册人应当在产品注册证有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续注册申请，并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。注册人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。……

2.《国家药监局关于发布<化妆品注册备案资料管理规定>的公告》（2021 年第 32 号）第五十二条：申请特殊化妆品注册证有效期延续的，应当提交以下资料：

（一）注册延续申请表；

微信公众号：李锦聪

（二）产品自查情况说明，主要内容包括：

1.生产（进口）销售证明材料（限上一注册周期）；

2.监督抽检、查处、召回情况（限上一注册周期）；

3.该产品不良反应统计分析情况及采取措施；

4.其他需要说明的内容。

（三）根据现行法规、标准调整情况，应当提交相应的产品检验报告。

材料信息：

1.

材料名称：化妆品产品注册延续申请表

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版线下打印

空白表格（附件）：附 1

示例样表（附件）：附 2

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致。如有不实之处，企业应负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。《化妆品产品注册延续申请表》应当规范、完整，符合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求。

排序号：1

2.

材料名称：化妆品注册延续自查情况报告

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

微信公众号：李锦聪

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版线下打印

空白表格（附件）：附 3

示例样表（附件）：附 4

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致。如有不实之处，企业应负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。化妆品注册延续自查情况报告应当规范、完整，符合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求。

排序号：2

3.

材料名称：根据现行法规、标准调整情况，应当提交相应的产品检验报告

材料形式：纸质和电子

材料必要性：非必要

材料类型：原件或复印件

来源渠道：其他

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版检验机构出具

空白表格（附件）：无

示例样表（附件）：无

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致。如有不实之处，企业应负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。产品检验报告应由化妆品注册和备案检验机构出具，应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法规的规定。

排序号：3

十、中介服务

（一）有无法定中介服务事项：无

微信公号：李锦聪

（二）中介服务事项名称：无

（三）设定中介服务事项的依据：无

（四）提供中介服务的机构：无

（五）中介服务事项的收费性质：无

十一、审批程序

（一）办理行政许可的程序环节：

（1）受理

（2）送达

（3）技术审查或监督检查

（4）办理流程（附件）：附 5

（二）规定行政许可程序的依据：

《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第四十三条：特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的，注册人应当在产品注册证有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续注册申请，并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。注册人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。

逾期未提出延续注册申请的，不再受理其延续注册申请。

第四十四条：受理机构应当在收到延续注册申请后 5 个工作日内对申请资料进行形式审查，符合要求的予以受理，并自受理之日起 10 个工作日内向申请人发出新的注册证。注册证有效期自原注册证有效期届满之日的次日起重新计算。

第四十五条：药品监督管理部门应当对已延续注册的特殊化妆品的申报资料和承诺进行监督，经监督检查或者技术审评发现存在不符合强制性国家标准、技术规范情形的，应当依法撤销特殊化妆品注册证。

（三）是否由审批机关受理：是

（四）是否存在初审环节：否

（五）是否需要现场勘验：部分情况下开展

（六）是否需要组织听证：部分情况下开展

（七）是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否

（八）是否需要检验、检测、检疫：部分情况下开展

（九）是否需要鉴定：否

（十）是否需要专家评审：是

（十一）审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：是

（十二）是否需要向社会公示：是

（十三）是否实行告知承诺办理：部分情况下开展

十二、受理和审批时限

（一）承诺受理时限：5 个工作日

（二）法定审批时限：无

（三）规定法定审批时限的依据：

《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第四十三条：特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的，注册人应当在产品注册证有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续注册申请，并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。注册人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。

逾期未提出延续注册申请的，不再受理其延续注册申请。

第四十四条：受理机构应当在收到延续注册申请后 5 个工作日内对申请资料进行形式审查，符合要求的予以受理，并自受理之日起 10 个工作日内向申请人发出新的注册证。注册证有效期自原注册证有效期届满之日的次日起重新计算。

第四十五条：药品监督管理部门应当对已延续注册的特殊化妆品的申报资料和承诺进行监督，经监督检查或者技术审评发现存在不符合强制性国家标准、技术规范情形的，应当依法撤销特殊化妆品注册证。

（四）承诺审批时限：无

（五）承诺送达时限：10 个工作日

（六）依法进行 无

另需时间不超过 无 工作日

（七）依法进行 现场检查 ，另需时间不计算在该时限内。

（八）办件类型： 承诺件

十三、收费

（一）办理行政许可是否收费：否

（二）收费项目名称及标准：无

（三）设定收费项目的依据：无

（四）规定收费标准的依据：无

（五）是否允许减免：　　无

十四、行政许可证件

（二）　　审批结果类型：证照

审批结果样本（附件）：　　附 6-7

（二）如选择证照，请明确是否颁发行政许可证件：是

（三）如选择是，请明确：

1. 行政许可证件名称：特殊化妆品注册证

2. 行政许可证件的有效期：5 年

3. 规定行政许可证件有效期限的依据：《化妆品监督管理条例》第二十四条：特殊化妆品注册证有效期为 5 年。……

4. 是否允许办理行政许可变更手续？是

5. 办理行政许可证件变更手续的要求：已经注册的特殊化妆品的涉及安全性的注册事项发生变化的，以及生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向国家药品监督管理局提出产品注册变更申请。

6. 是否允许办理行政许可证件延续手续？是

7. 办理行政许可证件延续手续的要求：特殊化妆品注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 30 个工作日前提出延续注册的申请。

8. 行政许可证件的有效地域范围：全国

9. 规定行政许可证件有效地域范围的依据：

《中华人民共和国行政许可法》第四十一条：法律、行政法规设定的行政许可，其适用范围没有地域限制的，申请人取得的行政许可在全国范围内有效。

十五、行政许可数量限制

（一）有无行政许可数量限制：无

（二）规定数量限制的依据：无

（三）公布数量限制的方式：无

（四）公布数量限制的周期：无

（五）在数量限制条件下实施行政许可的方式：无

（六）规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：无

微信公号：李锦聪

十六、行政许可后年检要求

（一）有无年检要求：无

（二）设定年检要求的依据：无

（三）年检周期：无

（四）年检是否要求报送材料：无

（五）年检报送材料名称：无

（六）年检是否收费：无

（七）年检收费项目的名称、类型及标准：无

（八）设定年检收费项目的依据：无

（九）规定年检项目收费标准的依据：无

（十）通过年检的证明或标志：无

十七、行政许可后年报要求

（一）有无年报要求：无

（二）年报报送材料名称：无

（三）设定年报要求的依据：无

十八、监管主体

国家药监局；县级以上地方人民政府药品监督管理部门

十九、服务对象类型

（一）服务对象类型：企业法人、事业法人、非法人企业、其他组织

面向法人事项主题分类：医疗卫生

面向法人地方特色主题分类：医疗卫生

是否列为涉企经营许可事项：是

涉企经营许可事项名称：国产特殊化妆品注册审批

许可证件名称：特殊化妆品注册证

改革方式：优化审批服务

具体改革措施：实现申请、审批全程网上办理。

加强事中事后监管措施：1.推动落实省级药监部门化妆品注册管理的日常监管职责。2.对注册产品检查过程中发现的违法违规行为要依法查处。

二十、业务办理信息

微信公众号：李锦聪

（一）是否通办：否

如是，通办业务模式：无

跨省通办事项名称：无

是否是 35 号文中的跨省通办事项：否

应用场景：无

（二）联办机构：无

（三）办理形式：窗口办理、网上办理、快递申请

（四）是否网办：是

网上办理深度：互联网受理、互联网办理结果信息反馈、互联网电子证照反馈

网办地址：https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index?sourceType=nmpa

（五）是否可在移动端办理：否

如是，移动端办理地址：无

（六）计算机端是否对接单点登录：是

如是，计算机端在线办理跳转地址：

https://zhjg.nmpa.gov.cn/idp/authcenter/ActionAuthChain?entityId=isp

（八）必须现场办理原因说明：无

（九）服务渠道：实体大厅、互联网政务服务大厅

（十）是否进驻政务大厅：是

（十一）办理地点：北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门 1 层

（十二）办理时间：工作日 9:00-11:30，13:00-16:30

（十三）咨询方式：1、化妆品受理相关问题可每周二、周四上午 9：00-11：30，下午 13：00-16：30 拨打 010-88331701 电话咨询；2、化妆品技术审评相关问题咨询可每周二 13：00-16：30 到国家局行政受理服务大厅现场咨询。3、邮箱咨询，可发送邮件至 hzpzcgzyx@nifdc.org.cn 进行咨询。

（十四）监督投诉方式：1、国家局行政受理服务大厅现场投诉；2、投诉电话：010-88331866

（十五）是否支持预约办理：是

（十六）是否支持网上支付：无

（十七）是否支持物流快递：是

微信公众号：李锦聪

（十八）是否支持自助终端办理：否

二十一、常见问题解答

问题：育发、脱毛、美乳、健美、除臭类化妆品是否可以提出变更、补发、延续等申请吗?

解答：根据国家药品监督管理局《关于贯彻实施〈化妆品监督管理条例〉有关事项的公告》（2020 年第 144 号）、国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告（2021 年 第 150 号）规定，过渡期内，化妆品注册人可向国家药监局申请育发等五类原特殊用途化妆品行政许可批件注销申请，除此以外，国家药监局不再受理相关产品的变更、补发或延续等其他行政许可申请事项。如有不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，化妆品注册人应当及时向国家药监局备案。对于可以申请的事项，申请人可通过线下提交纸质资料的方式进行申请。

排序号： 1

问题：由于受不可抗力影响等非化妆品注册人或境内责任人原因，导致注册延续申请未能按照规定时限要求提交申请资料的，还可以申请延续吗?

解答：根据国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告（2021 年第 150 号）规定，由于受不可抗力影响等非化妆品注册人或境内责任人原因，导致注册延续申请未能按照规定时限要求提交申请资料的，注册人或境内责任人应当在相关影响消除后 10 个工作日内，向所在地省级药品监管部门提交书面情况说明并提供相应的证明材料。省级药品监管部门应当自收到情况说明之日起 10 个工作日内予以核实并出具书面意见。注册人或境内责任人应当在收到书面意见后 5 个工作日内，向国家药监局行政受理机构提出注册延续申请，提交申请资料和省级药品监管部门出具的书面核实意见。具体申请需符合中国食品药品检定研究院发布的《特殊化妆品注册延续申报受理审核要点（试行）》的要求。

排序号： 2

微信公众号：李锦聪

国产特殊化妆品注销注册审批（依申请注销）办事指南

一、行政许可事项名称及编码

特殊化妆品注册审批（00017214900Y）

（一）许可事项名称：国产特殊化妆品注销注册审批（依申请注销）

（二）办事指南编码：

（三）对应政务服务事项实施清单：无

（四）实施编码：无

（五）业务办理项编码：无

二、行政许可事项的子项名称及编码、业务办理项

（一）子项：国产特殊化妆品注册审批（依申请注销）（0001721490021）

（二）业务办理项： 国产特殊化妆品注销注册审批（依申请注销）

三、主管部门

国家药监局

四、设定和实施依据

（一）设定依据：

《化妆品监督管理条例》第四条：国家按照风险程度对化妆品、化妆品新原料实行分类管理。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理；

第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。

《化妆品注册备案管理办法》第四十二条 已经注册的产品不再生产或者进口的，注册人应当主动申请注销注册证。

（二）实施依据：

《化妆品监督管理条例》第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。

《化妆品注册备案管理办法》第四十二条 已经注册的产品不再生产或者进口的，注册人应当主动申请注销注册证。

（三）监管依据：

微信公号：李锦聪

1.《化妆品监督管理条例》第六十四条：在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5 年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。

《化妆品注册备案管理办法》第六条：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内国产普通化妆品备案管理工作，在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施进口普通化妆品备案管理工作，并协助开展特殊化妆品注册现场核查等工作。

第四十八条：特殊化妆品取得注册证后，注册人应当在产品投放市场前，将上市销售的产品标签图片上传至信息服务平台，供社会公众查询。

2.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条：行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。

五、实施机关

国家药监局

（一）权力来源：法定本级行使

（二）实施主体：国家药品监督管理局

（三）实施主体性质：法定机关

（四）实施主体编码：11100000MB0341032Y

六、审批层级

（一）审批层级：国家级

（二）行使层级：国家级

（三）受理层级：国家级

（四）初审层级：无

七、行政许可事项类型（不对外公开）

条件型

八、许可条件

（一）准予行政许可的条件：

1.化妆品注册人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的注册资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责。

2.资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性，符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求。

（二）受理条件：

1、化妆品注册人应是依法设立的企业或者其他组织，具有与申请注册、进行备案化妆品相适应的质量管理体系和有不良反应监测与评价的能力。

2、化妆品注册人应当依照法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范和注册备案管理等规定，开展化妆品研制、安全评估、注册备案检验等工作，并按照《化妆品注册备案资料管理规定》的要求提交注册资料。注册资料应当使用规范汉字、清晰完整、符合国家有关用章规定，确保申报资料中同项内容前后一致。

（三）规定许可条件的依据：

1.《化妆品注册备案管理办法》第四十二条 已经注册的产品不再生产或者进口的，注册人应当主动申请注销注册证。

2. 国家药监局关于发布《化妆品注册备案资料管理规定》的公告（2021 年第 32 号）第三条：化妆品注册人、备案人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的注册备案资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责，并且承担相应的法律责任。境外化妆品注册人、备案人应当对境内责任人的注册备案工作进行监督。

九、申请材料

（一）国产特殊化妆品注销注册审批

1.化妆品注册注销申请表；

规定申请材料的依据：

《化妆品注册备案资料管理规定》（国家药监局公告 2021 年第 32 号）

第五十六条注册人申请注销已注册特殊产品注册证的，应当提交注销申请表。

材料信息：

1.

材料名称：《化妆品注册注销申请表》

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版线下打印

空白表格（附件）：附 1

示例样表（附件）：附 2

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致。如有不实之处，企业应负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。《化妆品注册注销表》应当规范、完整，符合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求。

排序号：1

十、中介服务

（一）有无法定中介服务事项：无

（二）中介服务事项名称：无

（三）设定中介服务事项的依据：无

（四）提供中介服务的机构：无

（五）中介服务事项的收费性质：无

十一、审批程序

（一）办理行政许可的程序环节：

（1）受理

（2）审查

（3）现场检查和审核（整改的现场复查和审核）

（4）决定

（5）送达

（6）办理流程（附件）：附 3

（二）规定行政许可程序的依据：

微信公众号：李甜聪

《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第三十八条：特殊化妆品生产或者进口前，注册申请人应当按照国家药品监督管理局的要求提交申请资料。

特殊化妆品注册程序和时限未作规定的，适用本办法关于化妆品新原料注册的规定。

第十三条：申请注册具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，应当按照国家药品监督管理局要求提交申请资料。受理机构应当自收到申请之日起 5 个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得注册的，作出不予受理的决定，出具不予受理通知书；

（二）申请事项依法不属于国家药品监督管理局职权范围的，应当作出不予受理的决定，出具不予受理通知书，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请资料不齐全或者不符合规定形式的，出具补正通知书，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（四）申请资料齐全、符合规定形式要求的，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理注册申请并出具受理通知书。

受理机构应当自受理注册申请后 3 个工作日内，将申请资料转交技术审评机构。

第三十九条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准合理，且符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评通过的审评结论；

（二）申请资料不真实，不能证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准不合理，或者不符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评不通过的审评结论；

（三）需要申请人补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容；申请人应当在 90 个工作日内按照要求一次提供补充资料，技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算；未在规定时限内补充资料的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

第四十条：国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

微信公众号：李锦彪

第十五条：技术审评结论为审评不通过的，技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的，可以自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

技术审评机构应当自收到复核申请之日起 30 个工作日内作出复核结论。

第四十七条：技术审评机构在注册技术审评过程中，可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在 45 个工作日内完成，境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

注册申请人应当配合现场核查工作，需要抽样检验的，应当按照要求提供样品。

（三）是否由审批机关受理：是

（四）是否存在初审环节：否

（五）是否需要现场勘验：部分情况下开展

（六）是否需要组织听证：部分情况下开展

（七）是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否

（八）是否需要检验、检测、检疫：部分情况下开展

（九）是否需要鉴定：否

（十）是否需要专家评审：是

（十一）审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：是

（十二）是否需要向社会公示：是

（十三）是否实行告知承诺办理：部分情况下开展

十二、受理和审批时限

（一）承诺受理时限：5 个工作日

（二）法定审批时限：20 个工作日（技术审评时间 90 个工作日，审批时间 20 个工作日）

（三）规定法定审批时限的依据：

《化妆品注册备案管理办法》

第三十八条：…… 特殊化妆品注册程序和时限未作规定的，适用本办法关于化妆品新原料注册的规定。

第十三条：…… 受理机构应当自收到申请之日起 5 个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：……

微信公众号：李锦聪

受理机构应当自受理注册申请后 3 个工作日内，将申请资料转交技术审评机构。

第三十九条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：……

第四十条：国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

第十五条：技术审评结论为审评不通过的，技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的，可以自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

技术审评机构应当自收到复核申请之日起 30 个工作日内作出复核结论。

第四十七条：技术审评机构在注册技术审评过程中，可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在 45 个工作日内完成，境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

（四）承诺审批时限：20 个工作日

（五）承诺送达时限：10 个工作日

（六）依法进行 无 、

另需时间不超过 无 工作日

（七）依法进行 现场检查 ，另需时间不计算在该时限内。

（八）办件类型： 承诺件

十三、收费

（一）办理行政许可是否收费：否

（二）收费项目名称及标准：无

（三）设定收费项目的依据：无

（四）规定收费标准的依据：无

（五）是否允许减免： 无

十四、行政许可证件

（三） 审批结果类型：决定书

审批结果样本（附件）： 附 4

（二）如选择证照，请明确是否颁发行政许可证件：否

（三）如选择是，请明确：

1. 行政许可证件名称：

2. 行政许可证件的有效期：

3. 规定行政许可证件有效期限的依据：

4. 是否允许办理行政许可变更手续?

5. 办理行政许可证件变更手续的要求：

6. 是否允许办理行政许可证件延续手续?

7. 办理行政许可证件延续手续的要求：

8. 行政许可证件的有效地域范围：

9. 规定行政许可证件有效地域范围的依据

十五、行政许可数量限制

（一）有无行政许可数量限制：无

（二）规定数量限制的依据：无

（三）公布数量限制的方式：无

（四）公布数量限制的周期：无

（五）在数量限制条件下实施行政许可的方式：无

（六）规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：无

十六、行政许可后年检要求

（一）有无年检要求：无

（二）设定年检要求的依据：无

（三）年检周期：无

（四）年检是否要求报送材料：无

（五）年检报送材料名称：无

（六）年检是否收费：无

（七）年检收费项目的名称、类型及标准：无

（八）设定年检收费项目的依据：无

（九）规定年检项目收费标准的依据：无

（十）通过年检的证明或标志：无

微信公众号：李锦聪

十七、行政许可后年报要求

（一）有无年报要求：无

（二）年报报送材料名称：无

（三）设定年报要求的依据：无

十八、监管主体

国家药监局；县级以上地方人民政府药品监督管理部门

十九、服务对象类型

（一）服务对象类型：企业法人、事业法人、非法人企业、其他组织

面向法人事项主题分类：医疗卫生

面向法人地方特色主题分类：医疗卫生

是否列为涉企经营许可事项：是

涉企经营许可事项名称：国产特殊化妆品注册审批

许可证件名称：特殊化妆品注册证

改革方式：优化审批服务

具体改革措施：实现申请、审批全程网上办理。

加强事中事后监管措施：1.推动落实省级药监部门化妆品注册管理的日常监管职责。2.对注册产品检查过程中发现的违法违规行为要依法查处。

二十、业务办理信息

（一）是否通办：否

如是，通办业务模式：无

跨省通办事项名称：无

是否是 35 号文中的跨省通办事项：否

应用场景：无

（二）联办机构：无

（三）办理形式：窗口办理、网上办理、快递申请

（四）是否网办：是

网上办理深度：互联网受理、互联网办理结果信息反馈、互联网电子证照反馈

网办地址：https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index?sourceType=nmpa

（五）是否可在移动端办理：否

微信公众号：李锦聪

如是，移动端办理地址：无

（六）计算机端是否对接单点登录：是

如是，计算机端在线办理跳转地址：

https://zhjg.nmpa.gov.cn/idp/authcenter/ActionAuthChain?entityId=isp

（七）到办事现场次数：0

（八）必须现场办理原因说明：无

（九）服务渠道：实体大厅、互联网政务服务大厅

（十）是否进驻政务大厅：是（是、否）

（十一）办理地点：北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门 1 层

（十二）办理时间：工作日 9:00-11:30，13:00-16:30

（十三）咨询方式：1、化妆品受理相关问题可每周二、周四上午 9：00-11：30，下午 13：00-16：30 拨打 010-88331701 电话咨询；2、化妆品技术审评相关问题咨询可每周二 13：00-16：30 到国家局行政受理服务大厅现场咨询。3、邮箱咨询，可发送邮件至 hzpzcgzyx@nifdc.org.cn 进行咨询。

（十四）监督投诉方式：1、国家局行政受理服务大厅现场投诉；2、投诉电话：010-88331866

（十五）是否支持预约办理：是

（十六）是否支持网上支付：无

（十七）是否支持物流快递：是

（十八）是否支持自助终端办理：否

二十一、常见问题解答

问题：备案人主动注销备案和备案管理部门取消备案有何区别？不再继续生产、进口的备案产品是否需要主动注销？

解答：根据《条例》《办法》和化妆品注册备案相关法规规定，对不再生产、进口的产品，备案人可在备案平台主动申请注销。备案人主动注销产品既有利于维护消费者的知情权，同时提高了监管部门效率。申请主动注销的产品，如不存在违反法律法规的情形，备案信息注销前已上市的相关产品，可以销售至保质期结束。而监管部门取消备案是对违法行为的惩罚措施，按照《条例》六十五条规定，备案部门取消备案的产品自取消备案之日起不得上市销售、进口，仍然上市销售、进口该产品的，监管部门将按照规定依法予以处罚。

建议普通化妆品备案人、境内责任人尽快对已完成备案的产品进行梳理，拟继续生产、进口的，应当按要求提交年度报告并补充填报相关资料；对不再生产、进口的应当主动申请注销产品备案。考虑到新旧平台衔接过程中，有些备案人、境内责任人尚未注册新平台账号，为更好地服务企业，这些备案人、境内责任人可向所在地省级药品监管部门提出主动注销备案的书面申请，由备案管理部门协助完成在新平台进行备案产品的主动注销和公示信息更新，以免影响相关产品继续上市销售和进口。

排序号：1

微信公众号：李锦聪

进口特殊化妆品变更注册审批办事指南

一、行政许可事项名称及编码

特殊化妆品注册审批（00017214900Y）

（一）许可事项名称：进口特殊化妆品变更注册审批

（二）（二）办事指南编码：

（三）对应政务服务事项实施清单：

（四）实施编码：11100000MB0341032Y1000172046001

（五）业务办理项编码：11100000MB0341032Y100017204600103

二、行政许可事项的子项名称及编码、业务办理项

（一）子项：进口特殊化妆品注册审批（000172149002）

（二）业务办理项： 进口特殊化妆品变更注册审批

三、主管部门

国家药监局

四、设定和实施依据

（一）设定依据：

《化妆品监督管理条例》第四条：国家按照风险程度对化妆品、化妆品新原料实行分类管理。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理；

第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。

（二）实施依据：

《化妆品监督管理条例》第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。

（三）监管依据：

1.《化妆品监督管理条例》第六十四条：在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5 年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；对违法单位的法定代

微信公众号：李锦聪

表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。

《化妆品注册备案管理办法》第六条：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内国产普通化妆品备案管理工作，在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施进口普通化妆品备案管理工作，并协助开展特殊化妆品注册现场核查等工作。

第四十八条：特殊化妆品取得注册证后，注册人应当在产品投放市场前，将上市销售的产品标签图片上传至信息服务平台，供社会公众查询。

2.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条：行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告;行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。

五、实施机关

国家药监局

（一）权力来源：法定本级行使

（二）实施主体：国家药品监督管理局

（三）实施主体性质：法定机关

（四）实施主体编码：11100000MB0341032Y

六、审批层级

（一）审批层级：国家级

（二）行使层级：国家级

（三）受理层级：国家级

（四）初审层级：无

七、行政许可事项类型

条件型

八、许可条件

（一）准予行政许可的条件：

1.化妆品注册人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的注册资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责。

2.资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性，符合法律、行政法规、强制性国

微信公众号：李锦聪

家标准和技术规范要求。

（二）受理条件：

1、化妆品注册人应是依法设立的企业或者其他组织，具有与申请注册、进行备案化妆品相适应的质量管理体系和有不良反应监测与评价的能力。境外化妆品注册人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册并协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。

2、化妆品注册人应当依照法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范和注册备案管理等规定，开展化妆品研制、安全评估、注册备案检验等工作，并按照《化妆品注册备案资料管理规定》的要求提交注册资料。注册资料应当使用规范汉字、清晰完整、符合国家有关用章规定，确保申报资料中同项内容前后一致。

（三）规定许可条件的依据：

1.《化妆品监督管理条例》第二十条：国务院药品监督管理部门依照本条例第十三条第一款规定的化妆品新原料注册审查程序对特殊化妆品注册申请进行审查。对符合要求的，准予注册并发给特殊化妆品注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

2.《化妆品注册备案管理办法》第四十一条 已经注册的特殊化妆品的注册事项发生变化的，国家药品监督管理局根据变化事项对产品安全、功效的影响程度实施分类管理：

（一）不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，注册人应当及时向国家药品监督管理局备案；

（二）涉及安全性的事项发生变化的，以及生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向国家药品监督管理局提出产品注册变更申请；

（三）产品名称、配方等发生变化，实质上构成新的产品的，注册人应当重新申请注册。

3. 国家药监局关于发布《化妆品注册备案资料管理规定》的公告（2021 年第 32 号）第三条：化妆品注册人、备案人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的注册备案资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责，并且承担相应的法律责任。境外化妆品注册人、备案人应当对境内责任人的注册备案工作进行监督。

九、申请材料

进口特殊化妆品变更注册审批

1.特殊化妆品变更申请表；

2.与变更事项相关的资料（具体要求详见《国家药监局关于发布<化妆品注册备案资料管理规定>的公告》（2021 年第 32 号）第四章）。

规定申请材料的依据：

1.《化妆品监督管理条例》第二十条：已经注册的特殊化妆品在生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向原注册部门申请变更注册。……

2.《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第四十一条：已经注册的特殊化妆品的注册事项发生变化的，国家药品监督管理局根据变化事项对产品安全、功效的影响程度实施分类管理：……

（二）涉及安全性的事项发生变化的，以及生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向国家药品监督管理局提出产品注册变更申请；……

3.《国家药监局关于发布<化妆品注册备案资料管理规定>的公告》（2021 年第 32 号）第四章。

材料信息：

3.

材料名称：特殊化妆品变更申请表

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版线下打印

空白表格（附件）：附 1

示例样表（附件）：附 2

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：除拟变更事项外，其他事项不应发生变化，如有不实之处，企业应负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。《特殊化妆品变更申请表》应当规范、完整，符合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求。

排序号：1

4.

材料名称：与变更事项相关的资料

微信公众号：李锦聪

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件或复印件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版申请人自备

空白表格（附件）：无

示例样表（附件）：无

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：除拟变更事项外，其他事项不应发生变化，如有不实之处，企业应负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。与变更事项相关的资料应当应当规范、完整，符合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求。

排序号：2

十、中介服务

（一）有无法定中介服务事项：无

（二）中介服务事项名称：无

（三）设定中介服务事项的依据：无

（四）提供中介服务的机构：无

（五）中介服务事项的收费性质：无

十一、审批程序

（一）办理行政许可的程序环节：

（1）受理

（2）审查

（3）现场检查和审核（整改的现场复查和审核）

（4）决定

（5）送达

（6）办理流程（附件）：附 3

（二）规定行政许可程序的依据：

微信公众号：李锦聪

《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第三十八条：特殊化妆品生产或者进口前，注册申请人应当按照国家药品监督管理局的要求提交申请资料。

特殊化妆品注册程序和时限未作规定的，适用本办法关于化妆品新原料注册的规定。

第十三条：申请注册具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，应当按照国家药品监督管理局要求提交申请资料。受理机构应当自收到申请之日起 5 个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得注册的，作出不予受理的决定，出具不予受理通知书；

（二）申请事项依法不属于国家药品监督管理局职权范围的，应当作出不予受理的决定，出具不予受理通知书，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请资料不齐全或者不符合规定形式的，出具补正通知书，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（四）申请资料齐全、符合规定形式要求的，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理注册申请并出具受理通知书。

受理机构应当自受理注册申请后 3 个工作日内，将申请资料转交技术审评机构。

第三十九条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准合理，且符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评通过的审评结论；

（二）申请资料不真实，不能证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准不合理，或者不符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评不通过的审评结论；

（三）需要申请人补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容；申请人应当在 90 个工作日内按照要求一次提供补充资料，技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算；未在规定时限内补充资料的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

第四十条：国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

微信公众号：李锦聪

第十五条：技术审评结论为审评不通过的，技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的，可以自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

技术审评机构应当自收到复核申请之日起 30 个工作日内作出复核结论。

第四十七条：技术审评机构在注册技术审评过程中，可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在 45 个工作日内完成，境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

注册申请人应当配合现场核查工作，需要抽样检验的，应当按照要求提供样品。

（三）是否由审批机关受理：是

（四）是否存在初审环节：否

（五）是否需要现场勘验：部分情况下开展

（六）是否需要组织听证：部分情况下开展

（七）是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否

（八）是否需要检验、检测、检疫：部分情况下开展

（九）是否需要鉴定：否

（十）是否需要专家评审：是

（十一）审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：是

（十二）是否需要向社会公示：是

（十三）是否实行告知承诺办理：部分情况下开展

十二、受理和审批时限

（一）承诺受理时限：5 个工作日

（二）法定审批时限：20 个工作日（技术审评时间 90 个工作日，审批时间 20 个工作日）

（三）规定法定审批时限的依据：

《化妆品注册备案管理办法》

第三十八条：…… 特殊化妆品注册程序和时限未作规定的，适用本办法关于化妆品新原料注册的规定。

第十三条：…… 受理机构应当自收到申请之日起 5 个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：……

微信公众号：李锦聪

受理机构应当自受理注册申请后 3 个工作日内，将申请资料转交技术审评机构。

第三十九条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：……

第四十条：国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

第十五条：技术审评结论为审评不通过的，技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的，可以自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

技术审评机构应当自收到复核申请之日起 30 个工作日内作出复核结论。

第四十七条：技术审评机构在注册技术审评过程中，可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在 45 个工作日内完成，境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

（四）承诺审批时限：20 个工作日

（五）承诺送达时限：10 个工作日

（六）依法进行 无 另需时间不超过 无 工作日

（七）依法进行 现场检查 ，另需时间不计算在该时限内。

（八）办件类型： 承诺件

十三、收费

（一）办理行政许可是否收费：否

（二）收费项目名称及标准：无

（三）设定收费项目的依据：无

（四）规定收费标准的依据：无

（五）是否允许减免：无

十四、行政许可证件

（四） 审批结果类型：证照

审批结果样本（附件）： 附 4-5

（二）如选择证照，请明确是否颁发行政许可证件：是

（三）如选择是，请明确：

1. 行政许可证件名称：特殊化妆品注册证

2. 行政许可证件的有效期：5 年

3. 规定行政许可证件有效期限的依据：《化妆品监督管理条例》第二十四条：特殊化妆品注册证有效期为 5 年。……

4. 是否允许办理行政许可变更手续？是

5. 办理行政许可证件变更手续的要求：已经注册的特殊化妆品的涉及安全性的注册事项发生变化的，以及生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向国家药品监督管理局提出产品注册变更申请。

6. 是否允许办理行政许可证件延续手续？是

7. 办理行政许可证件延续手续的要求：特殊化妆品注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 30 个工作日前提出延续注册的申请。

8. 行政许可证件的有效地域范围：全国

9. 规定行政许可证件有效地域范围的依据：

《中华人民共和国行政许可法》第四十一条：法律、行政法规设定的行政许可，其适用范围没有地域限制的，申请人取得的行政许可在全国范围内有效。

十五、行政许可数量限制

（一）有无行政许可数量限制：无

（二）规定数量限制的依据：无

（三）公布数量限制的方式：无

（四）公布数量限制的周期：无

（五）在数量限制条件下实施行政许可的方式：无

（六）规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：无

十六、行政许可后年检要求

（一）有无年检要求：无

（二）设定年检要求的依据：无

（三）年检周期：无

（四）年检是否要求报送材料：无

（五）年检报送材料名称：无

微信公众号：李博聪

（六）年检是否收费：无

（七）年检收费项目的名称、类型及标准：无

（八）设定年检收费项目的依据：无

（九）规定年检项目收费标准的依据：无

（十）通过年检的证明或标志：无

十七、行政许可后年报要求

（一）有无年报要求：无

（二）年报报送材料名称：无

（三）设定年报要求的依据：无

十八、监管主体

国家药监局；县级以上地方人民政府药品监督管理部门

十九、服务对象类型

（一）服务对象类型：企业法人、事业法人、非法人企业、其他组织

面向法人事项主题分类：医疗卫生

面向法人地方特色主题分类：医疗卫生

是否列为涉企经营许可事项：是

涉企经营许可事项名称：进口特殊化妆品注册审批

许可证件名称：特殊化妆品注册证

改革方式：优化审批服务

具体改革措施：实现申请、审批全程网上办理。

加强事中事后监管措施：1.推动落实省级药监部门化妆品注册管理的日常监管职责。2.对注册产品检查过程中发现的违法违规行为要依法查处。

二十、业务办理信息

（一）是否通办：否

如是，通办业务模式：无

跨省通办事项名称：无

是否是 35 号文中的跨省通办事项：否

应用场景：无

（二）联办机构：无

微信公众号：李锦聪

（三）办理形式： 窗口办理、网上办理、快递申请

（四）是否网办： 是

网上办理深度：互联网受理、互联网办理结果信息反馈、互联网电子证照反馈

网办地址：https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index?sourceType=nmpa

（五）是否可在移动端办理： 否

如是，移动端办理地址： 无

（六）计算机端是否对接单点登录： 否

如是，计算机端在线办理跳转地址：

https://zhjg.nmpa.gov.cn/idp/authcenter/ActionAuthChain?entityId=isp

（七）到办事现场次数： 0

（八）必须现场办理原因说明： 无

（九）服务渠道： 实体大厅、互联网政务服务大厅

（十）是否进驻政务大厅： 是

（十一）办理地点： 北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门 1 层

（十二）办理时间： 工作日 9:00-11:30，13:00-16:30

（十三）咨询方式：1、化妆品受理相关问题可每周二、周四上午 9：00-11：30，下午 13：00-16：30 拨打 010-88331701 电话咨询；2、化妆品技术审评相关问题咨询可每周二 13：00-16：30 到国家局行政受理服务大厅现场咨询。3、邮箱咨询，可发送邮件至 hzpzcgzyx@nifdc.org.cn 进行咨询。

（十四）监督投诉方式： 1、国家局行政受理服务大厅现场投诉；2、投诉电话：010-88331866

（十五）是否支持预约办理： 是

（十六）是否支持网上支付： 无

（十七）是否支持物流快递： 是

（十八）是否支持自助终端办理： 否

二十一、常见问题解答

问题：注册人被吸收合并或成立子公司，可以申请变更注册人吗?

解答：根据《化妆品注册备案管理办法》第四十九条规定，化妆品注册证不得转让。因企业合并、分立等法定事由导致原注册人主体资格注销，将注册人变更为新设立的企业或者

微信公众号：李锦聪

其他组织的，应当按照本办法的规定申请变更注册。

排序号： 1

问题：原产品注册证中未体现 PA 值，需要增加 PA 值标注的，应如何申请？

解答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第四十四条，产品增加 SPF/PA 值应按照标签样稿内容发生变化，提出变更申请，并提供拟变更产品相应的功效试验报告。

排序号： 2

问题：脱毛、美乳、健美、除臭类化妆品是否可以提出变更、补发、延续等申请？

解答：根据国家药品监督管理局《关于贯彻实施〈化妆品监督管理条例〉有关事项的公告》（2020 年第 144 号）、国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告（2021 年 第 150 号）规定，过渡期内，化妆品注册人可向国家药监局申请育发等五类原特殊用途化妆品行政许可批件注销申请，除此以外，国家药监局不再受理相关产品的变更、补发或延续等其他行政许可申请事项。如有不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，化妆品注册人应当及时向国家药监局备案。对于可以申请的事项，申请人可通过线下提交纸质资料的方式进行申请。

排序号： 3

问题：申请更换境内责任人需要提交哪些资料？

解答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第四十八条，申请更换境内责任人需提交拟变更境内责任人的产品清单、原境内责任人知情同意书或能够证明境内责任人发生变更生效的裁判文书（裁定书、判决书、调解书等）、拟变更的境内责任人承诺书。

排序号： 4

微信公众号：李锦熙

进口特殊化妆品首次注册审批办事指南

一、行政许可事项名称及编码

特殊化妆品注册审批（00017214900Y）

（一）许可事项名称：进口特殊化妆品注册审批

（二）（二）办事指南编码：

（三）对应政务服务事项实施清单：

（四）实施编码：11100000MB0341032Y1000172046001

（五）业务办理项编码：11100000MB0341032Y100017204600101

二、行政许可事项的子项名称及编码、业务办理项

（一）子项：进口特殊化妆品注册审批（000172149002）

（二）业务办理项： 进口特殊化妆品首次注册审批

三、主管部门

国家药监局

四、设定和实施依据

（一）设定依据：

《化妆品监督管理条例》第四条：国家按照风险程度对化妆品、化妆品新原料实行分类管理。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理；

第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。

（二）实施依据：

《化妆品监督管理条例》第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。

（三）监管依据：

1.《化妆品监督管理条例》第六十四条：在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5 年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚

微信公众号：李锦聪

款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。

《化妆品注册备案管理办法》第六条：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内国产普通化妆品备案管理工作，在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施进口普通化妆品备案管理工作，并协助开展特殊化妆品注册现场核查等工作。

第四十八条：特殊化妆品取得注册证后，注册人应当在产品投放市场前，将上市销售的产品标签图片上传至信息服务平台，供社会公众查询。

2.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条：行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。

五、实施机关

国家药监局

（一）权力来源：法定本级行使

（二）（二）实施主体：国家药品监督管理局

（三）实施主体性质：法定机关

如是受委托组织，请填写委托部门：

（四）实施主体编码：11100000MB0341032Y

六、审批层级

（一）审批层级：国家级

（二）行使层级：国家级

（三）受理层级：国家级

（四）初审层级：无

七、行政许可事项类型（不对外公开）

条件型

八、许可条件

（一）准予行政许可的条件：

1.化妆品注册人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的注册资料的合

法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责。

2.资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性，符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求。

（二）受理条件：

1、化妆品注册人应是依法设立的企业或者其他组织，具有与申请注册、进行备案化妆品相适应的质量管理体系和有不良反应监测与评价的能力。境外化妆品注册人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册并协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。

2、化妆品注册人应当依照法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范和注册备案管理等规定，开展化妆品研制、安全评估、注册备案检验等工作，并按照《化妆品注册备案资料管理规定》的要求提交注册资料。注册资料应当使用规范汉字、清晰完整、符合国家有关用章规定，确保申报资料中同项内容前后一致。

（三）规定许可条件的依据：

1.《化妆品监督管理条例》第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。

第十九条：申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案，应当提交下列资料：

（一）注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；

（二）生产企业的名称、地址、联系方式；

（三）产品名称；

（四）产品配方或者产品全成分；

（五）产品执行的标准；

（六）产品标签样稿；

（七）产品检验报告；

（八）产品安全评估资料。

注册申请人首次申请特殊化妆品注册或者备案人首次进行普通化妆品备案的，应当提交其符合本条例第十八条规定条件的证明资料。申请进口特殊化妆品注册或者进行进口普通化妆品备案的，应当同时提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件以及境外生产企业符合化妆品生产质量管理规范的证明资料；专为向我国出口生产、无法提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件的，应当提交面向我国消费者开展的相关研究和试验的资料。

微信公众号：李锦聪

注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

第二十条：国务院药品监督管理部门依照本条例第十三条第一款规定的化妆品新原料注册审查程序对特殊化妆品注册申请进行审查。对符合要求的，准予注册并发给特殊化妆品注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

2.《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第三条：化妆品、化妆品新原料注册，是指注册申请人依照法定程序和要求提出注册申请，药品监督管理部门对申请注册的化妆品、化妆品新原料的安全性和质量可控性进行审查，决定是否同意其申请的活动。

第十四条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准合理，且符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评通过的审评结论；

（二）申请资料不真实，不能证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准不合理，或者不符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评不通过的审评结论；

（三）需要申请人补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容；申请人应当在 90 个工作日内按照要求一次提供补充资料，技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算；未在规定时限内补充资料的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

第四十条 国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

3. 国家药监局关于发布《化妆品注册备案资料管理规定》的公告（2021 年第 32 号）第三条：化妆品注册人、备案人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的注册备案资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责，并且承担相应的法律责任。境外化妆品注册人、备案人应当对境内责任人的注册备案工作进行监督。

九、申请材料

（一）进口特殊化妆品首次注册审批

1.《化妆品注册备案信息表》及相关资料；

2. 产品名称信息；

3. 产品配方；

4. 产品执行的标准；

5. 产品标签样稿；

6. 产品检验报告；

7. 产品安全评估资料；

8. 产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件以及境外生产企业符合化妆品生产质量管理规范的证明资料；

9. 专为向我国出口生产、无法提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件的，应当提交面向我国消费者开展的相关研究和试验的资料。

具体要求详见《国家药监局关于发布<化妆品注册备案资料管理规定>的公告》（2021年第 32 号）第三章。

规定申请材料的依据：

1.《化妆品监督管理条例》第十九条：申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案，应当提交下列资料：

（一）注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；

（二）生产企业的名称、地址、联系方式；

（三）产品名称；

（四）产品配方或者产品全成分；

（五）产品执行的标准；

（六）产品标签样稿；

（七）产品检验报告；

（八）产品安全评估资料。

注册申请人首次申请特殊化妆品注册或者备案人首次进行普通化妆品备案的，应当提交其符合本条例第十八条规定条件的证明资料。申请进口特殊化妆品注册或者进行进口普通化妆品备案的，应当同时提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件以及境外生产企业符合化妆品生产质量管理规范的证明资料；专为向我国出口生产、无法提交产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件的，应当提交面向我国消费者开展的相关研究和试验的资

微信公众号：李锦聪

料。注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

第二十一条：化妆品新原料和化妆品注册、备案前，注册申请人、备案人应当自行或者委托专业机构开展安全评估。……

2.《国家药监局关于发布<化妆品注册备案资料管理规定>的公告》（2021 年第 32 号）第二十六条：注册人、备案人办理注册或者备案时，应当提交以下资料：

（一）《化妆品注册备案信息表》及相关资料；

（二）产品名称信息；

（三）产品配方；

（四）产品执行的标准；

（五）产品标签样稿；

（六）产品检验报告；

（七）产品安全评估资料。

材料信息：

3.

材料名称：《化妆品注册备案信息表》及相关资料

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版线下打印

空白表格（附件）：附 1

示例样表（附件）：附 2

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品注册相关事项，所进行的注册行为均代表本企业行为。企业提供以及通过境内责任人提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

微信公众号：李锦聪

受理标准： 内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。《化妆品注册备案信息表》和相关资料应当规范、完整，符合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求。

排序号： 1

4.

材料名称： 产品名称信息

材料形式： 纸质或电子

材料必要性： 必要

材料类型： 原件

来源渠道： 申请人自备

来源渠道说明： 电子版线上提交，纸质版线下打印

空白表格（附件）： 附 3

示例样表（附件）： 附 4

纸质材料份数： 1

纸质材料规格： A4

填报须知： 企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品注册相关事项，所进行的注册行为均代表本企业行为。企业提供以及通过境内责任人提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

受理标准： 内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法，产品命名应当符合《化妆品标签管理办法》等相关法规要求。

排序号： 2

3.

材料名称： 产品配方

材料形式： 纸质或电子

材料必要性： 必要

材料类型： 原件

来源渠道： 申请人自备

来源渠道说明： 电子版线上提交，纸质版线下打印

微信公众号：李锦聪

空白表格（附件）：附 5

示例样表（附件）：附 6

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品注册相关事项，所进行的注册行为均代表本企业行为。企业提供以及通过境内责任人提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。产品配方为生产投料配方，应当符合国家有关法律法规和技术规范的相关要求。

排序号：3

4.

材料名称：产品执行的标准

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版线下打印

空白表格（附件）：附 7

示例样表（附件）：附 8

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品注册相关事项，所进行的注册行为均代表本企业行为。企业提供以及通过境内责任人提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。产品执行的标准应当

微信公众号：李锦聪

符合国家有关法律法规、强制性国家标准和技术规范的相关要求。

排序号：4

5.

材料名称：产品标签样稿

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上填报，纸质版线下打印

空白表格（附件）：附 9

示例样表（附件）：附 10

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品注册相关事项，所进行的注册行为均代表本企业行为。企业提供以及通过境内责任人提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。产品标签样稿应当符合《化妆品监督管理条例》《化妆品标签管理办法》和《化妆品功效宣称评价规范》等相关法规要求。

排序号：5

6.

材料名称：产品检验报告

材料形式：纸质和电子

材料必要性：必要

材料类型：原件或复印件

来源渠道：其他

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版检验机构出具

微信公众号：李锦聪

空白表格（附件）：无

示例样表（附件）：无

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品注册相关事项，所进行的注册行为均代表本企业行为。企业提供以及通过境内责任人提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。产品检验报告应由化妆品注册和备案检验机构出具，应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法规的规定。

排序号：6

7.

材料名称：产品安全评估报告

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版由企业自行或委托专业机构出具

空白表格（附件）：附 11

示例样表（附件）：附 12-13

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品注册相关事项，所进行的注册行为均代表本企业行为。企业提供以及通过境内责任人提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

微信公众号：李锦聪

受理标准：　内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。产品安全评估报告应当符合《化妆品安全评估技术导则》以及相关指导原则要求。

排序号：　7

8.

材料名称：　产品在生产国（地区）已经上市销售的证明文件以及境外生产企业符合化妆品生产质量管理规范的证明资料

材料形式：　纸质或电子

材料必要性：　必要

材料类型：　原件或复印件

来源渠道：　申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版由化妆品注册人所在国或生产国（地区）政府主管部门或者行业协会等机构出具

空白表格（附件）：　无

示例样表（附件）：　无

纸质材料份数：　1

纸质材料规格：　A4

填报须知：　企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品注册相关事项，所进行的注册行为均代表本企业行为。企业提供以及通过境内责任人提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

受理标准：　内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。已上市销售证明文件应至少载明注册人或者生产企业的名称、产品名称、出具文件的机构名称以及文件出具日期，并由机构签章确认。其中组合包装产品同时存在进口部分和国产部分的，仅提交进口部分的已上市销售证明文件。

排序号：　8

9.

材料名称：　面向我国消费者开展的相关研究和试验的资料

材料形式：　纸质或电子

微信公号：李锦聪

材料必要性：非必要

材料类型：原件或复印件

来源渠道：其他

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版由开展研究和试验相关方出具

空白表格（附件）：无

示例样表（附件）：无

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：企业注册产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品注册相关事项，所进行的注册行为均代表本企业行为。企业提供以及通过境内责任人提供的注册相关资料均真实合法。企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。

排序号：9

十、中介服务

（一）有无法定中介服务事项：无

（二）中介服务事项名称：无

（三）设定中介服务事项的依据：无

（四）提供中介服务的机构：无

（五）中介服务事项的收费性质：无

十一、审批程序

（一）办理行政许可的程序环节：

（1）受理

（2）审查

（3）现场检查和审核（整改的现场复查和审核）

（4）决定

（5）送达

（6）办理流程（附件）：附 14

（二）规定行政许可程序的依据：

《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第三十八条：特殊化妆品生产或者进口前，注册申请人应当按照国家药品监督管理局的要求提交申请资料。

特殊化妆品注册程序和时限未作规定的，适用本办法关于化妆品新原料注册的规定。

第十三条：申请注册具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，应当按照国家药品监督管理局要求提交申请资料。受理机构应当自收到申请之日起 5 个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得注册的，作出不予受理的决定，出具不予受理通知书；

（二）申请事项依法不属于国家药品监督管理局职权范围的，应当作出不予受理的决定，出具不予受理通知书，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请资料不齐全或者不符合规定形式的，出具补正通知书，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（四）申请资料齐全、符合规定形式要求的，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理注册申请并出具受理通知书。

受理机构应当自受理注册申请后 3 个工作日内，将申请资料转交技术审评机构。

第三十九条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准合理，且符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评通过的审评结论；

（二）申请资料不真实，不能证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准不合理，或者不符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评不通过的审评结论；

（三）需要申请人补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容；申请人应当在 90 个工作日内按照要求一次提供补充资料，技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算；未在规定时限内补充资料的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

第四十条：国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

微信公众号：李锦聪

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

第十五条：技术审评结论为审评不通过的，技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的，可以自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

技术审评机构应当自收到复核申请之日起 30 个工作日内作出复核结论。

第四十七条：技术审评机构在注册技术审评过程中，可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在 45 个工作日内完成，境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

注册申请人应当配合现场核查工作，需要抽样检验的，应当按照要求提供样品。

（三）是否由审批机关受理：是

（四）是否存在初审环节：否

（五）是否需要现场勘验：部分情况下开展

（六）是否需要组织听证：部分情况下开展

（七）是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否

（八）是否需要检验、检测、检疫：部分情况下开展

（九）是否需要鉴定：否

（十）是否需要专家评审：是

（十一）审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：是

（十二）是否需要向社会公示：是

（十三）是否实行告知承诺办理：部分情况下开展

十二、受理和审批时限

（一）承诺受理时限：5 个工作日

（二）法定审批时限：20 个工作日（技术审评时间 90 个工作日，审批时间 20 个工作日）

（三）规定法定审批时限的依据：

《化妆品注册备案管理办法》

第三十八条：…… 特殊化妆品注册程序和时限未作规定的，适用本办法关于化妆品新原料注册的规定。

微信公众号：李锦聪

第十三条：..... 受理机构应当自收到申请之日起 5 个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：.....

受理机构应当自受理注册申请后 3 个工作日内，将申请资料转交技术审评机构。

第三十九条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：.....

第四十条：国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

第十五条：技术审评结论为审评不通过的，技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的，可以自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

技术审评机构应当自收到复核申请之日起 30 个工作日内作出复核结论。

第四十七条：技术审评机构在注册技术审评过程中，可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在 45 个工作日内完成，境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

（四）承诺审批时限：20 个工作日

（五）承诺送达时限：10 个工作日

（六）依法进行 无 ，另需时间不超过 无 工作日

（七）依法进行 现场检查 ，另需时间不计算在该时限内。

（八）办件类型： 承诺件

十三、收费

（一）办理行政许可是否收费：否

（二）收费项目名称及标准：无

（三）设定收费项目的依据：无

（四）规定收费标准的依据：无

（五）是否允许减免：无

十四、行政许可证件

（五） 审批结果类型：证照

审批结果样本（附件）：附 15-16

（二）如选择证照，请明确是否颁发行政许可证件：是

（三）如选择是，请明确：

1. 行政许可证件名称：特殊化妆品注册证

2. 行政许可证件的有效期：5 年

3. 规定行政许可证件有效期限的依据：《化妆品监督管理条例》第二十四条：特殊化妆品注册证有效期为 5 年。……

4. 是否允许办理行政许可变更手续？是

5. 办理行政许可证件变更手续的要求：已经注册的特殊化妆品的涉及安全性的注册事项发生变化的，以及生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向国家药品监督管理局提出产品注册变更申请。

6. 是否允许办理行政许可证件延续手续？是

7. 办理行政许可证件延续手续的要求：特殊化妆品注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 30 个工作日前提出延续注册的申请。

8. 行政许可证件的有效地域范围：全国

9. 规定行政许可证件有效地域范围的依据：

《中华人民共和国行政许可法》第四十一条：法律、行政法规设定的行政许可，其适用范围没有地域限制的，申请人取得的行政许可在全国范围内有效。

十五、行政许可数量限制

（一）有无行政许可数量限制：无

（二）规定数量限制的依据：无

（三）公布数量限制的方式：无

（四）公布数量限制的周期：无

（五）在数量限制条件下实施行政许可的方式：无

（六）规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：无

十六、行政许可后年检要求

（一）有无年检要求：无

（二）设定年检要求的依据：无

（三）年检周期：无

微信公众号：李锦聪

（四）年检是否要求报送材料：无

（五）年检报送材料名称：无

（六）年检是否收费：无

（七）年检收费项目的名称、类型及标准：无

（八）设定年检收费项目的依据：无

（九）规定年检项目收费标准的依据：无

（十）通过年检的证明或标志：无

十七、行政许可后年报要求

（一）有无年报要求：无

（二）年报报送材料名称：无

（三）设定年报要求的依据：无

十八、监管主体

国家药监局；县级以上地方人民政府药品监督管理部门

十九、服务对象类型

（一）服务对象类型：企业法人、事业法人、非法人企业、其他组织

面向法人事项主题分类：医疗卫生

面向法人地方特色主题分类：医疗卫生

是否列为涉企经营许可事项：是

涉企经营许可事项名称：进口特殊化妆品注册审批

许可证件名称：特殊化妆品注册证

改革方式：优化审批服务

具体改革措施：实现申请、审批全程网上办理。

加强事中事后监管措施：1.推动落实省级药监部门化妆品注册管理的日常监管职责。2.对注册产品检查过程中发现的违法违规行为要依法查处。

二十、业务办理信息

（一）是否通办：否

如是，通办业务模式：无

跨省通办事项名称：无

是否是 35 号文中的跨省通办事项：否

微信公众号：李锦聪

应用场景：无

（二）联办机构：无

（三）办理形式：窗口办理、网上办理、快递申请

（四）是否网办：是

网上办理深度：互联网受理、互联网办理结果信息反馈、互联网电子证照反馈

网办地址：https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index?sourceType=nmpa

（五）是否可在移动端办理：否

如是，移动端办理地址：无

（六）计算机端是否对接单点登录：是

如是，计算机端在线办理跳转地址：

https://zhjg.nmpa.gov.cn/idp/authcenter/ActionAuthChain?entityId=isp

（七）到办事现场次数：0

（八）必须现场办理原因说明：—

（九）服务渠道：实体大厅、互联网政务服务大厅

（十）是否进驻政务大厅：是

（十一）办理地点：北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门 1 层

（十二）办理时间：工作日 9:00-11:30，13:00-16:30

（十三）咨询方式：1、化妆品受理相关问题可每周二、周四上午 9：00-11：30，下午 13：00-16：30 拨打 010-88331701 电话咨询；2、化妆品技术审评相关问题咨询可每周二 13：00-16：30 到国家局行政受理服务大厅现场咨询。3、邮箱咨询，可发送邮件至 hzpzcgzyx@nifdc.org.cn 进行咨询。

（十四）监督投诉方式：1、国家局行政受理服务大厅现场投诉；2、投诉电话：010-88331866

（十五）是否支持预约办理：是

（十六）是否支持网上支付：无

（十七）是否支持物流快递：是

（十八）是否支持自助终端办理：否

二十一、常见问题解答

问题：特殊化妆品不予注册， 再次申报资料的要求是什么，可以使用复印件吗？

微信公号：李锦聪

解答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第五十八条，对于非安全性原因不予注册的特殊产品再次申请注册时，可使用原注册资料的复印件，同时提交不予注册未涉及安全性的说明，包括对不予注册原因的解释。

排序号： 1

问题:多个进口产品列在了同一生产销售证明上,每个产品都需提交销售证明原件吗？如果提交了复印件还需要公证吗?

解答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第二十七条，进口产品的已上市销售证明文件、委托关系文件或者属于一个集团公司的证明资料等文件可同时列明多个产品。这些产品申请注册或者办理备案时，其中一个产品可使用原件，其他产品可使用复印件，并说明原件所在的产品名称以及相关受理编号、注册证号或者备案编号等信息。

排序号： 2

问题：注册人被吸收合并或成立子公司，可以申请变更注册人吗?

解答：根据《化妆品注册备案管理办法》第四十九条规定，化妆品注册证不得转让。因企业合并、分立等法定事由导致原注册人主体资格注销，将注册人变更为新设立的企业或者其他组织的，应当按照本办法的规定申请变更注册。

排序号： 3

问题：染发产品含有Ⅰ剂、Ⅱ剂，有两个配方，如何申请注册?

解答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十五条，包含两个或者两个以上必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立配方的化妆品，应当分别填写配方，按一个产品申请注册。染发产品的两剂为必须配合的产品，需要分别填写配方，按一个产品申请注册。

排序号： 4

问题：化妆品注册备案时文件中的外文资料有哪些要求?

解答：《化妆品注册备案资料管理规定》第四条规定，化妆品注册备案资料应当使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址等必须使用其他文字的，或约定俗成的专业术语（如 SPF、PFA、PA、UVA、UVB、维生素 C 等），所有其他文字均应完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

排序号： 5

问题：原产品注册证中未体现 PA 值，需要增加 PA 值标注的，应如何申请?

解答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第四十四条，产品增加 SPF/PA 值应按照

标签样稿内容发生变化，提出变更申请，并提供拟变更产品相应的功效试验报告。

排序号： 6

问题：脱毛、美乳、健美、除臭类化妆品是否可以提出变更、补发、延续等申请?

解答：根据国家药品监督管理局《关于贯彻实施〈化妆品监督管理条例〉有关事项的公告》（2020 年第 144 号）、国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告（2021 年 第 150 号）规定，过渡期内，化妆品注册人可向国家药监局申请育发等五类原特殊用途化妆品行政许可批件注销申请，除此以外，国家药监局不再受理相关产品的变更、补发或延续等其他行政许可申请事项。如有不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，化妆品注册人应当及时向国家药监局备案。对于可以申请的事项，申请人可通过线下提交纸质资料的方式进行申请。

排序号： 7

问题：申请更换境内责任人需要提交哪些资料?

解答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第四十八条，申请更换境内责任人需提交拟变更境内责任人的产品清单、原境内责任人知情同意书或能够证明境内责任人发生变更生效的裁判文书（裁定书、判决书、调解书等）、拟变更的境内责任人承诺书。

排序号： 8

问题：所有的化妆品注册备案时都需要在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要吗?

解答：根据《化妆品功效宣称评价规范》第七条， “能够通过视觉、嗅觉等感官直接识别的（如清洁、卸妆、美容修饰、芳香、爽身、染发、烫发、发色护理、脱毛、除臭和辅助剃须剃毛等），或者通过简单物理遮盖、附着、摩擦等方式发生效果（如物理遮盖祛斑美白、物理方式去角质和物理方式去黑头等）且在标签上明确标识仅具物理作用的功效宣称，可免予公布产品功效宣称依据的摘要” 。其他的功效宣称应按照国家药监局关于发布的《化妆品功效宣称评价规范》的公告（2021 年第 50 号）进行评价，并在申请注册或进行备案的同时，上传产品功效宣称依据的摘要。

排序号： 9

问题：申请化妆品注册时，对于还未取得原料报送码的原料应如何提交原料安全信息?

解答：以下两种方式均可，注册人、备案人或境内责任人可根据自身情况提供

1.提供加盖原料生产商公章的原料质量规格文件或原料安全相关信息（《化妆品注册备

案资料管理规定》附件 14）。（注：注册人或境内责任人还应同时逐页加盖公章）

2.原料生产商授权注册人、备案人或者境内责任人填写原料安全相关信息（附件 14）的，应提供加盖注册人、备案人或者境内责任人公章的原料安全相关信息（附件 14），其中“其他需要说明的问题”中备注如下内容：注册人、备案人或境内责任人（具体企业名称）受原料生产商（具体企业名称）的授权填写附件 14 中的相关内容，内容真实完整准确，特此说明。

排序号： 10

问题：进口产品提交销售包装外文标签的中文翻译件时需要注意什么？

解答：按照《化妆品注册备案资料管理规定》第三十一条第二款规定，进口化妆品的注册人、备案人或者境内责任人应当提交生产国（地区）产品的销售包装（含说明书），以及外文标签的中文翻译件。所提交的中文翻译件应当如实翻译销售包装原标签内容，不能隐瞒，也不能通过遮盖、涂改等方式修改销售包装。如果销售包装（含说明书）上有相同的外文内容，可以只翻译一次，不需要重复翻译。

排序号： 11

问题：销售包装标签中有外文注册商标时，需要注意什么？

解答：按照《化妆品标签管理办法》第六条规定，化妆品应当有中文标签。中文标签应当使用规范汉字，使用其他文字或者符号的，应当在产品销售包装可视面使用规范汉字对应解释说明，网址、境外企业的名称和地址以及约定俗成的专业术语等必须使用其他文字的除外。

如果产品标签的多个可视面上有相同的外文注册商标，可以仅在其中一个可视面上使用规范汉字对应解释说明。

排序号： 12

微信公众号：李律师

进口特殊化妆品延续注册审批办事指南

一、行政许可事项名称及编码

特殊化妆品注册审批（00017214900Y）

（一）许可事项名称：进口特殊化妆品延续注册审批

（二）办事指南编码：

（三）对应政务服务事项实施清单：

（四）实施编码：11100000MB0341032Y1000172046001

（五）业务办理项编码：11100000MB0341032Y100017204600102

二、行政许可事项的子项名称及编码、业务办理项

（一）子项：进口特殊化妆品注册审批（000172149002）

（二）业务办理项：进口特殊化妆品延续注册审批

三、主管部门

国家药监局

四、设定和实施依据

（一）设定依据：

《化妆品监督管理条例》第四条：国家按照风险程度对化妆品、化妆品新原料实行分类管理。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理；

第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。

（二）实施依据：

《化妆品监督管理条例》第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。

（三）监管依据：

1.《化妆品监督管理条例》第六十四条：在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5 年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；对违法单位的法定代

微信公众号：李锦聪

表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。

《化妆品监督管理条例》第二十四条：特殊化妆品注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 30 个工作日前提出延续注册的申请。除有本条第二款规定情形外，国务院药品监督管理部门应当在特殊化妆品注册证有效期届满前作出准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。有下列情形之一的，不予延续注册：（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请；（二）强制性国家标准、技术规范已经修订，申请延续注册的化妆品不能达到修订后标准、技术规范的要求。

《化妆品注册备案管理办法》第六条：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内国产普通化妆品备案管理工作，在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施进口普通化妆品备案管理工作，并协助开展特殊化妆品注册现场核查等工作。

第四十八条：特殊化妆品取得注册证后，注册人应当在产品投放市场前，将上市销售的产品标签图片上传至信息服务平台，供社会公众查询。

2.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条：行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。

五、实施机关

国家药监局

（一）权力来源：法定本级行使

（二）实施主体：国家药品监督管理局

（三）实施主体性质：法定机关

（四）实施主体编码：11100000MB0341032Y

六、审批层级

（一）审批层级：国家级

（二）行使层级：国家级

（三）受理层级：国家级

（四）初审层级：无

七、行政许可事项类型（不对外公开）

条件型

八、许可条件

（一）准予行政许可的条件：

1.化妆品注册人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的注册资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责。

2.资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性，符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求。

（二）受理条件：

1、化妆品注册人在规定时限内提出延续注册的申请。

2、化妆品注册人应当依照法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范和注册备案管理等规定，开展自查工作。强制性国家标准、技术规范已经修订的，申请延续注册的化妆品需达到修订后标准、技术规范的要求。

3、化妆品注册人应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》的要求提交注册资料。注册资料应当使用规范汉字、清晰完整、符合国家有关用章规定，确保申报资料中同项内容前后一致。

（三）规定许可条件的依据：

1、《化妆品监督管理条例》第二十四条：特殊化妆品注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 30 个工作日前提出延续注册的申请。除有本条第二款规定情形外，国务院药品监督管理部门应当在特殊化妆品注册证有效期届满前作出准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请；

（二）强制性国家标准、技术规范已经修订，申请延续注册的化妆品不能达到修订后标准、技术规范的要求。

2.《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第四十三条： 特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的，注册人应当在产品注册证有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续注册申请，并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。注册人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。

逾期未提出延续注册申请的，不再受理其延续注册申请。

第四十四条：受理机构应当在收到延续注册申请后 5 个工作日内对申请资料进行形式审查，符合要求的予以受理，并自受理之日起 10 个工作日内向申请人发出新的注册证。注册证有效期自原注册证有效期届满之日的次日起重新计算。

第四十五条：药品监督管理部门应当对已延续注册的特殊化妆品的申报资料和承诺进行监督，经监督检查或者技术审评发现存在不符合强制性国家标准、技术规范情形的，应当依法撤销特殊化妆品注册证。

3. 国家药监局关于发布《化妆品注册备案资料管理规定》的公告（2021 年第 32 号）第五十二条：申请特殊化妆品注册证有效期延续的，应当提交以下资料：

（一）注册延续申请表；

（二）产品自查情况说明，主要内容包括：

1.生产（进口）销售证明材料（限上一注册周期）；

2.监督抽检、查处、召回情况（限上一注册周期）；

3.该产品不良反应统计分析情况及采取措施；

4.其他需要说明的内容。

（三）根据现行法规、标准调整情况，应当提交相应的产品检验报告。

九、申请材料

（一）进口特殊化妆品延续注册审批

1.化妆品产品注册延续申请表；

2.化妆品注册延续自查情况报告；

3.根据现行法规、标准调整情况，应当提交相应的产品检验报告。

规定申请材料的依据：

1.《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第四十三条：特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的，注册人应当在产品注册证有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续注册申请，并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。注册人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。……

2.《国家药监局关于发布<化妆品注册备案资料管理规定>的公告》（2021 年第 32 号）第五十二条：申请特殊化妆品注册证有效期延续的，应当提交以下资料：

（一）注册延续申请表；

（二）产品自查情况说明，主要内容包括：

微信公众号：李锦聪

1.生产（进口）销售证明材料（限上一注册周期）；

2.监督抽检、查处、召回情况（限上一注册周期）；

3.该产品不良反应统计分析情况及采取措施；

4.其他需要说明的内容。

（三）根据现行法规、标准调整情况，应当提交相应的产品检验报告。

材料信息：

2.

材料名称：化妆品产品注册延续申请表

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版线下打印

空白表格（附件）：附 1

示例样表（附件）：附 2

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致。如有不实之处，企业应负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。《化妆品产品注册延续申请表》应当规范、完整，符合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求。

排序号：1

2.

材料名称：化妆品注册延续自查情况报告

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版线下打印

微信公众号：李锦聪

空白表格（附件）：附 3

示例样表（附件）：附 4

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致。如有不实之处，企业应负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。化妆品注册延续自查情况报告应当规范、完整，符合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求。

排序号：2

3.

材料名称：根据现行法规、标准调整情况，应当提交相应的产品检验报告

材料形式：纸质和电子

材料必要性：非必要

材料类型：原件或复印件

来源渠道：其他

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版检验机构出具

空白表格（附件）：无

示例样表（附件）：无

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致。如有不实之处，企业应负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。产品检验报告应由化妆品注册和备案检验机构出具，应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法规的规定。

排序号：3

十、中介服务

（一）有无法定中介服务事项：无

（二）中介服务事项名称：无

微信公众号：李锦聪

（三）设定中介服务事项的依据：无

（四）提供中介服务的机构：无

（五）中介服务事项的收费性质：无

十一、审批程序

（一）办理行政许可的程序环节：

（1）受理

（2）送达

（3）技术审查或监督检查

（4）办理流程（附件）：附 5

（二）规定行政许可程序的依据：

《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第四十三条：特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的，注册人应当在产品注册证有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续注册申请，并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。注册人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。

逾期未提出延续注册申请的，不再受理其延续注册申请。

第四十四条：受理机构应当在收到延续注册申请后 5 个工作日内对申请资料进行形式审查，符合要求的予以受理，并自受理之日起 10 个工作日内向申请人发出新的注册证。注册证有效期自原注册证有效期届满之日的次日起重新计算。

第四十五条：药品监督管理部门应当对已延续注册的特殊化妆品的申报资料和承诺进行监督，经监督检查或者技术审评发现存在不符合强制性国家标准、技术规范情形的，应当依法撤销特殊化妆品注册证。

（三）是否由审批机关受理：是

（四）是否存在初审环节：否

（五）是否需要现场勘验：部分情况下开展

（六）是否需要组织听证：部分情况下开展

（七）是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否

（八）是否需要检验、检测、检疫：部分情况下开展

（九）是否需要鉴定：否

（十）是否需要专家评审：是

（十一）审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：是

（十二）是否需要向社会公示：是

（十三）是否实行告知承诺办理：部分情况下开展

十二、受理和审批时限

（一）承诺受理时限：5 个工作日

（二）法定审批时限：无

（三）规定法定审批时限的依据：

《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第四十三条：特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的，注册人应当在产品注册证有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间提出延续注册申请，并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。注册人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。

逾期未提出延续注册申请的，不再受理其延续注册申请。

第四十四条：受理机构应当在收到延续注册申请后 5 个工作日内对申请资料进行形式审查，符合要求的予以受理，并自受理之日起 10 个工作日内向申请人发出新的注册证。注册证有效期自原注册证有效期届满之日的次日起重新计算。

第四十五条：药品监督管理部门应当对已延续注册的特殊化妆品的申报资料和承诺进行监督，经监督检查或者技术审评发现存在不符合强制性国家标准、技术规范情形的，应当依法撤销特殊化妆品注册证。

（四）承诺审批时限：无

（五）承诺送达时限：10 个工作日

（六）依法进行 无 另需时间不超过 无 工作日

（七）依法进行 现场检查 ，另需时间不计算在该时限内。

（八）办件类型： 承诺件

十三、收费

（一）办理行政许可是否收费：否

（二）收费项目名称及标准：无

（三）设定收费项目的依据：无

（四）规定收费标准的依据：无

（五）是否允许减免： 无

十四、行政许可证件

（六） 审批结果类型：证照

审批结果样本（附件）： 附 6-8

（二）如选择证照，请明确是否颁发行政许可证件：是

（三）如选择是，请明确：

1. 行政许可证件名称：特殊化妆品注册证

2. 行政许可证件的有效期：5 年

3. 规定行政许可证件有效期限的依据：《化妆品监督管理条例》第二十四条：特殊化妆品注册证有效期为 5 年。……

4. 是否允许办理行政许可变更手续？是

5. 办理行政许可证件变更手续的要求：已经注册的特殊化妆品的涉及安全性的注册事项发生变化的，以及生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向国家药品监督管理局提出产品注册变更申请。

6. 是否允许办理行政许可证件延续手续？是

7. 办理行政许可证件延续手续的要求：特殊化妆品注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 30 个工作日前提出延续注册的申请。

8. 行政许可证件的有效地域范围：全国

9. 规定行政许可证件有效地域范围的依据：

《中华人民共和国行政许可法》第四十一条：法律、行政法规设定的行政许可，其适用范围没有地域限制的，申请人取得的行政许可在全国范围内有效。

十五、行政许可数量限制

（一）有无行政许可数量限制：无

（二）规定数量限制的依据：无

（三）公布数量限制的方式：无

（四）公布数量限制的周期：无

（五）在数量限制条件下实施行政许可的方式：无

（六）规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：无

十六、行政许可后年检要求

微信公众号：李焕聪

（一）有无年检要求：无

（二）设定年检要求的依据：无

（三）年检周期：无

（四）年检是否要求报送材料：无

（五）年检报送材料名称：无

（六）年检是否收费：无

（七）年检收费项目的名称、类型及标准：无

（八）设定年检收费项目的依据：无

（九）规定年检项目收费标准的依据：无

（十）通过年检的证明或标志：无

十七、行政许可后年报要求

（一）有无年报要求：无

（二）年报报送材料名称：无

（三）设定年报要求的依据：无

十八、监管主体

国家药监局；县级以上地方人民政府药品监督管理部门

十九、服务对象类型

（一）服务对象类型：企业法人、事业法人、非法人企业、其他组织

面向法人事项主题分类：医疗卫生

面向法人地方特色主题分类：医疗卫生

是否列为涉企经营许可事项：是

涉企经营许可事项名称：进口特殊化妆品注册审批

许可证件名称：特殊化妆品注册证

改革方式：优化审批服务

具体改革措施：实现申请、审批全程网上办理。

加强事中事后监管措施：1.推动落实省级药监部门化妆品注册管理的日常监管职责。2.对注册产品检查过程中发现的违法违规行为要依法查处。

二十、业务办理信息

（一）是否通办：否

微信公号：李锦聪

如是，通办业务模式：无

跨省通办事项名称：无

是否是 35 号文中的跨省通办事项：否

应用场景：无

（二）联办机构：无

（三）办理形式：窗口办理、网上办理、快递申请

（四）是否网办：是

网上办理深度：互联网受理、互联网办理结果信息反馈、互联网电子证照反馈

网办地址：https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index?sourceType=nmpa

（五）是否可在移动端办理：否

如是，移动端办理地址：无

（六）计算机端是否对接单点登录：否

如是，计算机端在线办理跳转地址：

https://zhjg.nmpa.gov.cn/idp/authcenter/ActionAuthChain?entityId=isp

（七）到办事现场次数：0

（八）必须现场办理原因说明：无

（九）服务渠道：实体大厅、互联网政务服务大厅

（十）是否进驻政务大厅：是

（十一）办理地点：北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门 1 层

（十二）办理时间：工作日 9:00-11:30，13:00-16:30

（十三）咨询方式：1、化妆品受理相关问题可每周二、周四上午 9：00-11：30，下午 13：00-16：30 拨打 010-88331701 电话咨询；2、化妆品技术审评相关问题咨询可每周二 13：00-16：30 到国家局行政受理服务大厅现场咨询。3、邮箱咨询，可发送邮件至 hzpzcgzyx@nifdc.org.cn 进行咨询。

（十四）监督投诉方式：1、国家局行政受理服务大厅现场投诉；2、投诉电话：010-88331866

（十五）是否支持预约办理：是

（十六）是否支持网上支付：无

（十七）是否支持物流快递：是

微信公号：李锦聪

（十八）是否支持自助终端办理：否

二十一、常见问题解答

问题：育发、脱毛、美乳、健美、除臭类化妆品是否可以提出变更、补发、延续等申请吗?

解答：根据国家药品监督管理局《关于贯彻实施〈化妆品监督管理条例〉有关事项的公告》（2020 年第 144 号）、国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告（2021 年 第 150 号）规定，过渡期内，化妆品注册人可向国家药监局申请育发等五类原特殊用途化妆品行政许可批件注销申请，除此以外，国家药监局不再受理相关产品的变更、补发或延续等其他行政许可申请事项。如有不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，化妆品注册人应当及时向国家药监局备案。对于可以申请的事项，申请人可通过线下提交纸质资料的方式进行申请。

排序号： 1

问题：由于受不可抗力影响等非化妆品注册人或境内责任人原因，导致注册延续申请未能按照规定时限要求提交申请资料的，还可以申请延续吗?

解答：根据国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告（2021 年第 150 号）规定，由于受不可抗力影响等非化妆品注册人或境内责任人原因，导致注册延续申请未能按照规定时限要求提交申请资料的，注册人或境内责任人应当在相关影响消除后 10 个工作日内，向所在地省级药品监管部门提交书面情况说明并提供相应的证明材料。省级药品监管部门应当自收到情况说明之日起 10 个工作日内予以核实并出具书面意见。注册人或境内责任人应当在收到书面意见后 5 个工作日内，向国家药监局行政受理机构提出注册延续申请，提交申请资料和省级药品监管部门出具的书面核实意见。具体申请需符合中国食品药品检定研究院发布的《特殊化妆品注册延续申报受理审核要点（试行）》的要求。

排序号： 2

微信公众号：李锦聪

进口特殊化妆品注销注册审批（依申请注销）办事指南

一、行政许可事项名称及编码

特殊化妆品注册审批（00017214900Y）

（一）许可事项名称：进口特殊化妆品注销注册审批（依申请注销）

（二）办事指南编码：

（三）对应政务服务事项实施清单：无

（四）实施编码：无

（五）业务办理项编码：无

二、行政许可事项的子项名称及编码、业务办理项

（一）子项：进口特殊化妆品注册审批（000172149002）

（二）业务办理项： 进口特殊化妆品注销注册审批（依申请注销）

三、主管部门

国家药监局

四、设定和实施依据

（一）设定依据：

《化妆品监督管理条例》第四条：国家按照风险程度对化妆品、化妆品新原料实行分类管理。国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理；

第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。

《化妆品注册备案管理办法》第四十二条 已经注册的产品不再生产或者进口的，注册人应当主动申请注销注册证。

（二）实施依据：

《化妆品监督管理条例》第十七条：特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。

《化妆品注册备案管理办法》第四十二条 已经注册的产品不再生产或者进口的，注册人应当主动申请注销注册证。

（三）监管依据：

1.《化妆品监督管理条例》第六十四条：在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采

微信公众号：李锦聪

取其他欺骗手段的，不予行政许可，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5 年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。

《化妆品注册备案管理办法》第六条：省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内国产普通化妆品备案管理工作，在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施进口普通化妆品备案管理工作，并协助开展特殊化妆品注册现场核查等工作。

第四十八条：特殊化妆品取得注册证后，注册人应当在产品投放市场前，将上市销售的产品标签图片上传至信息服务平台，供社会公众查询。

2.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条：行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的，行政机关不予受理或者不予行政许可，并给予警告;行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。

五、实施机关

国家药监局

（一）权力来源：法定本级行使

（二）实施主体：国家药品监督管理局

（三）实施主体性质：法定机关

（四）实施主体编码：11100000MB0341032Y

六、审批层级

（一）审批层级：国家级

（二）行使层级：国家级

（三）受理层级：国家级

（四）初审层级：无

七、行政许可事项类型（不对外公开）

条件型

八、许可条件

（一）准予行政许可的条件：

1.化妆品注册人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的注册资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责。

2.资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性，符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求。

（二）受理条件：

1、化妆品注册人应是依法设立的企业或者其他组织，具有与申请注册、进行备案化妆品相适应的质量管理体系和有不良反应监测与评价的能力。境外化妆品注册人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册并协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。

2、化妆品注册人应当依照法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范和注册备案管理等规定，开展化妆品研制、安全评估、注册备案检验等工作，并按照《化妆品注册备案资料管理规定》的要求提交注册资料。注册资料应当使用规范汉字、清晰完整、符合国家有关用章规定，确保申报资料中同项内容前后一致。

（三）规定许可条件的依据：

1.《化妆品注册备案管理办法》第四十二条 已经注册的产品不再生产或者进口的，注册人应当主动申请注销注册证。

2. 国家药监局关于发布《化妆品注册备案资料管理规定》的公告（2021 年第 32 号）第三条：化妆品注册人、备案人应当遵循风险管理的原则，以科学研究为基础，对提交的注册备案资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责，并且承担相应的法律责任。境外化妆品注册人、备案人应当对境内责任人的注册备案工作进行监督。

九、申请材料

（一）进口特殊化妆品注销注册审批

1.化妆品注册注销申请表；

规定申请材料的依据：

《化妆品注册备案资料管理规定》（国家药监局公告 2021 年第 32 号）

第五十六条注册人申请注销已注册特殊产品注册证的，应当提交注销申请表。

材料信息：

2.

材料名称：《化妆品注销申请表》

材料形式：纸质或电子

材料必要性：必要

材料类型：原件

来源渠道：申请人自备

来源渠道说明：电子版线上提交，纸质版线下打印

空白表格（附件）：附 1

示例样表（附件）：附 2

纸质材料份数：1

纸质材料规格：A4

填报须知：所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致。如有不实之处，企业应负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

受理标准：内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。《化妆品注册注销表》应当规范、完整，符合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求。

排序号：1

十、中介服务

（一）有无法定中介服务事项：无

（二）中介服务事项名称：无

（三）设定中介服务事项的依据：无

（四）提供中介服务的机构：无

（五）中介服务事项的收费性质：无

十一、审批程序

（一）办理行政许可的程序环节：

（1）受理

（2）审查

（3）现场检查和审核（整改的现场复查和审核）

（4）决定

（5）送达

（6）办理流程（附件）：附 3

（二）规定行政许可程序的依据：

微信公众号：零售聪

《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第三十八条：特殊化妆品生产或者进口前，注册申请人应当按照国家药品监督管理局的要求提交申请资料。

特殊化妆品注册程序和时限未作规定的，适用本办法关于化妆品新原料注册的规定。

第十三条：申请注册具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，应当按照国家药品监督管理局要求提交申请资料。受理机构应当自收到申请之日起 5 个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得注册的，作出不予受理的决定，出具不予受理通知书；

（二）申请事项依法不属于国家药品监督管理局职权范围的，应当作出不予受理的决定，出具不予受理通知书，并告知申请人向有关行政机关申请；

（三）申请资料不齐全或者不符合规定形式的，出具补正通知书，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（四）申请资料齐全、符合规定形式要求的，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，应当受理注册申请并出具受理通知书。

受理机构应当自受理注册申请后 3 个工作日内，将申请资料转交技术审评机构。

第三十九条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请资料真实完整，能够证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准合理，且符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评通过的审评结论；

（二）申请资料不真实，不能证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准不合理，或者不符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评不通过的审评结论；

（三）需要申请人补充资料的，应当一次告知需要补充的全部内容；申请人应当在 90 个工作日内按照要求一次提供补充资料，技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算；未在规定时限内补充资料的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

第四十条：国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

微信公众号：李锦彪

第十五条：技术审评结论为审评不通过的，技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的，可以自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

技术审评机构应当自收到复核申请之日起 30 个工作日内作出复核结论。

第四十七条：技术审评机构在注册技术审评过程中，可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在 45 个工作日内完成，境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

注册申请人应当配合现场核查工作，需要抽样检验的，应当按照要求提供样品。

（三）是否由审批机关受理：是

（四）是否存在初审环节：否

（五）是否需要现场勘验：部分情况下开展

（六）是否需要组织听证：部分情况下开展

（七）是否需要招标、拍卖、挂牌交易：否

（八）是否需要检验、检测、检疫：部分情况下开展

（九）是否需要鉴定：否

（十）是否需要专家评审：是

（十一）审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：是

（十二）是否需要向社会公示：是

（十三）是否实行告知承诺办理：部分情况下开展

十二、受理和审批时限

（一）承诺受理时限：5 个工作日

（二）法定审批时限：20 个工作日（技术审评时间 90 个工作日，审批时间 20 个工作日）

（三）规定法定审批时限的依据：

《化妆品注册备案管理办法》

第三十八条：…… 特殊化妆品注册程序和时限未作规定的，适用本办法关于化妆品新原料注册的规定。

第十三条：…… 受理机构应当自收到申请之日起 5 个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：……

微信公众号：李锦聪

受理机构应当自受理注册申请后 3 个工作日内，将申请资料转交技术审评机构。

第三十九条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理：……

第四十条：国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

第十五条：技术审评结论为审评不通过的，技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的，可以自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

技术审评机构应当自收到复核申请之日起 30 个工作日内作出复核结论。

第四十七条：技术审评机构在注册技术审评过程中，可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在 45 个工作日内完成，境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

（四）承诺审批时限：20 个工作日

（五）承诺送达时限：10 个工作日

（六）依法进行__无___另需时间不超过___无__工作日

（七）依法进行_现场检查_，另需时间不计算在该时限内。

（八）办件类型：_____承诺件_____

十三、收费

（一）办理行政许可是否收费：否

（二）收费项目名称及标准：无

（三）设定收费项目的依据：无

（四）规定收费标准的依据：无

（五）是否允许减免：无

十四、行政许可证件

（七）　　审批结果类型：决定书

审批结果样本（附件）：_____附 4_____

（二）如选择证照，请明确是否颁发行政许可证件：否

（三）如选择是，请明确：

1. 行政许可证件名称：

2. 行政许可证件的有效期：

3. 规定行政许可证件有效期限的依据：

4. 是否允许办理行政许可变更手续?

5. 办理行政许可证件变更手续的要求：

6. 是否允许办理行政许可证件延续手续?

7. 办理行政许可证件延续手续的要求：

8. 行政许可证件的有效地域范围：

9. 规定行政许可证件有效地域范围的依据：

十五、行政许可数量限制

（一）有无行政许可数量限制：无

（二）规定数量限制的依据：无

（三）公布数量限制的方式：无

（四）公布数量限制的周期：无

（五）在数量限制条件下实施行政许可的方式：无

（六）规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：无

十六、行政许可后年检要求

（一）有无年检要求：无

（二）设定年检要求的依据：无

（三）年检周期：无

（四）年检是否要求报送材料：无

（五）年检报送材料名称：无

（六）年检是否收费：无

（七）年检收费项目的名称、类型及标准：无

（八）设定年检收费项目的依据：无

（九）规定年检项目收费标准的依据：无

（十）通过年检的证明或标志：无

十七、行政许可后年报要求

微信公号：李锦聪

（一）有无年报要求：无

（二）年报报送材料名称：无

（三）设定年报要求的依据：无

十八、监管主体

国家药监局；县级以上地方人民政府药品监督管理部门

十九、服务对象类型

（一）服务对象类型：企业法人、事业法人、非法人企业、其他组织

面向法人事项主题分类：医疗卫生

面向法人地方特色主题分类：医疗卫生

是否列为涉企经营许可事项：是

涉企经营许可事项名称：进口特殊化妆品注册审批

许可证件名称：特殊化妆品注册证

改革方式：优化审批服务

具体改革措施：实现申请、审批全程网上办理。

加强事中事后监管措施：1.推动落实省级药监部门化妆品注册管理的日常监管职责。2.对注册产品检查过程中发现的违法违规行为要依法查处。

二十、业务办理信息

（一）是否通办：否（是、否）

如是，通办业务模式：无

跨省通办事项名称：无

是否是 35 号文中的跨省通办事项：否

应用场景：无

（二）联办机构：无

（三）办理形式：窗口办理、网上办理、快递申请

（四）是否网办：是

网上办理深度：互联网受理、互联网办理结果信息反馈、互联网电子证照反馈

网办地址：https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index?sourceType=nmpa

（五）是否可在移动端办理：否

如是，移动端办理地址：

微信公众号：李锦聪

（六）计算机端是否对接单点登录： 是

如是，计算机端在线办理跳转地址：

https://zhjg.nmpa.gov.cn/idp/authcenter/ActionAuthChain?entityId=isp

（七）到办事现场次数： 0

（八）必须现场办理原因说明： 无

（九）服务渠道： 实体大厅、互联网政务服务大厅

（十）是否进驻政务大厅： 是 （是、否）

（十一）办理地点： 北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门 1 层

（十二）办理时间： 工作日 9:00-11:30，13:00-16:30

（十三）咨询方式：1、化妆品受理相关问题可每周二、周四上午 9：00-11：30，下午 13：00-16：30 拨打 010-88331701 电话咨询；2、化妆品技术审评相关问题咨询可每周二 13：00-16：30 到国家局行政受理服务大厅现场咨询。3、邮箱咨询，可发送邮件至 hzpzcgzyx@nifdc.org.cn 进行咨询。

（十四）监督投诉方式： 1、国家局行政受理服务大厅现场投诉；2、投诉电话：010-88331866

（十五）是否支持预约办理： 是

（十六）是否支持网上支付： 无

（十七）是否支持物流快递： 是

（十八）是否支持自助终端办理： 否

二十一、常见问题解答

问题：备案人主动注销备案和备案管理部门取消备案有何区别？不再继续生产、进口的备案产品是否需要主动注销？

解答：根据《条例》《办法》和化妆品注册备案相关法规规定，对不再生产、进口的产品，备案人可在备案平台主动申请注销。备案人主动注销产品既有利于维护消费者的知情权，同时提高了监管部门效率。申请主动注销的产品，如不存在违反法律法规的情形，备案信息注销前已上市的相关产品，可以销售至保质期结束。而监管部门取消备案是对违法行为的惩罚措施，按照《条例》六十五条规定，备案部门取消备案的产品自取消备案之日起不得上市销售、进口，仍然上市销售、进口该产品的，监管部门将按照规定依法予以处罚。

建议普通化妆品备案人、境内责任人尽快对已完成备案的产品进行梳理，拟继续生产、

进口的，应当按要求提交年度报告并补充填报相关资料；对不再生产、进口的应当主动申请注销产品备案。考虑到新旧平台衔接过程中，有些备案人、境内责任人尚未注册新平台账号，为更好地服务企业，这些备案人、境内责任人可向所在地省级药品监管部门提出主动注销备案的书面申请，由备案管理部门协助完成在新平台进行备案产品的主动注销和公示信息更新，以免影响相关产品继续上市销售和进口。

排序号：1

微信公众号：李锦聪

中检院关于公开征求《28 天重复剂量吸入毒性试验》等意见的通知

各有关单位：

为进一步完善化妆品技术标准，我院组织制定了《28 天重复剂量吸入毒性试验》（征求意见稿）等 7 个试验方法（见附件 1-7），并对化妆品中比马前列素等 5 种物质进行了风险评估，拟将其纳入禁用原料目录（见附件 8）。以上试验方法及禁用原料目录更新现向社会公开征求意见。反馈意见请填写《意见反馈表》（见附件 9），并于 2023 年 7 月 15 日前发送电子邮件至 hzpbwh@nifdc.org.cn。

附件：

附件 1: 28 天重复剂量吸入毒性试验（征求意见稿）及起草说明.doc

附件 2: 90 天重复剂量吸入毒性试验（征求意见稿）及起草说明 .doc

附件 3: 扩展一代生殖发育毒性试验（征求意见稿）及起草说明.docx

附件 4: 两代生殖发育毒性试验（征求意见稿）及起草说明.docx

附件 5: 皮肤吸收体内试验方法（征求意见稿）及起草说明.doc

附件 6: 急性吸入毒性试验 急性毒性分级法（征求意见稿）及起草说明.doc

附件 7: 体外皮肤变态反应 U937 细胞激活试验（征求意见稿）及起草说明.docx

附件 8: 化妆品禁用原料目录增补表.docx

附件 9: 意见反馈表.xls

中检院

2023 年 6 月 12 日

微信公众号：李锦聪

市场监管总局关于实施《定量包装商品计量监督管理办法》有关情况的公告

2023 年第 25 号

2023 年 3 月 16 日，国家市场监督管理总局令第 70 号公布了《定量包装商品计量监督管理办法》，自 2023 年 6 月 1 日起施行。为进一步做好规章的实施衔接工作，减少企业生产经营活动中包装浪费，现针对净含量小于 1g 的商品，在原实施日期基础上给予 12 个月的过渡期。过渡期截止前生产或者进口的商品，可以销售至保质期结束。

特此公告。

市场监管总局

2023 年 6 月 19 日

微信公众号：李锦聪

广州：普通化妆品备案问答（四十一期）

1、问：通用名使用动物、植物或者矿物等名称，是否配方中必须含有该具体原料或类别原料?

答：根据《化妆品标签管理办法》第八条（二），使用动物、植物或者矿物等名称描述产品的香型、颜色或者形状的，配方中可以不含此原料，命名时可以在通用名中采用动物、植物或者矿物等名称加香型、颜色或者形状的形式，也可以在属性名后加以注明。

常见描述产品的香型、颜色或者形状的动物、植物、矿物有关词汇有牛奶、奶油、芙蓉、黄金、铂金等。

2、问：变更生产企业地址时，需要注意什么?

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第四十一条，生产场地改变或者增加的，应当提交拟变更场地生产产品的微生物和理化检验报告。若仅地址名称改变，实际生产场地未迁移的，请在变更内容中予以注明，如“仅更改地址名称，未发生迁址”。

3、问：变更产品使用期限时，需要注意什么?

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第四十三条，涉及产品使用期限延长的，应当提交拟变更产品的稳定性研究资料。变更产品使用期限时，请在变更内容中予以注明延长抑或缩短产品使用期限。

4、问：变更产品执行标准时，需要注意什么?

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第四十三条，涉及生产工艺简述变化的，应当提交发生变更的情况说明，并提交拟变更产品的微生物和理化检验报告。仅文字表述发生变化，实际生产工艺未改变的，请在变更内容中予以注明，如“仅更改文字表述，实际生产工艺未改变”。

5、问：变更产品配方时，需要注意什么?

答:根据《化妆品注册备案管理办法》及国家药监局《化妆品注册备案管理问题解答(一)》，已经备案的普通化妆品不得随意改变产品配方，因其使用的原料更换供应商等导致产品配方不可避免的发生微小变化，这种情形的配方微小变化是允许的，但应满足《化妆品注册备案资料管理规定》第四十二条款的相关条件。变更产品配方时，请在变更理由中对变更的原料符合因原料来源、质量规格改变等原因导致产品配方发生微小变化的具体情况予以说明。

微信公众号：李锦聪

广州：普通化妆品备案问答（四十二期）

1、问：产品标签能否标识国家知识产权局标志?

答：根据《国家知识产权局关于国家知识产权局标志使用问题的批复》（国知发保函字〔2023〕95 号），  为国家知识产权局标志（于 1999 年 7 月 1 日启用），代表国家知识产权局的部门形象，中华人民共和国国家知识产权局 STATE INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE OF THE P.R.C为 2018 年机构改革前，国家知识产权局曾使用的中英文名称。

《广告法》第九条规定，广告不得使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员的名义或者形象；《化妆品标签管理办法》第十九条规定，禁止利用国家机关、事业单位、医疗机构、公益性机构等单位及其工作人员、聘任的专家的名义、形象作证明或者推荐。

未经批准擅自在产品标签上使用上述标志和名称，是涉嫌利用国家机关的名义或形象进行宣传，为其产品技术或质量作背书，其标注方式可能误导公众，构成专利标识使用不当行为。

2、问：《定量包装商品计量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 70 号）针对净含量小于 1g 的商品的过渡期管理要求是什么?

答：根据《市场监管总局关于实施<定量包装商品计量监督管理办法>有关情况的公告》（2023 年第 25 号）的规定，针对净含量小于 1g 的商品，在原实施日期（2023 年 6 月 1 日）基础上给予 12 个月的过渡期。过渡期截止前生产或者进口的商品，可以销售至保质期结束。

3、问：产品仅宣称清洁、卸妆、物理去角质等通过视觉、嗅觉等感官直接识别的或者通过简单物理遮盖、附着、摩擦等方式发生效果的功效，【功效宣称】模块“是否免于”选择“是”的情况下，是否仍能对特定宣称（如宣称适用敏感肌肤、宣称无泪配方，宣称原料功效等）进行功效宣称摘要的填报?

答：据了解，目前系统上“是否免于”均选择“是”的情况下，仍能对特定宣称（如宣称适用敏感肌肤、宣称无泪配方，宣称原料功效等）进行功效宣称摘要的填报。

4、问：从备案检验的角度，宣称祛痘、抗皱、祛斑等功效的淋洗类产品应注意什么?

答：根据《化妆品注册备案检验工作规范》，宣称祛痘、抗皱、祛斑等功效的淋洗类产品均应当进行人体试用试验安全性评价。

微信公众号：李明前

5、问：以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供的化妆品是否需要满足《化妆品标签管理办法》的要求?

答：需要。根据《化妆品标签管理办法》第二十一条，以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供的化妆品，其标签适用本办法。

微信公号：李锦聪

省药品监管局召开全省化妆品“一号多用”违法行为专项检查动员部署会

来源：广东省药品监督管理局

为贯彻落实习近平总书记关于药品安全重要指示精神，更好落实主题教育部署要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路和国家药监局部署的化妆品“一号多用”违法行为专项检查工作要求，2023 年 6 月 29 日，省药品监管局召开全省化妆品“一号多用”违法行为专项检查动员部署会。会议动员部署各市、县（区）负责药品监督管理部门开展化妆品“一号多用”违法行为专项检查工作，明确药品安全巩固提升行动化妆品领域近期工作重点。省药品监管局党组成员、副局长宋永朝同志作动员讲话。

会议强调，专项检查行动要结合药品安全巩固提升行动，统一思想认识，围绕“防范风险、查办案件、提升能力”三大目标来持续完善风险防控体系，引导企业落实化妆品质量安全主体责任，持续净化化妆品市场环境，促进行业健康发展，保障公众用妆安全。

会议对开展专项检查工作提出三点工作要求。一是要把握形势任务要求，强化思想认识，增强行动自觉，坚持以人民为中心，认真落实“四个最严”要求，要将化妆品“一号多用”违法行为专项检查作为药品安全巩固提升行动的一项重要任务来抓。二是要突出重点难点堵点，强化风险防控，高度聚焦化妆品“一号多用”违法行为的“三种情形”风险隐患，以专项检查为契机，强化执法力度，加强化妆品法规政策宣传，引导企业落实好主体责任，形成长效监管机制，避免“一号多用”违法行为乱象反弹。三是要加强组织推动落实，务求取得实效，各级监管部门要对在专项检查中发现的违法线索依法调查处理，坚持追根溯源，查处一批典型案件，对违法行为加大曝光力度，以案释法，对违法者形成有力震慑；同时落实属地监管责任，注重打击与规范相结合，使专项检查工作取得实效。

会议上，省药品监管局化妆品监管处、行政许可处、执法监督处相关同志分别介绍了广东省化妆品“一号多用”违法行为专项检查工作方案、检查重点和化妆品智慧申报审评系统销售包装查看功能、执法工作。

会议以线上和线下相结合的形式召开，会议开到基层一级。省药品监管局分管化妆品监管的局领导，化妆品监管处、行政许可处、执法监督处、各药品稽查办公室及省药品检查中

心负责人及有关人员，全省 21 个地市市场监管局分管化妆品监管工作的局领导、化妆品监管和执法科（处）室主要负责同志及有关人员，各县（区）市场监管局分管化妆品监管工作的局领导及有关人员，共 763 人参加会议。

微信公号：李锦聪

欧盟法规(EU)2023/1490（欧盟新增化妆品禁用原料）

2023 年 7 月 19 日，欧盟委员会发布法规(EU)2023/1490，修订化妆品法规(EC)1223/2009，将某些化妆品原料归类为致癌、致突变、致畸(CMR)物质纳入附录Ⅱ(化妆品禁用物质清单)中。

发布：2023 年 7 月 19 日　　**实施：**2023 年 12 月 1 日

参考编号	化学名称/INN	中文名称	CAS 号
1703	Benzophenone	二苯酮	119-61-9
1710	Theophylline; 1,3-dimethyl-3,7-dihydro-1H-purine-2,6-dione	茶碱	58-55-9
1716	Margosa, ext. [from the kernels of Azadirachta indica extracted with water and further processed with organic solvents] 从印度楝仁中用水提取并用有机溶剂进一步处理	印度楝（MELIA AZADIRACHTA）籽提取物 印度楝（MELIA AZADIRACHTA）籽油	84696-25-3
1718	2-ethyl-2-[[(1-oxoallyl)oxy]methyl]-1,3-propanediyl diacrylate; 2,2-bis(acryloyloxymethyl)butyl acrylate; trimethylolpropane triacrylate;	三羟甲基丙烷三丙烯酸酯	15625-89-5
1720	N-carboxymethyliminobis(ethylenenitrilo)tetra(acetic acid); Pentetic Acid (INCI)	喷替酸	67-43-6
1721	Pentasodium (carboxylatomethyl)iminobis(ethylenenitrilo)tetraacetate; Pentasodium Pentetate (INCI)	喷替酸五钠	140-01-2

微信公众号·李锦聪

北京审评中心：关于普通化妆品备案常见问题一问一答（第二十三期）

问题 1：关于化妆品原料安全信息填报的过渡期政策调整

答：根据国家药监局关于进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜的公告（2023 年第 34 号）（以下简称“公告”）规定，对化妆品原料安全信息资料报送相关政策实施过渡期进行以下调整：

（一）自 2024 年 1 月 1 日起，化妆品注册人、备案人在申请特殊化妆品注册或者进行普通化妆品备案时，应当按照相关法规、技术规范和公告要求，填报产品配方所使用全部原料的原料安全信息资料；

（二）2021 年 5 月 1 日前已经取得注册或者完成备案的化妆品，若产品配方中使用了《化妆品安全技术规范》有质量规格要求的原料，注册人、备案人应当在 2024 年 1 月 1 日前补充填报相关原料的质量规格证明文件或者原料安全信息资料。产品配方中其他原料的原料安全信息资料由注册人、备案人存档备查；

在 2021 年 5 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日期间取得注册或者完成备案的化妆品，若产品配方中使用具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的原料，注册人、备案人应当在 2024 年 1 月 1 日前补充填报相关原料的质量规格证明文件或者原料安全信息资料。产品配方中其他原料的原料安全信息资料由注册人、备案人存档备查。

问题 2：2021 年 5 月 1 日之前备案的产品，功效评价结果不支持产品名称的，能否变更产品名称?

答：根据国家药监局关于化妆品监督管理常见问题解答（三），对于 2021 年 5 月 1 日前已经注册备案的化妆品，注册人、备案人按照《化妆品功效宣称评价规范》对相关产品进行功效宣称评价后，评价结果不能支持其产品名称或标签涉及的功效宣称内容的，可在过渡期届满前提出变更申请，根据产品实际属性对产品的分类编码进行调整，同时对产品名称或标签相关内容进行修改，使之符合法规要求。另外，根据国家药监局关于发布《化妆品功效宣称评价规范》的公告（2021 年第 50 号）规定“2021 年 5 月 1 日前已取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于 2023 年 5 月 1 日前，按照《化妆品功效宣称评价规范》要求，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。”

因此，2021 年 5 月 1 日之前备案的产品，功效评价结果不支持产品名称的，在符合上述条件的前提下可进行产品名称变更。

问题 3：化妆品产品中文名称中的商标名使用有何要求?

答：根据《化妆品标签管理办法》第八条（一）规定“商标名的使用除符合国家商标有关法律法规的规定外，还应当符合国家化妆品管理相关法律法规的规定。不得以商标名的形式宣称医疗效果或者产品不具备的功效。以暗示含有某类原料的用语作为商标名，产品配方中含有该类原料的，应当在销售包装可视面对其使用目的进行说明；产品配方不含有该类原料的，应当在销售包装可视面明确标注产品不含该类原料，相关用语仅作商标名使用。”另外，根据《化妆品标签管理办法》第九条规定“化妆品中文名称不得使用字母、汉语拼音、数字、符号等进行命名，注册商标、表示防晒指数、色号、系列号，或者其他必须使用字母、汉语拼音、数字、符号等的除外。产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当在产品销售包装可视面对其含义予以解释说明。”

问题 4：化妆品标签中能标注“XXX 医院研制”等字样吗?

答：根据《化妆品标签管理办法》第十九条规定“化妆品标签禁止利用国家机关、事业单位、医疗机构、公益性机构等单位及其工作人员、聘任的专家的名义、形象作证明或者推荐。”

标签中标注“XXX 医院研制”等字样涉嫌利用医疗机构作证明或推荐，不符合相关要求。

问题 5：产品配方调整后，新配方产品仍使用已注销的旧配方产品的产品名称的，能否增加“升级版”等字样予以区分?

答：根据国家药监局关于化妆品监督管理常见问题解答（二），考虑到产品配方调整后，新产品仍使用已注销产品的产品名称，新产品与旧产品可能同时存在于市场上，为维护消费者知情权，可在新产品标签上标注“新配方”、“配方调整”等客观性用语进行区分。“升级版”等用语无明确判定依据，存在误导消费者的嫌疑。

因此，产品配方调整后，新配方产品仍使用已注销的旧配方产品的产品名称的，可通过在新产品标签上标注“新配方”、“配方调整”等客观性用语进行区分。

欧盟化妆品致敏性组分（一）

Reference number	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	INCI2021 中文名称	CAS number	EC number
67	2-Benzylideneheptanal	Amyl cinnamal	戊基肉桂醛	122-40-7	204-541-5
68	Benzyl alcohol	Benzyl alcohol	苯甲醇	100-51-6	202-859-9
69	Cinnamyl alcohol	Cinnamyl alcohol	肉桂醇	104-54-1	203-212-3
70	3,7-Dimethyl-2,6-octadienal	Citral	柠檬醛	5392-40-5	226-394-6
71	Phenol, 2-methoxy-4-(2-propenyl)	Eugenol	丁香酚	97-53-0	202-589-1
72	7-Hydroxycitronellal	Hydroxycitronellal	羟基香茅醛	107-75-5	203-518-7
73	Phenol, 2-methoxy-4-(1-propenyl)-	Isoeugenol	异丁香酚	97-54-1	202-590-7
74	2-Pentyl-3-phenylprop-2-en-1-ol	Amylcinnamyl alcohol	戊基肉桂醇	101-85-9	202-982-8
75	Benzyl salicylate	Benzyl salicylate	水杨酸苄酯	118-58-1	204-262-9
76	2-Propenal, 3-phenyl-	Cinnamal	肉桂醛	104-55-2	203-213-9
77	2H-1-Benzopyran-2-one	Coumarin	香豆素	91-64-5	202-086-7
78	2,6-Octadien-1-ol, 3,7-dimethyl-, (2E)-	Geraniol	香叶醇	106-24-1	203-377-1
79	3 and 4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-ene-1-c	Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde	新铃兰醛	51414-25-6/31906-04-4	257-187-9/250-863-4

微信公众号：李锦聪

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223

Reference number	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	INCI2021 中文名称	CAS number	EC number
	arbaldehyde				
80	4-Methoxybenzyl alcohol	Anise alcohol	茴香醇	105-13-5	203-273-6
81	2-Propenoic acid, 3-phenyl-, phenylmethyl ester	Benzyl cinnamate	肉桂酸苄酯	103-41-3	203-109-3
82	2,6,10-Dodecatrien-1-ol, 3,7,11-trimethyl-	Farnesol	金合欢醇	4602-84-0	225-004-1
83	2-(4-tert-Butylbenzyl)propionaldehyde	Butylphenyl methylpropional	丁苯基甲基丙醛	80-54-6	201-289-8
84	1,6-Octadien-3-ol, 3,7-dimethyl-	Linalool	芳樟醇	78-70-6	201-134-4
85	Benzyl benzoate	Benzyl benzoate	苯甲酸苄酯	120-51-4	204-402-9
86	Citronellol/(±) -3,7-dimethyloct-6-en-1-ol	Citronellol	香茅醇	106-22-9/ 26489-01-0	203-375-0/247-737-6
87	2-Benzylideneoctanal	Hexyl cinnamal	己基肉桂醛	101-86-0	202-983-3
88	(4R)-1-Methyl-4-(1-methylethenyl)cyclohexene	Limonene	苧烯	5989-27-5	227-813-5
89	Methyl heptin carbonate	Methyl 2-octynoate	2-辛炔酸甲酯	111-12-6	203-836-6
90	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one	alpha-Isomethyl ionone	α-异甲基紫罗兰酮	127-51-5	204-846-3
91	Oak moss extract	Evernia prunastri extract	橡苔（EVERNIA PRUNASTRI）提取物	90028-68-5	289-861-3
92	Treemoss extract	Evernia furfuracea extract	树苔（EVERNIA FURFURACEA）提取物	90028-67-4	289-860-8

微信公众号：李锦聪

欧盟化妆品致敏性组分（二）

Reference number	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	INCI2021 中文名称	CAS number	EC number
330	1-Methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzene (trans-Anethole)	Benzaldehyde	苯甲醛	100-52-7	202-860-4
331	Benzaldehyde	Camphor	樟脑	76-22-2/ 21368-68-3/ 464-49-3/ 464-48-2	200-945-0/ 244-350-4/ 207-355-2/ 207-354-7
332	Oxacyclohepta-decan-2-one	Hexadecanolactone	十六内酯	109-29-5	203-662-0
337	3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-yl acetate	Linalyl Acetate	乙酸芳樟酯	115-95-7	204-116-4
338	Menthol;dl-menthol;l-menthol;d-menthol	Menthol	薄荷醇	89-78-1/ 1490-04-6/ 2216-51-5/ 15356-60-2	201-939-0/ 216-074-4/ 218-690-9/ 239-387-8
343	2-(4-methylcyclohex-3-en-1-yl)propan-2-ol; p-Menth-1-en-8-ol (alpha-Terpineol); 1-methyl-4-(1-methylvinyl)cyclohexan-1-ol (beta-Terpineol); 1-methyl-4-(1-methylethylidene)cyclohexan-1-ol (gamma-Terpineol)	Terpineol	萜品醇	8000-41-7/ 98-55-5/ 138-87-4/ 586-81-2	232-268-1/ 202-680-6/ 205-342-6/ 209-584-3
346	4-Hydroxy-3-methoxybenz-aldehyde	Vanillin	香兰素	121-33-5	204-465-2
347	Cananga odorata flower oil and extract； Ylang Ylang flower oil and extract	Cananga Odorata Flower Extract	依兰（CANANGA ODORATA）花提取物	83863-30-3	281-092-1
347	Cananga odorata flower oil and extract； Ylang Ylang flower oil and	Cananga Odorata Flower Oil	依兰（CANANGA ODORATA）花油	8006-81-3/ 68606-83-7/	-/ -/ 297-681-1

微信公众号：李锦聪

Reference number	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	INCI2021 中文名称	CAS number	EC number
	extract			93686-30-7	
348	Cinnamomum cassia leaf Oil	Cinnamomum Cassia Leaf Oil	肉桂（CINNAMOMUM CASSIA）叶油	8007-80-5/ 84961-46-6	-/ 284-635-0
349	Cinnamomum zeylanicum bark oil	Cinnamomum Zeylanicum Bark Oil	锡兰肉桂（CINNAMOMUM ZEYLANICUM）树皮油	8015-91-6/ 84649-98-9	-/ 283-479-0
350	Citrus aurantium amara and dulcis flower oil	Citrus Aurantium Amara Flower Oil	苦橙（CITRUS AURANTIUM AMARA）花油	72968-50-4	277-143-2
350	Citrus aurantium amara and dulcis flower oil	Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil	酸橙（CITRUS AURANTIUM DULCIS）花油	8028-48-6/ 8016-38-4	232-433-8/ -
351	Citrus aurantium amara and dulcis peel oil	Citrus Aurantium Amara Peel Oil	苦橙（CITRUS AURANTIUM AMARA）果皮油	68916-04-1 / 72968-50-4	-/ 277-143-2
353	Citrus limon oil	Citrus Limon Peel Oil	柠檬（CITRUS LIMON）果皮油	84929-31-7 / 8008-56-8	284-515-8/ -
354	Cymbopogon citratus / schoenanthus/flexuosus oils	Cymbopogon Schoenanthus Oil	蔺花香茅（CYMBOPOGON SCHOENANTHUS）油	8007-02-1/ 89998-16-3	-/ 289-754-1
354	Cymbopogon citratus / schoenanthus/flexuosus oils	Cymbopogon Citratus Leaf Oil	柠檬香茅（CYMBOPOGON CITRATUS）叶油	8007-02-1/ 91844-92-7	295-161-9/ 295-161-9
355	Eucalyptus globulus oil	Eucalyptus Globulus Leaf Oil	蓝桉（EUCALYPTUS GLOBULUS）叶油	97926-40-4 / 8000-48-4	308-257-3/ 616-775-9
356	Eugenia caryophyllus oil	Eugenia Caryophyllus Leaf Oil	丁香（EUGENIA CARYOPHYLLUS）叶油	8000-34-8 / 8015-97-2/ 84961-50-2	616-772-2/ -/ 284-638-7
356	Eugenia caryophyllus oil	Eugenia Caryophyllus Flower Oil	丁香（EUGENIA CARYOPHYLLUS）花油	84961-50-2	284-638-7
356	Eugenia caryophyllus oil	Eugenia Caryophyllus Bud oil	丁香（EUGENIA CARYOPHYLLUS)花蕾油	84961-50-2	284-638-7

微信公众号：李锦照

Reference number	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	INCI2021 中文名称	CAS number	EC number
357	Jasminum grandiflorum / officinale oil and extract	Jasminum Officinale Oil	素方花（JASMINUM OFFICINALE）油	90045-94-6 / 8022-96-6/ 8024-43-9	289-960-1/ -/ -/
357	Jasminum grandiflorum / officinale oil and extract	Jasminum Officinale Flower Extract	素方花（JASMINUM OFFICINALE）花提取物	90045-94-6	289-960-1
358	Juniperus virginiana oil	Juniperus Virginiana Oil	北美圆柏（JUNIPERUS VIRGINIANA）油	8000-27-9 / 85085-41-2	-/ 285-370-3
359	Laurus nobilis oil	Laurus Nobilis Leaf Oil	月桂 (LAURUS NOBILIS) 叶油	8002-41-3/ 8007-48-5/ 84603-73-6	-/ -/ 283-272-5
360	Lavandula hybrida oil/extract	Lavandula Hybrida Oil	杂薰衣草（LAVANDULA HYBRIDA）油	91722-69-9	294-470-6
360	Lavandula hybrida oil/extract	Lavandula Hybrida Extract	杂薰衣草（LAVANDULA HYBRIDA）提取物	93455-97-1 / 92623-76-2	-/ 296-408-3
360	Lavandula intermedia oil/extract	Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Extract	宽窄叶杂交薰衣草（LAVANDULA INTERMEDIA）花/叶/茎提取物	84776-65-8	283-994-0
360	Lavandula intermedia oil/extract	Lavandula Angustifolia Oil	薰衣草（LAVANDULA ANGUSTIFOLIA）油	84776-65-8	283-994-0
360	Lavandula intermedia oil/extract	Lavandula Angustifolia Flower/Leaf/Stem Extract	薰衣草（LAVANDULA ANGUSTIFOLIA）花/叶/茎提取物	8000-28-0/ 90063-37-9	289-995-2
361	Mentha piperita oil	Mentha Piperita Oil	辣薄荷（MENTHA PIPERITA）油	8006-90-4/ 84082-70-2	-/ 282-015-4
362	Mentha spicata oil (spearmint oil)	Mentha Viridis Leaf Oil	留兰香（MENTHA VIRIDIS）叶油	8008-79-5/ 84696-51-5	616-927-4/ 283-656-2
363	Narcissus poeticus/pseudonarcissus/jonquilla/tazetta extract	Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract	黄水仙（NARCISSUS PSEUDO-NARCISSUS）花提取物	90064-27-0	290-088-9

微信公众号 李锦鹏

Reference number	Chemical name/INN	Name of Common Ingredients Glossary	INCI2021 中文名称	CAS number	EC number
363	Narcissus poeticus/pseudonarcissus/jonquilla/tazetta extract	Narcissus Jonquilla Extract	长寿花（NARCISSUS JONQUILLA）提取物	90064-25-8	290-086-8
363	Narcissus poeticus/pseudonarcissus/jonquilla/tazetta extract	Narcissus Tazetta Extract	水仙（NARCISSUS TAZETTA）鳞茎提取物	90064-25-8	290-086-8
364	Pelargonium graveolens oil	Pelargonium Graveolens Flower Oil	香叶天竺葵（PELARGONIUM GRAVEOLENS）花油	90082-51-2 / 8000-46-2	290-140-0/ -
365	Pogostemon cablin oil	Pogostemon Cablin Oil	广藿香（POGOSTEMON CABLIN）油	8014-09-3/ 84238-39-1	-/ 282-493-4
366	Rosa damascena flower oil/extract	Rosa Damascena Flower Oil	突厥蔷薇（ROSA DAMASCENA）花油	8007-01-0	
366	Rosa damascena flower oil/extract	Rosa Damascena Flower Extract	突厥蔷薇（ROSA DAMASCENA）花提取物	90106-38-0	290-260-3
366	Rosa canina flower oil	Rosa Canina Flower Oil	狗牙蔷薇（ROSA CANINA）花油	84696-47-9	283-652-0
366	Rosa centifolia oil/extract	Rosa Centifolia Flower Oil	洋蔷薇（ROSA CENTIFOLIA）花油	84604-12-6	283-289-8
366	Rosa centifolia oil/extract	Rosa Centifolia Flower Extract	洋蔷薇（ROSA CENTIFOLIA）花提取物	84604-12-6	283-289-8
366	Rosa gallica flower oil	Rosa Gallica Flower Oil	法国蔷薇（ROSA GALLICA）花油	84604-13-7	283-290-3
366	Rosa rugosa flower oil	Rosa Rugosa Flower Oil	玫瑰（ROSA RUGOSA）花油	92347-25-6	296-213-3
367	Santalum album oil	Santalum Album Oil	檀香（SANTALUM ALBUM）油	8006-87-9/ 84787-70-2	284-111-1
369	2,6-Octadien-1-ol, 3,7-dimethyl-,1-acetate, (2E)-	Geranyl Acetate	乙酸香叶酯	105-87-3	203-341-5

微信公众号：李锦聪

国家药监局关于将油包水类化妆品的 pH 值测定方法等 21 项制修订项目纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告（2023 年第 41 号）

国家药品监督管理局组织起草了《油包水类化妆品的 pH 值测定方法》等 21 项制修订项目并形成相应检验方法，经化妆品标准专家委员会全体会议审议通过，现予以发布。

其中，《化妆品中丙烯酰胺的检验方法》《化妆品中地氯雷他定等 51 种原料的检验方法》《化妆品中巯基乙酸等 8 种原料的检验方法》《化妆品中游离甲醛的检验方法》《化妆品中α-熊果苷等 4 种原料的检验方法》等 5 项检验方法为修订的检验方法，替换《化妆品安全技术规范（2015 年版）》中原有检验方法（详见附件 1），自 2024 年 3 月 1 日起，化妆品注册、备案及抽样检验相关检验应当采用本通告发布的检验方法。

《油包水类化妆品的 pH 值测定方法》《化妆品中丙烯酸乙酯等 40 种原料的检验方法》《化妆品中 CI 10020 等 11 种原料的检验方法》《化妆品中 CI 11920 等 13 种原料的检验方法》《化妆品中 2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚硫酸盐等 15 种原料的检验方法》《化妆品中抗坏血酸磷酸酯镁等 11 种原料的检验方法》《化妆品中联苯乙烯二苯基二磺酸二钠等 5 种原料的检验方法》《体外皮肤变态反应 人细胞系活化试验》《体外皮肤变态反应 氨基酸衍生化反应试验方法》《化妆品用化学原料荧光素渗漏试验方法》《急性经口毒性试验 上下增减剂量法》《急性经口毒性试验 固定剂量法》《急性经口毒性试验 急性毒性分类法》《体内彗星试验》等 14 项新增检验方法，纳入《化妆品安全技术规范（2015 年版）》（详见附件 1），自发布之日起实施。

新增化妆品禁用组分“本维莫德”，纳入《化妆品安全技术规范（2015 年版）》第二章 化妆品禁限用组分 表 1 序号 1285，自发布之日起实施。

新增化妆品禁用组分苯的管理限值（2mg/kg），将“若技术上无法避免苯作为杂质带入化妆品时，其限值不超过 2mg/kg”纳入《化妆品安全技术规范（2015 年版）》第二章 化妆品禁限用组分 表 1 注（3），自发布之日起实施。

附件：1.《化妆品安全技术规范》21 项制修订项目情况汇总表

2.油包水类化妆品的 pH 值测定方法

3.化妆品中丙烯酸乙酯等 40 种原料的检验方法

4.化妆品中 CI 10020 等 11 种原料的检验方法

5.化妆品中 CI 11920 等 13 种原料的检验方法

6.化妆品中 2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚硫酸盐等 15 种原料的检验方法

7.化妆品中抗坏血酸磷酸酯镁等 11 种原料的检验方法

8.化妆品中联苯乙烯二苯基二磺酸二钠等 5 种原料的检验方法
9.体外皮肤变态反应 人细胞系活化试验
10.体外皮肤变态反应 氨基酸衍生化反应试验方法
11.化妆品用化学原料荧光素渗漏试验方法
12.急性经口毒性试验 上下增减剂量法
13.急性经口毒性试验 固定剂量法
14.急性经口毒性试验 急性毒性分类法
15.体内彗星试验
16.化妆品中丙烯酰胺的检验方法
17.化妆品中地氯雷他定等 51 种原料的检验方法
18.化妆品中巯基乙酸等 8 种原料的检验方法
19.化妆品中游离甲醛的检验方法
20.化妆品中α-熊果苷等 4 种原料的检验方法

国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 1.docx
国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 2.docx
国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 3.docx
国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 4.docx
国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 5.docx
国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 6.doc
国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 7.docx
国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 8.docx
国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 9.docx
国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 10.docx
国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 11.docx
国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 12.docx
国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 13.docx
国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 14.docx
国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 15.docx
国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 16.docx
国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 17.docx
国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 18.docx
国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 19.docx
国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 20.docx

附件 1

《化妆品安全技术规范》21 项制修订项目情况汇总表

序号	项目名称	类型	建议纳入《化妆品安全技术规范》的章节	同时废止的《化妆品安全技术规范》中原章节内容
1	油包水类化妆品的 pH 值测定方法	新增检验方法	第四章 理化检验方法 1 理化检验方法总则 1.10 油包水类化妆品的 pH 值测定方法	
2	化妆品中丙烯酸乙酯等 40 种原料的检验方法		第四章 理化检验方法 2 禁用组分检验方法 2.36 化妆品中丙烯酸乙酯等 40 种原料的检验方法	
3	化妆品中 CI 10020 等 11 种原料的检验方法		第四章 理化检验方法 6 着色剂检验方法 6.3 化妆品中 CI 10020 等 11 种原料的检验方法	
4	化妆品中 CI 11920 等 13 种原料的检验方法		第四章 理化检验方法 6 着色剂检验方法 6.4 化妆品中 CI 11920 等 13 种原料的检验方法	

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20230828170520159.html

国家药监局关于将油包水类化妆品的 pH 值测定方法等 21 项制修订项目纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告（2023 年第 41 号）

序号	项目名称	类型	建议纳入《化妆品安全技术规范》的章节	同时废止的《化妆品安全技术规范》中原章节内容
5	化妆品中 2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚硫酸盐等 15 种原料的检验方法		第四章 理化检验方法 7 染发剂检验方法 7.3 化妆品中 2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚硫酸盐等 15 种原料的检验方法	
6	化妆品中抗坏血酸磷酸酯镁等 11 种原料的检验方法		第四章 理化检验方法 8 其他原料检验方法 8.1 化妆品中抗坏血酸磷酸酯镁等 11 种原料的检验方法	
7	化妆品中联苯乙烯二苯基二磺酸二钠等 5 种原料的检验方法		第四章 理化检验方法 8 其他原料检验方法 8.3 化妆品中联苯乙烯二苯基二磺酸二钠等 5 种原料的检验方法	

序号	项目名称	类型	建议纳入《化妆品安全技术规范》的章节	同时废止的《化妆品安全技术规范》中原章节内容

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20230828170520159.html

国家药监局关于将油包水类化妆品的 pH 值测定方法等 21 项制修订项目纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告（2023 年第 41 号）

序号	项目名称	类型	建议纳入《化妆品安全技术规范》的章节	同时废止的《化妆品安全技术规范》中原章节内容
8	体外皮肤变态反应 人细胞系活化试验方法	新增检验方法	第六章 毒理学试验方法 26 体外皮肤变态反应 人细胞系活化试验方法	/
9	体外皮肤变态反应 氨基酸衍生化反应试验方法		第六章 毒理学试验方法 27 体外皮肤变态反应 氨基酸衍生化反应试验方法	
10	化妆品用化学原料荧光素渗漏试验方法		第六章 毒理学试验方法 28 化妆品用化学原料荧光素渗漏试验方法	
11	急性经口毒性试验 上下增减剂量法		第六章 毒理学试验方法 29 急性经口毒性试验 上下增减剂量法	
12	急性经口毒性试验 固定剂量法		第六章 毒理学试验方法 30 急性经口毒性试验 固定剂量法	
13	急性经口毒性试验 急		第六章 毒理学试验方法 31 急性经口毒性试	

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20230828170520159.html

国家药监局关于将油包水类化妆品的 pH 值测定方法等 21 项制修订项目纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告（2023 年第 41 号）

序号	项目名称	类型	建议纳入《化妆品安全技术规范》的章节	同时废止的《化妆品安全技术规范》中原章节内容
	性毒性分类法		验 急性毒性分类法	
14	体内彗星试验		第六章 毒理学试验方法 32 体内彗星试验	
15	本维莫德	禁用目录新增	第二章 化妆品禁限用组分 表 1 序号 1285	
16	苯的管理限值（2mg/kg）	新增	第二章 化妆品禁限用组分 表 1 注（3）：若技术上无法避免苯作为杂质带入化妆品时，其限值不超过 2mg/kg。	

序号	项目名称	类型	建议纳入《化妆品安全技术规范》的章节	同时废止的《化妆品安全技术规范》中原章节内容

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20230828170520159.html

国家药监局关于将油包水类化妆品的 pH 值测定方法等 21 项制修订项目纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告（2023 年第 41 号）

序号	项目名称	类型	建议纳入《化妆品安全技术规范》的章节	同时废止的《化妆品安全技术规范》中原章节内容
17	化妆品中丙烯酰胺的检验方法	修订后替换原检验方法	第四章 理化检验方法 2 禁用组分检验方法 2.16 化妆品中丙烯酰胺的检验方法	第四章 理化检验方法 2 禁用组分检验方法 2.16 丙烯酰胺
18	化妆品中地氯雷他定等 51 种原料的检验方法		第四章 理化检验方法 2 禁用组分检验方法 2.18 化妆品中地氯雷他定等 51 种原料的检验方法	第四章 理化检验方法 2 禁用组分检验方法 2.18 地氯雷他定等 15 种组分；化妆品中西咪替丁的检测方法（高效液相色谱法）（国家药品监督管理局 2019 年 48 号通告）
19	化妆品中巯基乙酸等 8 种原料的检验方法		第四章 理化检验方法 3 限用组分检验方法 3.9 化妆品中巯基乙酸等 8 种原料的检验方法	第四章 理化检验方法 3 限用组分检验方法 3.9 巯基乙酸 第一法 高效液相色谱法
20	化妆品中游离甲醛的检验方法		第四章 理化检验方法 4 防腐剂检验方法 4.9 化妆品中游离甲醛的检验方法	第四章 理化检验方法 4 防腐剂检验方法 4.9 游离甲醛（序号出自国家药品监督管理局 2021 年 第 17 号通告）

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20230828170520159.html

国家药监局关于将油包水类化妆品的 pH 值测定方法等 21 项制修订项目纳入化妆品安全技术规范（2015 年版）的通告（2023 年第 41 号）

序号	项目名称	类型	建议纳入《化妆品安全技术规范》的章节	同时废止的《化妆品安全技术规范》中原章节内容
21	化妆品中α-熊果苷等 4 种原料的检验方法		第四章 理化检验方法 8 其他原料检验方法 8.2 化妆品中α-熊果苷等 4 种原料的检验方法	第四章 理化检验方法 2 禁用组分检验方法 2.26 氢醌、苯酚

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20230828170520159.html

普通化妆品备案问答（四十四期）

问：普通化妆品注销后再次备案时提交的《注销再次备案说明文件》的要求是什么？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第五十九条，普通产品注销后再次备案时，应当提交情况说明。对于非安全性原因注销的，再次备案时可使用原备案资料的复印件。

情况说明包括具体的注销原因、注销时间、再次备案产品与注销产品之间的差异区别等内容。

问：化妆品是否可以以盲盒形式销售？

答：根据《盲盒经营行为规范指引（试行）》第五条第四款的要求，药品、医疗器械、有毒有害物品、易燃易爆物品、活体动物等在使用条件、存储运输、检验检疫等方面有严格要求的商品，不得以盲盒形式销售。食品、化妆品，不具备保障质量安全和消费者权益条件的，不应当以盲盒形式销售。

问：产品剂型“气雾剂”和“喷雾剂”的区别是什么？

答：根据《化妆品分类规则和分类目录》，气雾剂是含推进剂的产品，使用时借助推进剂的压力将内容物按预定形态释放。喷雾剂是不含推进剂的产品，使用时借助手动泵的压力或其他方法将内容物喷出。

问：二元包装气雾剂是什么？二元包装气雾剂是否需要勾选“使用与内容物直接接触的推进剂”？

答：二元包装气雾剂是内容物和推进剂分隔于两个容器的包装形式产品。若备案的化妆品为二元包装气雾剂，由于内容物与推进剂存在分隔，因此可不勾选“使用与内容物直接接触的推进剂”，但建议在系统上“分类编码”的“备注说明”处予以备注。

微信公众号：李锦聪

《限制商品过度包装要求 食品和化妆品》（GB 23350—2021）国家标准及第 1 号修改单问答

根据《标准化法》，市场监管总局（国家标准委）于 2021 年 8 月修订发布了《限制商品过度包装要求 食品和化妆品》（GB 23350—2021）国家标准，于 2023 年 9 月 1 日起实施。针对月饼和粽子过度包装问题，于 2022 年 5 月发布了 GB 23350-2021 国家标准的第 1 号修改单，已于 2022 年 8 月 15 日实施。根据社会各方在标准执行过程中反馈的问题，市场监管总局（国家标准委）现将有关问题答复如下。

一、该标准适用于哪些产品，不适用于哪些产品？

（一）适用本标准的产品。在我国境内生产、销售和进口的所有食品（含散装食品）和化妆品的销售包装适用于本标准。

（二）不适用本标准的产品。出口至国外的食品和化妆品不适用于本标准，运输包装不适用于本标准，出厂时价格为零且标识“赠品或非卖品”字样的产品不适用于本标准。

二、标准中不同商品类别的 k 值不同，如何判定食品或化妆品所属的商品类别？

国内生产的食品或化妆品按销售包装标注的生产许可证编号、产品名称、执行标准、配料表等信息综合判定所属商品类别。进口商品按中文标签标注的产品名称、配料表等信息综合判定所属商品类别。

三、茶叶销售者在销售环节进行的包装是否属于销售包装？若其销售包装上未标注净含量，如何确定净含量？

销售者在销售环节对散装食品或者化妆品进行的包装属于销售包装，但快递包装等运输包装除外。若散装茶叶的销售包装上未标注净含量，可以采用称重方式确定。

四、茶叶与茶具包装在一起是否属于综合商品？

包装内有两种或两种以上的食品，或者包装内有两种或两种以上的化妆品为综合商品，但是包装内的食品与非食品类产品，或者化妆品与非化妆品类产品不能组合成综合商品。例如，包装内的粽子、绿豆糕等组合成的商品属于综合商品，但包装内的茶叶和茶具组合成的商品不属于综合商品。

微信公众号：李锦聪

五、最小包装上未标注净含量，但在最外层包装上标注了单块月饼净含量及数量，是否满足单件的定义？

标准第 3.6 条关于单件的定义中，单件要满足两个条件：一个是要独立包装，另一个是净含量要标注明确。这里的“独立包装”指销售包装或销售包装内的最小包装单元，也就是对于多层包装的，其最里层包装为最小包装单元；对于单层包装，其销售包装即为最小包装单元。“净含量标注明确”中的净含量既可以标注在最小包装单元上，也可以标注在最外层销售包装上（净含量×数量），例如单块月饼包装上未标注净含量信息，但在销售包装上标注了月饼数量及单块月饼净含量，也满足单件的定义，属于净含量标注明确。

六、网兜、半托等是否属于一层包装？

以下情形计为一层包装：

1.具有网格状或孔状等形状，使内装物不散出的包装；

2.敞口包装与其他未完全闭合包装件共同使包装物不致散出的计入一层包装，比如抽屉式包装；

3.不同厚度的薄膜与其他未完全闭合包装件组合使包装物不致散出的计入一层包装；

4.除了紧贴最外层销售包装的薄膜之外的其他层薄膜包装，使内装物不致散出，无论厚度多少均计入一层，比如包装青团的薄膜、茶叶最小包装外的薄膜。

以下情形不计为一层包装：

1.敞口的手提袋；

2.固定内装物或包装物的半托；

3.袋泡茶的内膜袋；

4.生产工序中使用的与茶叶直接接触的包装滤纸或绵纸。

七、只有一层包装的商品是否需要计算包装空隙率？

表 1 注中“本表不适用于销售包装层数仅为一层的商品”，是指销售包装层数仅为一层的食品或化妆品，无需计算包装空隙率，即可判定包装空隙率合格。

八、销售包装的提手、扣件、绑绳等体积是否计入销售包装体积？

按照标准 5.4.1 条要求计算包装空隙率时，销售包装的提手、扣件、绑绳等的体积应计算在销售包装体积内。

九、如何判定食品或化妆品的包装成本和销售价格？

标准第 5.6 条中，包装成本为食品或化妆品企业与包装企业签订的包装采购价格。销售

微信公众号：李鹏聪

价格为食品或化妆品企业与销售企业签订的合同销售价格，若无法获取合同销售价格则可将商品的市场正常销售价格（非折扣的销售价格）作为销售价格。

十、如何理解表 A.1 注中“借助冲调机冲调的产品”？

“借助冲调机冲调的产品”指必须使用相关冲调设备加工后方可正常食用的产品。例如，咖啡胶囊，需借助胶囊冲调机加工后才可食用。注中“单件净含量小于 10g 产品 k 值为同类产品的 5 倍”仅指借助冲调机冲调的产品，其他产品比如茶叶不适用。

十一、对茶叶包装进行充气是否属于“充气包装产品”？k 值是否可取 2 倍?

表 A.1 注“充气包装产品 k 值为同类产品的 2 倍”中的“充气包装产品”，是指食品包装工艺中利用气体让内装物免受挤压破碎，包装明显膨胀，且无防止内装物免受挤压破碎的其他包装层的产品，不适用于利用氮气等惰性气体防止产品变质，或者将气体作为原料的商品。例如，茶叶包装一般都有硬质包装层（如铁盒、硬纸盒），可以起到让茶叶免受挤压破碎的作用，因此茶叶一般不属于充气包装产品，k 值不能取 2 倍。

十二、月饼包装中能放入红酒、刀叉、冰袋等产品吗?

第 1 号修改单第 4.4 条中，“月饼不应与其他产品混装”，其他产品指除用于保护月饼的食品用脱氧剂、冰袋之外的所有产品，如红酒、茶叶、刀叉等。因此，月饼包装中不能放红酒、刀叉等，但食品用脱氧剂、冰袋属于保护商品的必要产品，可根据需要放入。

十三、粽子与其他产品混装时，如何判定粽子与其他产品的价格高低?

第 1 号修改单第 4.4 条中，“粽子不应与超过其价格的产品混装”，指粽子与其他产品混装时，粽子总价格应高于其他混装产品总价格；若混装产品是粽子生产企业自产则根据生产成本确定其价格，若混装产品是外购则根据采购合同确定其价格。

十四、如何选择保健食品的 k 值?

附表 A.1 注 j 中，对于既不属于片剂、胶囊、颗粒剂或口服液等四种剂型的保健食品，也不属于其他的饮料、酒剂、饼干类、糖果类、糕点类、液体乳类等（不包括滴丸）等产品的膏状、粉状保健品，按其主要成分对应的普通食品类别选取 k 值。若无可对应的普通食品类别，则选取其他食品的 k 值（k=10）。

十五、如何确定面膜类化妆品的 k 值?

面膜类化妆品商品类别可根据其内装物状态选择一般液态单元或膏霜乳液单元，其 k 值为 9。

十六、如何理解“含有配套电动工具的产品”？

附表 A.2 注 a“含有配套电动工具使用的护肤水类或护肤清洁类产品 k 值为同类产品的 1.5 倍”中，配套电动工具指使用该产品时必须使用的电动工具，二者缺一不可；若电动工具不属于配套电动工具，则护肤水类或护肤清洁类产品 k 值取 9。注 b“含有配套工具使用的气雾剂类产品 k 值为同类产品的 2.5 倍”中，配套电动工具指使用该产品时必须使用的工具，二者缺一不可；若电动工具不属于配套电动工具，则气雾剂类产品 k 值取 5。

微信公众号：李锦聪

中检院关于发布《化妆品原料安全信息登记平台填报指南》的通知

为进一步规范和指导化妆品原料安全信息登记平台的填报，根据《化妆品监督管理条例》、《化妆品注册备案管理办法》和《国家药监局关于进一步优化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜的公告（2023 年第 34 号）》等有关要求，中检院组织制定了《化妆品原料安全信息登记平台填报指南》（以下称《指南》），现予发布，请根据《指南》要求做好原料安全信息填报工作。

附件：化妆品原料安全信息登记平台填报指南

中检院

2023 年 9 月 4 日

微信公众号：李锦聪

附件

化妆品原料安全信息登记平台填报指南

第一条 为落实企业质量安全主体责任，保证产品质量安全，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》（以下简称《办法》）和《国家药监局关于进一步优

化化妆品原料安全信息管理措施有关事宜的公告（2023 年第 34 号）》等有关规定，编制本指南。

第二条 为便利企业填报化妆品安全信息资料，国家药监局搭建了化妆品原料安全信息登记平台（以下简称原料平台），主要用于《已使用化妆品原料目录（2021 年版）》（以下简称《目录》）收录的已使用化妆品原料相关安全信息的统一登记。

第三条 本指南用于指导原料生产商规范使用原料平台。在《目录》中有独立序号的原料，适用于在原料平台登记安全信息。

第四条 原料生产商应当按照相关法规规定和技术规范的要求，通过原料平台进行原料安全信息登记，并对所登记的原料安全信息内容的真实性、完整性负责。

第五条 化妆品原料生产商可以自行报送化妆品原料安全信息，也可以授权境外或者境内法人企业对原料安全信息进行报送和日常维护，同一质量规格的原料安全相关信息只能授权一家企业。

其中，化妆品原料生产商是指对原料安全承担责任的企业，可以是原料的实际生产企业、与原料实际生产企业隶属同一集团公司的关联企业或者原料委托生产行为中的委托企业。

第六条 化妆品原料生产商或被授权企业应按照《规定》填报企业信息表，并上传以下文件：

（一）企业信息表盖章扫描件；

（二）原料生产商企业主体证明文件；

（三）授权报送的，还应当同时上传化妆品原料生产商出具的授权书。

境外原料生产商自行报送、或授权境外企业报送的，原料生产商企业主体证明文件应由中国公证机关公证或由我国使（领）馆确认，并将相关文书随主体证明文件一并上传。境外原料生产商授权境内企业报送的，境内被授权企业应对境外原料生产商的企业主体及相关信息进行核验。

第七条 化妆品原料安全信息主要包括原料质量规格、安全性风险物质控制、原料安全风险评估结论等与原料安全相关的内容，填报式样见附件。

第八条 原料质量规格相关信息包括基本信息和工艺简述、原料质量和特征性指标等内容。

第九条 安全性风险物质控制相关信息包括风险信息和控制指标等内容。

第十条 国内外权威机构已经组织对相关原料进行安全风险评估并有相关评估结论的，应当填报评估机构名称、评估结论等安全风险评估结论相关信息。

第十一条 原料生产商按要求在原料平台完成原料安全信息登记后，原料平台将自动生成相应的原料安全信息报送码。

第十二条 原料安全信息报送码由该原料在《目录》中对应的序号、原料生产商编码、以及原料平台登记序号等组成。原料安全信息报送码仅供化妆品注册人、备案人在产品注册备案时关联填报原料安全信息资料使用，由原料生产商向化妆品注册人、备案人提供，原料平台不对外进行公示。

第十三条 化妆品注册人、备案人作为产品质量安全的责任主体，应当对原料生产商提供的原料安全信内容的真实性、完整性进行审核和评价。认为真实性存在问题的，该原料不得使用；认为完整性存在问题的，化妆品注册人、备案人可补充收集相应的原料安全信息资料，并通过自行填报的方式进行原料安全信息资料的报送，同时对该原料报送码存在的问题予以说明。

附 化妆品原料安全信息填报式样

微信公众号：李锦聪

附

化妆品原料安全信息填报式样

【一、基本信息和工艺简述】

<table>
<tr><td>原料商品名*</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">原料名称</td><td>中文名称*</td><td>INCI 名称/英文名称</td><td>《已使用化妆品原料目录》中的序号</td><td colspan="3">备注
纳米原料需备注“（纳米级）”；使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物的，应备注 CAS 号，单一组分除外；使用着色剂为色淀的，可选择备注“（色淀）”，并说明所用色淀的种类</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td>原料分类和关键特征</td><td>a.原料基本特征
□ 结构明确的单一化合物
□ 聚合物/混合物
□ 其他混合物</td><td>b.原料来源
□ 合成
□ 植物（直接来源）
□ 植物（间接来源）
□ 动物（直接来源）
□ 动物（间接来源）
□ 藻类和大型真菌(直接来源)
□ 藻类和大型真菌(间接来源)
□ 细菌、真菌或其他单细胞生物
□ 矿物
□ 其他</td><td>c.原料生产方式
□ 天然存在
□ 化学合成
□ 仅物理粉碎/压榨/分离
□ 溶剂提取
□ 水解
□ 使用基因工程技术的发酵或细胞/组织培养
□ 其他一般发酵或细胞/组织培养
□ 其他</td><td>d.其他特征
□ 肽
□ 蛋白质
□ 纳米原料
□ 香精</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">化妆品中建议添加量</td><td colspan="2">驻留类化妆品</td><td colspan="4">XX-XX%</td></tr>
<tr><td colspan="2">淋洗类化妆品</td><td colspan="4">XX-XX%</td></tr>
<tr><td rowspan="4">其他使用限制</td><td colspan="2" rowspan="3">配方禁忌</td><td colspan="4">不建议以下原料同时使用：</td></tr>
<tr><td colspan="4">XX、XX、XX……</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">其他使用限制</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">警示用语</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>原料形状*</td><td colspan="2">颜色</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

微信公众号：李锦聪

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>气味</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>形态</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">物理化学性质描述</td><td>溶解性
（水溶/脂溶/不溶/其他为必填项，可多选；Log Pow为选填项）</td><td colspan="5">□ 水溶 □ 脂溶 □ 不溶 □ 其他，_____</td></tr>
<tr><td colspan="5">脂水分配系数 Log Pow：</td></tr>
<tr><td>其他性质</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="6">生产工艺简要概述：</td></tr>
<tr><td rowspan="8">生产工艺概述*</td><td rowspan="3">□ 植物（直接来源）
□ 动物（直接来源）
□ 藻类和大型真菌(直接来源)</td><td>拉丁名*</td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">理论投料配比</td><td>序号</td><td>物料名称</td><td>数值</td><td>单位</td></tr>
<tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>……</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">□ 使用基因工程技术的发酵或细胞/组织培养</td><td rowspan="4">（先从“原料组成”信息中选取中文名称”）</td><td colspan="2">基因供体生物*</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">原始基因信息*</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">基因修饰信息*</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">载体构建*</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">工程菌信息或细胞/组织来源*</td><td>拉丁名*</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">……</td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">□ 其他一般发酵或细胞/组织培养</td><td rowspan="2">（先从“原料组成”信息中选取中文名称”）</td><td rowspan="2">工程菌信息或细胞/组织来源*</td><td>拉丁名*</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">……</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

【二、原料质量和特征性指标】

<table>
<tr><td colspan="2">原料鉴别方法</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="8">原料质量和特征性指标</td></tr>
<tr><td rowspan="2">序号</td><td rowspan="2">指标*</td><td rowspan="2">分子式</td><td rowspan="2">CAS 号</td><td colspan="2">理论值*</td><td rowspan="2">检验方法</td></tr>
<tr><td>数值</td><td>单位</td></tr>
<tr><td colspan="8">□ 结构明确的单一化合物</td></tr>
<tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td>XX-XX</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td>……</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td>……</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="8">□ 聚合物/混合物
（先从“原料组成”信息中选取“中文名称”、再生成以下固定项目，其他内容自行补充）</td></tr>
</table>

微信公众号：李媚聪

1	聚合度			XX-XX		
2	平均分子量			XX-XX	Da	
3	……					
□ 植物原料（直接来源） （先从“原料组成”信息中选取“中文名称”、再生成以下固定项目，其他内容自行补充）						
1	先从下拉菜单中勾选（指标性成分、总成分、蒸发残留、固形物含量、干燥失重/水分、炽灼残渣、典型物理化学指标、其他），然后填写具体指标名称					
2	……					
3	……					
□ 肽 （先从“原料组成”信息中选取“中文名称”、再生成以下固定项目，其他内容自行补充）						
1	氨基酸个数*	……		XX-XX		
	氨基酸种类*	下拉菜单+“其他”填写……				
	关于序列、组成或结构的特证描述*	……				
	平均分子量*			XX-XX	Da	
	氨基酸序列 （寡肽类原料应明确氨基酸序列）	（填写，可同时上传 PDF）				
2	……					
3	……					
□ 蛋白质 （先从“原料组成”信息中选取“中文名称”、再生成以下固定项目，其他内容自行补充）						
1	氨基酸个数*			XX-XX		
	氨基酸种类	下拉菜单+“其他”填写……				
	关于序列、组成或结构的特证描述*	……				
2	平均分子量*			XX-XX	Da	
3	……					
□ 纳米原料 （先从“原料组成”信息中选取“中文名称”、再生成以下固定项目，其他内容自行补充）						
1	粒径范围*			XX-XX	nm	
2	平均粒径* （数量尺寸分布）	（两种形式的平均粒径，一般应至少选填一项）		XX-XX	nm	
3	平均粒径* （质量尺寸分布）			XX-XX	nm	
4	表面修饰*	（如不存在表面修饰，可填写“无”）				

微信公号：李锦总

5	……					
注： 以上为部分类型原料的必填项； 其他类型原料，根据实际情况填写						

【三、风险信息和控制指标】（必要时）

重金属风险					
序号	质控项目/风险名称物质*	CAS 号	限量要求*		备注
			数值	单位	
1	基础下拉菜单： 铅/砷/汞/镉/其他（选择后可编辑）		XX-XX	mg/kg	
2					
……					
微生物风险					
1	基础下拉菜单： 菌落总数/霉菌和酵母菌总数/耐热大肠菌群/金黄色葡萄球菌/铜绿假单胞菌/其他（选择后可编辑）		XX-XX	/g /mL CFU/g CFU/mL	
2					
……					
农药残留风险					
1			XX-XX		
2					
……					
其他风险					
1	基础下拉菜单： 甲醇/二噁烷/石棉/甲醛/二甘醇/苯酚/丙烯酰胺/仲链烷胺/亚硝胺/1,3-丁二烯/氢醌/苯/其他（选择后可编辑）		XX-XX		
2					
……					

【四、国际权威机构评估结论】（选填）

评估机构	评估量或安全限量		限制条件	评估报告
	数值	单位		
基础下拉菜单： SCCS/CIR/IFRA/WHO/FAO/其他（选择后可编辑）	……	……	基础下拉菜单： 驻留类/淋洗类/其他（选择后可编辑）	（上传 PDF）
	……	……	……	

微信公众号：李锦聪

	……	……	……	
……				
……				
……				

【五、其他行业使用要求简述】（选填）

【六、其他需要说明的问题】（选填）

注：

1、填报式样中标注“*”的项目为必填项。

2、根据企业勾选的原料分类和关键特征信息，对后续的原料安全信息部分填报项目作默认设置。原料生产商应根据原料实际情况和法规要求，自行判断是否适用。如默认设置的填报项目确不适用，可填写为“/”；如未包括法规中要求填报的内容，可自行增加填报。

3、原料名称如未能包括某些具体信息、需要进一步备注的，可在对应的备注栏中填写。如，纳米原料应当备注“（纳米级）”；使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物的（单一组分除外），应当备注 CAS 号（参考清单见附 1）；使用着色剂为色淀的，可选择备注“（色淀）”，并说明所用色淀的种类。

4、寡肽类原料应明确氨基酸序列；在填写序列时，20 种天然氨基酸应使用中文名或者规范的三字母或单字母缩写，见附 2。

5、对于植物（直接来源）、动物（直接来源）、藻类和大型真菌（直接来源）的原料，按生产工艺填写理论投料配比，如生产过程中添加的必要溶剂或稳定剂、防腐剂、抗氧剂等，按生产 1000kg 添加的量计。

6、对于其他类别的原料，比如化工合成的原料，在生产过程中如添加稳定剂、防腐剂、抗氧剂等，原料质量和特征性指标一栏填写该物质在原料中的添加比例

微信公众号：李锦聪

附 1

备注 CAS 号的原料参考清单

《目录》序号	中文名称	INCI 名称/英文名称
00083	C10-11 异链烷烃	C10-11 ISOPARAFFIN
00084	C10-12 烷/环烷	C10-12 ALKANE/CYCLOALKANE
00085	C10-12 异链烷烃	C10-12 ISOPARAFFIN
00086	C10-13 异链烷烃	C10-13 ISOPARAFFIN
00094	C11-12 异链烷烃	C11-12 ISOPARAFFIN
00095	C11-13 异链烷烃	C11-13 ISOPARAFFIN
00128	C12-14 异链烷烃	C12-14 ISOPARAFFIN
00154	C12-15 异链烷烃	C12-15 ISOPARAFFIN
00166	C12-20 异链烷烃	C12-20 ISOPARAFFIN
00167	C13-14 烷	C13-14 ALKANE
00168	C13-14 异链烷烃	C13-14 ISOPARAFFIN
00169	C13-15 烷	C13-15 ALKANE
00170	C13-16 异链烷烃	C13-16 ISOPARAFFIN
00179	C15-19 烷	C15-19 ALKANE
00180	C15-23 烷	C15-23 ALKANE
00186	C18-21 烷	C18-21 ALKANE
00219	C7-8 异链烷烃	C7-8 ISOPARAFFIN
00224	C8-9 异链烷烃	C8-9 ISOPARAFFIN

微信公众号：李锦聪

《目录》序号	中文名称	INCI 名称/英文名称
00228	C9-11 异链烷烃	C9-11 ISOPARAFFIN
00229	C9-12 烷	C9-12 ALKANE
00231	C9-13 异链烷烃	C9-13 ISOPARAFFIN
01699	纯地蜡	CERESIN
01909	地蜡	OZOKERITE
04183	矿油	MINERAL OIL
04184	矿油精	MINERAL SPIRITS
04185	矿脂	PETROLATUM
06127	石蜡	PARAFFIN
06783	微晶蜡	CERA MICROCRISTALLINA
06784	微晶蜡	MICROCRYSTALLINE WAX
07661	液体石蜡	PARAFFINUM LIQUIDUM

微信公号：李锦鼠

附 2

20 种天然氨基酸中文名及规范缩写

序号	英文名称	中文名称	三字母缩写	单字母缩写
1	Alanine	丙氨酸	Ala	A
2	Arginine	精氨酸	Arg	R
3	Asparagine	天冬酰胺	Asp	N
4	Aspartic acid	天冬氨酸	Asp	D
5	Cysteine	半胱氨酸	Cys	C
6	Glutamine	谷氨酰胺	Glu	Q
7	Glutamic acid	谷氨酸	Glu	E
8	Glycine	甘氨酸	Gly	G
9	Histidine	组氨酸	His	H
10	Isoleucine	异亮氨酸	Iso	I
11	Leucine	亮氨酸	Leu	L
12	Lysine	赖氨酸	Lys	K
13	Methionine	甲硫氨酸	Met	M
14	Phenylalanine	苯丙氨酸	Phe	F
15	Proline	脯氨酸	Pro	P
16	Serine	丝氨酸	Ser	S
17	Threonine	苏氨酸	Thr	T
18	Tryptophan	色氨酸	Try	W
19	Tyrosine	酪氨酸	Tyr	Y
20	Valine	缬氨酸	Val	V

微信公众号 李锦聪

广州审评：普通化妆品备案问答（四十五期）

1、问：香皂的生产工艺是什么？

答：目前市场上的香皂主要以动植物油脂经皂化（脂肪酸和碱中和）反应生成的脂肪酸钠为主要原料，添加或不添加其他表面活性剂、功能性添加剂等，经碾制、冷却成型工艺生产而成。

可用于制造皂类的脂肪酸钠盐有月桂酸钠、硬脂酸钠、肉豆蔻酸钠、油酸钠等等。

2、问：香皂是否符合化妆品定义？是否按照化妆品实行注册备案管理？

答：从香皂的使用方式（涂擦）、施用部位（人体表面）和主要用途（清洁）来看，香皂符合化妆品定义。

根据《化妆品监督管理条例》第七十七条第二款，香皂不适用条例，但是宣称具有特殊化妆品功效的适用条例。即仅具有清洁等普通功效的香皂按一般日化产品管理；宣称具有“美白、防晒”等特殊功效的香皂按照特殊化妆品实行注册管理。

3、问：“液体香皂”“皂液”是否不属于化妆品？

答：目前市面上用于人体的“液体香皂”“皂液”产品，虽然名称中含有“皂”，但不符合 QB/T 2485-2008 中关于香皂的定义，实际上与沐浴露、洗手液等产品相类似。因此，结合产品的工艺配方、使用方法、使用目的、使用部位等判定，其仍可能属于化妆品。

4、问：生产香皂是否要取得生产许可？

答：宣称具有特殊化妆品功效的香皂，适用于《化妆品监督管理条例》，并纳入化妆品生产许可管理。

5、问：必须配合仪器使用的化妆品如何备案？

答：除仅辅助涂擦的毛刷、气垫、烫发工具等外，必须配合仪器或工具使用的化妆品，其产品安全评估过程中应当评估配合仪器或者工具使用条件下的安全性。

原则上，配合使用的仪器或者工具不应具有化妆品功能，不应参与化妆品的再生产过程，不能改变化妆品与皮肤的作用方式和作用机理。

微信公众号：李娟聪

关于贯彻落实牙膏监管法规和简化已上市牙膏备案资料要求等有关事宜的公告

（2023 年第 124 号）

为规范牙膏监督管理，保障消费者健康，促进牙膏产业健康发展，依据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）和《牙膏监督管理办法》（以下简称《办法》）等规定，现就贯彻落实牙膏监管法规要求和简化已上市牙膏备案资料要求等有关事宜公告如下：

一、贯彻牙膏监管法规要求，落实备案人主体责任

根据《条例》《办法》规定，牙膏备案人作为产品质量安全和功效宣称的责任主体，应当是依法设立的企业或者其他组织，具有与进行备案产品相适应的质量管理体系和不良反应监测与评价的能力。牙膏备案人首次进行产品备案时，应当通过备案管理部门指定的牙膏备案信息服务平台（以下简称备案平台）提交其具备相应能力的有关资料进行用户注册。

根据《办法》规定，自 2023 年 12 月 1 日起，国产牙膏应当在上市销售前向备案人所在地省级药品监督管理部门备案；进口牙膏应当在进口前向国家药监局备案。牙膏备案人应当根据国家药监局发布的牙膏备案资料管理规定，以及有关技术部门发布的相关技术规范标准和技术指导原则等，按照备案管理部门发布的备案工作细化办事指南，通过备案平台提交相应的备案资料进行牙膏备案。备案管理部门应当按照普通化妆品备案管理程序，组织开展牙膏备案管理相关工作。

牙膏备案人对牙膏质量安全和功效宣称负责，并对产品备案资料和数据的完整性、真实性、可追溯性负责。牙膏备案资料中的产品标签样稿等相关资料应当符合《条例》《办法》和《化妆品标签管理办法》等规定要求。牙膏备案人应当在进行牙膏备案的同时，通过备案平台上传并公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。仅宣称具有清洁功效的牙膏产品可免予上传并公布摘要。

儿童牙膏是指宣称适用于年龄在 12 岁以下（含 12 岁）儿童的牙膏。儿童牙膏可以宣称的功效类别仅限于清洁、防龋。儿童牙膏应当在销售包装展示面标注儿童牙膏标志，儿童牙膏标志的图案应当符合《国家药监局关于发布儿童化妆品标志的公告》（2021 年 第 143 号）要求，其中标志的文字部分由“儿童化妆品”替换为“儿童牙膏”。儿童牙膏还应当在销售包装可视面标注“在成人监护下使用”“不能食用”“谨防吞咽”等相关警示用语。

二、科学评估安全风险，简化已上市牙膏备案资料要求

在《条例》《办法》正式施行之前，市面上销售的牙膏产品已经具有一定的生产、销售和使用历史，对未发生质量安全相关事件、能够充分证明具有安全使用历史的已上市牙膏产品，鉴于其安全性已在产品使用过程中得到广泛的验证，有必要与新产品予以区分，简化相应的备案资料要求。自 2023 年 10 月 1 日起至 2023 年 11 月 30 日止，牙膏备案人可通过备案平台提交以下简化资料，对已上市的牙膏产品进行备案：

（一）牙膏备案人基本信息。包括备案人名称、地址、联系方式等。委托生产的，还应当同时提交实际生产企业的名称、地址、联系方式等；

（二）产品基本信息。包括产品名称、产品配方、产品销售包装标签图片等；

（三）证明产品具有安全使用历史的相关资料。包括但不限于产品上市以来的生产投料记录、销售发票、检验报告等相关资料，以及备案人对产品安全性和备案资料真实性的相关承诺。

简化备案的牙膏产品，备案管理部门应当按照《条例》《办法》规定，在备案人提交简化备案资料之日起 5 个工作日内向社会公布备案基本信息。牙膏备案人应当于 2025 年 12 月 1 日前，按照相关法规规定要求，整理完成相应的产品备案资料。首批产品上市销售日期在 2021 年 1 月 1 日之前的，产品备案资料可由备案人留档备查；首批产品上市销售日期在此后的，备案人应当通过备案平台提交完整的备案资料。

简化备案的牙膏产品，标签标注的内容符合《条例》《办法》和《化妆品标签管理办法》等规定要求，仅标签标注的格式等需要进行规范调整的，可以在简化备案时使用已上市的销售包装标签，并在 2024 年 7 月 1 日前按要求完成产品标签更新。除仅宣称具有清洁功效的外，简化备案的牙膏产品，还应当于 2025 年 12 月 1 日前，通过备案平台上传并公布产品功效宣称依据的摘要。

特此公告。

国家药监局

2023 年 9 月 22 日

微信公众号：李锦熙

广东省药品监督管理局关于开展国产牙膏备案工作的通告

广东省药品监督管理局

通　告

2023 年 第 69 号

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）、《牙膏监督管理办法》（以下简称《办法》）和《关于贯彻落实牙膏监管法规和简化已上市牙膏备案资料要求等有关事宜的公告》（以下简称《公告》）的相关要求，现将广东省开展国产牙膏备案工作的有关事项通告如下：

一、启动牙膏产品备案信息平台。自 2023 年 12 月 1 日起，牙膏备案人注册地在广东省行政区域范围内的国产牙膏应当在上市销售前向广东省药品监督管理局进行产品备案。牙膏备案人通过登录广东省药品监督管理局政务网站(https://mpa.gd.gov.cn/portalEp/)“广东智慧药监企业专属服务平台”提交其具备相应能力的有关资料进行用户注册。用户注册成功后，牙膏备案人应当提交相应的备案资料进行牙膏产品备案。广东省药品监督管理局将依据相关法规规定，对申报备案的牙膏产品开展备案资料整理工作，符合要求的，自备案资料提交完成之日起 5 个工作日内，将产品备案有关基本信息予以公开，供社会公众查询。（如遇系统技术问题，请联系詹老师，联系电话：13750213174）

二、开展已上市牙膏简化备案。在《条例》《办法》正式施行之前，已经具有一定的生产、销售和使用历史，对未发生质量安全相关事件、能够充分证明具有安全使用历史的已上市牙膏产品，可以开展简化备案。牙膏备案人可在 2023 年 10 月 1 日至 2023 年 11 月 30 日期间，通过备案平台按要求提交简化备案资料进行备案。

完成简化备案后，牙膏备案人应当于 2025 年 12 月 1 日前，按照相关法规规定要求，整理完成相应的产品备案资料。首批产品上市销售日期在 2021 年 1 月 1 日之前的，产品备案资料可由备案人留档备查；首批产品上市销售日期在此后的，备案人应当通过备案平台提交完整的备案资料。

三、规范牙膏产品标签标注。简化备案的牙膏产品，标签标注的内容符合《条例》《办法》《化妆品标签管理办法》和《公告》等规定要求，仅标签标注的格式等需要进行规范调整的，可以在简化备案时使用已上市的销售包装标签，并在 2024 年 7 月 1 日前按要求完成

产品标签更新。简化备案的牙膏产品，除仅宣称清洁功效的外，还应当于 2025 年 12 月 1 日前，通过备案平台上传并公布产品功效宣称依据的摘要。

四、其他未尽事宜，按照《条例》《办法》《化妆品标签管理办法》和《公告》等规定要求执行。

特此通告。

广东省药品监督管理局

2023 年 9 月 28 日

附件：

企业登录注册账号操作指引.pdf

牙膏备案管理系统（企业端）操作手册.pdf

微信公众号：李锦聪

广州审评：普通化妆品备案问答（四十七期）

1、问：儿童化妆品配方设计的总体原则是什么?

答：儿童化妆品配方设计应当遵循安全优先、功效必需、配方极简的原则，应当结合儿童生理特点，从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面评估所用原料的科学性和必要性，特别是香精香料、着色剂、防腐剂以及表面活性剂等原料。

2、问：儿童化妆品 pH 指标要求是什么?

答：原则上，儿童化妆品应当设置 pH 值范围（无法测定 pH 值的剂型除外），驻留类化妆品 pH 值范围应当在 4.5~7.5(含 4.5 以及 7.5)；淋洗类化妆品 pH 值范围应当在 4.5~8.5（含 4.5 以及 8.5）。

若考虑特定使用部位的生理特点（如婴幼儿尿布区）、产品属性以及原料稳定性等因素，设定 pH 范围属于下述任意一种情形时，应当提供科学合理解释，并进行充分安全评估：（1）设定 pH 值范围下限≥3.5 但<4.5 的；（2）驻留类化妆品设定 pH 值范围上限>7.5 但≤10.5 的；（3）淋洗类化妆品设定 pH 值范围上限>8.5 但≤10.5。

3、问：儿童化妆品毒理学项目结果要求是什么?

答：毒理学试验的检验项目应当符合《化妆品注册和备案检验工作规范》的要求。急性眼刺激性/腐蚀性试验结果应当为无刺激性或者微刺激性，仅当试验结果为无刺激性时，可以宣称无泪配方；皮肤刺激性/腐蚀性试验结果应当为无刺激性，皮肤变态反应性试验结论应当为无致敏性，皮肤光毒性试验结果应当为无光毒性。

4、问：儿童化妆品标签需要特别关注哪些内容?

答：（1）应当在销售包装展示面标注国家药品监督管理局规定的儿童化妆品标志“小金盾”；

（2）应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注“应当在成人监护下使用”等警示用语；

（3）所用的香精以及芳香植物油类原料中含有国内外权威机构发布的可能易致敏香料组分，且驻留类产品中>0.001%，或淋洗类产品中>0.01%时，应当在标签全成分中标注具体香料组分名称或在标签其他位置处标注；

（4）应当按照《化妆品安全技术规范》要求进行标印使用条件和注意事项，例如使用

微信公众号：李锦聪

氯化锶，应当标印“儿童不宜常用”；“婴幼儿”使用的粉状化妆品中含“滑石:水合硅酸镁”的，应当标印“应使粉末远离儿童的鼻和口”等警示用语。

（5）使用喷雾型防晒化妆品时，在使用方法中标注“请勿直接喷于面部”“请先喷于手掌、再涂抹于面部”“避免吸入”等类似警示用语。

5、问：儿童化妆品配方设计需要特别关注哪些内容?

答：（1）香精香料的使用：应当说明所用原料种类、用量的科学性和必要性。原则产品中可能易致敏香料组分在驻留类产品中>0.001%，在淋洗类产品中>0.01%时，应当对儿童使用安全性进行充分评估，并在产品标签中标注。

（2）着色剂的使用：使用 4 种以上（含 4 种）着色剂时，应当说明所用原料种类、用量的科学性和必要性，开展相关研究确保产品使用安全，必要时，提交人体安全性试验数据作为证据支持。

（3）防腐剂的使用：驻留类产品的防腐剂用量接近《化妆品安全技术规范》的限量时（90%以上），或者使用 5 种以上（含 5 种）《化妆品安全技术规范》规定的防腐剂时，应当提供相关科学依据以说明所用原料种类、用量的科学性和必要性。必要时，提供配方优化的研究数据作为证据支持，也可以提供最终配方的人体安全性试验数据作为证据支持。

（4）表面活性剂的使用：不建议使用季铵盐阳离子表面活性剂等原料。若使用季铵盐阳离子表面活性剂的，应当对其使用的科学性和必要性进行分析，必要时，提交人体安全性试验数据作为证据支持。

（5）防晒剂的使用：原则上配方中化学防晒剂种类不得多于 5 种（含 5 种）且使用量应当低于《化妆品安全技术规范》限量；同时使用二氧化钛、氧化锌时，其总使用量应当≤25%。

符合以下一种或多种情形时，应当充分证实原料使用量的科学性和必要性：（1）配方中使用 6 种以上（含 6 种）化学防晒剂的；（2）单个化学防晒剂使用量接近《化妆品安全技术规范》限量（90%以上）的；（3）二氧化钛、氧化锌总使用量超过配方量 25%的。必要时，提供配方优化的研究数据作为证据支持。

微信公众号：李锦聪

国家药监局关于化妆品新原料鼓励创新和规范管理有关事宜的公告（2023 年第 143 号）

为鼓励和支持化妆品新原料研究创新，规范新原料研发使用和注册备案管理，确保原料和产品质量安全，保障消费者健康，促进化妆品产业健康发展，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》）等法规规章规定，现就加强化妆品新原料管理工作有关事宜公告如下：

一、加强技术指导服务，鼓励和支持新原料研究创新

化妆品新原料研究创新是化妆品技术创新的基础，化妆品新原料安全是产品质量安全的源头。国家药监局持续推进化妆品新原料技术支撑体系建设，组织相关技术部门研究建立化妆品新原料沟通交流机制，加快化妆品新原料研究技术指导原则制修订，加强化妆品新原料注册备案的技术指导服务。

鼓励结合我国传统优势项目和特色植物资源开发化妆品新原料，支持运用现代科学技术进行化妆品原料研究创新。化妆品新原料注册人、备案人在开展新原料研发时，应当对原料的来源、性能、使用目的、制备工艺、质量控制等相关安全性开展充分的科学研究，对原料在化妆品中的预期使用目的、适用范围和安全使用量等开展充分验证。调整已使用化妆品原料的使用目的、安全使用量等，应按照新原料相关要求申请注册或者进行备案。对已使用化妆品原料的改进和创新，可通过优化制备技术和生产工艺、改变原料物质基础等方面开展实质创新性研究，提升原料安全、稳定、质量可控性。

二、落实企业主体责任，确保原料和产品质量安全

化妆品新原料注册人、备案人作为新原料质量安全和安全监测的责任主体，应当加强新原料研究、生产和使用过程的规范管理，确保新原料注册备案资料及数据的真实性、科学性和可追溯性，对新原料在化妆品中的正确使用和安全监测持续进行跟踪，确保新原料和关联产品质量安全。

化妆品新原料注册人、备案人应当将新原料注册备案安全相关信息，客观真实、完整准确地提供给使用新原料的化妆品企业，并督促指导化妆品企业正确使用新原料，确保新原料在化妆品配方中发挥的作用与新原料注册备案的使用目的、适用范围等相符。

化妆品新原料备案人应当落实企业主体责任，按照《条例》《办法》和有关技术规范、技术指导原则等相关要求对新原料备案开展自查，经自查发现存在化妆品新原料备案不属于

备案范围等问题的，可向国家药监局提出主动取消新原料备案。

化妆品注册人、备案人使用新原料生产化妆品的，应当落实产品质量安全和功效宣称主体责任，对化妆品新原料注册人、备案人提供的原料安全信息进行审核评估，对使用的新原料性能和质量安全进行验证，确保新原料在化妆品配方中发挥的作用与新原料注册备案的使用目的、适用范围相符。

三、强化监督管理，促进化妆品产业健康发展

加强化妆品新原料全链条安全风险评估与防控，确保使用新原料的化妆品的质量安全。药品监督管理部门应当按照相关法律法规、技术规范要求，强化新原料和相关产品的监督管理，加强对化妆品新原料注册备案管理、使用和安全情况的监测评估，督促企业主体责任落实到位。

备案新原料在产品中使用并在化妆品注册备案信息服务平台关联后，国家药监局应当组织开展该新原料的备案后技术核查，必要时组织开展现场核查和延伸检查，发现涉及质量安全问题的，立即对新原料和使用新原料的化妆品采取相应的风险控制措施，发现违法违规问题的，依法予以查处。

各省级药品监管部门应当督促使用新原料的化妆品企业落实对化妆品新原料注册人、备案人的审核评估、产品上市后安全监测和风险防控制度的建立、不良反应的处置及报告等责任。重点加强对普通化妆品使用备案新原料情形的监督管理，组织开展相关产品的技术审核和现场核查，发现或者收到涉及使用新原料的化妆品发生不良反应或者质量安全问题的，立即组织开展研判分析，并根据研判情况按照有关规定对新原料和使用新原料的化妆品采取相应的风险控制措施，发现违法违规问题的，依法予以查处。

国家药监局将进一步加强新原料鼓励创新和监督管理工作，通过建立化妆品新原料沟通交流机制、发布技术指导原则等方式，对化妆品新原料的研发、使用和管理及时予以指导。

特此公告。

国家药监局

2023 年 11 月 6 日

微信公众号：李鹏聪

国家药监局关于发布实施牙膏备案资料管理规定的公告（2023 年第 148 号）

为贯彻落实《牙膏监督管理办法》，规范牙膏备案工作，国家药监局制定了《牙膏备案资料管理规定》，现予发布，自 2023 年 12 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：牙膏备案资料管理规定

国家药监局

2023 年 11 月 22 日

微信公众号：李锦聪

附件

牙膏备案资料管理规定

第一章　总　则

第一条　为规范牙膏备案管理工作，保证牙膏备案各项资料的规范提交，依据《化妆品监督管理条例》《牙膏监督管理办法》等有关法律法规要求，制定本规定。

第二条　在中华人民共和国境内生产经营的牙膏备案时提交的资料，应当符合本规定要求。

第三条　牙膏备案人应当以科学研究为基础，对提交的备案资料的完整性、真实性、可靠性和可追溯性负责，并且承担相应的法律责任。境外牙膏备案人应当对境内责任人的备案工作进行监督。

第四条　牙膏备案资料应使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境

外企业的名称和地址等必须使用其他文字的，或约定俗成的专业术语，所有其他文字均应完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

第五条 牙膏备案资料应当符合国家有关用章规定，签章齐全，具有法律效力。境外企业及其他组织不使用公章的，应当由法定代表人或者企业（其他组织）负责人签字。除用户信息相关资料外，牙膏备案资料中如需境外备案人签章的，其法定代表人或者负责人可授权该备案人或者境内责任人的签字人签字。授权委托签字的，应当提交授权委托书原件及其公证书原件，授权委托书中应当写明授权签字的事项和范围。

除政府主管部门或者有关机构、检验机构、公证机关等出具的资料原件外，牙膏备案资料均应由境内备案人或者境内责任人逐页加盖公章。

第六条 牙膏备案资料中应当使用我国法定计量单位，使用其他计量单位时，应当折算为我国法定计量单位；应当准确引用参考文献，标明出处，确保有效溯源；应当规范使用标点符号、图表、术语等，保证资料内容准确规范。

第七条 牙膏备案资料中，出现的同项内容应当保持前后一致；有相关证明文件的，应当与证明文件中所载内容一致。

第八条 牙膏备案文本资料中主体文字颜色应当为黑色，内容易于辨认，设置合适的行间距和页面边距，确保在打印或者装订中不丢失文本信息。

第九条 牙膏备案的纸质资料应当使用国际标准 A4 型规格纸张，内容完整清晰、不得涂改。牙膏的包装展开图片等确需更大尺寸纸张的，可使用其他规格纸张，确保妥善置于 A4 规格资料内。纸质文件资料的载体和书写材料应当符合耐久性的要求。

第二章 用户信息相关资料要求

第一节 资料项目及要求

第十条 首次办理牙膏备案时，境内备案人和境内责任人应当在备案信息服务平台提交以下用户信息相关资料：

（一）备案人信息表及质量安全负责人简历；

（二）备案人质量管理体系概述；

（三）备案人不良反应监测和评价体系概述；

（四）境外备案人应当提交境内责任人信息表；

（五）境内责任人授权书原件及其公证书原件；

（六）备案人有自行生产或者委托境外生产企业生产的，应当提交生产企业信息表和质

量安全负责人信息，一次性填报已有生产企业及其信息。生产企业为境外的，应当提交境外生产规范证明资料原件。

我国境内仅从事受托生产的企业，应当提交第（六）项中的生产企业信息表，以便关联确认委托生产关系。

具有境内备案人、境内责任人、生产企业等多重身份的，或者同一境内责任人对应多个境外备案人的，可以一次性提交全部相关资料，取得相应的用户权限。已有用户可以根据情况补充提供相关资料，增加用户权限。

第十一条 质量安全负责人的简历应当包括与其要求相关的教育背景、工作经历以及其他内容。

第十二条 质量管理体系概述是对备案人质量管理控制能力和过程的总结描述，应当如实客观地反映实际情况，包括供应商遴选、原料验收、生产及质量控制、产品留样等管理制度。语言应当简明扼要，体现出质量控制关键点设置和日常执行管理要求。

备案人同时存在自行生产和委托生产的，应当分别提交相应版本的质量管理体系概述。

第十三条 不良反应监测和评价体系概述是对备案人和境内责任人不良反应监测评价能力和过程的总结描述，应当如实客观地反映实际情况。语言应当简明扼要，体现出不良反应监测关键点、各环节设置和日常执行管理要求。

第十四条 境内责任人授权书应当至少明确体现以下内容和信息：备案人和境内责任人名称、授权和被授权关系、授权范围、授权期限。同一产品不得授权多个境内责任人，境内责任人应当在授权范围内开展备案工作。

第十五条 境外生产企业应当提交生产企业符合质量管理体系或者生产质量管理规范的资质证书、文件等证明资料，证明资料应当由所在国（地区）政府主管部门、认证机构或者具有所在国（地区）认证认可资质的第三方出具或者认可，载明生产企业名称和实际生产地址信息。

无法提供证明资料原件的，应当提供由我国公证机关公证的或者由我国使（领）馆确认的复印件。

第二节 用户信息和资料更新

第十六条 用户信息或者相关资料发生变化时，应当及时进行更新，确保备案信息服务平台中的用户信息和相关资料真实准确。

更新方式主要包括自行更新、一般审核更新、生产场地更新以及其他各具体规定情形的

审核更新。属于审核更新的，经药品监督管理部门审核后，完成相关信息和资料的更新。

第十七条 用户权限相关资料中，可自行更新的内容包括法定代表人信息、质量安全负责人信息、联系信息。

以上信息发生变化时，用户应当及时自行更新。

第十八条 用户权限相关资料中，可进行一般审核更新的内容包括基本信息、质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述、境内责任人的授权范围和授权期限。

一般审核更新时，应当提交一般审核更新信息表，同时一并提交符合要求的相关资料。其中，境外备案人名称发生变化的，应当提供由所在国（地区）政府主管部门或者有关机构出具的主体未发生变化的相关证明文件原件，无法提交原件的，应当提供由中国公证机关公证的或者由我国使（领）馆确认的复印件；境外生产企业生产场地仅地址文字改变的，应当提供由所在国（地区）政府主管部门或者有关机构出具的生产现场未改变的证明文件原件，无法提交原件的，应当提供由中国公证机关公证的或者由我国使（领）馆确认的复印件；境内责任人授权范围改变的，新授权范围应当包括原授权范围。

第十九条 用户权限相关资料中，可进行生产场地更新的内容为生产企业的生产场地信息。具体情形包括：生产场地搬迁、生产场地增加、生产场地减少、仅生产规范证明文件更新。

进行生产场地更新时，应当提交生产场地更新信息表。其中，境外生产企业的生产场地搬迁或者增加，或生产质量管理规范证明文件进行更新的，应当按要求提供境外生产质量管理规范证明相关资料。

第二十条 根据实际生产经营情况，如需增加自行生产或者委托境外生产企业的，可提交相关资料增加生产企业信息，必要时还需补充提交相应的质量管理体系概述。

第二十一条 在进行用户信息更新时，企业应当首先对照用户名下全部信息自行检查。如有多个信息同时发生变化的，应同时更新，一并提交相关资料。

第二十二条 境内责任人授权书所载授权期限到期后，应当重新提交更新的授权书，延长授权期限。逾期未重新提交的，境内责任人将无法继续为对应的境外备案人办理新增的备案事项，名下已开展的备案事项可继续办理完毕。

境外生产质量管理规范证明资料有有效期限的，应当及时更新证明资料，最长不得超过有效期限截止后 90 日；无有效期限的，应当每五年提交最新版本。

第二十三条 根据实际生产经营情况，需对用户权限进行注销的，应当在相关产品全部

完成注销或变更后，提交用户权限注销信息表，进行用户权限注销。

第三章　牙膏备案资料要求

第二十四条　牙膏备案人进行备案时，应当提交以下资料：

（一）备案人的名称、地址、联系方式；

（二）生产企业的名称、地址、联系方式；

（三）产品名称信息；

（四）产品配方；

（五）产品执行的标准；

（六）产品标签样稿；

（七）产品检验报告；

（八）产品安全评估资料。

第二十五条　备案人应当逐项填写牙膏备案信息，并提交相关资料。

（一）产品名称信息。产品名称包括中文名称和进口产品的外文名称，产品中文名称应当符合《牙膏监督管理办法》《化妆品标签管理办法》等相关法律法规的要求。产品名称信息应当对产品中文名称的商标名、通用名、属性名、后缀等进行规范划分，在命名依据中分别说明商标名、通用名、后缀的具体含义，必要时对产品名称进行整体解释。产品中文名称中商标名使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当提供商标注册证书。进口产品应当对外文名称和中文名称分别进行说明，并说明中文名称与外文名称的对应关系（专为中国市场设计无外文名称的除外）。

（二）产品类别。备案人应当按照牙膏的功效和使用人群确定产品类别。

（三）生产信息。委托境内企业生产的牙膏，备案人或者境内责任人应当选择已开通用户权限的生产企业进行关联，经生产企业确认后进行备案。

委托境外企业生产的牙膏，备案人或者境内责任人应当提交委托关系文件。委托关系文件应当至少载明产品名称、委托方、受托生产企业名称、生产地址、本产品接受委托的日期、受托生产企业法人或者法人授权人的签章。备案人与受托生产企业属于同一集团公司的，可提交属于同一集团公司的证明资料以及企业集团出具的产品质量保证文件以确认委托关系。

（四）已上市销售证明。进口牙膏应当提供由牙膏备案人所在国或者生产国（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，境内备案人委托境外生产企业生产的和产品配方专为中国市场设计的除外。已上市销售证明文件应当至少载明产品名称、

微信公众号：李靖聪

备案人或者生产企业名称、出具文件的机构名称以及文件出具日期，并由机构签章确认。已上市销售证明有有效期的，办理备案时应当在有效期内。组合包装产品同时存在进口部分和国产部分的，仅提交进口部分的已上市销售证明文件。

（五）多个产品共用文件。进口牙膏的已上市销售证明文件、委托关系文件或者属于一个集团公司的证明资料等文件可同时列明多个产品。这些产品进行备案时，其中一个产品可使用原件，其他产品可使用复印件，并说明原件所在的产品名称以及相关备案编号等信息。

（六）专为中国市场设计产品。产品配方专为中国市场设计的进口牙膏（境内委托境外生产的除外），备案人应当提交针对中国消费者的牙齿及周围组织特点、消费需求等进行配方设计的说明资料，以及在中国境内选用中国消费者开展人体安全性试验或者人体功效性试验资料。

第二十六条 产品配方为生产投料配方，备案人按照国家药监局发布的牙膏相关技术规范标准和技术指导原则，或者参照化妆品相关技术规范标准和技术指导原则进行填报。产品配方应当符合以下要求：

（一）配方表要求。产品配方表应当包括原料序号、原料名称、百分含量、使用目的、备注等内容。

1.原料名称。产品配方应当提供全部原料的标准中文名称，如有国际化妆品原料名称（简称 INCI 名称）或者英文名称，也应当一并提供。配方中含有尚在安全监测中牙膏新原料的，应当使用已注册或者备案的原料名称；进口产品原包装标注成分的 INCI 名称与配方成分名称不一致的，应当予以说明。

使用着色剂的，应当在产品配方原料名称栏中标明化妆品安全技术规范载明的着色剂索引号（简称 CI 号），无 CI 号的除外；使用着色剂为色淀的，应当在着色剂名称后标注“（色淀）”；使用纳米原料的，应当在此类成分名称后标注“（纳米级）”。

2.百分含量。产品配方应当提供全部原料的含量，含量以质量百分比计，全部原料应当按含量递减顺序排列；含两种或者两种以上成分的原料（香精除外）应当列明组成成分及相应含量。

3.使用目的。应当根据原料在产品中实际发挥的主要作用标注主要使用目的，与原料的理化性质、产品属性、配方工艺等相符。如果功效原料不是单一成分的，应当在配方表使用目的栏中明确其具体的功效成分。

4.备注栏。对配方表中填写的原料进一步说明的内容，应在配方表备注栏中予以标注。

微信公号：李明照

例如：使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物（单一组分除外）的，应当标明相关原料的化学文摘索引号（简称 CAS 号）；使用类别原料的，应当说明具体的原料名称；使用直接来源于植物的原料，应当说明原植物的具体使用部位；产品配方表中仅填写“香精”原料的，产品标签标识香精中具体香料组分的，以及进口产品原包装标签标识含具体香料组分的，应当在配方表备注栏中进行说明；配方原料名称相同但分开填报的，应当在配方表备注栏简要标注分别填报的原因，如原料具有不同的分子量、不同商品名等；使用的着色剂为色淀的，应当说明所用色淀的种类。

5.产品配方表中仅填写“香精”原料的，无须提交香精中具体香料组分的种类和含量；产品标签标识香精中的具体香料组分，以及进口产品原包装标签标识含具体香料组分的，应当在配方表备注栏中说明。产品配方表中同时填写“香精”及香精中的具体香料组分的，应当提交香精原料生产商出具的关于该香精所含全部香料组分种类及含量的资料。使用食品用香精、香料的，应当提供可食用的依据资料。

6.包含两个或者两个以上独立配方且包装容器不可拆分的牙膏，应当分别填写配方，按一个产品进行备案。

（二）原料安全相关信息。备案人或者境内责任人应当填写产品所使用原料的生产商信息并提交原料安全信息资料。原料安全信息主要包括原料质量规格、安全性风险物质控制、原料安全风险评估结论等与原料安全相关的信息。

（三）牙膏新原料的使用。使用了尚在安全监测中牙膏新原料的，备案人或者境内责任人应当填写使用新原料的注册证号或备案号，提交新原料注册人备案人允许使用新原料的授权文件，确认原料的授权使用信息。

第二十七条 产品执行的标准包括产品名称、全成分、生产工艺简述、感官指标、微生物和理化指标及其质量控制措施、使用方法、安全警示语、贮存条件、使用期限等内容，应当符合国家有关法律法规、强制性国家标准和技术规范的要求（编制说明见附 1，样例见附 2）。

（一）产品名称。包括中文名称和进口产品的外文名称。

（二）全成分。包括生产该产品所使用的全部原料的序号、原料名称和使用目的，所有原料应当按含量递减顺序排列。

（三）生产工艺简述。

1.应当简要描述实际生产过程的主要步骤，包括投料、混合、灌装等。配方表 2 个以上

原料的预混合、灌装等生产步骤在不同生产企业配合完成的，应当予以注明。

2.应当体现主要生产工艺参数范围，全部原料应当在生产步骤中明确列出，所用原料名称或者序号应当与产品配方中所列原料一致；若同一原料在不同步骤阶段中使用，应当予以区分。若生产过程中需使用但在后续生产步骤中去除的水、挥发性溶剂等助剂，应当予以注明。

3.同时使用两种或者两种以上制膏工艺的，应当分别简要描述各自的生产工艺。

（四）感官指标。应当分别描述产品内容物的颜色、性状、气味等指标。

1.颜色是指产品内容物的客观色泽。同一产品具有可区分的多种颜色，应当逐一描述；难以区分颜色的，可描述产品目视呈现或者使用时的主要色泽，也可描述颜色范围。

2.性状是指产品内容物的形态。

3.气味是指产品内容物是否有气味。

（五）微生物和理化指标及质量控制措施。

1.应当提交对产品实际控制的微生物和理化指标的控制标准，微生物和理化指标应当符合《牙膏备案微生物和理化检验项目要求》（见附 3，以下简称《检验项目要求》）所载相关项目要求，宣称防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题功效的牙膏，应当明确功效原料的控制范围，并提交相应的检验报告。

2.应当根据产品实际控制的微生物和理化指标提交相应的质量控制措施。

3.采用检验方式作为质量控制措施的，应当注明检验频次，所用方法与《检验项目要求》所载检验方法完全一致的，应当填写《检验项目要求》的检验方法名称；与《检验项目要求》所载方法不一致的，应当填写检验方法名称，说明该方法是否与《检验项目要求》所载方法开展过验证，完整的检验方法和方法验证资料留档备查。备案人应当设置合理的检验频次，保证牙膏产品的质量安全。

4.采用非检验方式作为质量控制措施的，应当明确具体的实施方案，对质量控制措施的合理性进行说明，以确保产品符合国家标准及技术规范要求。

（六）使用方法。必要时阐述牙膏的使用方法，对使用人群有特殊要求的，应当予以说明。

（七）安全警示用语。安全警示用语应当符合法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准、技术规范的要求。如对牙膏限用组分、准用组分有警示用语和安全事项相关标注要求；对适用于儿童等特殊人群牙膏要求标注相关注意事项；对添加氟化物的非儿童牙膏应当标注

微信公众号：李锦聪

“本产品不适用于儿童”；以及其他应当标注安全警示用语、注意事项的。安全警示用语应当以“注意”或者“警告”作为引导语标注。

（八）贮存条件。应当根据产品包装及产品自身稳定性等特点设定产品贮存条件。

（九）使用期限。应当根据产品包装、产品自身稳定性或者相关实验结果，设定产品的使用期限。

第二十八条 牙膏应当有中文标签。中文标签应当使用规范汉字，使用其他文字或者符号的，应当在产品销售包装可视面使用规范汉字对应解释说明，网址、境外企业的名称和地址以及约定俗成的专业术语等必须使用其他文字的除外。加贴中文标签的，中文标签有关产品安全、功效宣称的内容应当与原标签相关内容对应一致，原标签中关于使用人群的注意事项需要调整适应我国法规要求的除外。除注册商标之外，中文标签同一可视面上其他文字字体的字号应当小于或者等于相应的规范汉字字体的字号。

备案人应当提交产品标签样稿，上传产品销售包装及说明书。产品标签中标注的内容、标注方式和格式等应当符合《牙膏监督管理办法》《化妆品标签管理办法》等的要求。

（一）产品标签样稿。备案人或者境内责任人应当逐项填写牙膏产品标签样稿，包括备案人及生产企业信息、全成分标识、净含量、使用期限、安全警示语、产品名称相关解释说明、按有关规定应当标注的其他内容、其他文案内容等。

1.备案人及生产企业信息。牙膏标签中应当标注备案人、境内责任人和生产企业的名称、地址等相关信息。生产企业名称和地址应当标注完成最后一道接触内容物工序的生产企业的名称、地址。备案人同时委托多个生产企业完成最后一道接触内容物工序的，可以同时标注各受托生产企业的名称、地址，并通过代码或者其他方式指明产品的具体生产企业。生产企业为境内的，还应当在企业名称和地址之后标注生产许可证编号。

2.全成分标识。牙膏标签应当在销售包装可视面标注牙膏全部成分的原料标准中文名称，以“成分”作为引导语引出，并按照各成分在产品配方中含量的降序列出。配方中存在含量不超过 0.1%（w/w）的成分的，所有不超过 0.1%（w/w）的成分应当以“其他微量成分”作为引导语引出另行标注，可以不按照成分含量的降序列出。以复配或者混合原料形式进行配方填报的，应当以其中每个成分在配方中的含量作为成分含量的排序和判别是否为微量成分的依据。产品配方有或者生产过程中需使用但在后续生产步骤中去除的水、挥发性溶剂等助剂成分，以及为保证原料质量而在原料中添加的极少量稳定剂、防腐剂、抗氧化剂等成分可以不标注在全成分中。

3.净含量。应当依据销售包装所涉及的包装规格提供。

4.使用方法、安全警示用语、贮存条件、使用期限等内容应当符合产品执行的标准。

5.产品名称相关解释说明。备案人应当填报产品名称中需要在销售包装可视面上予以解释和说明的内容。如产品名称组合使用时可能使消费者对产品功效产生歧义的，应当进行解释说明；产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等，应当对其含义进行解释说明。

6.按有关规定应当标注的其他内容。按照相关法律法规、强制性国家标准、技术规范等应当标注的其他内容，以及备案人使用的创新用语的解释说明。添加氟化物的牙膏应当标明氟添加量；宣称防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题功效的，应当在标签中标注具体的功效成分。

7.其他文案内容。可以填报备案人自主选择标注的内容。

（二）产品销售包装。牙膏进行备案时，备案人或者境内责任人应当上传产品销售包装的标签图片，图片应当符合以下要求：

1.图片包括全部包装可视面的平面图和可体现产品外观的立体展示图，图片应当完整、清晰，平面图应当容易辨别所有标注内容；无法清晰显示所有标注内容的，还应当提交局部放大图或者产品包装设计图；具有包装盒的产品，还应当上传直接接触内容物的内包装平面图和立体展示图，内包装上至少要标注产品中文名称和使用期限。

2.上传图片的标签内容和说明书内容不得超出产品标签样稿载明的内容。

3.存在多种销售包装的，应当提交所有的销售包装的标签图片。符合以下一种或多种情形的，提交其中一种销售包装的标签图片，其他销售包装的标签图片可不重复上传：

（1）仅净含量规格不同的；

（2）仅在已上传销售包装上附加标注销售渠道、促销、节日专款、赠品等信息的；

（3）仅销售包装颜色存在差异的；

（4）已备案产品以套盒、礼盒等形式组合销售，组合过程不接触产品内容物，除增加组合包装产品名称外，其他标注的内容未超出每个产品标签内容的；

（5）通过文字描述能够清楚反映与已上传销售包装差异，并已备注说明的。

4.进口牙膏应当上传生产国（地区）产品的原销售包装（含说明书），以及外文标签的中文翻译件。进口牙膏的销售包装可加贴中文标签，也可专为中国市场设计销售包装。专为中国市场设计销售包装的，应当提交产品配方、生产工艺与牙膏备案人所在国或者生产国（地

区）产品一致的说明资料。

第二十九条 牙膏进行备案时，备案人应当提交产品检验报告，一般包括微生物与理化检验报告、毒理学试验报告、功效评价报告等。

（一）检验报告总体要求。

1.牙膏备案人可以根据产品配方、类别等，委托化妆品注册和备案检验机构、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构和/或医疗器械临床试验机构（具有口腔科目的医疗机构执业资格）等技术机构分别出具产品检验报告，所选择的技术机构应当具备相应的检验或评价能力，检验机构的管理按照化妆品的有关规定执行。

2.参照国家药监局关于优化普通化妆品备案检验管理有关要求，符合相关要求的，牙膏备案人可自行或委托受托生产企业按要求进行相关微生物与理化检验（以下称自检）。产品备案时提交自检报告的，备案人应当同时提交具备相应检验能力的声明，提供开展自检的相应检验人员、设备设施和场所环境等情况说明，并承诺对检验报告的真实性、准确性负责。

3.产品检验报告的受检样品相关产品信息应当与备案产品信息保持一致。由于更名等原因，导致检验报告中产品名称、企业名称等不影响检验或评价结果的信息与备案信息不一致的，可予以说明，并提交检验报告变更申请表和技术机构出具的补充检验报告或更正函。

4.多家生产企业生产同一产品的，仅需提交其中一家生产企业生产样品的完整产品检验报告，同时提交其他生产企业生产样品的微生物与理化检验报告。采用多种制膏工艺生产牙膏的，仅需提交其中一种工艺生产样品的完整产品检验报告，同时提交其他工艺生产样品的微生物与理化检验报告。同一备案人备案的牙膏产品中仅香型、颜色、外观等不同的，仅需提交其中一种产品样品的完整产品检验报告，同时提交其他产品样品的微生物与理化检验报告。

（二）微生物与理化检验。微生物与理化检验的受检样品应当为同一批号产品。微生物和理化检验项目应当符合《检验项目要求》的要求，优先选择《化妆品安全技术规范》收录的检验方法。

（三）毒理学试验。为进一步确认产品安全性，部分牙膏的产品检验报告需包括口腔黏膜刺激试验项目，优先选择《化妆品安全技术规范》收录的试验方法，或者参考相关口腔医疗器械试验方法。

牙膏的生产企业已取得所在国家（地区）政府主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证（由多家生产企业生产的，所有生产企业均已取得相关资质认证），且产品安全风险

评估结果能够充分确认产品安全性的，可免于提交该产品的口腔黏膜刺激试验报告，有下列情形的除外：

1.产品宣称儿童使用的；

2.产品宣称具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题功效的；

3.产品使用尚在安全监测中新原料的。

（四）功效评价。应当在确保产品安全的基础上按要求开展功效评价。

1.牙膏的功效宣称应当有充分的科学依据，备案人根据功效评价结果编制并公布功效宣称评价摘要，该摘要一般包括但不限于以下内容：功效评价项目名称、评价方法、评价机构、评价结果等。此外，如需宣称原料的功效作用，还可开展文献资料调研、研究数据分析、评价试验等，以证实原料具有所宣称的功效，且原料的功效宣称应当与产品的功效宣称具有充分的关联性。

2.牙膏产品功效评价方法一般分为人体评价方法和其他评价方法。进行人体评价时，应当在方案设计、受试者权益保护、操作规范性、数据与档案管理等方面符合法律法规相关要求，评价方法应当满足相关标准、规范等的技术要求。采用人体功效评价以外的其他方法进行功效评价时，应当在方法选择上确保评价结果科学、准确和可靠。

3.牙膏宣称具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效，需进行人体功效评价，在备案时提交功效评价资料，并根据功效评价结果编制、公布功效宣称评价摘要。对于通过添加氟化物达到防龋功效，且含氟量达到《检验项目要求》的，可免于对防龋功效进行评价。同一备案人备案的牙膏产品，使用经验证可发挥功效作用的相同功效性原料，且配方浓度不低于已备案产品，宣称具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等相同功效的，可免于人体功效评价。

宣称清洁以外其他功效的，需进行人体功效评价或者其他功效评价，备案人根据功效评价结果编制并公布功效宣称评价摘要。

牙膏仅宣称清洁功效的，可免于功效评价。

第三十条 备案人应当参照《化妆品安全评估技术导则》的有关原则和要求，结合牙膏产品实际情况，科学合理开展产品安全评估，并提交产品安全评估报告。

1.产品安全评估报告一般包括但不限于以下内容：摘要、产品简介、产品配方、对配方中各成分的安全评估、对可能存在风险物质的评估、风险控制措施、安全评估结论、安全评估人员简历及签名、相关参考文献、附录等。

2.产品安全评估报告需对牙膏配方中各成分进行安全评估，如无法通过公开数据资料确认配方成分的安全性，还可通过以下其中一种方式完善产品安全评估资料：

（1）无法通过公开数据资料确认安全性的配方成分，提供三年以上安全使用历史客观证明材料。

（2）按照《化妆品安全评估技术导则》等的有关原则和要求，提供可以支持配方成分在配方使用量下的毒理学终点评估资料。

（3）根据产品实际情况，以确保产品安全性为原则，开展急性经口毒性试验、致突变试验、致敏性试验等毒理学试验。

上述评估资料应当符合国家药监局发布的牙膏、化妆品相关技术规范标准和技术指导原则。

第三十一条 仅供出口的牙膏产品，应当在注册备案信息服务平台进行备案，由生产企业提交以下资料：

1.产品名称；

2.拟出口国家（地区）；

3.产品标签图片，包括产品销售包装正面立体图、产品包装平面图和产品说明书（如有）。

第三十二条 儿童牙膏是指宣称适用于年龄在 12 岁以下（含 12 岁）儿童的牙膏。儿童牙膏可以宣称的功效类别仅限于清洁、防龋。标识“适用于全人群”“全家使用”等词语或者利用商标、图案、谐音、字母、汉语拼音、数字、符号、包装形式等暗示产品使用人群包含儿童的产品按照儿童牙膏管理。

儿童牙膏应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注“应当在成人监护下使用”“不能食用”“谨防吞咽”等相关警示用语；添加氟化物的儿童牙膏应当标注单次使用限量。

备案人应当根据儿童的生理特点，遵循安全优先原则、功效必须原则、配方极简原则设计儿童牙膏，在安全评估资料中提交配方设计原则，并对配方使用原料的必要性进行说明。儿童牙膏进行安全评估时，在危害识别、暴露量计算等方面，应当考虑儿童的生理特点。

附：1.牙膏产品执行的标准编制说明

2.牙膏产品执行的标准（样例）

3.牙膏备案微生物和理化检验项目要求

微信公众号：李锦鹏

附 1

牙膏产品执行的标准编制说明

（一）编制工作应当符合国家法律、行政法规、部门规章、技术标准和规范性文件的相关规定。

（二）产品执行的标准的设计、内容和数据应当符合公认的科学原理，准确可靠。

（三）产品执行的标准的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应当符合标准化要求，引用的标准准确、有效。术语的定义应当符合国家有关规定。

1.应当使用规范汉字。使用的标点符号应当符合 GB/T 15834 的规定。

2.应当使用 GB 3101、GB 3102 规定的法定计量单位。表示量值时，应当写出其单位。

3.应当准确列出引用标准或文件的目录。

4.引用的标准或文件应当包括出版本号或年号以及完整的标准（文件）名称。

5.如果引用的标准（文件）可以互联网在线获得，应当提供详细的获取和访问路径。应当给出被引用标准（文件）的完整的网址。为了保证溯源性，应当提供源网址。

（四）产品执行的标准中所建立的检测方法准确、精密，并经过方法学验证。

（五）产品执行的标准中有限量要求的，须使用明确的数值表示。不应仅使用定性的表述，如“适量”或“合适的温度”等。

（六）产品执行的标准中的表格应当按照规定样式填报，除需对应不同配方外，一般不可将表格内容再行拆分。

所有表格应当顺序编号并注明表题。具有多个配方的，如需分别填报相应表格，应当对表格进行合理命名，体现与相关配方的对应关系。表格如在文本内容中提及，应当通过表序或表题正确引用。

（七）产品执行的标准可能涉及知识产权的，药品监督管理部门不承担识别该知识产权的责任。

（八）应当使用国家法定部门认可的标准物质（包括标准品和对照品）。若使用的对照物质是自行研制的，应当按相关的要求提交相应的鉴定研究资料和对照物质。供研究用样品应当是配方确定、生产工艺稳定、具有代表性的多批产品。

（九）开展产品执行的标准的研究，应当在能满足该产品执行的标准要求研究条件的实验室进行，并由相应技术人员承担。

微信公众号：李朝阳

附 2

牙膏产品执行的标准（样例）

（产品执行的标准编号**）

【中文名称】（由系统自动导入）

【外文名称】（由系统自动导入）

【配方全成分】（由系统自动导入，包括原料的序号、全部原料的中文名称和使用目的）

表 1 产品配方原料和使用目的

序号	原料中文名称	使用目的
1		
2		
3		
4		
5		
6		
…		

【生产工艺简述】应当简要描述产品实际生产制作过程，包括投料、混合、灌装、包装等主要步骤，应当提交的工艺参数主要指温度，温度范围的设定应当主要考虑对产品质量、安全性的影响，其次还考虑不同生产规模、不同生产设备时所需要的温度。

微信公众号：李锦聪

涉及分段生产的示例如下：

1.将 A 相原料加入水相锅内，加热（70℃-80℃），充分混合均匀，搅拌，投入主锅中。

2.将 B 相原料搅拌完全分散好后加入主锅中。

3.将 C 相搅拌完全分散好后加入主锅中。

4. ……

5. ……

6.将步骤 6 中原料搅拌完全分散好后加入主锅中。

7.搅拌冷却（40℃-50℃）至后，将 E 相中的原料加入主锅内，搅拌，冷却（30℃-40℃），然后取料检测（半成品 1）。

8.料体合格后，脱泡过滤，出料（半成品 2）。料体转移。

9.灌装（成品）

A 相原料：部分 1、4、5、10、17、23、29、32、33

B 相原料：部分 1、21

C 相原料：部分 1、24

D 相原料：2、7、8、9、12、13、15、16、28

C 相原料：3、6、11、14、18、19、20、22、26、30、31

D 相原料：剩余 1、25

E 相原料：27

步骤 1-7 所得的半成品 1，在生产地址 1：××国××区××路××号制成或者生产地址 2：××国××区××路××号制成。

步骤 8 所得的半成品 2，在生产地址 3：××国××区××路××号制成。

微信公众号：李锦聪

步骤 9 所得的成品，在生产地址 4：中国××省××路××号制成。

【感官指标】

颜色：例如浅粉色；

性状：例如膏状；

气味：请按产品实际情况填写以下三类：有香味、有原料特征性气味、无味；

表 2 感官指标

检验项目	指标
颜色	……
性状	……
气味	……
……	……

微信公众号：李锦聪

【微生物和理化指标及质量控制措施】

表 3 微生物和理化指标及其质量控制措施

项目	指标	质量管理措施*	简要说明**
菌落总数	≤500 CFU/g	产品逐批检验	按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）“微生物检验方法”进行检验
……	……	……	……

耐热大肠菌群	不得检出/g	生产工艺流程管控和全项检验	按革兰氏阴性菌定性检测方法进行检验
铅（以铅计）	≤10mg/kg	原料相关指标控制以及全项检验	总重金属检测
……	……	……	……
砷（以砷计）	≤2mg/kg	原料相关指标控制和全项检验	总重金属检测
镉	≤1mg/kg	原料相关指标控制和全项检验	总重金属检测
……	……	……	……

备注：质量管理措施*　（1）备案人应根据产品实际控制的需要，每个指标选择 1 项以上（含 1 项）的质量管理措施，以确保最终产品符合《化妆品安全技术规范》以及产品执行的标准要求。

（2）可接受的质量管理措施包括但不限于：产品逐批检验、全项检验、原料相关指标控制、生产工艺流程管控等。

简要说明**

示例（1）生产工艺流程管控和全项检验：该产品生产过程厂房空气净化级别达到****，并按照全项检验要求开展必要的检验；所用的“革兰氏阴性菌定性检测”方法，为我司自行开发方法，对标 ISO***，并与《化妆品安全技术规范》　“微生物检验方法”中耐热大肠菌群和铜绿假单胞菌检验方法进行对比验证。本方法为定性检测是否含有革兰氏阴性菌、耐热大肠菌群和铜绿假单胞菌属革兰氏阴性菌，检验结果能符合《化妆品安全技术规范》耐热大肠菌群和铜绿假单胞菌指标要求，已进行多批次的试验数据结果对比。

示例（2）原料相关指标控制和全项检验：要求原料供应商对所有有可能带入重金属的

微信公众号：李锦聪

原料的总金属指标出具分析报告书（COA），说明残留量。附以必要的原料和产品的全项检验，所用的“总重金属检测”方法，为自行开发方法，已与《化妆品安全技术规范》中汞、铅、砷、镉检验方法进行验证，将产品中总重金属以铅记，检测总含量，规定总重金属残留量不超过 1mg/kg，以保证符合《化妆品安全技术规范》所有重金属指标的相关要求。

【使用方法】

【安全警示用语】

【贮存条件】

【使用期限】

微信公众号：李锦聪

附 3

牙膏备案微生物和理化检验项目要求

类别	类型	项　目	要　求	检验方法	备　注
微生物检验项目	常规项目	菌落总数	≤500 CFU/g	《化妆品安全技术规范》	
		霉菌和酵母菌总数	≤100 CFU/g	《化妆品安全技术规范》	
		耐热大肠菌群	不得检出	《化妆品安全技术规范》	
		铜绿假单胞菌	不得检出	《化妆品安全技术规范》	
		金黄色葡萄球菌	不得检出	《化妆品安全技术规范》	
理化项目		pH 值	≤10.5	《化妆品安全技术规范》	
		对口腔硬组织的安全评价	非劣于正对照	《牙膏对口腔硬组织的安全评价》（GB/T 40002）	当 pH 值＜5.5 时，需进行对口腔硬组织的安全评价。
		过硬颗粒	玻片无划痕	《化妆品安全技术规范》或《牙膏》（GB/T 8372）	
		铅	≤10 mg/kg	《化妆品安全技术规范》	
		砷	≤2 mg/kg	《化妆品安全技术规范》	
		汞	≤1 mg/kg	《化妆品安全技术规范》	
		镉	≤5 mg/kg	《化妆品安全技术规范》	

类别	类型	项　目	要　求	检验方法	备　注
	根据产品配方选择的检验项目	总氟	≤0.15 %（其中，含氟牙膏：0.05 ~ 0.15 %，儿童含氟牙膏：0.05 ~ 0.11 %）	《化妆品安全技术规范》或《牙膏》（GB/T 8372）	1.产品配方中含有氟化物的，需检测总氟。 2.当总氟＜0.05%时，不得宣称产品为含氟牙膏、含氟防龋牙膏等；此时，如宣称产品为防龋牙膏，需通过相关功效评价。
理化项目	根据产品配方选择的检验项目	可溶氟、游离氟	≤0.15 %（其中，含氟牙膏：0.05 ~ 0.15 %，儿童含氟牙膏：0.05 ~ 0.11 %）	《化妆品安全技术规范》或《牙膏》（GB/T 8372）	产品配方中含有氟化物的，需检测可溶氟、游离氟： 1.产品配方中含有单氟磷酸钠的，适合检测可溶氟。 2.产品配方中不含有单氟磷酸钠而仅是以氟化钠、氟化亚锡或（和）氟化铵为原料的，适合检测游离氟。 3. 如产品使用的氟化物不是单氟磷酸钠、氟化钠、氟化亚锡、氟化铵，需对所使用的检测方法进行验证。

公众号：李锦聪

类别	类型	项　目	要　求	检验方法	备　注
		二甘醇和乙二醇	二甘醇和乙二醇的和≤0.1 %	《化妆品安全技术规范》或《口腔护理产品中乙二醇与二甘醇的测定方法》（GB/T 32115）	产品配方中含有甘油、丙二醇、聚乙二醇等原料的，需检测二甘醇和乙二醇。
		甲醇	≤2000 mg/kg	《化妆品安全技术规范》	产品配方中乙醇和异丙醇的质量分数和≥10 %的，需检测甲醇。
		二恶烷	≤30 mg/kg	《化妆品安全技术规范》	产品配方中含有乙氧基结构原料的，需检测二恶烷。
		游离甲醛	≤0.1 %	《化妆品安全技术规范》	1. 产品配方中含有甲醛、甲醛释放体类原料的，需检测游离甲醛。 2. 当产品中游离甲醛浓度＞0.05 %时，需在产品标签上标注“含甲醛”。

微信公众号：李锦记

关于发布《化妆品新原料沟通交流工作机制（试行）》的通知

各有关单位：

为鼓励和支持化妆品新原料研究、创新，规范化妆品新原料注册人、备案人与化妆品技术审评部门之间的沟通交流，根据《化妆品监督管理条例》和《国家药监局关于化妆品新原料鼓励创新和规范管理有关事宜的公告》（2023 年第 143 号）相关要求，我院制定了《化妆品新原料沟通交流工作机制（试行）》，现予发布。化妆品新原料注册人、备案人可在申请注册或者进行备案前，通过化妆品智慧申报审评系统，对重要技术问题提出沟通交流申请，具体要求和操作详见附件。

中检院

2023 年 12 月 1 日

微信公众号：李锦聪

附件

化妆品新原料沟通交流工作机制（试行）

第一条 为鼓励和支持化妆品新原料研究、创新，规范化妆品新原料注册人、备案人（以下称申请人）与化妆品技术审评部门（以下简称审评部门）之间的沟通交流，依据《化妆品监督管理条例》和《国家药监局关于化妆品新原料鼓励创新和规范管理有关事宜的公告》（2023 年第 143 号）的相关要求，制定本工作机制。

第二条 本工作机制所指的沟通交流，系指申请人在申请新原料注册、进行新原料备案提交资料前和审评过程中，申请人与审评部门就化妆品新原料有关技术问题所进行的沟通交流。

第三条 化妆品新原料有关的一般技术问题可以通过现场、邮件和电话等方式进行咨询，重要技术问题申请人可通过会议进行沟通交流，并与审评部门形成共识。

第四条 申请人提出沟通交流前应在化妆品注册备案信息服务平台完成用户信息登记，并对拟申请沟通交流的新原料开展充分的研究。

第五条 申请人应按《化妆品新原料注册备案资料管理规定》要求完成全部研究，提出申请前应填写《化妆品新原料研究自查表》（附件 1）。提出申请时应提交《沟通交流会议申请表》（附件 2）、附件 1 和相关资料。

第六条 审评部门应在收到申请资料后原则上 5 日内完成初步审核。初步审核发现研究自查表声明与提交的相关资料不一致、资料不全或新原料界定错误等不符合情形的，直接终止沟通交流申请；符合要求的，予以接受。

第七条 申请方参会人员专业背景应满足沟通交流需要。审评部门参会人员包括审评人员和咨询专家，必要时，邀请药品监督管理部门相关人员。

第八条 为保证沟通交流会议质量和效率，审评部门参会人员应在沟通交流会议前对相关资料进行全面研究，并形成初步意见。确定召开沟通交流会议的，审评部门原则上一般安排在接受申请后的 60 个工作日内召开。

第九条 沟通交流会议由审评部门工作人员主持，依事先确定的会议议程进行，对会前提出的拟讨论问题逐条进行讨论，过程中临时增加的问题原则上不在沟通交流范围内。一般情况下，沟通交流会议时间为 60-90 分钟，并及时形成相关记录。若双方达成一致，会议当场告知结果；若双方未达成一致，原则上 25 工作日内告知申请人结果。

第十条 审评部门在工作中认为需要对相关技术问题或研究内容作进一步了解进行沟通交流的，可通知申请人按照双方约定的时间和方式开展。

第十一条 审评部门应加强沟通交流工作相关的廉政及保密管理，严禁与申请人进行私下接触。

第十二条 对申请人提交的沟通交流申请表、自查表、有关资料等以及沟通交流过程中产生的相关记录，审评部门应妥善保存。沟通交流的结果可作为后续资料审核的参考，但不作为注册审评和备案核查是否通过的依据。

第十三条 对于在沟通交流及后续注册备案中提供虚假资料的、多次在完成沟通交流后实际不进行注册备案的（质量安全原因除外）或对沟通交流工作不予配合的申请人，审评部门不再接受其沟通交流申请。

第十四条 审评部门将定期向社会公布沟通交流工作情况。对具有普遍指导意义的沟通交流意见，在不涉及申请人商业秘密的前提下，由审评部门转换为技术问答或指导原则对外发布。

附件 1：化妆品新原料研究自查表

附件 2：沟通交流会议申请表

微信公号：李明聪

附件 1

化妆品新原料研究自查表

拟注册/备案化妆品新原料名称				
原料类别	☐注册新原料　　☐备案新原料			
新原料所属情形				
申请人				
一、基本情况				
（一）申请人已通过信息服务平台进行了新原料注册人/备案人、境内责任人的信息登记。	☐是	☐否		
（二）是否已完成与情形相符毒理学研究和风险物质评估和检验。	☐是 ☐不适用	☐否		
（三）是否已完成拟注册备案原料的工艺优化、稳定性等研究，确定质量标准，完成商业规模的生产工艺验证。	☐是 ☐不适用	☐否		
（四）沟通交流的新原料是否申请过注册或备案	☐否	☐是		
（五）是否有减免注册/备案资料	☐是，请说明 ☐不适用	☐否		

微信公众号：李锦聪

（六）国家药品监督管理局其他相关规定不予受理的情形	□否	□是		
二、注册/备案材料自查				
（一）资料项目是否按《化妆品新原料注册备案资料规定》整理	□是	□否		
（二）新原料研制报告是否包括研发背景，原料基本信息，原料使用信息，功能依据资料等	□是	□否		
（三）制备工艺简述是否结合原料来源特征，对原料生产的主要工艺步骤、工艺参数、生产过程中可能引入的风险物质及其控制措施等进行简要描述。	□是	□否		
（四）质量控制标准是否包括稳定性试验数据、质量规格指标及其检验方法、可能存在的安全性风险物质及其控制标准等。	□是	□否		
（五）安全性评价资料是否包括毒理学安全性评价资料和安全风险评估资料。	□是	□否		
（六）所提交证明文件是否均在有效	□是	□否		

微信公号：李锦聪

期内				
（七）申请表填报信息是否与注册/备案资料中内容一致	□是	□否		
声明： 1. 所提交的研究自查表资料与上述内容一致，译文准确。 2. 所提交的相关资料复印件与原件内容完全一致。 3. 所提交的相关资料电子文件与纸质文件内容完全一致。 4. 所提交的证明性文件遵守当地法律、法规的规定。 5. 保证按要求在国家药品监督管理局化妆品智慧审评系统及时上传相关电子资料。 6. 如有虚假，申请人本单位愿意承担相应法律责任。 申请人（签字）　　申请人（公章） 年　　月　　日				

微信公号：李锦聪

附件 2

沟通交流会议申请表

一、申请人基本信息			
申请人			
地址			
联系人		联系电话	
电子邮箱			
二、原料类别			
□注册新原料　　□备案新原料			
三、具体问题描述			
四、拟参会人员信息			
（申请人 盖章）			
备注	（此前该原料注册备案历史情况及沟通交流情况等，若有请说明）		

微信公号：李锦聪

广州：普通化妆品备案问答（五十一期）

1、问：关于预备案号使用是否有时间节点限制?

答：根据普通化妆品备案管理系统提示，每年 1 月 1 日—12 月 31 日期间已领取或已暂存的预备案号，应于当年 12 月 31 日前提交备案，否则将被清理作废。请各企业合理安排备案资料提交时间，并留意系统有关通知。

2、问：儿童化妆品标签能否标注食品有关图案?

答：根据《儿童化妆品监督管理规定》第十三条，妆品注册人、备案人、受托生产企业应当采取措施避免儿童化妆品性状、气味、外观形态等与食品、药品等产品相混淆，防止误食、误用。儿童化妆品标签不得标注“食品级”“可食用”等词语或者食品有关图案。

3、问：微晶或微针类产品是否为化妆品?

答：宣称微晶或微针类产品，如使用水解海绵等微小的针状原料或相应生产工艺技术，使用方法通过扎入皮肤发生效果或进行产品渗透，非施用于皮肤表面，该类产品则超出化妆品定义范畴。

4、问：海藻面膜质量控制应特别注意什么?

答：在今年有关部门通报的化妆品抽检结果中，多批次海藻面膜存在微生物超标情况，海藻面膜的生产工艺和贮存条件应严格控制微生物指标。另外，根据《国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告》（2021 年第 74 号），天仙子（莨菪）为化妆品禁用植（动）物原料，严禁将“天仙子”混同为“海藻”进行化妆品生产或注册备案。

5、问：使用方法中如何描述适用肤质?

答：不建议使用方法中有“适用于多种肤质”“适用多种类型肌肤”“适合所有皮肤”等含糊不清的表述，应当明确适用的具体肤质类型，例如是适合干性、油性还是混合性皮肤，如果是适合敏感肌肤的，还需要进行相应的功效宣称评价，并上传功效评价依据的摘要。

微信公众号：李锦熙

普通化妆品备案问答（五十二期）

1.关于普通化妆品年报工作的温馨提醒

答：根据《化妆品监督管理条例》、《化妆品注册备案管理办法》、《国家药监局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告》（2021 年第 35 号）的要求，备案人应当于每年 1 月 1 日至 3 月 31 日期间，通过化妆品（牙膏）信息服务平台（以下简称“平台”），提交备案时间满一年普通化妆品的年度报告，即 2022 年 12 月 31 日前备案的产品应当开展 2024 年度备案年度报告工作。

请相关备案人抓紧开展年度报告工作，对需要继续生产的备案产品，备案人应当于 2024 年 3 月 31 日前落实备案年度报告工作；不再继续生产的，备案人应当于 2024 年 3 月 31 日前通过平台主动注销备案。备案信息注销前已上市的相关产品，可以销售至保质期结束。年报期限截止后仍未开展年报工作的相关备案产品，由监管部门依法予以处置。

2.哪种情况需要上传《注销再次备案说明文件》？

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第五十九条，普通产品注销后再次备案时，应当提交情况说明。现平台设定，当某产品名称已提交备案（去除空格后，国产进口一同比对），主动注销后，任一备案人再次使用该产品名称进行备案时均需上传《注销再次备案说明文件》。

3.预备案号被清理后，对应的产品名称能否继续用于产品备案?

答：预备案号被清理后，对应的产品名称未被使用的情况下，可以继续用于产品备案。

5.哪种情况需要在国家药监局化妆品（牙膏）信息服务平台注册牙膏有关角色账号?

答：根据《广东省药品监督管理局关于开展国产牙膏备案工作的通告》（2023 年第 69 号），牙膏备案人注册地在广东省行政区域范围内的国产牙膏应当在上市销售前向广东省药品监督管理局进行产品备案。牙膏备案人通过登录广东省药品监督管理局政务网站（https://mpa.gd.gov.cn/portalEp/）“广东智慧药监企业专属服务平台”提交其具备相应能力的有关资料进行用户注册。

进口牙膏的备案人、境内责任人，或者接受广东省外国产牙膏备案人委托生产的生产企

业，需在国家药监局化妆品（牙膏）信息服务平台申请相应的角色账号。

4.产品存在多份备案检验报告（一家生产企业），应如何进行系统填报?

答：应在“备案申请表”中点击“+”增加“检验报告号”，再逐一进行填报。



微信公众号：李锦聪

普通化妆品备案问答（五十三期）

一、如何区分精油相关的术语定义？

答：根据 GB/T 26516-2011《按摩精油》和 QB/T 4079-2010《按摩基础油、按摩油》的规定：

（1）精油 essential oil

从植物原料经下列任何一种方法所得的产物：

——水蒸馏或水蒸气蒸馏；

——柑桔类水果的外果皮经机械法加工；

——干馏。

注：随后用物理方法使精油与水相分离。

（2）净油 absolute

浸膏、花香脂或香树脂经在室温下用乙醇提取后所得的一种有香气的产物。

注：通常乙醇溶液经冷却和过滤以除去蜡质，随后用蒸馏法除去乙醇。

（3）按摩精油 massage essential oil

由一种或多种精油和/或净油及为提高其质量而加入的该精油/或净油中含有的香料成分和适量的溶剂、抗氧剂等混合制成的对人体皮肤起护理作用的产品。该产品不是直接使用于人体皮肤上的化妆品，需用按摩基础油适当稀释后以涂抹或按摩方法施于皮肤。

（4）按摩基础油 massage base oil

由精制植物油、矿油、抗氧剂等原料混合制成，用于稀释按摩精油和/或人体皮肤按摩的油状产品。

（5）按摩油 massage oil

由按摩精油和按摩基础油配制而成的按摩产品。

从上述精油的相关术语定义可知，按摩精油产品是不能直接使用于人体皮肤上的化妆品，需用按摩基础油适当稀释后以涂抹或按摩方法施于皮肤；按摩油是由按摩精油和按摩基础油配制而成的按摩产品，可以直接施于皮肤。建议备案人在备案时根据具体精油产品的特性和使用方法进行准确规范地命名。

二、哪些精油产品不属于化妆品？

微信公众号：李锦聪

答：根据《化妆品监督管理条例》规定，化妆品是指以涂擦、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。当精油产品的使用方法、使用目的和作用部位符合化妆品的定义时，其属于化妆品。当用于芳香疗法，宣称医疗作用或者用于香薰、净化空气、舒缓助眠等的精油产品，则不属于化妆品。

三、按摩精油类化妆品如何备案?

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十五条，包含两个或者两个以上必须配合使用或者包装容器不可拆分的独立配方的化妆品，应当分别填写配方，按一个产品申请注册或者办理备案。

四、精油类化妆品命名和宣称应注意什么?

答：化妆品不得明示或暗示具有医疗作用，并应当避免产品性状、外观形态与食品、药品等产品相混淆。精油类化妆品名称应避免使用医学名人姓名或医疗术语，如仲景、华佗、固本培元、温养活络等；其使用部位应符合化妆品定义，不得以文字或图案方式描述为关节、穴位等特殊部位；功效上不得进行调理养身、疏通活络、舒缓身心等类似宣称。

五、精油产品如何开展安全评估?

答：《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》7.1.1 条款规定化妆品产品的安全评估应以暴露为导向，结合产品的使用方式、使用部位、使用量、残留等暴露水平，对化妆品产品进行安全评估，以确保产品安全性。两剂或两剂以上混合使用的产品，应当按照说明书中的使用方法对混合后的各成分开展评估，当使用方法中各部分也可单独使用时，应当分别评估。

微信公号：李鹏聪

上海市进口普通化妆品备案后检查常见问题（备案申请表）

为了帮助企业更好地理解进口普通化妆品备案申报要求，本期小编将为大家解析近期产品备案申请表中发现的高频问题。

1、产品名称与备案申请表分类编码“功效宣称”项所勾选内容不一致，如：产品名称为 xx 抗皱保湿霜，而功效宣称填报 11 保湿、09 清洁。

2、产品标签标注的使用方法与备案申请表分类编码勾选的“作用部位”、“产品剂型”不一致。如：

（1）备案申请表中作用部位“03 躯干部位”与产品标签使用方法中“敷满全身”不一致。

（2）备案申请表中的产品剂型“02 液体”与产品标签中使用方法的“喷洒”不一致。

3、备案申请表中的产品剂型与《化妆品分类规则和分类目录》的相应规定不一致。

如：XXX 唇膏，以蜡为主要基料，备案申请中分类编码选择“01 膏霜乳”与《化妆品分类规则和分类目录》的相应规定不一致。

如：XXX 唇膏，以蜡为主要基料，备案申请中分类编码选择“01 膏霜乳”与《化妆品分类规则和分类目录》的相应规定不一致。



4、备案申请表项下的产品名称（或备案人、生产企业信息）与产品配方、产品标签、检验报告、安全评估报告等备案资料中填写的相应信息不一致。

5、备案申请表项中“生产信息”栏勾选“境内委托生产”，但未上传委托关系文件。委托关系文件应当至少载明产品名称、委托方、受托生产企业名称、生产地址、本产品接受委托的日期、受托生产企业法人或者法人授权人的签章。



6、未提供由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，销售证明文件应当至少载明注册人、备案人或者生产企业的名称、产品名称、出具文件的机构名称以及文件出具日期，并由机构签章确认。



7、备案申请表项下上传的部分文件未加盖进口产品的境内责任人公章。

8、申报资料中部分文件为外文，但未提供中文翻译件。

上海市进口普通化妆品备案后检查常见问题（产品名称命名依据）

为了帮助企业更好地理解进口普通化妆品备案申报要求，本期小编将为大家解析近期产品名称命名依据中发现的高频问题。

1、备案系统中产品命名依据未完整填写或未完整说明产品名称各部分的具体含义，或未说明中文名称与外文名称的对应关系。

《化妆品注册备案资料管理规定》第二十八条中规定：注册人、备案人应当提交产品名称命名依据，产品名称命名依据中应当指明商标名、通用名、属性名，并分别说明其具体含义。进口产品应当对外文名称和中文名称分别进行说明，并说明中文名称与外文名称的对应关系（专为中国市场设计无外文名称的除外）

2、产品名称命名依据中商标名使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，未提供相应的商标注册证或上传的商标注册证文件不清晰或上传的“商标注册证”已过期或商标注册证上的名称与商标名不一致。

《化妆品注册备案资料管理规定》第二十八条中规定：产品中文名称中商标名使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当提供商标注册证。

3、产品名称中出现了某种原料，但产品配方中并不含该原料。

如：XXX 玫瑰护手霜，产品名称含有“玫瑰”，配方不含该原料。



微信公众号：华锦鹏

上海市进口普通化妆品备案后常见问题（产品配方）

为了帮助企业更好地理解进口普通化妆品备案申报要求，本期小编将为大家解析近期产品配方中发现的高频问题。

1、产品配方项下的“生产商”、“自行填报原料安全信息”未填写。

2、申报产品含膜布，产品配方中未勾选“是否膜质载体材料”，未注明主要载体材料的材质组成，未提供其来源、制备工艺、质量控制指标等资料。



3、产品配方中有原料为色淀形式着色剂，未在着色剂后标注“（色淀）”，且未在配方备注栏中说明所用色淀的种类。

《化妆品注册备案资料管理规定》第二十九条第一款规定：使用着色剂为色淀的，应当在着色剂后标注“（色淀）”，并在配方备注栏中说明所用色淀的种类。

4、产品配方中有原料来源于石油、焦煤油的碳氢化合物（单一组分除外），但未标注相关的化学文摘索引号（CAS 号）。

《化妆品注册备案资料管理规定》第二十九条第一款规定：使用来源于石油、煤焦油的碳氢化合物（单一组分除外）的，应当在产品配方表备注栏中标明相关原料的化学文摘索引号（简称 CAS 号）。

5、未按照《已使用化妆品原料目录》（2021 年版）填报部分原料的标准中文名称和/或 INCI 名称。

《化妆品注册备案资料管理规定》第二十九条第一款规定：配方成分的原料名称应当使用已使用的化妆品原料目录中载明的标准中文名称、INCI 名称或者英文名称。

6、未标注产品配方中部分原料（如直接来源于植物）的具体使用部位。

《已使用化妆品原料目录》（2021 年版）规定：本目录中原料名称为“某某植物提取物”形式的，原则上表示该植物全株及其提取物均为已使用原料，使用时应当注明其具体部位。原料名称为“某某植物花/叶/茎提取物”或“某某植物花/叶/藤提取物”形式的，原则上表示该植物的地上部分及其提取物均为已使用原料，使用时应当注明其具体部位。

7、产品配方项下上传的文件未加盖境内责任人公章。

8、配方原料名称相同但分开填报，未在配方表备注栏简要标注分别填报的原因。

《化妆品配方填报技术指导原则》规定：配方原料名称相同但分开填报的，在配方表备注栏简要标注分别填报的原因，如原料具有不同的分子量、不同商品名等。

微信公众号：李锦聪

上海市进口普通化妆品备案后常见问题（产品执行的标准）

为了帮助企业更好地理解进口普通化妆品备案申报要求，本期小编将为大家解析近期产品执行的标准中发现的高频问题。

1、产品执行的标准中生产工艺不完整，缺少关键工艺参数或主要步骤，或未包含产品配方中的部分原料。

《化妆品注册备案资料管理规定》第三十条第三款规定：应当简要描述实际生产过程的主要步骤，包括投料、混合、灌装等。应当体现主要生产工艺参数范围，全部原料应当在生产步骤中明确列出，所用原料名称或者序号应当与产品配方中所列原料一致；若同一原料在不同步骤阶段中使用，应当予以区分；若生产过程中需使用但在后续生产步骤中去除的水、挥发性溶剂等助剂，应当予以注明。

2、备案申请表中的生产信息未与产品执行的标准中生产工艺的企业信息保持一致。

《化妆品注册备案资料管理规定》第三十条第三款规定：配方表 2 个以上原料的预混合、灌装等生产步骤在不同生产企业配合完成的，应当予以注明。

3、产品含贴、膜类载体材料，但产品执行的标准感官指标中未描述贴、膜类材料以及浸液的颜色、性状。



4、产品执行的标准项下“感官指标”中“气味”、“性状”、“颜色”填写有误。



《化妆品注册备案资料管理规定》中第三十条第四款规定：应当分别描述产品内容物的颜色、性状、气味等指标。套装产品应当分别说明各部分的感官指标，使用贴、膜类载体材料的产品应当分别描述贴、膜类材料以及浸液的颜色、性状等。

（1）颜色是指产品内容物的客观色泽。同一产品具有可区分的多种颜色，应当逐一描述；难以区分颜色的，可描述产品目视呈现或者使用时的主要色泽，也可描述颜色范围。

（2）性状是指产品内容物的形态。

（3）气味是指产品内容物是否有气味。

5、产品执行的标准中未对防晒剂进行控制。

《化妆品注册和备案检验工作规范》（附 1.化妆品注册和备案检验项目要求）规定：非防晒类产品申报配方中使用化学防晒剂的，应当检测所含化学防晒剂。

6、未按照《化妆品注册备案资料管理规定》的要求填报产品执行的标准“微生物和理化指标及质量控制措施”中采用检验方式作为质量控制措施的内容。

《化妆品注册备案资料管理规定》中第三十条第五款规定：采用检验方式作为质量控制措施的，应当注明检验频次，所用方法与《化妆品安全技术规范》所载方法完全一致的，应当填写《化妆品安全技术规范》的检验方法名称；与《化妆品安全技术规范》所载方法不一致的，应当填写检验方法名称，说明该方法是否与《化妆品安全技术规范》所载方法开展过验证，完整的检验方法和方法验证资料留档备查。

7、产品执行的标准中未明确使用期限的标注方式。

《化妆品标签管理办法》中第十四条规定：产品使用期限应当按照下列方式之一在销售包装可视面标注，并以相应的引导语引出：

（一）生产日期和保质期，生产日期应当使用汉字或者阿拉伯数字，以四位数年份、二位数月份和二位数日期的顺序依次进行排列标识；

（二）生产批号和限期使用日期，具有包装盒的产品，在直接接触内容物的包装容器上标注使用期限时，除可以选择上述方式标注外，还可以采用标注生产批号和开封后使用期限的方式。

微信公众号：李娟聪

上海市进口普通化妆品备案后常见问题（产品标签）

为了帮助企业更好地理解进口普通化妆品备案申报要求，本期小编将为大家解析近期产品标签中发现的高频问题。

1、产品销售包装含《化妆品标签管理办法》第十九条规定的禁止标注或宣称的内容。

《化妆品标签管理办法》第十九条规定：化妆品标签禁止通过下列方式标注或者宣称：

（一）使用医疗术语、医学名人的姓名、描述医疗作用和效果的词语或者已经批准的药品名明示或者暗示产品具有医疗作用；

（二）使用虚假、夸大、绝对化的词语进行虚假或者引人误解地描述；

（三）利用商标、图案、字体颜色大小、色差、谐音或者暗示性的文字、字母、汉语拼音、数字、符号等方式暗示医疗作用或者进行 虚假宣称；

（四）使用尚未被科学界广泛接受的术语、机理编造概念误导消费者；

（五）通过编造虚假信息、贬低其他合法产品等方式误导消费者；

（六）使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息误导消费者；

（七）通过宣称所用原料的功能暗示产品实际不具有或者不允许 宣称的功效；

（八）使用未经相关行业主管部门确认的标识、奖励等进行化妆品安全及功效相关宣称及用语；

（九）利用国家机关、事业单位、医疗机构、公益性机构等单位

及其工作人员、聘任的专家的名义、形象作证明或者推荐；

（十）表示功效、安全性的断言或者保证；

（十一）标注庸俗、封建迷信或者其他违反社会公序良俗的内容；

（十二）法律、行政法规和化妆品强制性国家标准禁止标注的其他内容。

2、产品标签项上传的附件中部分文件不清晰或部分外文文件未进行完整翻译。

3、产品标签销售包装为专为中国市场设计的销售包装，未提交产品配方、生产工艺与化妆品注册人、备案人所在国或者生产国（地区）产品一致的说明资料。

4、产品标签销售包装/原销售包装平面图未包括全部包装可视面。

微信公众号：李锦聪

5、产品销售包装的内容超出标签样稿载明内容。如企业在销售包装中标识了贮存条件，而标签样稿中并未填报。

《化妆品注册备案资料管理规定》中第三十二条第三款规定：上传图片的标签内容和说明书内容不得超出产品标签样稿载明的内容。

6、产品原包装中宣称原料含量与申报配方不一致，未见证明材料。

如：企业在原包装上宣称酒精含量 80%（体积比），申报配方中为质量比，两者不一致，企业未提供换算证明材料。

7、产品标签销售包装中未标注全成分。

《化妆品标签管理办法》第七条规定：化妆品中文标签应当至少包括的内容，包括全成分。

8、产品中文标签/原销售包装/原销售包装翻译件等的宣称，超出普通化妆品的定义范畴。

9、其他文案内容或销售包装中宣称了原料功效、时间等，未在“其他特别宣称”中勾选相应的项目。

如标签项下宣称“含有刺阿甘树仁油与透明质酸，水润柔滑护理唇部”，未勾选“特定宣称（原料功效）”。



10、中文标签有关产品安全、功效宣称的内容与原标签相关内容不一致。

《化妆品标签管理办法》第六条规定：加贴中文标签的，中文标签有关产品安全、功效宣称的内容应当与原标签相关内容对应一致。

11、产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等，未在产品销售包装可视面对其含义予以解释说明。

《化妆品标签管理办法》第九条规定：产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当在产品销售包装可视面对其含义予以解释说明。

12、根据《化妆品安全技术规范》要求，“如果水杨酸、甲醛、苯甲醇等使用目的不是防腐剂，该原料及其功能还必须标注在产品标签上”，该产品未按照规定在产品标签上标注该原料及其功能。

13、产品配方调整后，新产品仍使用已注销产品的产品名称，未在新产品标签上标注“新配方”、“配方调整”等客观性用语进行区分。

《化妆品监督管理常见问题解答（二）》问：产品配方调整后，新配方产品仍使用已注销的旧配方产品名称，能否增加“升级版”等字样予以区分？

答：考虑到产品配方调整后，新产品仍使用已注销产品的产品名称，新产品与旧产品可能同时存在于市场上，为维护消费者知情权，可在新产品标签上标注“新配方”、“配方调整”等客观性用语进行区分。“升级版”等用语无明确判定依据，存在误导消费者的嫌疑。

14、产品原包装中宣称作用部位，与备案申请表中的作用部位不一致。

如：XXX 洗发液，产品原包装中宣称“舒缓头皮”，与备案申请表中的作用部位“头发”不一致。



上海市进口普通化妆品备案后常见问题（产品检验报告）

为了帮助企业更好地理解进口普通化妆品备案申报要求，本期小编将为大家解析近期产品检验报告中发现的高频问题。

1、备案资料中未上传检验报告，如微生物检验报告；宣称祛痘、抗皱、祛斑等功效的淋洗类产品未提供人体试用试验安全性评估报告。

《化妆品注册备案资料管理规定》第三十三条第一款第三项规定：多个生产企业生产同一产品的，应当提供其中一个生产企业样品完整的产品检验报告，并提交其他生产企业样品的微生物与理化检验报告。

《化妆品注册和备案检验工作规范》（附 1.化妆品注册和备案检验项目要求）规定：宣称祛痘、抗皱、祛斑等功效的淋洗类产品均应当进行人体试用试验安全性评价。

2、检测报告送检人（或检测报告中送检单位地址）与申请表中境内责任人的相应信息不一致，未提供相关说明。

3、送检样品为试制样品，未说明试制样品的生产企业名称和地址。

《关于发布实施化妆品注册和备案检验工作规范的公告》-政策解读第五个问题中说明：产品注册和备案检验接受试制样品。考虑到样品送检时可能产品不一定上市，《规范》提出样品应当是包装完整且未启封的同一批号市售样品，送检时尚未上市销售的产品，可以为试制样品。试制样品应当是与市售产品完全一致的定型产品，产品注册或备案后发现试制样品与市售产品不一致的，该产品的注册或备案检验报告作废，并按提交虚假申报资料或虚假备案进行查处。

微信公众号：李锦聪

上海市进口普通化妆品备案后常见问题（产品安全评估报告）

为了帮助企业更好地理解进口普通化妆品备案申报要求，本期小编将为大家解析近期产品安全评估报告中发现的高频问题。

1、上传的产品安全评估报告中部分材料未加盖境内责任人公章。

2.产品安全评估资料中未提供安全评估人员简历或安全评估人员简历未包含《化妆品安全评估技术导则》中规定的内容。

《化妆品安全评估技术导则》第 2.8 条规定：评估人员的简历应附在评估报告之后，简历内容应包括评估人员的教育经历、化妆品相关从业经历、专业培训经历等。

3、未提供符合我国相关国家标准或国际日用香料协会 （IFRA）标准的完整评估资料。

4、未提供《化妆品安全技术规范》中有质量规格要求的原料的质量规格证明或者安全相关信息，如色淀、寡肽-1 等。

5、安全评估报告中使用与原料使用目的不一致的安全评估依据。如云母使用目的为填充剂，但使用了着色剂的评估依据。

6、未按照《化妆品安全评估技术导则》要求提供申报产品配方用量下的安全评估信息。

《化妆品安全评估技术导则》规定：9.1 化妆品产品安全评估报告（简化版）可采用的证据。按照以下顺序依次选择至少一种证据进行评估以确定其安全性。

9.1.1 《技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂列表中的原料，必须符合其使用要求。

9.1.2 国内外权威机构，如世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）、欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）、美国化妆品原料评价委员会（CIR）等已公布的安全限量或结论如化妆品安全使用结论、每日允许摄入量、每日耐受剂量、参考剂量、一般认为安全物质（GRAS）等，国际日用香料协会（IFRA）已发布的香料原料标准等，如有限制条件（如刺激性要求等），在符合其限制条件下，结合原料历史使用浓度、产品或原料毒理学测试或人体临床测试结果，可采用其限量或结论；只有系统毒性评估结论的，结合原料历史使用浓度、产品或原料毒理学测试结果或人体临床测试结果，对产品刺激性等局部毒性进行评估后，可采用其限量或结论。

9.1.3 原料在本企业已上市（至少 3 年）的相同使用方法产品中 的浓度（即：本企业的历史使用浓度）作为评估的证据。使用部位和 使用方法相同产品配方中原料使用浓度原则上应不高于原料在本企业的历史使用浓度，如高于历史使用浓度，应按照本导则进行安全评估证明其安全性；原料历史使用浓度可相互参考，暴露量高和接触时间长的产品，可用于暴露量低和接触时间短的产品评估，但需要从目标人群、使用部位和使用方式等方面充分分析说明其合理性。

使用本企业的历史使用浓度应提供的证明文件包括以下内容：

（1）国产特殊产品和进口产品：注册或备案配方（须与申报时提交配方一致），产品注册证书或备案凭证，产品上市证明文件；

（2）国产普通 产品：带原料含量或可计算原料含量的生产记录、工艺单、配料单，备案凭证，产品上市证明文件；

（3）不良反应监测情况说明；

（4）其他证明文件。

9.1.4 以上三种证据类型均不能评估时，化妆品监管部门公布的 原料最高历史使用量可为评估提供参考。需评估产品中原料使用浓度原则上不应高于化妆品监管部门发布的原料最高历史使用量。

9.1.5 对于无法使用上述任一证据类型的原料和/或风险物质，应按照本导则要求的评估程序进行评估证明其安全性。

如：产品配方中的 21 号原料未使用四种证据类型，评估结论中的安全评估内容不完整，无法判断产品安全性

表 3 各成分的安全评估

安评编号	中文名称	含量（%）	《化妆品安全技术规范》要求	权威机构评估结论	最高历史使用量（%）	评估结论	参考文献
21	素方花（JASMINUM OFFICINALE）油	0.01275				素方花（JASMINUM OFFICINALE）油被美国食品药品监督管理局(FDA)列为食品添加剂(Substances Added to Food)。因此，该原料无系统毒性风险。 根据备案人提供的声明文件（附录 2），该配方通过刺激性和无致敏性的。因此，该原料无局部毒性的风险。 综上该原料在本产品中的风险在可接受范围内。	四

微信公众号：李锦聪

7、涉及产品使用期限延长的，未提交拟变更产品的稳定性研究资料。

《化妆品注册备案资料管理规定》第四十三条第五款规定：涉及产品使用期限延长的，应当提交拟变更产品的稳定性研究资料。

8、产品配方中使用动物脏器组织及血液制品提取物作为原料的，未提供其来源、组成以及制备工艺，以及原料生产国允许使用的相关文件。

《化妆品注册备案资料管理规定》第二十九条第六款规定：产品配方中使用动物脏器组织及血液制品提取物作为原料的，应当提供其来源、组成以及制备工艺，并提供原料生产国允许使用的相关文件。

微信公号：李锦聪

附件 1

化妆品原料急性吸入毒性试验研究技术指导原则

微信公众号：李锦聪

中国食品药品检定研究院

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzpsptzgg/20240205131757944766.html

一、概述

化妆品以涂擦、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，由于剂型、使用方法或者原料本身特性的影响，化妆品或者其中部分原料可能存在吸入暴露风险。根据《化妆品安全评估技术导则》，有吸入暴露可能时，需考虑吸入暴露引起的健康危害效应。

为评估吸入暴露相关安全风险，需开展急性吸入毒性研究。急性吸入毒性是指实验动物短时间（24h 内）持续吸入一种可吸入性受试物后，在短期内可能出现的健康损害效应。

本指导原则参照《OECD 化学品测试指南第 403 号：急性吸入毒性》《GB/T 21605-2008 化学品急性吸入毒性试验方法》等相关内容，并结合化妆品原料安全评价的特点进行制定。本指导原则适用于化妆品原料的急性吸入毒性试验研究和评价，具体试验方法的选择应符合我国化妆品相关法规要求。在开展试验研究时，应注意所选方法的适用性。研究结果可以用于化妆品原料急性吸入毒性评价，并为确定亚慢性毒性试验和其他毒理学试验剂量提供依据。

二、基本原则

（一）试验管理

本指导原则所指的急性吸入毒性试验属于化妆品安全性评价的毒理学研究，应在符合化妆品相关法规的前提下开展。在进行动物试验时，应符合动物福利要求及 3R（替代、减少、优化）原则。

（二）具体问题具体分析

急性吸入毒性试验的设计，应基于化妆品原料自身特点、性质和使用情况，遵循“具体问题具体分析”的原则。根据受试物特点、现有数据、试验目的等选择合适的试验方法，设计适宜的试验方案，并结合其他毒理研究信息对试验结果进行全面的评价。

（三）随机、对照、重复

急性吸入毒性试验应符合一般动物试验的基本原则，即随机、对照和重复。

三、基本内容

急性吸入毒性试验的一般原理为，通过特定试验装置，将各试验组动物以固定程序暴露

于一定浓度的受试物环境中，持续吸入暴露一定时间，染毒后观察动物的毒性反应和死亡情况。应按照所用方法的程序和要求开展研究，并遵循以下原则。

（一）受试物

试验前受试物的有用信息包括：受试物的特性（如纯度），化学结构和理化性质；任何体外或者体内试验结果：预期用途和人体暴露的可能性；能够获得的毒理学数据或相关研究数据。

在染毒时，受试物须在空气中保持一定浓度，必要时可加入适当的赋形剂。赋形剂本身应无毒性，不与受试物反应且不影响受试物的吸收，首选水。依据受试物的理化性质调试染毒装置，包括确定受试物的气化和配气方法、载气种类、气流速度、排气方式等。

（二）实验动物

通常选用健康成年动物，首选大鼠，雌性动物未经产、未妊娠，动物年龄应是 8～12w，若选用其他品系，需说明理由和依据。实验动物体重之间相差不得超过平均体重的 20%。动物应符合国家有关规定要求，来源、品系、遗传背景清楚，并具有实验动物质量合格证。

实验动物环境及设计应符合相关国家标准要求，同时符合所用实验方法相关要求。试验前动物要在实验动物房环境中至少适应 3～5d 时间。饲养过程中应保证动物能自由摄食和饮水。染毒结束后，实验动物按照不同性别和染毒浓度分笼饲养，以便对每只动物进行观察、防止笼内动物之间因斗争、撕咬影响结果观察。

（三）暴露方式

应根据受试物特性和试验目的选择适当的染毒方式，采用动式吸入染毒。急性吸入毒性试验一般包括口鼻暴露或全身暴露两种暴露方式。首选口鼻暴露方式，对于受试物是液体或粉尘气溶胶以及可能凝结形成气溶胶的蒸汽时，通常选用口鼻暴露；如选择全身暴露方法，应充分说明理由。为保证使用全身暴露时的气溶胶的稳定性，试验动物的总体积不应超过暴露腔容积的 5%。

（四）试验方法与剂量

急性吸入毒性试验通常可选用传统方法或浓度 - 时间法。传统方法是将几组动物暴露于一个限定浓度（限度试验）或按梯度设置的一系列浓度，通常持续 4h。浓度 - 时间法是将动物暴露于一个限定浓度或一系列不同浓度，且每个浓度的暴露时间也不相同。当已知或预期受试物实际无毒时，可进行限度试验，限定浓度分别为：气体受试物 20000ppm，蒸汽受试物 20 mg/L，粉尘/雾 5 mg/L。试验过程中，应注意防止爆炸。

由于吸入给予受试物的特殊性，一般通过控制吸入时间来计算剂量。在吸入暴露过程中需要定期监测气溶胶质量浓度和气溶胶粒径分布情况。气溶胶质量浓度的相对标准偏差应小于 25%；气溶胶质量中值直径（MMAD）应为 1～4μm，气溶胶几何标准差（GSD）应为 1.5～3，特殊样品如达不到要求应进行相应说明。

应保持染毒装置内温度和湿度相对稳定。氧气浓度应不低于 19%，二氧化碳浓度应不高于 1%，如达不到此标准，应监测氧气和二氧化碳浓度，并说明有关情况。

本试验一般可不设置阴性对照组。当使用除水外的赋形剂时，如缺少其吸入毒性试验历史数据，需设置赋形剂对照组。如已有毒性试验显示赋形剂在测试浓度下无毒，可免于设置赋形剂对照组。

（五）观察时间与指标

5.1　观察

暴露当天应至少进行两次临床观察，或者根据动物对处理的反应进行更频繁的观察。后续每天至少一次观察，共 14 天。可根据临床症状、体征的性质和时间以及恢复期长短，对观察期时长进行调整，特别是中毒体征有延迟趋势时。动物出现濒死、疼痛剧烈或严重且持久的痛苦时，应当给予人道地处死。

染毒后，对每只动物都应有单独全面的记录。观察内容应包括被毛和皮肤、眼睛和粘膜，呼吸、循环、自主神经和中枢神经系统、肢体活动和行为等改变。特别注意是否出现震颤、抽搐、流涎、腹泻、嗜睡和昏迷等症状。应记录毒作用体征出现和消失的时间和死亡时间。

5.2　体重

一般要在以下时间点进行一次动物体重记录：适应环境期间，暴露当天，至少第 1 天、第 3 天和第 7 天（以及此后每周），动物死亡或处死时。相比试验前数据，若动物体重出现≥20%的持续减少，应该进行密切监测。在暴露结束后，应测量存活动物的体重，并人道处死。

5.3　病理学检查

应对所有实验的动物进行解剖，记录每个动物的病理变化，特别是注意呼吸道变化。可额外开展有针对性的检查，以提供更多有用信息，如测量存活大鼠肺的重量，和/或提供呼吸道刺激性的显微镜检查证据等。对表现出病理变化，器官已知或预期会受到影响的存活 24h 及以上的动物，应检查相应器官。对于酸性和吸湿性受试物，可对整个呼吸道进行显微镜检查，以提供更多有用信息。

微信公号：李焕聪

四、结果分析与评价

根据急性吸入毒性试验开展情况，对试验结果进行初步分析，主要考虑以下方面内容：

（一）根据所观察到的各种反应出现的时间、持续时间及严重程度等，分析各种反应在不同剂量时的发生率、严重程度。对观察结果进行归纳分析，判断每种反应的剂量-反应及时间-反应关系。

（二）判断出现的各种反应可能涉及的组织、器官或系统等。

（三）根据大体解剖中肉眼可见的病变和组织病理学检查的结果，初步判断可能的毒性靶器官。

（四）对半数致死浓度（LC50）或其他试验结果进行计算，以便对受试物急性吸入毒性进行分析和评估。

综合各种反应在不同剂量下出现的时间、发生率、剂量-反应关系、不同种属动物及实验室的历史背景数据、病理学检查结果，判断所出现的反应与受试物的相关性。出现毒性反应的，根据毒性可能涉及的部位，综合大体解剖和组织病理学检查的结果，初步判断毒性靶器官。综合 LC50 及其他试验结果，对受试物急性吸入毒性情况进行判断，相关国家标准中收录的急性毒性分级原则可作为参考。

急性吸入毒性试验的结果还可以作为亚慢性毒性试验和其他毒理学试验浓度选择的参考，也可提示一些后续毒性试验需要重点观察的指标。

微信公众号：李慧聪

五、参考文献

1.OECD. OECD guidelines for the testing of chemicals No.403: acute inhalation toxicity, 2009.

2.OECD. OECD guidelines for the testing of chemicals No.436: Acute inhalation toxicity-acute toxic class method, 2009.

3.OECD Guidance document on acute inhalation toxicity testing. Environmental health and safety monograph series on testing and assessment No.39, 2009.

4.United Nations. Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (GHS), ST/SG/AC.10/30, UN New York and Geneva.

5.GB/T 21605-2008 化学品急性吸入毒性试验方法.

6.国家食品药品监督管理局，化妆品安全技术规范（2015 年版），2015.

7.国家食品药品监督管理局，化妆品安全评估技术导则（2021 年版），2021.

六、名词解释

急性吸入毒性（acute inhalation toxicity）：实验动物短时间（24h 内）持续吸入一种可吸入性受试物后，在短期内可能出现的健康损害效应。

半数致死浓度（LC50）（median lethal concentration）：在一定时间内经呼吸道吸入受试物后引起受试动物发生死亡概率为 50%的浓度，以单位体积空气中受试物的质量（mg/m3）来表示。

质量中值空气动力学直径（mass median aerodynamic diameter, MMAD）：由空气动力学直径大小不一的颗粒组成的气溶胶样品中，小于和等于某一空气动力学直径（例如 5μm）的颗粒占气溶胶样品总质量或总重量 50%时，则该气溶胶颗粒空气动力学直径即为此气溶胶样品的质量中值空气动力学直径（5μm）。

几何标准差（geometric standard deviation, GSD）：用于描述气溶胶颗粒粒径范围的无量纲数，GSD 越小，均一性越好，离散程度越低。

微信公众号：李锦鹏

附件 2

化妆品原料急性吸入毒性试验 急性毒性分类法试验研究技术指导原则

微信公众号：李锦聪

中国食品药品检定研究院

一、概述

急性吸入毒性试验 急性毒性分类法（Acute Inhalation Toxicity Acute Toxic Class Method，ATC Method）是用较少的动物对一系列固定浓度的受试物进行逐步的急性吸入毒性测试，从而提供受试物吸入毒性特征信息，并确定受试物的急性吸入毒性及其分类的试验研究方法。该方法的目的是通过测试获得受试物对呼吸系统的健康危害信息，识别存在吸入暴露可能性的化妆品原料的急性吸入毒性，并参考联合国全球化学品分类和标签管理协调制度（the United Nations（UN）Globally Harmonized System （GHS）of Classification and Labelling of Chemicals）的化学品急性毒性分类标准，对受试物的急性吸入毒性进行分类。通过急性吸入毒性试验 急性毒性分类法获得的受试物急性吸入毒性相关毒理学数据和资料还可作为确定 28 天/90 天重复吸入染毒及其他相关毒理学试验设计和剂量选择的依据之一。

本指导原则适用于单一成分的化妆品原料，非单一成分的原料若使用本方法进行评价，需要提供更多的科学依据说明其可行性。本指导原则适用于对可能存在吸入暴露的化妆品原料的毒性分类、研究及安全评估，不适用于某些特殊的材料，如难溶的等轴状（isometric）或纤维状（fibrous）材料、人造纳米材料（manufactured nanomaterials）等的急性吸入毒性测试。 本指导原则依据《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品新原料注册备案资料管理规定》等相关要求，并参考《OECD 化学品测试指南第 436 号：急性吸入毒性试验 急性毒性分类法》、中华人民共和国国家标准《GB/T 28648-2012 化学品 急性吸入毒性试验 急性毒性分类法》等国内外相关技术指南制定。

本指导原则是在现行法规和标准以及当前科学认知水平下制定的，随着法规和标准的更新完善，以及科学技术的发展，将适时进行调整。

二、基本原则

（一）一般原则

本试验的设计应符合毒理学试验随机、对照、重复的基本原则，试验数据应真实、完整、准确、可追溯，试验结果统计分析应科学合理。

在进行动物试验时，应符合动物福利要求及“3R（即替代、减少、优化）原则”。本试

验应在受试物不引起动物因腐蚀性或严重刺激性而造成剧痛或应激反应的浓度下进行。本方法以受试动物死亡率为试验观察终点，但在动物已处于剧痛、应激反应或濒死等状况下，从动物保护的伦理角度考虑，应遵循一定的程序对试验动物实施人道处死。对动物做出人道处死的标准及预测不可避免死亡的确认方法，可参考《OECD 指导性文件第 19 号：安全性评价中实验动物人道终点临床症状的识别、评估和应用》。

（二）具体问题具体分析

本试验的设计应遵循“具体问题具体分析”的原则，根据受试物自身特点和性质、现有数据、试验目的等选择合适的试验方法，设计适宜的试验方案，并结合其他毒理研究信息对试验结果进行全面的分析评价。

根据本导则开展试验以前，应尽可能获得关于受试物的所有信息，包括能够支持可豁免某些试验的已有研究数据，以尽可能地减少所使用动物的数量。受试物特性、化学结构和理化性质等，受试物相关体外及体内毒性试验结果，受试物作为化妆品原料预期的使用方法/部位/目的以及可能暴露于人体的情况等，受试物结构相关毒性信息以及定量-构效关系（（Quantitative）Structure-Activity Relationship，（Q）SAR）数据等，以上这些信息可能有助于选择适合的动物种属、品系、性别、暴露方式和染毒浓度。

三、基本内容及评价要点

本试验采用分步试验法，获得受试物急性吸入毒性的结果信息，从而对其急性毒性进行分类。具体方法为：从 4 个固定浓度中的起始浓度开始进行试验，通过观察动物吸入暴露于受试物 4 小时的反应，统计每一步试验出现死亡或濒死状态的动物数量，根据上一步的结果逐步增加/降低染毒浓度，并以其中较低的浓度界限值判定受试物的急性毒性分类。如出于特殊的试验目的，可选择其他的暴露时间。每一步固定浓度的染毒试验均应使用每性别 3 只动物。如有证据支持某种性别动物对受试物毒性反应更加敏感，可仅使用单一性别 6 只动物进行试验，并在报告中说明选择理由。上一步试验的结果决定了是否进行下一步试验：1）无需进行下一步试验，或 2）使用每性别 3 只动物进行下一步试验，或 3）使用单一敏感性别 6 只动物进行下一步试验；整个试验过程中，根据动物死亡和/或濒死状态，可能 2 步试验即可判断受试物的急性毒性。在开展本试验研究时，应关注以下要点并遵循相应试验设计原则和要求，若需计算受试物急性吸入毒性的半数致死浓度（Median Lethal Concentration，LC50）值或进行染毒浓度 - 毒性反应关系的评价研究，可参考《OECD 化学品测试指南第

403 号：急性吸入毒性》。

（一）受试物制备和质量控制

试验受试物可以是气体、蒸汽、气溶胶或它们的混合物，应根据化妆品原料的理化性质、实际工艺流程中的物理状态、拟用或已用于化妆品中的使用目的和浓度等制备受试物。如受试物具有吸湿性，试验过程中需保证气体干燥；如受试物可能发生化学反应，需注意避免在可能发生爆炸的浓度下进行试验。受试物经超声雾化时会产热，应注意选择合理的发生装置。

试验中为使整个呼吸道能充分暴露于受试物，推荐采用质量中值空气动力学直径（Mass Median Aerodynamic Diameters，MMAD）为 1 μm～4 μm（几何标准差：1.5-3.0）的气溶胶颗粒进行试验。若受试物无法达到上述标准，需由专家作出评判，并说明实际暴露时的粒径及其原因，例如吸湿性受试物在呼吸道内潮湿环境下粒径增加。磨损试验可证明原料是否会产生吸入性颗粒物，如试验结果证明可能产生吸入性颗粒物，则需要进行吸入毒性试验。为了制备符合要求的受试物，首选水作为制备的溶媒载体溶剂。对受试物颗粒进行机械加工时，需注意是否可能引起物质分解和变性，例如过度研磨、摩擦产生高温等，因此试验前应检测分析受试物颗粒粒径和确认实际组成成分。

实施试验过程中，应计算受试物靶浓度（或称目标浓度）、计算浓度（或称理论浓度、标示浓度）和实际浓度，但只有实际浓度可用来计算最终的半数致死浓度值（如需要）。计算浓度是制备的受试物量除以通过染毒装置的气体总体积得到的参数；实际浓度是染毒装置中动物呼吸区域的受试物浓度。比较计算浓度和实际浓度可得到试验系统的制备效率，以发现制备染毒气体过程中存在的问题。实际浓度可通过特异性方法（如直接采样法、吸附或化学反应法，然后进行分析表征），或非特异性方法（如滤膜增重法）测量。对于单一成分的粉末或低挥发性液体的气溶胶和多成分的粉末气溶胶才能使用增重法，且使用增重法的前提条件是需要通过资料或在试验期间按照规定时间间隔分析所制备气体（或染毒装置内气体），证明气体中成分与最初的受试物成分相近。对可挥发或易升华的气溶胶，需证实所采用方法可收集到所有物相的受试物。

整个试验过程中的每一步试验应使用同一批次受试物，技术上可行时，受试物保存条件应尽可能满足不影响其纯度、均匀性和稳定性。开始试验前应记录受试物特性（如纯度、技术可能情况下的物质鉴别、可鉴别的污染物和杂质含量），并可通过以下参数来证明：如保留时间、相对峰面积，以及通过质谱或气相色谱等分析方法测得的分子量。检测机构可通过原料供应商获取以上受试物信息，但至少还需对接收的受试物性状进行一定程度的描述（如

颜色、物理状态等）。

应尽可能保持染毒气体持续不断，并根据分析方法采取连续或间隔采样监测。当采用间隔采样，染毒 4 小时内至少采样 2 次。如果因系统内染毒气体气流量或浓度过低所限，整个暴露周期内可采样一次样本。如所采集样本间出现明显波动，进行下一个染毒浓度试验时需要在暴露周期内采样 4 次。每个染毒浓度试验期间各样本间的浓度波动范围应符合以下标准：气体和挥发性受试物的平均浓度波动不得超过±10%，液体或固体气溶胶的平均浓度波动不得超过±20%。整个染毒周期包括受试物气体制备时间和装置内受试物气体达到平衡时间（T95）。应计算并记录 T95。对于成分极为复杂的蒸汽/气体和气溶胶混合物在染毒装置中的每一物相成分各不相同，因此在每一物相（蒸汽/气体和气溶胶）中至少选择一种标志性物质（通常为受试物组分中的主要活性物质）进行分析。当受试物为混合物（如复配原料）时，分析报告中的浓度应为全部配方的总浓度，而非活性成分或某种成分的浓度。

气溶胶粒径的测定需在染毒 4 小时内至少采样 2 次，可采用级联撞击采样器或其他设备如空气动力学粒径仪等，若使用后者，需验证其测定结果与前者测定结果相同。同时应采用第二种方法（如滤膜增重或撞击采样器/气溶胶雾化器）进行平行测定，来验证第一种方法的收集效率。粒径分析所得质量浓度应处于由滤膜分析法所得质量浓度的合理的限度范围内。如在试验早期阶段可证明两种方法所得结果相同，则可豁免进一步验证试验。从动物福利方面考虑，应尽量减少无法获得结论的数据，以避免重复进行试验。如受试物蒸汽可能冷凝形成气溶胶或受试物蒸汽中测得的颗粒物可能以混合相的形式存在，需对此类受试物进行粒径测定。

（二）实验动物

通常选用年轻、性成熟的成年动物，雌性动物未经产、未妊娠。首选大鼠（8～12 周龄），若选用其他动物种属，需说明理由和依据。动物的体重应控制在与上一步骤试验中相同周龄、相同性别动物的平均体重相差不超过±20%。动物试验分组应符合随机分配和对照原则。所有动物（通常指大鼠）刚到达实验动物房后应经过至少 5 天后再开展试验，使动物适应饲养环境；试验前还需对动物进行短期适应训练，以减少因进入新的环境和染毒设备而造成的应激反应。动物饲料应有检验合格证明。饲养过程中应保证动物能自由摄食和饮水。染毒暴露前和结束后，实验室内温度、相对湿度和光照条件应符合国标《实验动物 环境及设施》中的要求，并保持相对稳定。染毒结束后，实验动物按照不同性别和染毒浓度分笼饲养，以便对每只动物进行观察、防止笼内动物之间因斗争、撕咬影响结果观察。

（三）染毒条件控制

应根据受试物特性和试验目的选择染毒方式，一般采用口鼻暴露（Nose only）或全身暴露（Whole body）的方式，在《OECD 指导性文件第 39 号：急性吸入毒性试验》中对口鼻暴露和全身暴露染毒方式的技术原理和各自的优缺点进行了说明。

当受试物为液体、固体气溶胶和能产生气溶胶的蒸汽时，首选口鼻暴露方式，包括仅头部、鼻部、口鼻部暴露三种染毒方式。口鼻暴露方式中受试物在染毒体系中易于均匀分散、不易发生变化，暴露系统中需要的气体体积少，受试物能够快速达到均匀分布，且该暴露方式可更大程度地减少动物经非吸入途径的受试物暴露。但这种方式会限制动物的活动，因此当采用口鼻暴露时，应保证固定装置不会对动物产生额外的应激反应，如由于固定装置与动物体积大小不匹配产生的应激反应、固定装置发热产生的应激反应等，并确保动物在暴露过程中无法避开吸入染毒气流。若动物固定装置可能对动物生理状态造成影响，如造成动物体温和每分钟呼吸量（Respiratory minute volume，RMV）升高等，则需提前将动物放入固定装置使其适应环境。当进入暴露染毒系统的空气体积小于流出体积时，应防止空气经其他途径（如经固定装置）进入暴露系统使受试物气溶胶稀释。暴露系统应处于密闭的染毒装置，保证染毒装置内部处于负压状态以防止受试物泄露到外部环境中。应保证染毒装置内氧气浓度不低于 19%，二氧化碳浓度不高于 1%，并确保每只动物受试物暴露的雾化条件稳定均一。在采集气溶胶样本时，可适当调整采样流量的大小，以保证暴露系统内条件稳定。

如出于特殊的试验目的需采用全身暴露染毒，需在试验报告中说明理由和依据。全身暴露染毒是将动物置于封闭的染毒装置内进行雾化吸入暴露，全身暴露装置需配备动态气流，一般每小时换气约 12 次～15 次。染毒装置内应保持负压状态以防止受试物泄露到外部环境中。应保证染毒装置内氧气浓度不低于 19%，二氧化碳浓度不高于 1%，并确保每只动物受试物暴露的雾化条件稳定均一。在采集气溶胶样本时，可适当调整采样流量的大小，以保证暴露系统内条件稳定。为保证柜内气体稳定，应确保动物体积不超过染毒装置容积的 5%。当采用全身暴露时，应对每只动物单独进行染毒，以防止受试物气溶胶被染毒装置内动物被毛过滤而改变实际暴露量，以及因动物之间理毛行为经口摄入受试物。全身暴露时可为动物提供饮水。

吸入暴露期间应对动物禁食。吸入暴露时间一般为 4 小时，但不包括受试物浓度达到稳定平衡所需时间。出于特殊的试验或管理目的时，可采用其他暴露时间（非 4 小时），但需在试验报告中说明理由和依据，例如采用口鼻暴露且使用非大鼠的啮齿类动物时，因种属差

异需要调整最大暴露时间。

染毒期间，应严格控制并记录（每次暴露期间连续在线监测并每小时记录一次数值）通过染毒装置的气流速率。通过监测气体中受试物浓度（或其稳定性）可以间接反映所有相关的空气动力学参数对试验影响的综合结果。动物经口鼻暴露时，需特别注意避免因受试物气体的气流动力不足导致动物发生重复吸入的状况。

染毒装置内温度和相对湿度范围原则上应符合国标《实验动物 环境及设施》中的要求，并维持相对稳定。如因客观条件相对湿度无法达到标准，例如受试物以水为溶媒载体时或受试物对测定方法产生干扰时，需进行说明。无论采用哪种染毒方式，均应检测并记录动物呼吸区域的相对湿度，可在染毒 4 小时内至少记录 3 次或每小时记录一次。

（四）试验组别设置

当使用的受试物溶媒载体及阴性（仅吸入空气）的有历史背景数据时，一般不需要平行设置溶媒载体对照组或阴性（仅吸入空气）对照组。若所用溶媒制备的受试物没有引起毒性，至少说明在该受试物浓度的条件下，溶媒是没有毒性的，因此不需要设立溶媒对照组。

正式试验一般设置 4 个固定染毒浓度，并由起始浓度开始染毒，起始浓度应能引起染毒组中某些动物出现毒性反应。然后根据每个染毒浓度组濒死或死亡动物数量，按照试验步骤图（见附录）的指示决定是否进行下一步试验，直到能对受试物做出毒性分类时结束试验。

当已知或预期受试物实际无毒时，如在超出管理限值的染毒浓度下才引起毒性反应，可进行限度试验，否则应开展正式试验（方法见附录）。受试物毒性信息可参考类似的化合物或混合物，包括已知有毒理学意义的受试物特性和混合物成分的百分比。限度试验的染毒浓度（即极限浓度）设置为，气体受试物：20000 ppm；蒸汽受试物：20 mg/L；粉尘/雾：5 mg/L（或技术上可达到的浓度）。大部分受试物气体可制备为 2 mg/L 浓度，若制备的气溶胶受试物高于 2 mg/L 浓度时，其粒径应达到可呼吸性粒子的尺寸（MMAD：1 μm～4 μm）方可用于试验（若技术上无法达到，需由专家做出评判，并说明受试物实际暴露时的浓度及其原因）。

从动物福利角度，不鼓励采用超过限度试验的染毒浓度下进行试验。只有当这种测试的结果很可能与保护人类健康直接相关时才应考虑超过极限浓度，并需要在报告中说明试验理由。对于可能引起爆炸的受试物，设计实验条件时需要慎重，以避免出现爆炸。为减少不必要的动物使用，在进行限度试验前，需不放置动物并测定装置内是否能达到限度试验的染毒浓度水平。

（五）观察与检测指标

1. 笼旁观察

染毒期间应密切对动物进行临床观察，并系统地记录每只动物的所有临床观察结果。染毒结束后当日至少观察 2 次，根据动物的毒性反应可增加观察次数，染毒日之后的 14 天观察期内每日至少观察 1 次。观察周期时长不是固定不变的，需要根据出现的临床症状的特点、时间以及恢复期的长短决定。毒性反应出现和消失的时间很重要，应特别注意是否存在毒性体征延迟的倾向。

应对濒死、出现剧痛和/或持续疼痛的动物进行人道处死，并应在结果统计时与试验中死亡的动物一并对待。注意对那些试验开始时因染毒操作而出现的微弱毒性体征和暂时性呼吸改变，与那些毒性体征进行区分。对动物死亡时间、濒死动物实施人道处死的时间应尽可能准确地记录。

笼旁观察指标包括动物皮肤和被毛、眼睛和黏膜、呼吸、循环和中枢神经系统、活动和行为方式等变化。尽可能记录所有局部和全身反应。应重点观察动物是否出现震颤、抽搐、流涎、腹泻、嗜睡和昏迷等毒性反应。对动物进行直肠内测温可提示因染毒或处于封闭空间而造成的反射性呼吸过缓或体温过低/过高。

需待前一步染毒浓度组的动物存活状态完全确定后才可决定是否进行下一步试验，因此每一步骤观察时间的间隔应根据动物发生毒性反应的起始时间、持续时间和严重程度来决定。为观察到可能存在的迟发毒性反应，建议时间间隔设置为 3～4 天。如出现的反应无法得出结论，可适当调整观察时间间隔。

2. 体重变化

每只动物应在检疫适应期内称重 1 次，染毒当日（第 0 天）的染毒前、染毒后第 1、3、7 天分别称重 1 次，染毒第 7 天后每周 1 次，染毒第 1 天后死亡或进行人道处死的动物进行称重。体重变化是提示毒性的重要指标，对于体重持续低于染毒前体重 20%的动物应给予密切观察。在染毒后观察期结束时仍存活的动物应称重后实施人道处死。

3. 病理学检查

所有在试验期间死亡或实施人道处死的动物应立即进行大体解剖检查。若无法及时进行剖检，应将动物尸体及时放入低温冰箱冷藏（而非冷冻）以免发生自溶。应在动物死亡后 1～2 天内及时对尸体进行剖检。应对每只动物所有大体病理学改变进行记录，特别关注呼吸道出现的任何病理学改变。

微信公众号：李锦聪

可设置其他有助于解释试验结果的检查指标，例如称量存活动物的肺部脏器重量和/或对呼吸道进行显微镜标本观察有助于提示受试物对呼吸道的刺激性。对于存活 24 小时及以上的动物出现大体病理学改变的器官，或者已知或预期可能受到影响的器官，均应进行病理学检查。对整个呼吸道进行显微镜标本观察可提示受试物是否与水分发生反应，例如吸湿性受试物与酸发生反应。

四、结果分析与评价

实验记录应包括每只动物体重和大体剖检结果。对临床观察的数据进行总结并以表格形式体现，内容包括：每组动物数量、出现毒性体征的动物数量、死亡或被实施人道处死的动物数量，每只动物死亡时间，对毒性反应及其是否可逆的详细表述并记录时程，以及大体解剖检查结果。试验报告需包括的信息请见附录：

全部试验由 4 个固定浓度中的起始浓度开始染毒（起始浓度应能引起染毒组中某些动物出现毒性反应），根据每个染毒浓度组濒死或死亡动物数量，按照试验步骤图（见附录）的指示决定是否进行下一步试验，直到能对受试物做出毒性分类时结束试验。

气体、蒸汽和气溶胶受试物的每一步试验所设置染毒浓度代表第 1-4 类的分类标准的界限值。如下表所示：

	染毒浓度（ppm/4 h 或 mg/L/4 h）				
	第 1 类	第 2 类	第 3 类	第 4 类	第 5 类
气体	100	500	2500	20000	＞20000
蒸汽	0.5	2	10	20	＞20
气溶胶	0.05	0.5	1	5	＞5

注：当染毒浓度达到各物相的固定浓度上限时仍未出现濒死或死亡动物则归为第 5 类。

急性吸入毒性试验 急性毒性分类法可通过短时间的吸入暴露染毒提供受试物对呼吸系统的健康危害信息。作为识别存在吸入暴露可能性的化妆品原料吸入毒性特性的第一步，试验结果可提供受试物急性吸入毒性分类，以及确定 28 天/90 天重复吸入染毒及其他相关毒

理学试验设计和剂量选择的依据之一。

五、参考文献

1. United Nations Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), ST/SG/AC.10/30, UN New York and Geneva.

2. OECD. OECD Guideline for the testing of chemicals: Acute Inhalation Toxicity - Acute Toxic Class Method (436). (2009.7).

3. 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局，中国国家标准化管理委员会。中华人民共和国国家标准《化学品 急性吸入毒性试验 急性毒性分类法》。（GB/T 28648-2012）

4. OECD. Guidance Document on the Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation. Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment No.19. (2000.12)

5. OECD. OECD Guideline for the testing of chemicals: acute inhalation toxicity (403). (2009.9)

6. OECD. OECD Guidance Document on Acute Inhalation Toxicity Testing. Environmental Health and Safety Monograph Series on Testing and Assessment No. 39. (2009.7)

7.国家药品监督管理局。化妆品注册和备案检验工作规范。（2019.9）

8. 国家药品监督管理局。化妆品安全评估技术导则（2021 年版）。（2021.4）

9. 国家食品药品监督管理总局。化妆品安全技术规范（2015 年版）。（2015.12）

六、术语和释义

气溶胶（Aerosol）：固态颗粒或液滴悬浮于气体中形成的悬浮体系。

急性吸入毒性（Acute Inhalation Toxicity）：实验动物短时间（一般为 4 h，不超过 24 h）持续吸入一种可吸入性受试物样本后，在短期内出现的健康损害效应。

半数致死浓度（Lethal Concentration 50，LC50）：在一定时间内经呼吸道吸入受试样本后，引起实验动物总体中半数死亡的毒物的统计学剂量，以单位体积气体中受试样本的质量（mg/m3）来表示。

急性吸入毒性分类法：按照一定的连续试验步骤和相应的浓度进行测试，从而获得受试物的毒性分类和半数致死浓度（LC50）估测范围的试验方法。

质量中值空气动力学直径（Mass Median Aerodynamic Diameter，MMAD）：由空气动力学直径大小不一的颗粒组成的气溶胶样本中，小于和等于某一空气动力学直径（例如 5 μm）的颗粒占气溶胶样本总质量或总重量 50%时，则该气溶胶颗粒空气动力学直径即为此气溶胶样本的质量中值空气动力学直径（5 μm）。

几何标准差（Geometric Standard Deviation，GSD）：即气溶胶颗粒空气动力学直径的几何标准差，是描述气溶胶颗粒大小的均一性或离散程度的参数。

计算浓度（Nominal concentration），或称理论浓度、标示浓度：是指制备气溶胶受试物的量除以通过染毒系统的空气总体积得到的浓度值。

实际浓度 （Analytical concentration）：是指染毒系统中动物呼吸区经采样分析获得的气溶胶受试物浓度。

每分钟呼吸量（Respiratory minute volume，RMV）：每分钟吸入或呼出气体的总体积。

七、附录

可参考中检院官网公示的“急性吸入毒性试验 急性毒性分类法”方法。

实验步骤流程图

图 1：各初始气体浓度应遵循的试验程序（ppm/4 h）

对于每一种起始气体浓度，本图中所列的相应检测方案概述了应遵循的试验程序。根据实施人道处死或死亡动物的数量，试验程序遵循箭头指示。

图 1a：起始浓度为 100 ppm

图 1b：起始浓度为 500 ppm

图 1c：起始浓度为 2500 ppm

图 1d：起始浓度为 20000 ppm

微信公号：李锦聪

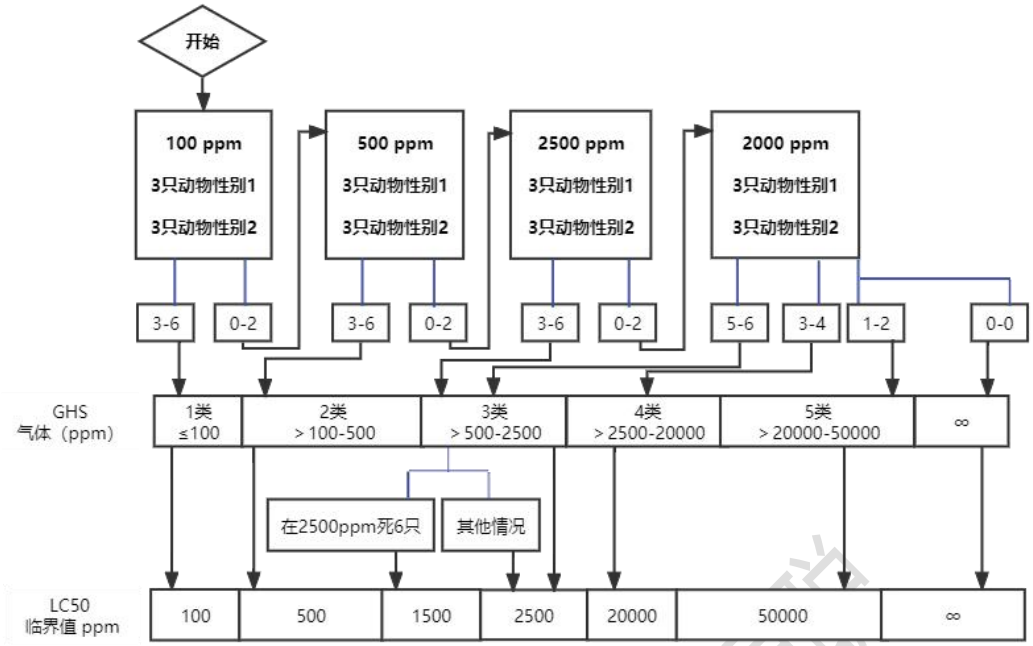


图 1a：气体的起始浓度为 100 ppm/4 h 的试验程序

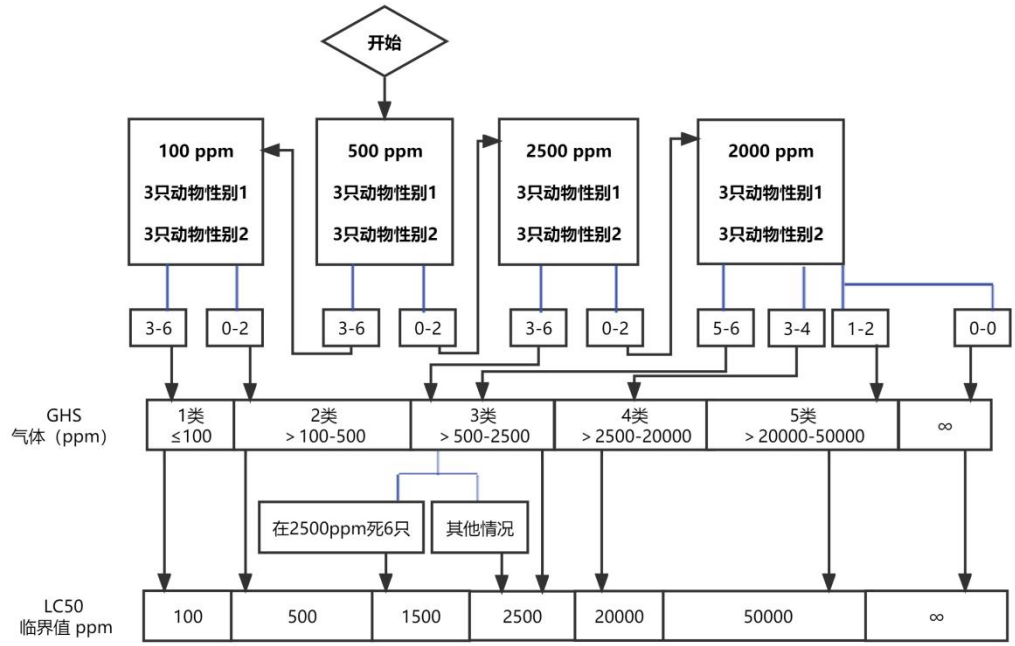


图 1b：气体的起始浓度为 500 ppm/4 h 的试验程序

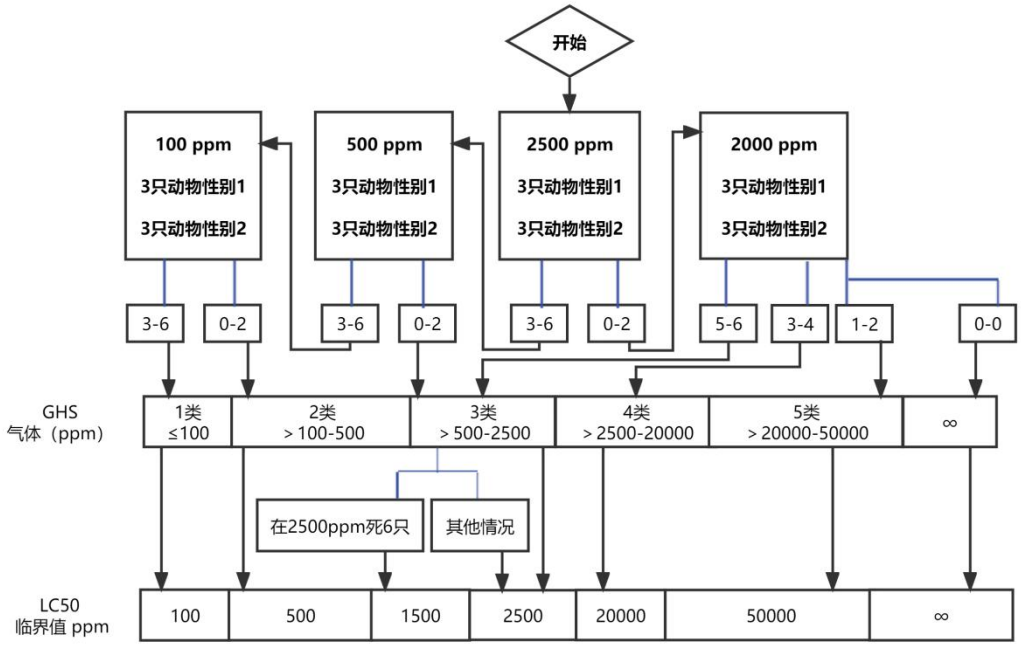


图 1c：气体的起始浓度为 2500 ppm/4 h 的试验程序

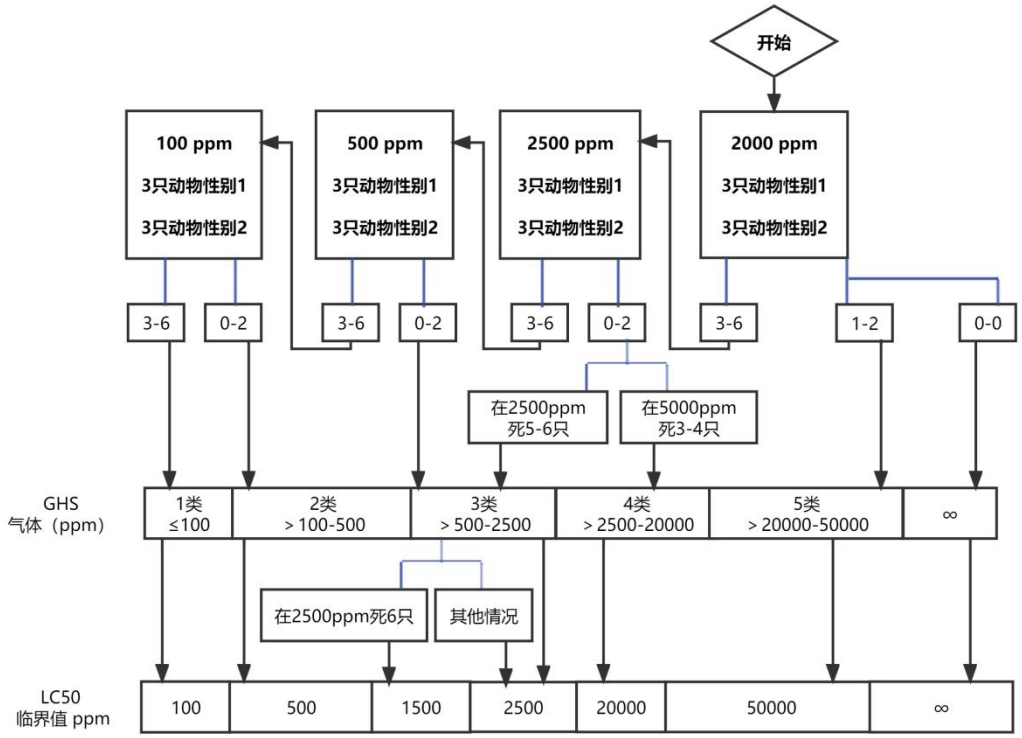


图 1d：气体的起始浓度为 20000 ppm/4 h 的试验程序

图 2：蒸气的各起始浓度应遵循的程序（mg/L/4 h）

对于每一个起始气体浓度，本图中所列的相应检测方案概述了应遵循的试验程序。根据实施人道处死或死亡动物的数量，试验程序遵循箭头指示。

图 2a：起始浓度为 0.5 mg/L

图 2b：起始浓度为 2.0 mg/L

图 2c：起始浓度为 10 mg/L

图 2d：起始浓度为 20 mg/L

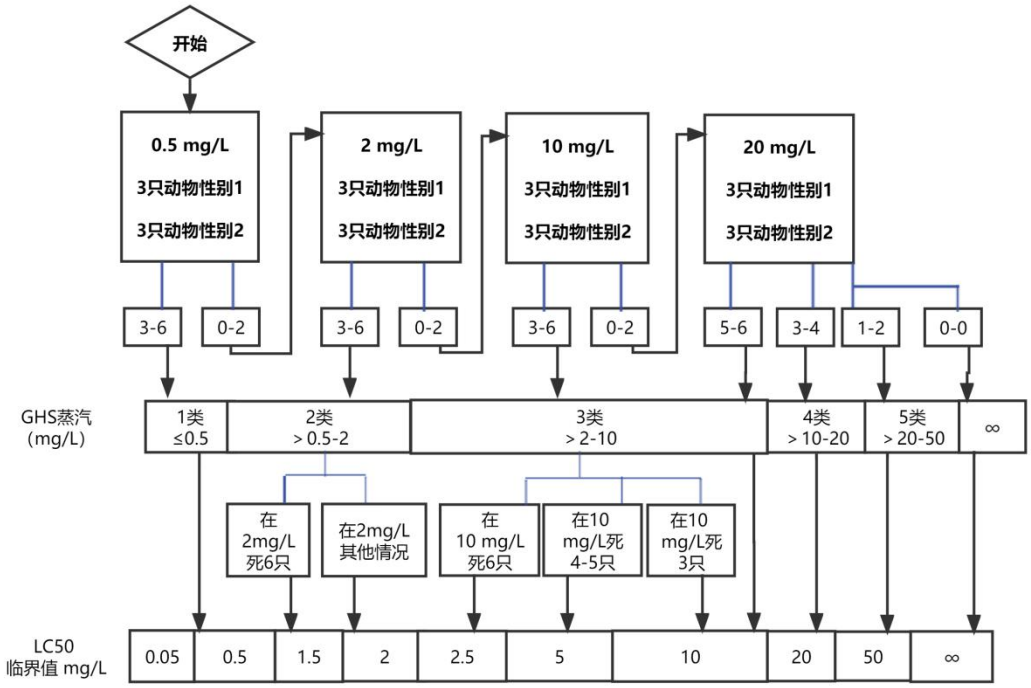


图 2a：蒸汽的起始浓度为 0.5 mg/L/4 h 的试验程序

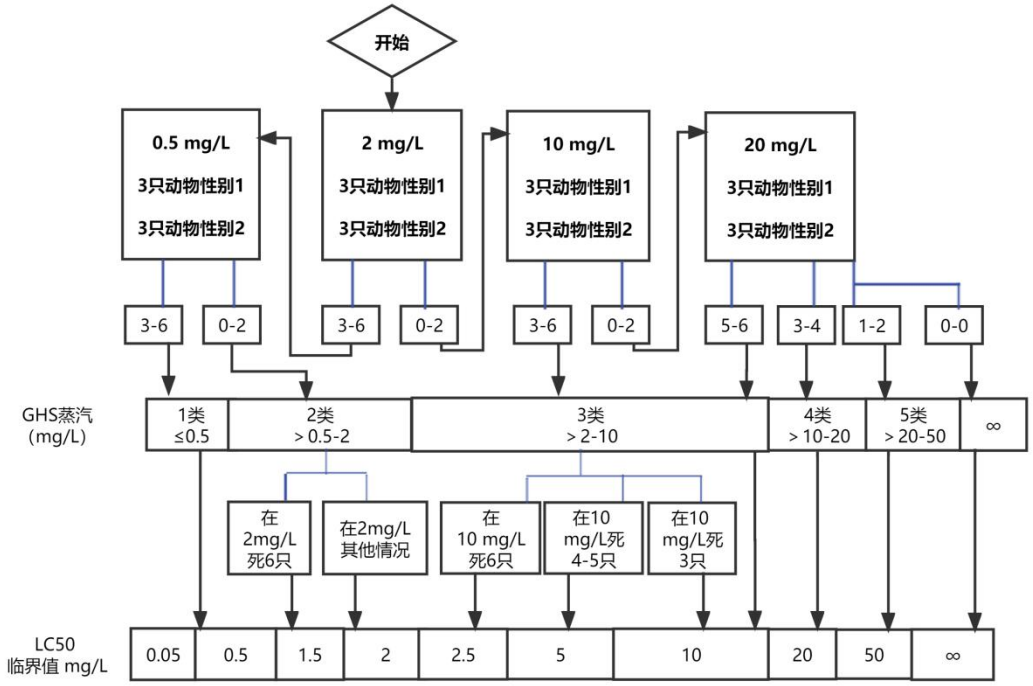


图 2b：蒸汽的起始浓度为 2 mg/L/4 h 的试验程序

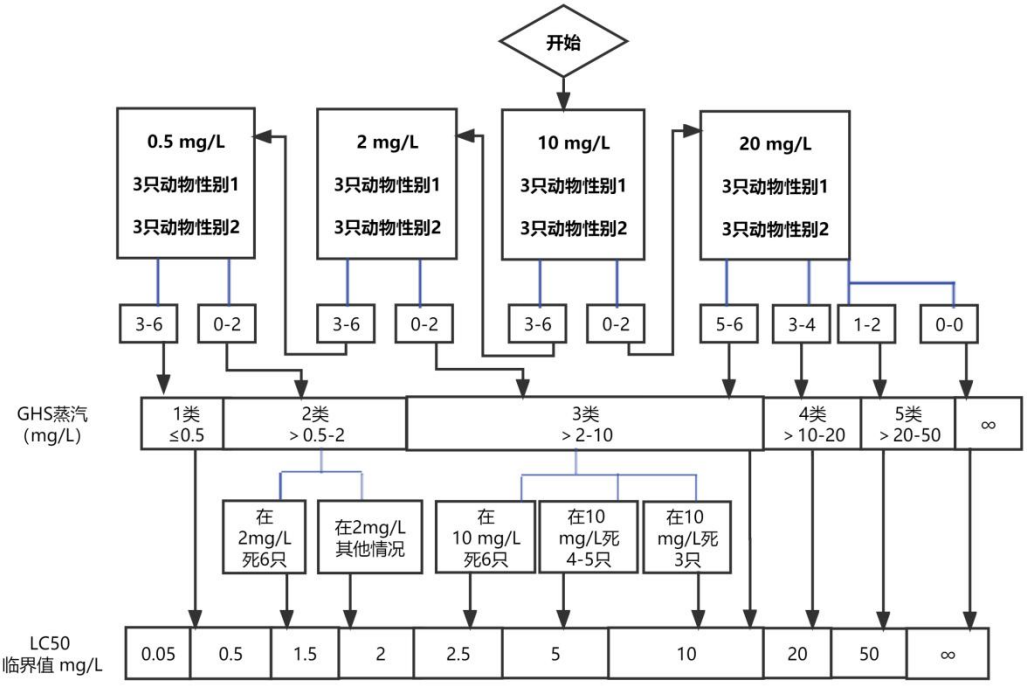


图 2c：蒸汽的起始浓度为 10 mg/L/4 h 的试验程序

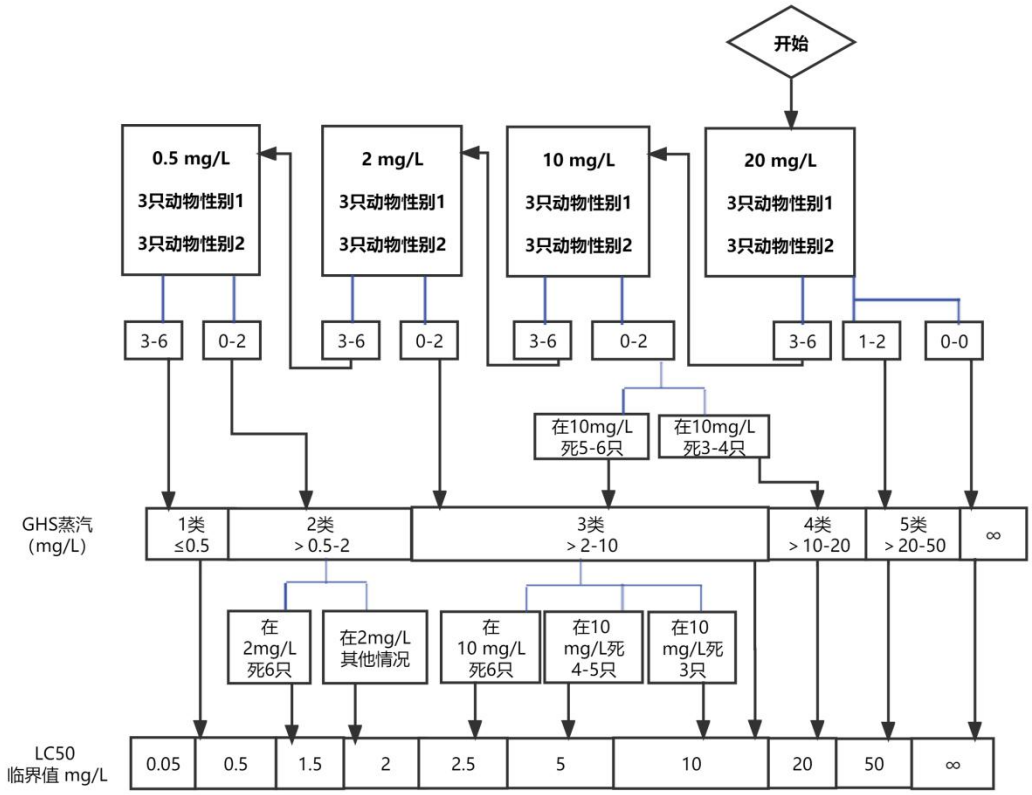


图 2d：蒸汽的起始浓度为 20 mg/L/4 h 的试验程序

微信公众号

图 3：粉尘和雾的各起始浓度应遵循的程序（mg/L/4 h）

对于每一个起始气体浓度，本图中所列的相应检测方案概述了应遵循的试验程序。根据实施人道处死或死亡动物的数量，试验程序遵循箭头指示。

图 3a：起始浓度为 0.05 mg/L

图 3b：起始浓度为 0.5 mg/L

图 3c：起始浓度为 1 mg /L

图 3d：起始浓度为 5 mg /L

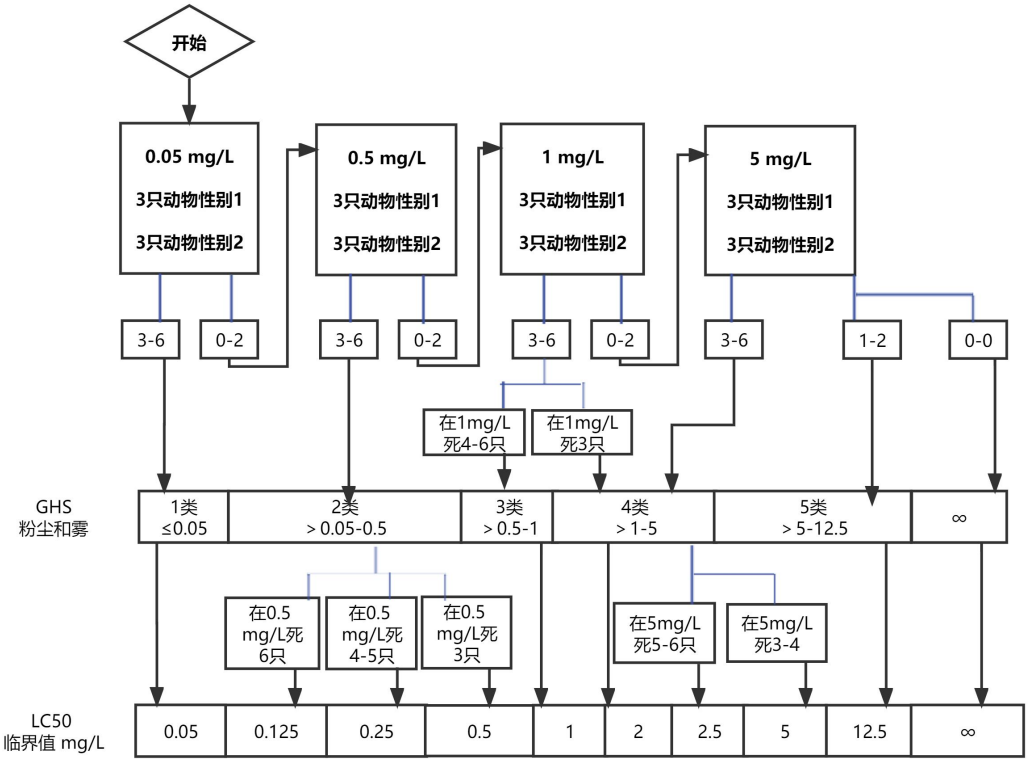


图 3a：粉尘和雾的起始浓度为 0.05 mg/L/4 h 的试验程序

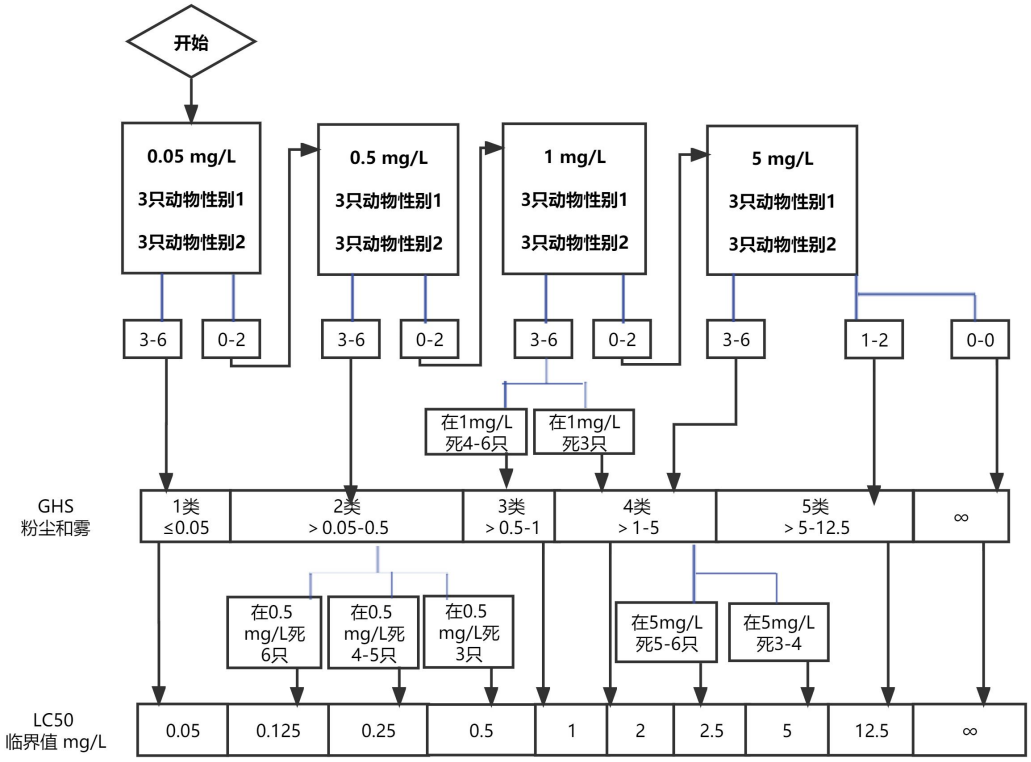


图 3b：粉尘和雾的起始浓度为 0.5 mg/L/4 h 的试验程序

微信公众号

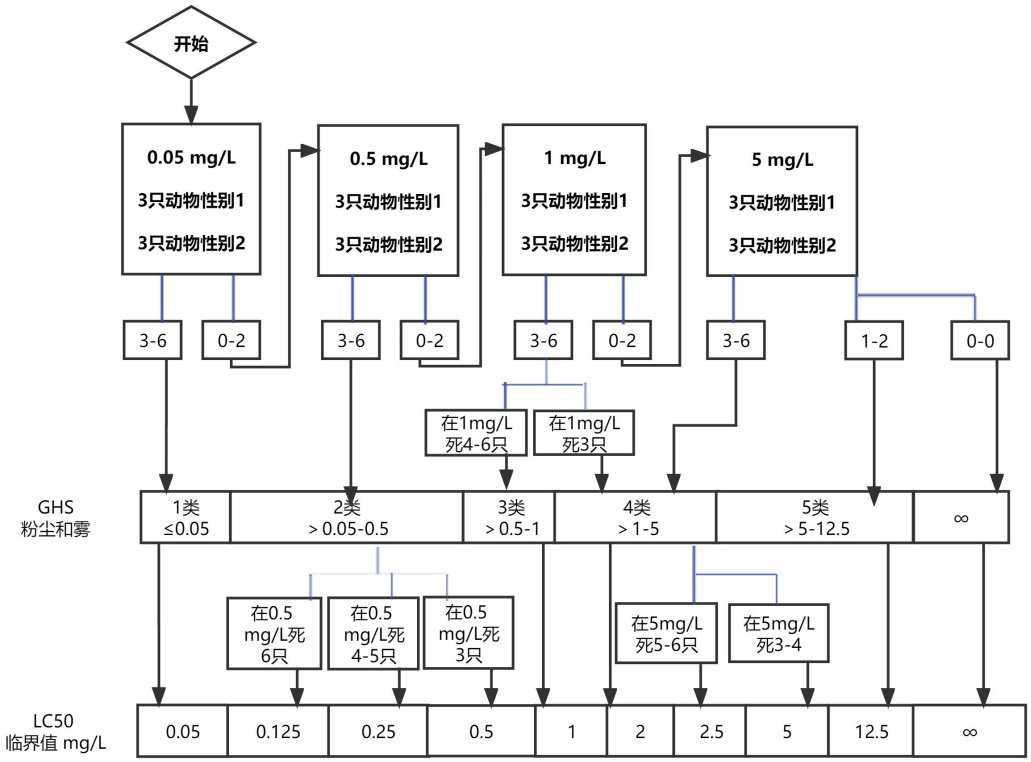


图 3c：粉尘和雾的起始浓度为 1 mg/L/4 h 的试验程序

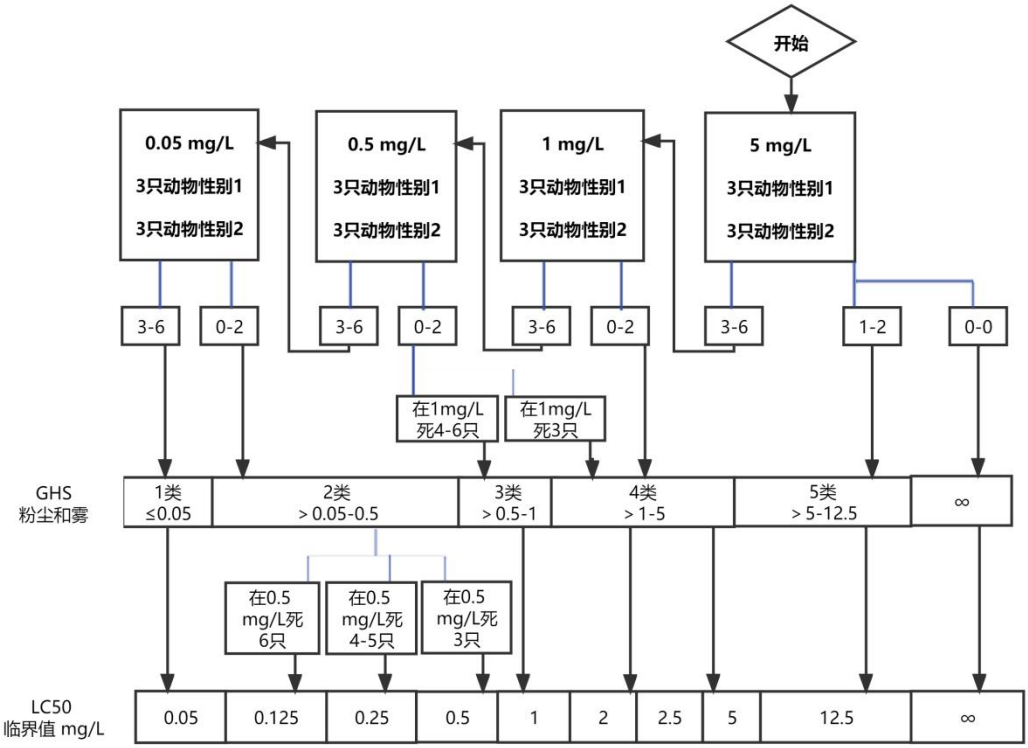


图 3d：粉尘和雾的起始浓度为 5 mg/L/4 h 的试验程序

附件 3

化妆品原料 28 天/90 天重复剂量吸入毒性试验技术指导原则

微信公众号：李锦聪

中国食品药品检定研究院

一、概述

化妆品以涂擦、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，由于剂型、使用方法或者原料本身特性的影响，化妆品或者其中部分原料可能存在吸入暴露风险。根据《化妆品安全评估技术导则》，有吸入暴露可能时，需考虑吸入暴露引起的健康危害效应。

为评估吸入暴露相关安全风险，需开展吸入毒性研究。吸入毒性试验是测试可能经呼吸道进入机体的化妆品原料对呼吸道及全身的损伤及其危害程度。评估受试物的重复剂量吸入毒性特征常是在取得急性吸入毒性的初步信息后才进行 28 天/90 天重复剂量吸入毒性的试验，该项试验用于评估在一定期间内经呼吸道重复接触受试物所引起的健康危害。吸入受试物的危害常受到受试物固有毒性和物理因素（挥发性、粒度的大小等）的影响。28 天重复剂量吸入毒性试验与 90 天重复剂量吸入毒性试验步骤相似，主要不同在于染毒期限、每组动物数和临床/病理检查范围。

本指导原则参照《OECD 化学品测试指南第 412 号：28 天（亚急性）吸入毒性研究》《OECD 化学品测试指南第 413 号：90 天（亚慢性）吸入毒性研究》等相关内容，并结合化妆品原料安全评价的特点进行制定。本指导原则适用于可能存在吸入暴露风险的化妆品原料的重复吸入毒性试验研究和评价，旨在为化妆品原料的重复吸入毒性评价提供可供参考的试验设计及程序。

二、基本原则

（一）一般原则

重复剂量吸入毒性试验的设计应遵循毒理学试验随机、对照、重复的基本原则，试验数据应真实、完整、准确、可追溯，试验结果统计分析应科学合理。

（二）具体问题具体分析

重复剂量吸入毒性试验的设计，应尽可能的收集及评估受试物的所有可用信息，以提高研究质量并最大限度地减少动物使用。应根据受试物的特性、化学结构和物理化学性质；任何体外或体内毒性试验的结果；预期用途和人类接触的可能性；结构相关物质的可用(Q)SAR 数据和毒理学数据；以及来自急性吸入毒性测试数据信息等设计适宜的试验方法，并对试验

结果进行全面的分析与评价。

三、基本内容

（一）受试物

受试物应注明名称、来源、性状、批号、保存条件、有效期、纯度（杂质及含量）等信息。染毒时，应根据受试物的理化性质、预设染毒浓度及实际使用时的物理状态等因素将受试物制备成相应的可吸入物态（气体、蒸气、气溶胶），有吸湿性及易发生化学反应的受试物应在干燥空气条件下进行染毒，超声雾化时会产热的受试物，应注意选择合理的发生装置。

受试物一般应在没有溶媒和赋形剂的情况下进行测试，必要时，可在受试物中加入适合的溶媒或赋形剂，以助受试物在空气中达到适当的浓度和粒度。溶媒首选水，使用其他溶媒或赋形剂时，应证明溶媒或赋形剂不影响受试物的稳定性，不与受试物反应，不影响受试物的吸收，也不产生毒性。

试验过程中，应定期进行受试物暴露浓度分析，并提供分析报告。

（二）实验动物

通常选择正常、健康的啮齿类动物，首选大鼠，一般用 7w～9w（性成熟），同性别体重差异应在平均体重的 20%之内。选用其他种属或品系动物进行吸入毒性试验，应说明理由。

在 28 天重复剂量吸入毒性试验中，每个浓度组及阴性（溶媒）对照组动物数一般不少于 20 只，雌雄各半，其中用于主试验组（试验周期为 28 天）的动物数不少于 10 只，追踪观察组不少于 10 只。在 90 天重复剂量吸入毒性试验中，每个浓度组及阴性（溶媒）对照组动物数一般不少于 30 只，雌雄各半，其中用于主试验组（试验周期为 90 天）的动物数不少于 20 只，追踪观察组不少于 10 只。

实验动物应符合国家对相应等级动物的质量规定要求，具有实验动物质量合格证明。

染毒开始前至少要有 5d 时间使实验动物适应实验室饲养环境。如动物拟采用口鼻暴露方式染毒，动物可提前适应口鼻暴露时所用的固定器。

实验动物房应符合国家相应规定。选用标准配合饲料，饮水不限制。试验期间，动物一般应按性别和染毒浓度分组分笼饲养，每笼动物的数量不应干扰对每只动物的行为观察。

（三）暴露方法

1. 暴露浓度：试验原则上至少应设低、中、高 3 个暴露浓度水平的受试物组，以及 1 个阴性对照组，阴性对照组动物可暴露于洁净空气，或暴露于溶媒和赋形剂，溶媒应尽可能

采用水，采用其他溶媒或赋形剂进行试验时，如对所使用溶媒或赋形剂的吸入毒性不了解，可以选择同时设立阴性对照组和溶媒对照组。对照组的其他条件均与试验组相同。

受试物最大吸入暴露水平的设计应在引起中毒效应的前提下又不致造成动物过多死亡，否则将会影响结果的评价。低暴露水平组应不出现任何毒性作用。若掌握人群的实际吸入暴露水平，则最低吸入暴露水平应不低于人群的实际吸入暴露水平。中间暴露水平组应引起较轻的可观察到的毒性作用。如有必要，也可设多个中间暴露水平组。在中、低暴露水平组和对照组中，应尽量不造成动物死亡，以保证得到有意义的评价结论。若没有足够的信息指导受试物暴露浓度设定，应采用预试验得到尽可能多的受试物毒性信息，为正式试验的受试物浓度设定提供依据。

2. 吸入暴露方式：原则上应根据受试物的性质、可能的使用方式及测试目的选择适合的吸入暴露方式。对于液体、固体及蒸气冷凝形成的气溶胶一般采用口鼻暴露方式染毒。为满足特定的研究目的，也可采用其他暴露染毒方式（如全身暴露方式等），但需给出合理的解释。

口鼻暴露：即仅头部、鼻部、鼻口部暴露的暴露模式，试验过程中将动物置于相应固定器内进行吸入暴露。所选用的固定器应不对动物产生额外的应激，应注意与动物体重大小匹配，并确保动物在暴露过程中无法避开吸入染毒气流。

吸入装置应配备动态气流，其通风量至少应超过装置里动物总换气量的两倍。氧含量应不低于 19%，二氧化碳含量低于 1%，并保证每只动物暴露条件稳定均一。如果进入暴露系统的空气体积小于流出体积时，应防止空气经其他途径进入暴露系统使受试物气溶胶稀释。染毒过程中应使装置内保持轻度负压，防止受试物泄露到外部环境中。

全身暴露：将动物置于封闭的染毒柜或腔体内进行吸入暴露。建议每个动物在全身暴露染毒期间应处在独立的空间，以防止动物聚集在一起，通过被毛吸附染毒气溶胶，从而改变气溶胶浓度。

全身吸入暴露装置需配备动态气流，每小时换气约 12 次～15 次，应保证染毒柜内氧含量不低于 19%，二氧化碳含量低于 1%，并保证受试物气溶胶均匀分布于整个染毒柜。染毒柜内应密闭，以防止受试物泄露到外部环境中。保证受试物气溶胶均匀分散的原则，即试验动物所占的总体积应不超过染毒柜体积的 5%。

3. 吸入染毒周期及追踪观察期：28 天重复剂量吸入毒性的试验染毒周期为 4 周，90 天重复剂量吸入毒性的试验染毒周期为 13 周，并根据受试原料的自身特性，毒性作用的持续

性、可逆性或迟发性来确定追踪观察期的时长。

4. 吸入染毒频率：原则上动物每日吸入染毒 1 次，推荐每周吸入染毒 7d，每周吸入染毒 5d 也可以接受。大鼠每次吸入染毒时间 6h，采用口鼻暴露方式时，大鼠以外的啮齿类动物可调整最大接触时间以尽量减少特定物种的应激反应。如延长或缩短上述染毒时间，应给出合理的解释。当吸入染毒时间超过 6h，则需在染毒期间以适合方式给动物喂食，如采用全身暴露方式时，应在暴露期提供饮水。

（四）暴露条件的监测

1. 浓度监测

应定期检测气溶胶的实际浓度，以证明暴露条件的稳定性。一般气体或挥发性受试物浓度的波动范围不得超过平均浓度±10%；液体或固体受试物气溶胶浓度的波动范围不得超过平均浓度的±20%。试验过程中，也应计算理论浓度及其与实际浓度的比值，以证明仪器发生效率的稳定性。

2. 粒径监测

气溶胶颗粒的空气动力学粒径决定了在重力作用下颗粒在呼吸道中的沉降情况；气溶胶颗粒空气动力学直径的几何标准差（GSD）代表气溶胶粒度分布范围，其值越大代表粒子分布较广。为了使动物整个呼吸道充分暴露于受试物中，推荐的气溶胶颗粒空气动力学中值直径（MMAD）数值应不大于 2μm，GSD 通常应介于 1～3 之间。建议定期对呼吸区或染毒柜中的气溶胶粒径进行测定，并计算 GSD 值。如 MMAD 和 GSD 不满足上述条件，应给出合理解释。

3. 暴露装置内气流监测

通过染毒柜或口鼻暴露系统的气流速率需严格控制，应在每次暴露期间尽可能连续监测并每小时记录 1 次。

4. 暴露系统内环境监测

暴露系统内温度维持在 22℃±3℃，口鼻暴露和全身暴露系统都需监测记录动物呼吸区的相对湿度，应在每次暴露期间尽可能连续监测并每小时记录 1 次。理想的相对湿度一般在 30%～70%，如不满足上述条件，应给出合理解释。为保证动物的正常呼吸，氧气的浓度应不低于 19%，二氧化碳的浓度应不超过 1%。可自动记录或定时手动记录以上暴露系统内环境参数。

（五）检测指标

28 天/90 天重复剂量吸入毒性试验检测指标详见附录。此外，还应结合受试物的特点及其他试验中已观察到的改变或背景信息（如受试物毒性的文献报道等），在不影响正常毒性观察和检测的前提下增加合理的指标。实验动物相关指标的历史背景数据在 28 天/90 天重复剂量吸入毒性试验中具有重要的参考意义。

在染毒结束动物安乐死时对对照组和所有受试物浓度组进行一次全面检测；当进行 90 天重复剂量吸入毒性试验时，也可根据研究需要选择合适的时间点进行阶段性检测；试验期间对濒死或死亡动物应及时采集标本进行检测，分析濒死或死亡的原因；追踪观察期结束时对受试物各浓度组和对照组剩余动物进行一次全面的检测。

染毒结束，对各组动物进行系统的大体解剖，称重主要脏器并计算脏器系数；受试物高浓度组、对照组动物、非计划死亡动物及大体解剖异常动物应进行详细的组织病理学检查，如受试物高浓度组动物某一组织发生病理改变，需要对其他受试物浓度组动物的相同组织进行组织病理学检查，如发现有异常变化，应附有相应的组织病理学照片。

四、结果分析与评价

28 天/90 天重复剂量吸入毒性试验的最终目的在于预测人体吸入受试物的剂量安全范围及可能出现的毒性反应。只有通过对试验结果的科学分析和全面评价才能够清楚描述动物的毒性反应，并推断其安全吸入剂量以及与人体的相关性。

（一）试验结果的分析

分析 28 天/90 天重复剂量吸入毒性试验结果，判断动物是否发生毒性反应及毒性靶器官，描述毒性反应的性质和程度（包括毒性反应的起始时间、程度、变化规律和消除时间），如果有动物死亡应分析死亡原因，确定安全范围，并探讨可能的毒性作用机制。

1. 正确理解试验数据的意义

在对重复剂量吸入毒性试验结果进行分析时，应正确理解均值数据和个体数据的意义。啮齿类动物重复剂量吸入毒性试验中各组均值的意义通常大于个体动物数据的意义，实验室历史背景数据和文献数据可以为结果的分析提供参考。在分析重复剂量吸入毒性试验结果时应综合考虑数据的统计学意义和生物学意义，正确利用统计学假设检验有助于确定试验结果的生物学意义，要考虑具有统计学意义并不一定代表具有生物学意义；在判断生物学意义时要考虑参数变化的剂量-反应关系、其他关联参数的改变、与历史背景数据的比较等因素；分析试验结果时，对出现的异常数据应判断是否由受试物毒性引起并给予科学解释。

2. 正确判断毒性反应

受试物组和对照组之间检测结果的差异可能来源于受试物有关的毒性、动物对受试物的适应性改变或正常的生理波动，也可能源于试验操作失误和动物应激。在分析试验结果时，应关注参数变化的剂量 - 反应关系、组内动物的参数变化幅度和性别差异，同时综合考虑多项毒理学指标的检测结果，分析其中的关联和受试物作用机制，以正确判断受试物的毒性反应。单个参数的变化往往并不足以判断化合物是否引起毒性反应，可能需要进一步进行相关的试验。

（二）动物毒性反应对于人体毒性评估的意义

将重复剂量吸入毒性试验结果外推至人体时，首先，不同物种、同物种不同种属或个体之间对于某一受试物的毒性反应可能存在差异；其次，难以预测一些在人体中发生率较低的毒性反应或仅在小部分人群中出现的特异质反应；另外，有些毒性反应目前在动物中难以观察，如头痛、头昏、头晕、皮肤搔痒、视物模糊等。鉴于以上原因，动物重复剂量吸入毒性试验的结果仅可在很有限的程度上外推到人，但它可为确定人群的允许接触水平提供有用的信息。

（三）综合评价

重复剂量吸入毒性试验结果应结合毒性效应指标、大体解剖及病理组织学检查结果进行综合评价。毒性评价应包括受试物吸入暴露剂量与是否出现毒性反应、毒性反应的发生率及其程度之间的关系。这些反应包括行为或临床异常、肉眼可见的损伤、靶器官、体重变化情况、死亡效应以及其他一般或特殊的毒性作用。在综合分析的基础上得出 28 天或 90 天重复剂量吸入毒性的 NOAEC 或 LOAEC，为人群吸入的定量风险评估提供依据。

五、参考文献

1.OECD. Guideline for testing of chemicals No. 412: 28-day (subacute) inhalation toxicity study.2018

2.OECD. Guideline for testing of chemicals No. 413: 90-day (subchronic) inhalation toxicity study.2018

3.国家标准 GB/T 21765-2008 化学品亚慢性吸入毒性试验方法.

4.国家标准 GB/T 21754-2008 化学品 28 天/14 天重复剂量吸入毒性试验方法.

5.国家标准 GB/T 13277.1 压缩空气：污染物净化等级.

6.国家标准 GB/T 18664-2002 呼吸防护用品的选择、使用与维护.

六、注释

（一）最大吸入浓度设计的考虑

最大吸入浓度设计应考虑：①受试物可达到的最大浓度；②人体可能的最大暴露水平；③维持充足的氧气供应的需要；④动物福利。在缺乏限值数据支持的情况下，可参考全球化学品统一分类和标签制度（GHS）第 4 类的上限值，即气溶胶最大浓度为 5 mg/L，蒸气的最大浓度为 20 mg/L，气体最大浓度为 20000 ppm。

（二）卫星组的设置

考虑到 28 天/90 天重复剂量吸入毒性试验的重要性，如计划在试验过程中增加影响毒性试验结果的操作时（如毒代动力学、肺负荷测定、血氧分析等），应考虑适当增加每组动物数，设有代表性的卫星组。每个卫星组的动物数需达到能够有效评价相应指标的数量。

七、附录

检测指标

项目类别	指标
1.临床观察	试验期间每日观察动物外观、体征、行为活动、腺体分泌、呼吸、粪便性状、暴露部位局部反应、死亡情况等。
2.眼科检查	眼底、屈光介质、虹膜和结膜。
3.体重	每周 2 次称量动物体重 a
4.摄食量	每周 1 次测定动物食物消耗量
5.血液学检测	红细胞计数、血红蛋白、红细胞容积、平均红细胞容积、平均红细胞血红蛋白、平均红细胞血红蛋白浓度、网织红细胞计数、白细胞计数及其分类、血小板计数、凝血潜力（凝血酶原时间、凝血时间、活化部分凝血活酶时间，至少测定一项）。
6.血液生化学检测	天门冬氨酸氨基转移酶、丙氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶、肌酸磷酸激酶、尿素氮(尿素)、肌酐、总蛋白、白蛋白、禁食血糖、总胆红素、总胆固醇、甘油三酯、钾、氯、钠、钙、磷离子浓度。
7.尿液检查	一般不需要进行，只有当怀疑存在或观察到相关毒性作用时方需进行尿液检查。常规检测指标：外观（颜色和浊度）、尿液量、

微信公众号：李明熙

		比重或渗透压、酸碱度、尿糖、尿蛋白、潜血。
8.支气管肺泡灌洗液检查		一般用右肺进行支气管肺泡灌洗分析，测乳酸脱氢酶、总蛋白或白蛋白、肺泡巨噬细胞、淋巴细胞、中性粒细胞和嗜酸性粒细胞的计数和分类。
9.肺负荷测定 b		通常选用雄性动物，测定 3 个时间点（末次染毒后 24h 内及染毒结束后数周的另外 2 个时间点）肺组织中的受试物含量。
10.组织病理学检查的脏器组织	(1)需称重并计算脏器系数的器官	脑、心脏、肝脏、肺脏、肾脏、肾上腺、胸腺、脾脏、睾丸卵巢、子宫。
	(2)需进行组织病理学检查的组织或器官	脑（包括延髓/脑桥、小脑和大脑皮层）、嗅球、眼（视网膜、视神经）及眼睑、脊髓（包括颈椎、胸椎、腰椎）、鼻咽组织（至少 4 层，1 层包括鼻咽管和鼻腔相关淋巴组织）、喉（包括会厌基底层在内的 3 层）、气管（至少 2 层，包括 1 个通过肺外支气管气管隆凸的纵切面和 1 个横切面）、甲状腺、胸腺、左肺（包括主支气管和胸膜）c、心脏、肝、脾、肾、肾上腺、睾丸、精囊、卵巢、子宫、食管、胃、膀胱、骨髓（和/或新鲜抽取物）、肺门淋巴结（特别是对于难溶性固体受试物）d 和淋巴结（给药部位远端）、所有大体观察到异常的组织、组织肿块。

注：

a 测量 2 周（28 天染毒）或 4 周（90 天染毒）后，发现染毒对动物体重没有影响，则可在剩余的研究中每周 1 次测定动物体重。

b 对于难溶性固体气溶胶需测定。

c 也可使用右肺。

d 如需进行更深入的检查和/或以免疫学为重点的研究，可考虑使用其他淋巴结，如来自后纵隔、颈内淋巴结、窦旁淋巴结、后颈淋巴结、耳淋巴结和/或颈/下颌淋巴结。

微信公众号：李锦聪

附件 4

化妆品生殖发育毒性试验研究技术指导原则

微信公号：李锦聪

中国食品药品检定研究院

一、概述

生殖发育毒性试验方法，是通过对动物以受试物暴露，考察其对雄性和雌性动物生育力及生殖系统的影响。若该暴露（直接或间接）持续至子代，则还可以继续考察受试物对子代发育，甚至子代生育力的影响。

目前《化妆品安全技术规范》针对生殖发育毒性试验的研究方法仅收录了致畸试验，该方法不足以全面评价生殖发育的不良影响。本指导原则参照《OECD 化学品测试指南第 443 号：扩展一代生殖发育毒性试验》《OECD 化学品测试指南第 416 号：两代生殖发育毒性试验》《OECD 化学品测试指南第 421 号：生殖发育毒性筛选试验》等相关内容提供了扩展一代生殖发育毒性试验和两代生殖发育毒性试验，其中扩展一代涉及神经毒的方法和指标还参考了《OECD 化学品测试指南第 424 号：啮齿动物类的神经毒性试验》《OECD 化学品测试指南第 426 号：发育神经毒性试验》，旨在为化妆品和原料的生殖发育毒性评价补充研究方法，为研究方法的选择提供参考，并为实验设计提供技术指导。本指导原则适用于可能对亲代生殖系统以及子代发育产生不良影响的化妆品和原料的生殖发育毒性评价。本指导原则是在现行法规和标准以及当前科学认知水平下制定的，随着法规和标准的更新完善，以及科学技术的发展，将适时进行调整。

二、基本原则

生殖毒性试验的一般原理为，通过将受试物持续暴露于亲代及其子代，观察受试物对亲代生育力及子代发育的影响。应按照所用方法的程序和要求开展研究，并遵循以下原则。

（一）一般原则

生殖发育毒性试验的设计，应遵循生物试验的基本原则，即随机、对照和重复，同时也要 “具体问题具体分析”。根据已有的受试物相关资料，如结构特点、理化性质、药理毒理研究信息、可能的暴露途径等选择恰当的试验方法，合理的试验方案，并科学全面地分析评价受试物的生殖发育毒性。

（二）试验研究策略

致畸试验主要针对胚胎-胎仔发育毒性的评价；而扩展一代生殖发育毒性试验和两代生殖发育毒性试验均主要考察亲代生殖系统以及子代的发育毒性。

扩展一代生殖发育毒性试验和两代生殖发育毒性试验选择其中一种即可。两种方法各有

优缺点，其中两代生殖发育毒性试验虽能较为全面的评估生殖发育毒性，但是面临大量的实验动物耗费。而扩展一代生殖发育毒性试验虽然减少了动物使用数量并对产后发育进行了较为全面的检测，但该方法需要试验人员对触发条件有准确果断的判断。因此，试验人员可根据不同的研究目的和自身情况选择合适的试验方法。

三、基本内容

（一）受试物

受试物若需配制，所选择的溶媒通常包括水和玉米油，其它溶剂也可以选择，但应明确其本身的毒性及其是否改变受试物的化学特性。所配制的溶液也应当确保其稳定性。

（二）暴露方式

首先应考虑选择与人的可能暴露途径最接近的方式。也可根据受试物的物化特性选择合适的暴露途径。

化妆品和原料可能暴露风险途径一般有经口、经皮或吸入，生殖发育毒性试验一般选择经口暴露方式，除非经皮或经吸入暴露方式更合适，溶媒对照应采用相同的暴露途径。若设置阳性对照，其处理方式可以不同于受试物处理组。一般首次开展生殖发育毒性试验需要设置阳性对照。阳性对照物的选择因作用阶段不同可有多种选择，试验设计人员可根据受试物特征，选择合适的阳性物（如环磷酰胺可引起生育力降低、胎仔发育缺陷，维 A 酸引起神经系统、骨骼和心血管系统缺陷，丙硫氧嘧啶可致甲状腺肿等）以考察所关注的实验终点。

通过饲料或饮水给予受试物，在设置对照组时应对其处理方式的合理性加以考虑。经皮给予受试物时，应确保足够接触时长和接触面积。经口灌胃则需要考虑动物所能接受的最大生物限度。经吸入暴露需控制好氧气和二氧化碳浓度，并确保受试物浓度的持续稳定。

一般情况下，选择以上受试物暴露途径是合适的，若选择其它暴露途径应阐明选择理由。同时，不论剂量组或阳性对照组，采取腹腔注射的暴露方式是不可取的。

（三）实验动物

首选种属为大鼠，若选择其它种属动物应有合理理由，同时应避免选择生育力低且具有明显发育缺陷的动物种属。所选动物应健康且未经历任何试验，其中雌性动物应为未经产且未孕动物。在开始试验时，动物应已发育性成熟。

生殖发育毒性试验通常应确保至少有 20 只成功怀孕的雌性动物用于分析，但在某些情况下（如个别动物死亡或流产），未达到 20 只怀孕动物也可接受，但应遵循具体问题具体

分析原则。

（四）剂量设计与分组

通常情况下，设置 3 个剂量组和 1 个溶媒对照组较为合适，但是根据剂量反应曲线特征也可增加或减少组别。高剂量的选择可以参考受试物的毒代动力学试验数据或重复剂量毒性试验资料。若无相关资料，高剂量的选择应确保产生一定程度的全身毒性但不致死或造成动物严重的痛苦。低剂量应能够确定 NOAEL 或可以用于推导基准剂量（Bench mark dose, BMD）。

拟进行限制剂量试验时，应注意其前提条件为人的可能暴露水平低于 1000 mg/kg/day。

（五）试验设计

1.扩展一代生殖发育毒性试验

从 F0 持续暴露至 F1 离乳，观察受试物对 F0 的生育力、生殖系统和 F1 的生殖（满足触发条件的情况下）和发育影响。

扩展一代生殖发育毒性试验增强了对 F1 代发育的评价功能。以亚组的形式分别评价 F1 的生殖和全身毒性，潜在的生殖毒性，潜在的神经发育毒性和潜在的发育免疫毒性。其中对后面三种潜在发育毒性的研究规定了触发条件，仅在满足相关实验终点判定依据（内部触发）或不具有相关毒理资料（外部触发）的情况下方开展进一步的潜在发育毒性研究。

2.两代生殖发育毒性试验

从 F0 持续暴露至 F2 离乳，观察受试物对 F0 的生育力、生殖系统和 F1 的生殖和发育影响。

与扩展一代生殖发育毒性试验相比，两代生殖发育毒性周期较长，且缺少对 F1 免疫系统发育的关注。在开展试验前对受试物资料分析的过程中，若发现有免疫发育毒性提示，建议增加免疫系统（如胸腺、脾脏、骨髓、暴露途径相关淋巴结和远端淋巴结）的组织病理检查。

（六）观察指标

1.临床观察

包括至少每天一次的一般临床观察和每天两次笼旁观察以及每周一次的全面的临床观察，通常可以在给动物称重时进行。

2.体重、摄食及饮水

体重、摄食和饮水测定频率一般每周一次较为合适，但是哺乳期的幼仔生长速度较快，

更高频率的测量较为合适。一些受试物暴露节点如首次给予受试物和解剖当日需要称重。此外，具有发育里程碑意义的时间点，如雄性包皮龟头分离、雌性阴道口张开当日也应称重。

需要注意的是，扩展一代生殖发育毒性试验中亲代体重测量的频率未对妊娠期做特殊要求，但也应建议选择 G0、G7、G14、G20/G21 这几个时间点。对于子一代的体重测量，两代生殖发育毒性试验中需要测量首次接触受试物当日的体重。

3.动情周期

动情周期通过阴道涂片进行监测。实验室历史数据若显示大部分雌性不具有 4-5 天的动情周期，建议筛选具有正常动情周期的雌性动物纳入试验。需注意的是，在一些应激情况下，动情周期也可能发生改变，应与受试物导致的动情周期改变加以区分。

扩展一代生殖发育毒性试验中对动情周期的监测时长有明确要求，而两代生殖发育毒性试验中未予以明确，但是通常情况下连续两个动情周期的监测能够满足对动情周期的评估要求。

4.精子参数

精子参数的分析一般包括精子活力分析、精子计数、精子形态分析。对于来自于解剖时及时冻存的样本或固定后的涂片，或者直接采用精子分析仪等计算机辅助系统及时采集的样本图像，可仅对高剂量组和对照组进行分析，仅在有受试物相关性时拓展至更低的剂量组。

5.血液学及血生化

扩展一代生殖发育毒性试验要求 F0 在解剖当天采集血样做血液学、血生化及甲状腺素/促甲状腺素（T4/TSH）分析。两代生殖发育毒性试验中此项研究不是必须，但若提示受试物有内分泌干扰作用，仍应分析 T4/TSH。

对激素的分析可不仅限于 T4/TSH，一些情况下，检测黄体生成素（LH）、卵泡刺激素（FSH）、孕酮、雌二醇及睾酮等也有助于对试验结果的解释。

6.尿液分析

扩展一代生殖发育毒性试验要求进行尿液分析，但是若在重复剂量毒性试验中明确受试物不改变尿液参数，那么该项研究无需开展。两代生殖发育毒性试验此项研究不是必须。

7.解剖与病理

所有亲代动物和选定的需要进行大体解剖的子代动物在安乐死后进行尸体解剖，也包括出生后死亡幼仔。需要称重的脏器应注意其完整性，避免其分泌液体的逸出（如避免剪破精囊腺）。做组织病理检查可以仅在高剂量组和对照组间先进行，在观察到受试物相关变化时，

再将组织病理检查拓展至更低剂量组。

四、结果分析与评价

需要在报告中列出的试验数据及结果见附件中试验方法的相应部分。

数据和结果以表格形式进行总结，并采用合适的、可接受的统计方法进行评估，注意区分统计学意义和生物学意义。应能估计 NOAEL 剂量水平，并对受试物在生殖、分娩、哺乳及出生后发育(包括生长和性发育)的不利影响尽可能充分暴露。

五、参考文献

1．OECD Test No. 416: Two-Generation Reproduction Toxicity, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, Paris: OECD Publishing; 2001.

2. OECD. Test No. 443: Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, Paris: OECD Publishing;2018.

3. OECD. Test No. 421: Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test, Paris: OECD Publishing;1995.

4. OECD. Guidance Document 117 on the Current Implementation of Internal Triggers in Test Guidance 443 for an Extended One Generation Reproductive Toxicity Study, In the United States and Canada No. 117, ENV/JM/MONO;2011.

5. OECD.Test No. 424: Neurotoxicity Study in Rodents, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, Paris: OECD Publishing;1997.

6. OECD. Test No. 426: Developmental Neurotoxicity Study, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4, Paris: OECD Publishing; 2007.

7. United Nations. Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), ST/SG/AC.10/30, UN New York and Geneva.

8. Gallavan RH, Holson JF, Stump DG, Knapp JF, Reynolds VL. Interpreting the toxicologic significance of alterations in anogenital distance: potential for confounding effects of progeny body weights. Reproductive toxicology (Elmsford, NY). 1999;13(5):383–90.9. Moore NP, Beekhuijzen M, Boogaard PJ, Foreman JE, North

CM, Palermo C, et al. Guidance on the selection of cohorts for the extended one-generation reproduction toxicity study (OECD test guideline 443). Regulatory toxicology and pharmacology. 2016;80:32–40.

10. OECD.Guidance Document Supporting OECD Test Guideline 443 on the Extended One Generation Reproductive Toxicity Test No. 151. ENV/JM/MONO;2013.

11. 国家食品药品监督管理局，化妆品安全技术规范（2015 年版），2015.12.

12. 国家药品监督管理局，化妆品安全评估技术导则（2021 年版），2021.04.

六、术语和释义

生殖毒性（reproductive toxicity）：对后代产生有害作用，并损伤雄性和雌性的生殖功能和生殖能力。

发育毒性（developmental toxicity）：生殖毒性的表现，具体表现为后代在产前、围产期、产后发生的结构和功能紊乱。

神经发育毒性（developmental neurotoxicity）：个体在发育过程中暴露于受试物后引起的神经系统结构和功能的异常改变，这种改变可以发生在生命周期的任何阶段。

发育免疫毒性（developmental immunotoxicity）：个体在其生命早期发育过程中（尤其是出生前后）暴露于受试物后导致的免疫系统发育受到影响、功能出现障碍，而这些影响在成年个体暴露时未被发现或持续时间较短。

母体毒性（maternal toxicity）：受试物引起亲代雌性妊娠动物直接或间接的健康损害效应，表现为增重减少、功能异常、毒性反应、甚至死亡。

未观察到有害作用剂量（no-observed-adverse effect level, NOAEL）：通过动物试验，以现有的技术手段和检测指标未观察到任何与受试物相关的毒性作用的最大剂量。

观察到有害作用的最低剂（lowest-observed-adverse effect level, LOAEL）：在规定的条件下，受试物引起实验动物组织形态、功能、生长发育等有害效应的最小作用剂量。

微信公众号：李锦聪

附件 5

化妆品原料免疫毒性试验研究技术指导原则

微信公众号：李锦聪

中国食品药品检定研究院

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpjssp/hzpsptzgg/20240205131757944766.html

一、概述

免疫系统是机体执行免疫防控及免疫应答的重要系统，由免疫器官（脾脏、胸腺、扁桃体等）、免疫细胞（淋巴细胞、巨噬细胞、树突状细胞等）和免疫活性物质（抗体、细胞因子、补体等）组成。免疫毒性是指暴露于各种环境因素（包括外源性化合物）导致的对免疫系统的任何不良影响，包括免疫失调（抑制或刺激）、超敏反应、自身免疫和慢性炎症。免疫毒性试验的目的是探讨外源性物质对机体免疫系统产生的不良影响及机理。

本指导原则参照人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）《人用药物免疫毒性研究》、欧洲药品评价局（EMEA）《重复剂量毒性》等相关内容，并结合化妆品原料安全评价的特点进行制定。本指导原则适用于可能对机体免疫系统产生不良影响的化妆品原料的免疫毒性评价，旨在为化妆品原料的免疫毒性评价提供可供参考的试验设计及程序，并为评价方法的选择提供技术指导。

本指导原则是在现行法规和标准以及当前科学认知水平下制定的，随着法规和标准的更新完善，以及科学技术的发展，将适时进行调整。

二、基本原则

（一）一般原则

免疫毒性试验的设计应符合毒理学试验随机、对照、重复的基本原则，试验数据应真实、完整、准确、可追溯，试验结果统计分析应科学合理。

（二）具体问题具体分析

免疫毒性试验的设计应遵循“具体问题具体分析”的原则。根据受试物特点、现有数据、试验目的等选择合适的试验方法，设计适宜的试验方案，并结合其他毒理研究信息对试验结果进行全面的评价。

（三）试验研究策略

免疫毒性研究方法包括以非功能性试验为主的初始筛选试验以及以功能性试验为主的附加免疫毒性试验研究。应通过对相关因素（见章节“三、基本内容”）的证据权重分析来确定是否需要进行附加免疫毒性试验研究。

三、基本内容

（一）免疫毒性评价应考虑的因素

识别化妆品原料潜在的免疫毒性风险，需考虑的因素包括化妆品原料与已知免疫毒性化合物的结构相似性；其功能作用机制；初始筛选试验结果等。

1.结构相似性

与已知免疫抑制剂或免疫刺激物质结构类似的化合物应考虑进行附加的免疫毒性试验研究。

2.功能作用机制

如果化妆品原料的功能作用机制提示其可能影响免疫功能时，应考虑进行附加的免疫毒性试验研究。

3.初始筛选试验

初始筛选试验主要为非功能性试验，检测指标包括血液学及血液生化、免疫器官的重量、形态及组织病理学，血液淋巴细胞亚群分布，血清中免疫球蛋白、补体的水平等。如初筛试验出现阳性或可疑结果，应考虑进行附加的免疫毒性试验研究。

（二）证据权重分析

应基于上述原料与已知免疫毒性化合物的结构相似性、功能作用机制以及初始筛选试验结果等因素进行证据权重分析，以确定是否需要进行附加免疫毒性试验研究。如上述单一因素的研究结果充分提示原料存在潜在的免疫毒性风险，应进行附加免疫毒性试验研究。如有两个或多个因素的研究结果提示原料存在潜在的免疫毒性风险，即使单一因素的证据不充分，也应进行附加免疫毒性试验研究。如果未进行附加免疫毒性试验研究，应提供充分的研究数据。此外，在常规毒性研究中，最大耐受剂量或接近最大耐受剂量能够导致与应激相关的免疫系统的改变，有充分证据说明出现的免疫学改变与应激相关时，才可以不进行附加的免疫毒性试验研究。

（三）初始筛选免疫毒性试验

初始筛选试验应评价以下免疫毒性相关指标，这些指标可整合到 90 天重复剂量毒性试验中。

1.血液学及血液生化

推荐将白细胞总数和绝对白细胞分类计数用于免疫毒性评价。血清球蛋白水平的变化可提示血清免疫球蛋白水平发生变化。虽然血清免疫球蛋白并不是免疫抑制的敏感指标，但在特定情况下，免疫球蛋白水平、白蛋白/球蛋白比值检测有助于更好地了解药物的靶细胞或作

用机制。

2. 大体病理学和脏器重量

剖检时应评价所有器官/淋巴组织的大体病理学改变，并称量记录胸腺、脾脏、肾上腺的重量，可根据具体情况选择黏膜附近的淋巴结或周围淋巴结进行称量。胸腺随着年龄的增长而萎缩可能会对胸腺重量的评估造成影响。

3.组织病理学检查

剖检后应评价胸腺、脾脏、淋巴结(黏膜附近的淋巴结或周围淋巴结)、骨髓的组织病理学改变。胸腺、脾脏、骨髓细胞的组织病理学改变应被视为系统免疫毒性的指征。应对引流淋巴组织或接触给药部位（暴露于最高浓度药物）的淋巴组织进行检查。吸入途径的应包括支气管相关淋巴组织(BALT)；吸入或鼻腔途径的(如果可能)应包括鼻相关淋巴组织(NALT)；经皮途径的应包括邻近部位的引流淋巴结。

在记录淋巴组织的改变和报告受试物相关的改变时，推荐对淋巴组织不同区室的改变进行病理学分区室半定量描述。

4.增加的功能检测

为增加筛选阶段免疫毒性的可预测性，在常规毒性检测指标基础上需增加血液淋巴细胞亚群分布、免疫球蛋白（IgA、IgE、IgM）含量、补体（如 C3a、C5a）及其他免疫活性物质等指标的检测。

（四）附加免疫毒性试验设计及方法选择

基于风险，证据权重分析显示需要进行附加免疫毒性试验研究，应进行相关评价以验证受试物潜在的免疫毒性，并明确免疫细胞和免疫功能受影响的程度。这些研究也有助于确定受影响的细胞类型、影响的可逆性和作用机制。

1. 附加免疫毒性试验的设计

附加免疫毒性试验研究中，动物种属、品系、剂量、给药期限和给药途径应尽可能与常规毒性试验研究一致，通常使用啮齿类实验动物。试验通常选择三个剂量：高剂量应高于未见不良反应剂量（NOAEL），而低剂量应不引起免疫调节功能的损伤。推荐设计多个剂量组，以确定剂量-反应关系和未见免疫毒性剂量，同时设立空白和/或溶剂对照组、阳性对照组以确保试验的准确性和重复性。

2. 附加免疫毒性试验方法的选择

附加免疫毒性试验主要为功能性试验，包括特异性细胞免疫、体液免疫、免疫表型分析、

非特异性细胞免疫（巨噬细胞功能检测、NK 细胞活性测定）等。每个功能试验的测定方法很多，进行附加免疫毒性试验时，每个功能试验应至少选择一种方法进行。

2.1 细胞免疫

细胞免疫功能的检测方法主要有：（1）T 淋巴细胞增殖试验（MTT 法），其原理是当淋巴细胞受 ConA 刺激后发生母细胞转化，活细胞特别是增殖细胞通过线粒体水解酶将 MTT 分解为蓝紫色结晶而显色，其光密度值能反映细胞的增殖情况。（2）细胞毒性 T 细胞杀伤试验（CTL），细胞毒性 T 淋巴细胞是指 CD8+T 淋巴细胞对靶细胞具有特异性的细胞毒性。在细胞免疫功能评价中，常取动物脾淋巴细胞进行细胞毒性 T 淋巴细胞试验，检测采用放射法或流式细胞术。（3）迟发型超敏反应（DHR）是指受试物激发致敏淋巴细胞释放介质而导致组织损伤，检测可采用 Buehler 试验（BT）等。

2.2 体液免疫

体液免疫功能的检测方法主要有：（1）绵羊红细胞（SRBC）作为抗原的抗体生成细胞试验（Antibody Plaque Forming Cell，简称 PFC 试验，也称溶血空斑试验）该方法通过计数脾脏中特异性抗体生成细胞的数量来反映抗体的产量，经充分验证能够有效预测化合物的潜在免疫毒性。体液免疫反应具有动物品系依赖性，在小鼠表现得更为明显。（2）SRBC 为抗原的 ELISA 法，钥孔戚血蓝素（KLH）作为抗原的 ELISA 法。该检测方法操作简便，便于整合到常规毒理学研究中。（3）免疫电泳法和血清溶血素法，直接测定外周血中特异性抗体的浓度或滴度。

2.3 免疫表型分析

免疫表型分析指采用抗体进行免疫细胞亚型的鉴定和/或免疫细胞亚型的计数。免疫表型试验通常采用流式细胞术或免疫组织化学方法。

流式细胞术用于特定细胞群计数时不属于功能性检测。基于体外分子标记技术的流式细胞术可用来测定淋巴细胞的抗原特异性免疫应答。推荐采用淋巴细胞亚型的绝对数量和百分比对暴露后动物相关的变化进行评价。

如果常规毒性试验中发现免疫毒性指征，可采用免疫组化对相关组织进行分析。另外，能够观察到淋巴组织中某一特定区域的细胞类型的改变。当采用免疫表型研究表征或鉴别特定免疫细胞群的改变时，应根据观察到的变化（如 CD4+和 CD8+ T 淋巴细胞或其它亚群的数量及比值的改变）选择待评价免疫器官和/或外周血。免疫表型研究易于结合常规毒性研究进行，在给药期和恢复期均可以检测免疫表型的变化。

微信公众号：李锦聪

2.4 巨噬细胞功能检测

用于评价受试物对巨噬细胞功能的影响。主要有巨噬细胞吞噬鸡红细胞试验、巨噬细胞溶酶体酶测定、巨噬细胞表面受体检测、流式细胞法等。除体内试验外，部分试验也可用于评价在体外暴露于受试物或来自暴露后动物（离体实验）的巨噬细胞/中性粒细胞的功能。

2.5 NK 细胞活性测定

如果免疫表型分析显示自然杀伤（NK）细胞数量发生变

化，或常规毒性试验发现病毒感染率升高，或基于其它一些

原因，可进行 NK 细胞活性试验。通常，NK 细胞试验采用已经给予受试物的动物组织（如脾脏）或血样进行离体试验。主要采用微量培养法和乳酸脱氢酶（LDH）释放法，其原理是观察 NK 细胞对敏感的肿瘤细胞的溶解作用，当细胞受到 NK 细胞的杀伤后，LDH 释放至细胞外。也可采用流式细胞法，通过检测标记的靶细胞凋亡比例，即可反映出 NK 细胞的活性。

四、免疫毒性评价要点

（一）免疫抑制

免疫抑制即免疫系统的广泛抑制，可致机体的易感性增加和肿瘤性疾病的风险增加。当受试物的潜在免疫抑制作用在已有常规毒性研究中不能明确免疫系统受影响的特定部分/功能时，应考虑进行免疫毒性研究以评估对免疫系统的影响。免疫抑制的检测采用多层级方式，第一层级免疫抑制试验为初始筛选阶段，主要由非功能性试验组成，增加血液淋巴细胞亚群分布及 NK 细胞活性等功能试验可增加筛选阶段的预测性；第二层级试验主要是功能性试验。特异性和敏感性随层级逐级增加。第一层级中产生的免疫抑制指征有免疫器官重量、细胞数目、细胞群以及免疫球蛋白的变化；第二层级中可采用特异性的免疫功能检测，如评价免疫期间对体液免疫功能的影响，可采用 ELISA 等方法检测特异性抗体、采用 PFC 试验检测特异性抗体生成细胞的数量；评价对特异性细胞免疫反应的影响，可采用淋巴细胞增殖试验等；评价 NK 细胞活性可采用微量培养法或 LDH 释放法等。

单一的毒性或免疫抑制研究不能用于评价全部的免疫相关参数，有必要识别最重要的指示参数并选择合适的方法来评定受试物的免疫抑制。免疫抑制试验最好结合全身毒性试验，因为全身毒性试验采用系列剂量的受试物对全身主要器官系统的反应进行评价。常规毒性试验可参照（三）中“常规毒性研究”的免疫毒理学参数进行免疫毒性的测定。如常规毒性试

验中观察到的反应可以直接预测其在人体的反应时，则不需要附加的免疫毒性研究。

（二）免疫刺激

免疫刺激是指具有增强免疫系统活性的物质通过直接刺激免疫相关信号通路或通过抑制/激活免疫相关调节因子等间接作用激发免疫系统活性，从而引起的一种免疫毒性的类型。在大多数情况下，免疫刺激不会导致对传染性疾病抵抗力的降低，但可能会增加过敏性和自身免疫性疾病的风险。

用于免疫抑制的试验方法也适用于免疫刺激的检测。那些可以非特异性刺激免疫系统的物质，最好采用已诱导致敏或自身免疫的动物模型进行评价研究。目前还没有建立能够将动物数据外推至人的用于检验过敏症和自身免疫的有效动物模型。当在实验动物上无法充分暴露免疫毒性风险时，应采用离体组织或系统，如人源免疫细胞，开展相关免疫毒性试验。

除了化妆品原料本身的免疫刺激性，还应考虑污染物或残留物的免疫刺激活性。

（三）超敏反应

作用物具有抗原特性被免疫系统识别，同样地，也可以作为变应原诱发超敏反应。最常见的超敏反应类型有速发型超敏反应（Ⅰ型）和迟发型超敏反应（IV型）。Ⅰ型超敏反应由IgE 介导，可以通过检测特异性 IgE 的产生，对于Ⅰ型超敏反应尚没有好的预测性试验，最经典的诱发方法包括被动过敏反应检查法。IV型超敏反应包括抗原特异性细胞炎症反应，可参考《化妆品安全技术规范》中“皮肤变态反应试验”方法，如 Buehler 试验（BT）等。

（四）自身免疫

自身免疫性疾病在很大程度上是由遗传性因素引起的，经确认至少有 4 种机制可诱导自身免疫性疾病，即正常细胞内的物质如释放进入循环被识别为异物（隐蔽抗原）、由于化学、物理或生物学改变可转变为免疫原性的（自身抗原）、可诱导免疫应答,与正常自身抗原交叉反应（异物抗原）、发生在免疫功能细胞内的突变等。因此常规毒性试验不太可能检测出自身免疫的诱发潜能。目前提出的自身免疫预测性试验模型主要是腘窝淋巴结试验的改良方法，该试验中引流淋巴结的增殖反应被认为是致敏反应诱发的指示，包括自身免疫。

（五）炎症反应

免疫毒性物质能与免疫系统的非特异性成分（即粒细胞、巨噬细胞和其他能产生和释放炎症介质的细胞类型）相互作用。局部炎症反应是很常见的，评价炎症反应程度最直接的方法就是对炎症部位进行病理学观察。

五、结果分析及评价

免疫系统的应答是一个十分复杂的过程，因此，观察化妆品原料对机体可能存在的免疫毒性作用的研究应该考虑全面、深入，不能以少数实验结果来评价其免疫毒性作用，应根据化妆品的暴露途径、免疫应答的特点，结合动物的生理特性并选择合适的动物进行，对免疫毒性的试验数据进行分析时，应该对全部数据进行综合评价，以便有充分的数据对免疫毒性风险进行合理的评估。根据所观察到的各种免疫毒性反应出现的时间、持续时间及严重程度等，分析各种反应在不同剂量时的发生率、严重程度。对观察结果进行归纳分析，判断每种反应的剂量-反应及时间-反应关系。

附加研究未检测到免疫毒性的风险，则无需进行进一步的试验；附加研究显示可能存在免疫毒性风险，但无法提供充足的数据进行合理的风险与收益决策。在这种情况下，进一步的试验可能有助于为风险与收益决策提供充分的信息。任何常规毒性试验（如急性毒性试验、亚慢性毒性试验（90 天）、致畸试验、慢性毒性/致癌性试验等）发现的免疫毒性作用，都应该予以评估。

六、参考文献

1.国家药品监督管理局.化妆品安全技术规范.(2015.12)

2.SCCS. The SCCS Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation (12th revision). (2023.5)

3.ICH. ICH:S8 Immunotoxicology Studies for Human Pharmaceuticals.(2005.9)

4.国家食品药品监督管理局，化妆品安全技术规范（2015 年版），2015.12

5. OECD. OECD Guideline for the testing of chemicals: Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents(407).(

2008.10)

6.ISO/TS 10993-20 Principles and methods for Immuno-

toxicology testing of medical devices.(2006.8)

7.国家药品监督管理局药品审评中心.药物免疫毒性非临床研究技术指导原则(征求意见稿).(2022.9)

8.国家药品监督管理局药品审评中心.中药、天然药物免疫毒性（过敏性、光过敏反应）研究的技术指导原则（2005.3）

9.WHO.Guidance for Inmunotoxicity Risk Assessment for Chemicals.(2012)

10.EPA.Health Effects Test Guidelines:OPPTS 870.7800 Immunotoxicity(1996.6)

11.ISO/TS 10993-6 Biological evaluation of medical devices.(2007.5)

12.厚生労働省医薬食品局.免疫毒性试验指南（案）[S].2004:1

13.EMEA:CPMP/SWP/1042/99 Note for Guidance on Repeated Dose Toxicity.[S].2000:1

14.FDA.Nonclinical Evaluation of the Immunotoxic Potential of Pharmaceuticals Guidance for Industry.(2023.6)

七、术语和释义

（一）免疫毒性（Immunotoxicity）

免疫毒性是毒理学学科最新和最重要的分支之一，是指外源性化合物和物理因素对机体免疫系统产生的不良影响。

（二）免疫抑制（Immunosuppression）

是指对于免疫应答的抑制作用。免疫力低下容易受到细菌、病毒、真菌等感染，甚至容易长肿瘤。

（三）免疫刺激（immunostimulation）

是指对于免疫应答的刺激作用。通常指激活非特异性免疫，增强机体免疫应答。

微信公众号：李锦聪

科普|什么是化妆品?

化妆品是满足人们对“美”需求的日用消费品，已然成为生活中不可或缺的日常生活用品。面对“琳琅满目”的化妆品品牌，大家到底该如何选择才不“踩坑”？此篇文章将帮助你判断自己所使用的“化妆品”是否属于我国化妆品的范畴。

《化妆品监督管理条例》中将化妆品定义为：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。此定义既是从法规层面对我国化妆品定义进行的明确规定，也是判定某产品在我国是否属于化妆品的根本原则。

使用方法：涂擦、喷洒或者其他类似方法

使用方法表述为“涂擦、喷洒或者其他类似的方法”以及“施用”，可以理解为日常生活中消费者通过施加适当外力使化妆品得以均匀分布的主要使用方式，如乳液状和膏霜状产品主要以涂、抹、擦为使用方式，水状产品则主要以涂或喷为主要使用方式等。如某产品的使用方法为口服、注射、植入、填埋、熏蒸、吸入等，则该产品不属于化妆品范畴。

使用部位：皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面

化妆品的使用部位仅限于皮肤（包括面部、身体皮肤及皮肤附属器官）表面，皮肤表面对应的是皮肤表皮层中的角质层以及附属器官中的毛发、指甲和口唇唇红部位的表层。也就是说，化妆品无论通过何种使用方式，其直接接触的只能是人体表面直接接触外界环境的部位。因此，直接到达真皮层、皮下组织、循环系统以及可能接触口腔、鼻腔、内眼睑、耳道、生殖系统等人体粘膜部位的产品都超出了皮肤表面的法定使用范围，针对类似使用部位的产品不属于化妆品范畴。但牙膏参照《化妆品监督管理条例》有关普通化妆品的规定进行管理。

使用目的：清洁、保护、美化、修饰

使用目的广义上可理解为消费者通过使用化妆品能够客观感知到的使用效果。使用目的超出“清洁、保护、美化和修饰”范围的产品均不属于化妆品，主要包括以下几方面：（1）用于治疗皮肤疾病；（2）用于辅助治疗或与医疗目的相关；（3）用于减轻或防止蚊虫侵扰；（4）用于杀灭微生物或病原体；（5）用于皮肤创面恢复和护理等。

微信公众号：李锦聪

化妆品属性：日用化学工业产品

化妆品定义中将其属性表述为“日用化学工业产品”，可以拆分为“日用”、“化学”和“工业产品”三方面的内容。

01“日用”的内涵

日用可以理解为在日常生活中作为一种基本需求或习惯使用，洗发、沐浴、皮肤保养、防晒、保湿、男士剃须、女士彩妆等都可以看作是日用范畴。但也存在一些产品，虽然在其他方面符合化妆品的定义描述，但并不符合日用概念，而是在一些专门情形或特定场合才会使用的，如戏曲演员勾画脸谱使用的油彩、影视作品拍摄时使用的特效颜料、用于人体彩绘的颜料等。

02“化学”的内涵

化妆品具备“化学品”的类别属性，但由于其是第 268 类“日用化学产品制造”项下唯一用于人体的产品，需要关注其对人体的安全性，如可能引起的化妆品不良反应等。

03“工业产品”的内涵

体现化妆品工业化的过程，即需要经过完整、可控和稳定的流程，根据特定的操作规程对特定原料进行加工制作，生产流程一旦建立，应确保可持续稳定生产出质量可靠的产品。化妆品不是随意的调配、勾兑、混合，很多在研发阶段的试验室试制样品以及消费者自行使用原料调配的产品（如宣称 DIY），因不具备稳定可控的生产操作流程和控制管理体系，从严格意义上讲，不符合工业产品的定位，生产出来的产品也就不属于化妆品。

此外，消费者购买到的化妆品应该是可以直接使用的产品，而非需要通过其他工艺进行二次加工后才能使用的半成品。因此，除化妆品使用方法明示需要与水或与其他化妆品产品混合使用的情形之外，对使用可能会影响产品成分、物理状态、安全功效等而进行二次加工或调配的产品也不应属于化妆品的范畴。

消费者判断某产品是否为化妆品，最简便的方法是看其包装上的标签是否标注相关批准文号，即“妆字号”：例如，国产（进口）特殊化妆品批准文号格式为：国妆特字（特进字）+四位年份数+本年度注册产品顺序数；国产普通化妆品格式为：省、自治区、直辖市简称+G 妆网备字+四位年份数+本年度行政区域内备案产品顺序数，进口普通化妆品格式为：国妆网备进字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数。

微信公众号：李锦聪

上海市市场监督管理局
上海市药品监督管理局

沪市监广告〔2024〕66号

上海市市场监督管理局　上海市药品监督管理局
关于印发《上海市化妆品行业广告宣传合规指引》的通知

微信公众号：李鹏聪

各区市场监管局，临港新片区市场监管局，市市场监管局有关处室、执法总队、机场分局，市药品监管局有关处室、稽查局，各有关单位：

为引导本市化妆品行业加强广告宣传合规管理，防止广告宣传违法风险，促进化妆品行业健康发展，依据相关法律法规，市市场监管局、市药品监管局制定了《上海市化妆品行业广告宣传合规指引》，现印发给你们。请各单位加强宣传，指导化妆品生产经营企业和广告行业市场主体落实主体责任，完善广告管理制度，加强广告全流程管理，共同维护化妆品广告市场秩序，为化妆品行业高质量发展营造良好环境。

特此通知。

上海市市场监督管理局　　上海市药品监督管理局

2024年2月28日

（此件公开发布）

上海市化妆品行业广告宣传合规指引

第一章　总　则

第一条　为引导本市化妆品行业加强广告宣传合规管理，促进化妆品行业健康发展，根据《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国消费者权益保护法》《化妆品监督管理条例》等法律法规和《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品网络经营监督管理办法》《互联网广告管理办法》等规章和规范性文件的规定，制定本指引。

第二条　化妆品生产经营者（包括在经营服务中使用化妆品的经营主体）通过一定的媒介和形式推销自己生产或者经营的化妆品的商业广告活动，可适用本指引。

第三条　本指引所指的化妆品，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。

第四条　我国对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理。

未取得合法资质的化妆品不得进行广告宣传。

第五条　化妆品生产经营者对自行或委托设计、制作、发布的化妆品广告的真实性、合法性承担法律责任。

第六条　化妆品广告内容应当真实、合法。不得明示或者暗示产品具有医疗作用，不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。

第七条　化妆品相关行业组织应当充分发挥行业自律作用，健全完善行业规范标准，引导化妆品生产经营者合规开展广告宣传。加强科普宣传，为公众正确选用化妆品提供服务。

第二章　健全管理制度

第八条　化妆品生产经营者应当将化妆品广告宣传管理纳入企业合规管理体系之中，加强对广告创意设计、制作、发布和广告舆情处置的全流程管理。

第九条　化妆品生产经营者应建立广告管理制度，明确广告管理责任部门、责任人，完善工作规范和审核流程，建立广告档案并及时更新，保证化妆品广告合法合规可溯，相关档案保存时间应当符合法律、法规和国家有关规定的要求。

第十条　化妆品生产经营者委托他人设计、制作、发布化妆品广告，应承担广告主的法律责任。通过电视购物、直播营销、互联网平台进行营销广告宣传，或者委托广告代言人进行推荐、证明的，应当依法签订合同，明确各方责任，共同做好广告合规管理。

第十一条　化妆品生产经营者应当加强广告发布前舆情风险研判、发布后舆情监测和应

急处置管理，及时回应社会关切，加强化妆品科普宣传，落实企业社会责任。

第十二条 发布化妆品广告应当具备下列资质和证明材料：

（一）营业执照；

（二）境内从事化妆品生产的，应当取得《化妆品生产许可证》；

（三）化妆品已经取得注册或者完成备案的证明材料；

（四）化妆品的产品质量检验合格证明，其中，进口化妆品应具备《入境货物检验检疫证明》；

（五）证明广告内容真实性的相关材料。

第十三条 化妆品生产经营者不得发布下列化妆品的广告：

（一）未经注册或者备案的化妆品；

（二）化妆品注册证被撤销、吊销或者备案被取消的化妆品；

（三）化妆品经营者擅自配制的化妆品；

（四）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料、应当备案但未备案的新原料生产的化妆品；

（五）药品监管部门通告停止经营或者暂停经营的化妆品；

（六）其他依法禁止生产、经营的化妆品。

第十四条 化妆品生产经营者通过自建网站、公众号、应用程序（APP）等互联网媒介发布化妆品产品信息，应遵守国家关于互联网信息和广告管理的相关规定。

第三章 规范功效宣传

第十五条 根据现有《化妆品分类规则和分类目录》，化妆品广告中可宣传包括染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发、祛痘、滋养、修护、清洁、卸妆、保湿、美容修饰、芳香、除臭、抗皱、紧致、舒缓、控油、去角质、爽身、护发、防断发、去屑、发色护理、脱毛、辅助剃须剃毛等二十六类功效，其中宣称染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发等功效的属于特殊化妆品。

宣称上述功效以外的其他功效的，以及宣称孕妇和哺乳期妇女适用的，按照《化妆品分类规则和分类目录》属于判定为宣称新功效的化妆品，应当提供特殊化妆品注册证明。

国家药品监管局对《化妆品分类规则和分类目录》作出修改或者调整的，依其规定执行。

第十六条 化妆品广告中涉及功效、安全等相关宣传应与其产品注册或者备案资料以及功效宣称依据摘要的相关内容相符。

化妆品生产经营者可以依据国家药品监管局发布的《功效宣称分类目录》（见附件）的释义说明和宣称指引，在确保具备科学性、合理性和充分性的证据支持下，在广告中对上述

功效进行解释和说明。

第十七条 化妆品广告中不宜宣传不属于化妆品的功效。

防脱发类产品广告中，不应宣称可调节激素影响和育发、促进生发以及类似用语。

祛痘类产品广告中，不应宣称可调节激素影响、杀（抗、抑）菌和消炎以及类似用语。

修护类产品广告中，不应宣称可用于疤痕、烫伤、烧伤、破损等损伤部位以及类似用语。

除臭类产品广告中，不应宣称可单纯通过抑制微生物生长达到除臭目的以及类似用语。

爽身类产品广告中，不应宣称可抑制改善病理性多汗以及类似用语。

美容修饰类产品广告中，不应宣称具有促进睫毛生长功效以及类似用语。

抗皱类产品广告中，不宜宣称去皱、除皱以及类似用语。

护发类产品广告中，不宜宣称修复受损发质，修复开叉分裂以及类似用语。

第十八条 化妆品广告中通过宣称原料的功效进行化妆品功效宣称的，原料的功效宣称应当与化妆品的功效宣称具有充分的关联性。

不得借助宣传所用原料的功能暗示产品实际不具有或者不允许宣称的功效，不得借助宣传所用原料对疾病的治疗作用，明示或暗示该化妆品具有疾病治疗作用。

化妆品广告中宣传原料成分，应当与产品配方成分相符，不得宣传未使用或者禁止使用的原料。仅使用配方名称进行宣传的，建议在广告中对该配方成分或者原料信息进行明示。以暗示含有某类原料的用语对配方进行宣传，产品配方中应确实含有该类原料。

第四章 规范广告内容和形式

第十九条 化妆品广告应当坚持正确导向，遵守《广告法》第九条、第十条的要求，并不得出现下列内容：

（一）通过对国家机关注册、备案、认证等宣传明示或者暗示化妆品功效、质量或者安全性获得国家机关认可；宣传“特供”“专供”国家机关等内容；宣称“军用”“军品”或者利用军队装备、设施等从事宣传。

（二）使用不准确不完整的中国地图或者不规范使用中国台湾、香港、澳门等地区地名，使用非法旗帜、标志、标识等损害国家尊严或者利益内容。

（三）宣扬性别歧视、肤色歧视，宣扬拜金主义、奢侈浪费及低俗、庸俗、媚俗等违背社会良好风尚内容。

（四）含有淫秽、赌博、迷信、恐怖、暴力以及诱导犯罪的内容；过度暴露人体或者展示人体特殊部位以及含有色情、软色情内容。

（五）含有侮辱、诽谤、恐吓、暴露他人隐私等侵害他人合法权益内容。

（六）含有危害未成年人身心健康和损害妇女、残疾人、老年人合法权益内容。

（七）其他违反国家法律、法规及公序良俗的不良导向内容。

第二十条 化妆品广告中对化妆品名称、功效宣称、原料、功效成分、质量、用途、产地、价格、生产者、有效期限、允诺等有表示的，应当准确、清楚、明白。

第二十一条 化妆品生产经营者可对照《广告绝对化用语执法指南》对其化妆品广告用语进行规范，避免使用“国家级”“最高级”“最佳”“第一”“特级”“顶级”“极品”“冠级”“极致”等用语，以及与其含义相同或者近似的其他用语。

第二十二条 化妆品广告不得涉及疾病治疗功能，不得使用医疗用语或者易与药品、医疗器械相混淆的用语，应避免使用下列与医疗相关的内容：

（一）药妆、处方、药方、药用、药物、中药、医疗、医治、注射、治疗、妊娠纹、各类皮肤病名称、各种疾病名称等医疗术语。

（二）抗菌、抑菌、除菌、灭菌、防菌、消炎、抗炎、活血、解毒、抗敏、防敏、脱敏、斑立净、无斑、祛疤、生发、止脱、减肥、溶脂、吸脂、瘦身、瘦脸、瘦腿等明示或暗示医疗作用和效果的用语。

第二十三条 化妆品广告不得虚假、夸大或宣传无法验证的内容，应避免使用下列内容：

（一）全效、神效、换肤等夸大性用语；

（二）尚未被科学界广泛接受或者编造的术语、机理、概念，以及解码、数码、智能、红外线、干细胞、量子等与产品特性没有关联、消费者不易理解的用语；

（三）编造虚假信息、贬低其他合法产品；

（四）虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等。

第二十四条 化妆品广告中不得宣传化妆品为“纯天然产品”“有机产品”等；化妆品中添加有部分天然或者有机原料的，不应概括宣传为“纯天然原料”或者“有机原料”，误导消费者认为该化妆品为“纯天然产品”或者“有机产品”。

化妆品广告中不应使用“食品级”“可食用”或者类似的用语进行宣传，误导消费者。

第二十五条 化妆品广告中涉及“零添加”“无添加”等宣传内容的，应当明示未添加的具体成分或者原料名称。涉及“零”“无”“不含”某种原料或者成分等宣传内容的，应当符合实际情况。

下列情形可能引起消费者误导或者贬低他人，应予避免：

（一）宣传不含有禁止用于化妆品生产的原料，如“不含重金属”等；

（二）宣传不含有过敏源或者致敏物质，暗示产品不会致敏，误导消费者；

（三）夸大宣传可合法添加的原料成分的危害性，诋毁竞争对手，如宣传硅油会导致毛孔堵塞、而该产品“无硅油”，宣传酒精会使皮肤过敏、而该产品“不含酒精”等。

第二十六条 化妆品广告中宣传“温和无刺激”的，需具备功效宣称的评价试验证明，包括人体功效评价试验、消费者使用测试或实验室测试等，进行功效宣称评价。

化妆品广告中宣传适用于敏感肌、无泪配方的，应按照《化妆品功效宣称评价规范》开展人体功效评价试验或消费者使用测试，进行功效宣称评价。

第二十七条 化妆品广告中使用涉及功能、性能或者销量方面数据的，应当遵守《中华人民共和国广告法》第八条和第十一条规定，其中：

（一）引用第三方调查、统计数据的，应当表明出处；相关数据有适用范围或者有效期限的，应当明确表示。

（二）谨慎使用数据对化妆品性能、功能进行宣传。涉及性能、功能的数据来源于实验结果或者调查结果的，该实验或者调查方法应具有统计学意义，并符合相关的技术规范。如果实验或者调查的条件、方法、范围等具体内容，对消费者正确理解相关广告数据宣称有重大影响的，应当同时以显著、清晰的方式在广告中标注。

第二十八条 化妆品广告可以使用适度的艺术渲染展现化妆品的功效。化妆品广告中展示化妆品使用效果的，应当真实，不应过度使用修图、编辑技术、软件处理等方式和特殊拍摄技巧误导消费者。

不得使用虚构或者经过编辑修改的前后对比画面或者视频来展示实际使用前后的效果对比。

化妆品广告中向消费者展示化妆品使用后的效果的，应当是使用单一广告产品后的效果。如果是综合使用多种化妆品或者其他产品后的整体效果，应当在广告中向消费者明示，避免误导。

第二十九条 通过互联网信息平台发布知识介绍、种草测评、探店体验等方式进行广告宣传的，应当遵守《互联网广告管理办法》等规定，使消费者能够识别其为广告，附加购物链接等购买方式的，应当显著标明“广告”。

第五章 规范直播营销和代言活动

第三十条 化妆品生产经营者通过直播营销方式推介产品，涉及广告宣传的，可按照《上海市网络直播营销活动合规指引》的要求，加强对直播营销宣传的规范管理。

第三十一条 化妆品生产经营者通过广告代言方式推荐产品，可按照《关于进一步规范明星广告代言活动的指导意见》和《商业广告代言活动合规指引》的要求，加强对商业广告代言活动的规范管理。

化妆品广告中涉及代言的，应当遵守以下要求：

（一）不使用未满十周岁的未成年人作为化妆品（含儿童化妆品）广告的代言人。

（二）不使用违法失德的明星、艺人、网红等作为广告代言人。

（三）应当选择与产品功效宣称和实际使用人群相适应的代言人代言广告。广告代言人为儿童化妆品或者异性用化妆品代言的，可以由其近亲属充分、合理使用该商品。

（四）广告代言人在广告中以自己的名义对化妆品功效做证明的，应当是其亲身使用的效果，不得使用他人使用的效果或者试验的结果作为证明内容。

第六章　规范特殊人群产品广告宣传

第三十二条　化妆品生产经营者应加强儿童等特殊人群的化妆品广告宣传管理，规范宣传内容，提示相关安全注意事项。

化妆品广告如宣称孕妇和哺乳期妇女适用的，按照本指引第十五条第二款执行。

第三十三条　儿童化妆品，是指适用于年龄在 12 周岁以下（含 12 周岁）儿童，具有清洁、保湿、爽身、防晒等功效的化妆品。

非儿童化妆品在广告中，不应宣传适用于 12 周岁以下儿童，或者宣传“适用于全人群”“全家使用”等，以及利用商标、图案、谐音、字母、汉语拼音、数字、符号、包装形式等暗示产品使用人群包含儿童。

第三十四条　适用 0—3 周岁（含 3 周岁）婴幼儿的化妆品广告仅可宣传清洁、保湿、护发、防晒（作用部位仅限皮肤）、舒缓、爽身的功效；适用 3—12 周岁（含 12 周岁）儿童的化妆品广告仅可宣传清洁、卸妆、保湿、美容修饰、芳香、护发、防晒（作用部位仅限皮肤）、修护、舒缓、爽身的功效。

婴幼儿和儿童的防晒化妆品广告中不应宣传对皮肤以外的其他人体部位有效。

儿童化妆品广告中建议标注“应当在成人监护下使用”等警示用语。

第三十五条　儿童化妆品广告不应进行“祛斑美白”“祛痘”“脱毛”“除臭”“去屑”“防脱发”“染发”“烫发”等与儿童化妆品使用目的不一致的功效宣传。儿童化妆品广告中不宜使用“基因技术”“纳米技术”等用语进行宣传。

儿童化妆品广告不应使用“可吞咽”等词语或者与食品有关图案，或者易使化妆品与食品相混淆可能诱导儿童误食的内容。

第三十六条　儿童化妆品广告中使用儿童化妆品“小金盾”标志时，不应将“小金盾”标志与获得国家审批、质量认证等宣传用语相挂钩，混淆“小金盾”标志的涵义，暗示该产品已经获得监管部门审批或者质量安全得到认证。

非儿童化妆品的广告中不可使用儿童化妆品“小金盾”标志进行宣传，误导消费者认为该产品适用儿童。

第三十七条　不得在针对未成年人的大众传播媒介上发布化妆品广告。不得在中小学校、

微信公众号：李律照

幼儿园内开展化妆品广告宣传活动，不得利用中小学生和幼儿的教材、教辅材料、练习册、文具、教具、校服、校车等发布或者变相发布化妆品广告。

第七章　附　则

第三十八条　化妆品生产经营者违反广告管理相关法律法规，由市场监管部门依法处罚。涉及刑事犯罪的，由司法部门依法追究刑事责任。

第三十九条　化妆品生产经营者应积极参与相关部门、行业组织开展的科普宣传和公益广告宣传，服务社会需求，履行企业社会责任。

第四十条　化妆品行业组织应加强行业新情况、新问题研究，指导行业不断提高化妆品广告宣传规范管理水平，加强与企业、广告行业组织和相关监管部门的交流，探索形成符合化妆品行业广告宣传特点的词汇用语表述原则和方式，指导企业设计、制作既合法合规，又具有美好创意的高质量化妆品广告。

第四十一条　本指引由上海市市场监督管理局、上海市药品监管管理局负责解释，自发布之日起实施。

附件：功效宣称分类目录

微信公号：李锦聪

附件

功效宣称分类目录

序号	功效类别	释义说明和宣称指引
A	新功效	不符合以下规则的
01	染发	以改变头发颜色为目的，使用后即时清洗不能恢复头发原有颜色
02	烫发	用于改变头发弯曲度（弯曲或拉直），并维持相对稳定 注：清洗后即恢复头发原有形态的产品，不属于此类
03	祛斑美白	有助于减轻或减缓皮肤色素沉着，达到皮肤美白增白效果；通过物理遮盖形式达到皮肤美白增白效果 注：含改善因色素沉积导致痘印的产品
04	防晒	用于保护皮肤、口唇免受特定紫外线所带来的损伤 注：婴幼儿和儿童的防晒化妆品作用部位仅限皮肤
05	防脱发	有助于改善或减少头发脱落 注：调节激素影响的产品，促进生发作用的产品，不属于化妆品
06	祛痘	有助于减少或减缓粉刺（含黑头或白头）的发生；有助于粉刺发生后皮肤的恢复 注：调节激素影响的、杀（抗、抑）菌的和消炎的产品，不属于化妆品
07	滋养	有助于为施用部位提供滋养作用 注：通过其他功效间接达到滋养作用的产品，不属于此类
08	修护	有助于维护施用部位保持正常状态 注：用于疤痕、烫伤、烧伤、破损等损伤部位的产品，不属于化妆品
09	清洁	用于除去施用部位表面的污垢及附着物
10	卸妆	用于除去施用部位的彩妆等其他化妆品
11	保湿	用于补充或增强施用部位水分、油脂等成分含量；有助于保持施用部位水分含量或减少水分流失
12	美容修饰	用于暂时改变施用部位外观状态，达到美化、修饰等作用，清洁卸妆后可恢复原状 注：人造指甲或固体装饰物类等产品（如：假睫毛等），不属于化妆品
13	芳香	具有芳香成分，有助于修饰体味，可增加香味

微信公众号：李鹏聪

序号	功效类别	释义说明和宣称指引
14	除臭	有助于减轻或遮盖体臭 注：单纯通过抑制微生物生长达到除臭目的产品，不属于化妆品
15	抗皱	有助于减缓皮肤皱纹产生或使皱纹变得不明显
16	紧致	有助于保持皮肤的紧实度、弹性
17	舒缓	有助于改善皮肤刺激等状态
18	控油	有助于减缓施用部位皮脂分泌和沉积，或使施用部位出油现象不明显
19	去角质	有助于促进皮肤角质的脱落或促进角质更新
20	爽身	有助于保持皮肤干爽或增强皮肤清凉感 注：针对病理性多汗的产品，不属于化妆品
21	护发	有助于改善头发、胡须的梳理性，防止静电，保持或增强毛发的光泽
22	防断发	有助于改善或减少头发断裂、分叉；有助于保持或增强头发韧性
23	去屑	有助于减缓头屑的产生；有助于减少附着于头皮、头发的头屑
24	发色护理	有助于在染发前后保持头发颜色的稳定 注：为改变头发颜色的产品，不属于此类
25	脱毛	用于减少或除去体毛
26	辅助剃须剃毛	用于软化、膨胀须发，有助于剃须剃毛时皮肤润滑 注：剃须、剃毛工具不属于化妆品

微信公众号：李锦聪

《化妆品注册人、备案人收集和报告化妆品不良反应指南（试行）》

为规范和指导化妆品注册人、备案人开展化妆品不良反应收集和报告相关工作，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品不良反应监测管理办法》等有关规定，按照国家药品监督管理局要求，国家药品不良反应监测中心组织制定了《化妆品注册人、备案人收集和报告化妆品不良反应指南（试行）》，现予发布。

附件：《化妆品注册人、备案人收集和报告化妆品不良反应指南（试行）》

化妆品注册人、备案人收集和报告化妆品不良反应指南（试行）

为规范和指导化妆品注册人、备案人（以下简称注册人、备案人）开展化妆品不良反应收集和报告相关工作，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品不良反应监测管理办法》等有关规定，制定本指南。

本指南适用于指导注册人、备案人在中华人民共和国境内开展化妆品不良反应收集和报告工作。

注册人、备案人应当建立化妆品不良反应监测和评价体系，配备与其产品相适应的机构和人员，依照法规要求开展化妆品不良反应监测工作。注册人、备案人设置的质量安全负责人应当协助法定代表人承担化妆品不良反应监测管理职责。注册人、备案人在化妆品不良反应监测工作中知悉的消费者个人隐私等信息应当予以保密。境外注册人、备案人应当与境内责任人建立不良反应主动收集、报告、分析评价和调查处理的协助机制，确保履行《化妆品不良反应监测管理办法》规定的义务。

1 化妆品不良反应的收集

注册人、备案人应当建立面向消费者、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构等的有效信息收集渠道，主动收集其上市销售化妆品的不良反应。

注册人、备案人不得以任何理由或者手段干涉报告者的自发报告行为。

1.1 消费者渠道

注册人、备案人应当通过产品标签、官方网站等方便消费者获知的方式向社会公布电话、

电子邮箱等联系方式，将收集化妆品不良反应的途径告知消费者，并确保联系方式有效及信息收集渠道畅通。如化妆品不良反应收集途径发生变更，应当及时通过产品标签、官方网站等进行更新。

1.2 受托生产企业渠道

注册人、备案人应当主动收集来自受托生产企业的化妆品不良反应信息，并确保收集渠道畅通。鼓励注册人、备案人和受托生产企业通过书面协议约定受托生产企业向注册人、备案人告知化妆品不良反应，明确信息收集和传递的要求。

1.3 化妆品经营者渠道

注册人、备案人应当主动收集来自化妆品经营者的化妆品不良反应信息，并确保收集渠道畅通。

1.4 其他途径

鼓励注册人、备案人利用官方网站、社交媒体、电子商务平台等收集化妆品不良反应信息，如在官方网站建立收集化妆品不良反应的专门途径，提供化妆品不良反应信息收集内容指导。

鼓励注册人、备案人通过文献检索方式收集发现的化妆品不良反应信息。鼓励注册人、备案人制定文献检索规范或者程序，如对检索频率、时间范围、文献来源、文献类型、检索策略等进行规定。

2 化妆品不良反应的记录与传递

为确保报告化妆品不良反应的内容真实、完整、准确，注册人、备案人应当对化妆品不良反应相关信息形成原始记录，并在汇总原始记录的基础上，建立化妆品不良反应监测记录。

2.1 记录

对各种途径收集的化妆品不良反应信息，注册人、备案人均应当有原始记录。原始记录包括电话记录、电子邮件或者截图等。

2.2 传递

注册人、备案人应当保证化妆品不良反应信息在传递过程中保持真实性、完整性和准确性，不得删减、遗漏。未收集到的信息及对原始记录的改动均应当备注说明。

鼓励注册人、备案人明确化妆品不良反应信息的传递时限，以确保化妆品不良反应报告符合时限要求。注册人、备案人可以通过组织培训等方式，使企业不良反应监测相关人员掌握信息传递要求。

3 化妆品不良反应报告的确认

注册人、备案人应当对收集的化妆品不良反应进行确认。需要确认的内容主要包括：是

微信公众号：李锦聪

否符合报告原则、是否为有效报告等。经确认无需向监测机构提交的化妆品不良反应，应当在监测记录中说明未提交的原因，并保存监测记录。

3.1 报告原则

化妆品不良反应报告遵循可疑即报的原则，怀疑与使用化妆品有关的人体损害，均应当报告。即不能明确排除人体损害与使用化妆品有关的，均应当报告。

3.2 有效报告

有效报告应当包括以下四个要素：可识别的报告者、可识别的发生不良反应者、不良反应信息、所使用化妆品信息。如果四个要素不全，视为无效报告，应当补充后再报。

“可识别”是指能够确认报告者和发生不良反应者存在。报告者具有姓氏或者所在单位等信息时，即为可识别的报告者。发生不良反应者的姓名或者姓氏、性别、年龄、联系方式等信息至少前两项可获得时，即为可识别的发生不良反应者。不良反应信息应当至少包括不良反应发生日期、发生不良反应者症状或者体征等。所使用化妆品信息应当至少包括化妆品名称等。

4 化妆品不良反应的分析评价

注册人、备案人应当对发现或者获知的化妆品不良反应进行分析评价，包括对不良反应严重程度进行判断，以及开展不良反应与产品的关联性评价等，必要时自查产品原料、配方、生产工艺、生产质量管理、贮存运输等方面可能引发不良反应的原因。境内责任人应当积极协助境外注册人、备案人对发现或者获知的化妆品不良反应进行分析评价。

不良反应严重程度分为一般化妆品不良反应、严重化妆品不良反应、可能引发较大社会影响的化妆品不良反应。

属于严重化妆品不良反应的，注册人、备案人应当自发现或者获知不良反应之日起 20 日内，属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的，应当自发现或者获知不良反应之日起 10 日内进行分析评价并形成自查报告，报送注册人、备案人、境内责任人所在地省级化妆品不良反应监测机构，同时报送所在地省级药品监督管理部门。

4.1 严重化妆品不良反应的判断

严重化妆品不良反应，是指正常使用化妆品引起以下损害情形之一的反应：

（1）导致暂时性或者永久性功能丧失，影响正常人体和社会功能的，如皮损持久不愈合、瘢痕形成、永久性脱发、明显损容性改变等；

（2）导致人体全身性损害的，如肝肾功能异常、过敏性休克等；

（3）导致住院治疗或者医疗机构认为有必要住院治疗的；

（4）导致人体其他严重损害、危及生命或者造成死亡的。

4.2 可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的判断

可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，是指因正常使用同一化妆品在一定区域内，引发较大社会影响或者造成多人严重损害的化妆品不良反应。

4.3 关联性评价

关联性评价即评价所使用化妆品与发生的不良反应之间的相关性。注册人、备案人应当尽量获取消费者的不良反应信息、诊疗情况和检查资料，询问消费者的用妆史、疾病既往史及过敏史，并根据已获知的信息和相关知识、经验进行综合分析。目前，化妆品不良反应关联性评价主要考虑以下五个方面：

（1）化妆品使用与不良反应出现是否有合理的时间关系；

（2）不良反应变化与可疑化妆品的停用是否相符合；

（3）再次使用可疑化妆品是否再次出现同样反应；

（4）是否排除患者/消费者其他疾病、其他接触物等可能因素作用；

（5）实验室检查结果表明不良反应与化妆品使用有相关性。

依据上述五个方面，化妆品不良反应关联性评价结果分为肯定、很可能、可能、可能无关、无法评价 5 级。无论关联性评价结果如何，均应当按照“可疑即报”的原则报告化妆品不良反应。

5 化妆品不良反应报告的提交

5.1 提交路径

注册人、备案人应当通过国家化妆品不良反应监测系统提交化妆品不良反应报告，并对系统注册信息进行及时维护和更新。

5.2 报告时限

注册人、备案人应当按时限要求报告化妆品不良反应。报告时限开始日期为注册人、备案人首次发现或者获知该化妆品不良反应，记为第 0 天。第 0 天的日期需要被记录，以评估化妆品不良反应报告是否按时限要求提交。

属于一般化妆品不良反应的，应当自发现或者获知化妆品不良反应之日起 30 日内报告；属于严重化妆品不良反应的，应当自发现或者获知之日起 15 日内报告；属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应应当自发现或者获知之日起 3 日内报告。对于不良反应情况和分析评价结果等有新的发现或者认知的，应当及时补充报告。

6 化妆品不良反应报告质量控制

注册人、备案人应当确保报告内容真实、完整、准确。注册人、备案人应当按法规要求真实记录所获知的化妆品不良反应，不瞒报、漏报。注册人、备案人应当尽量获取化妆品不

微信公众号·李鹏照

良反应的详细信息，并尽量完整填写化妆品不良反应报告表，对化妆品不良反应报告表的质量负责，具体填写要求可以参考《化妆品不良反应报告表填写指南》。

7 化妆品不良反应记录管理

本指南中的记录包括化妆品不良反应的监测记录和原始记录。监测记录应当至少包括：报告者信息、发生不良反应者信息、症状或者体征、不良反应严重程度、不良反应发生日期、不良反应发现或者获知日期、不良反应报告日期、所使用化妆品名称等。化妆品名称应当与标签标示的名称一致，不能简写或者缩写。应当尽量收集并记录：不良反应所使用化妆品的特殊化妆品注册证书编号或者普通化妆品备案编号、生产批号、开始使用日期和停用日期，医疗机构诊疗情况等。属于严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，注册人、备案人还应当记录可能引发不良反应的原因以及分析评价情况、后续风险控制措施等。

监测记录应当真实、完整、准确。注册人、备案人应当对收集的所有化妆品不良反应进行编号，编号应当具有唯一性、连续性和可追溯性。根据编号可以追溯到提交国家化妆品不良反应监测系统的化妆品不良反应报告。

记录可以是纸质记录，也可以是电子文档。记录应当妥善保存，避免丢失或者损毁；应当清晰、可读、易于理解，分类并建立目录。记录保存期限不得少于报告之日起 3 年。

微信公号·李锦鲤

国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告（2024 年第 50 号）

为进一步优化化妆品安全评估管理工作，有序推进化妆品安全评估制度实施，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》（以下简称《导则》）等相关法规要求，国家药监局制定了《优化化妆品安全评估管理若干措施》，现予以发布，自 2024 年 5 月 1 日起施行。有关事宜公告如下：

一、对化妆品安全评估资料实施分类管理，允许部分符合条件的普通化妆品提交安全评估基本结论，安全评估报告由化妆品企业存档备查。

二、鉴于化妆品研发需要一定周期，为了避免企业研发资源重复投入，在 2025 年 5 月 1 日前，化妆品注册人、备案人申请注册或者进行备案时仍可以提交符合《导则》要求的简化版安全评估报告。

特此公告。

附件：优化化妆品安全评估管理若干措施

国家药监局

2024 年 4 月 22 日

微信公众号：李律照

附件

优化化妆品安全评估管理若干措施

为引导化妆品行业提升化妆品安全评估能力和水平，规范开展化妆品安全评估工作，推进化妆品安全评估制度有序实施，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》（以下简称《导则》）等法规规章，特制定以下若干措施。

一、加强技术指导，提升化妆品安全评估能力

（一）制定发布交叉参照、毒理学关注阈值、整合策略等相关技术指南，明确方法的适用范围和评估程序，提高方法适用性和操作性，通过示例参考等多种形式，提升化妆品企业安全评估相关方法的应用能力。

（二）制定发布化妆品安全风险物质识别与评估技术指南，指导化妆品企业对化妆品中可能存在的安全性风险物质进行危害识别与评估，提高化妆品原料风险识别、风险分析和风险防控水平。

（三）制定发布理化稳定性测试、防腐剂挑战测试、包材相容性测试评估等相关技术指南，为化妆品企业开展相关测试或者评估提供参考。化妆品企业可以依据国家标准、技术规范、行业标准、国际标准、技术指南或者企业自建方法对产品稳定性、防腐体系、包材相容性等开展相关研究，并在安全评估报告中提交相关测试或者评估结论。

二、整合原料数据资源，提高原料数据使用便利性

（四）制定发布化妆品原料数据使用指南，指导化妆品企业根据《导则》要求，遵循证据权重原则，使用《化妆品安全技术规范》、国际权威机构评估数据、已上市产品原料使用历史等不同类型的化妆品原料数据开展安全评估。

（五）整合发布化妆品原料安全评估相关的数据信息。收集、整理、发布国际权威化妆品安全评估数据索引，以及已上市产品的原料使用信息，逐步完善化妆品原料信息数据库，为化妆品企业开展安全评估提供参考依据。

（六）构建和完善原料数据共享平台。指导化妆品行业权威组织协调化妆品原料企业和化妆品企业共享原料安全性信息，按照国际通行的方法开展化妆品原料安全评估，逐步构建面向全行业的化妆品原料数据共享平台。

三、创新评估报告管理机制，促进产品上市提质增速

（七）建立安全评估报告分类提交制度。参照国际通行规则，基于风险管理原则，结合产品、企业质量管理等情况，制定发布化妆品安全评估资料提交指南，对安全评估报告提交的情形进行分类，允许部分符合条件的普通化妆品提交安全评估基本结论，安全评估报告由化妆品企业存档备查。

（八）明确化妆品终产品安全性测试的适用原则，指导化妆品企业在缺少个别原料安全数据的情况下，对满足相关要求的化妆品终产品开展安全性测试，将其结果作为产品安全性评价的参考依据。

四、推动安全评估体系建设，提高产品安全保障水平

（九）强化安全评估相关基础建设。加强化妆品监管科学研究，充分调动社会各方技术力量，重点研究化妆品安全评估的基础性、前沿性、创新性技术支撑，加强新技术、新方法和新标准的转化应用，不断提高化妆品安全评估的科学性和规范性。

（十）落实化妆品企业对产品全生命周期的管理责任。引导化妆品企业构建并持续完善安全评估体系，强化产品上市前安全评估，持续完善质量管理体系，做好产品上市后不良反应监测和安全再评估，提升产品质量安全保障能力。

（十一）支持化妆品安全评估学科建设和专业人才队伍培养。鼓励高校设置化妆品安全评估相关课程，健全专业人才培养体系。组织编写培训教材，开展化妆品安全评估法规和实操培训，推动建立安全评估员制度。

（十二）加强化妆品安全评估工作交流与技术合作。构建化妆品安全评估相关沟通交流机制，搭建与行业协会、化妆品企业、化妆品原料企业、安全评估机构、专家学者等各方沟通平台，推动安全评估体系持续完善。

微信公众号：李锦鹏

国家药监局关于发布《化妆品检查管理办法》的公告（2024 年第 52 号）

为加强化妆品监督管理，规范化妆品检查工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章，国家药监局组织制定了《化妆品检查管理办法》，现予公布，自 2024 年 11 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：化妆品检查管理办法

国家药监局

2024 年 4 月 26 日

微信公号：李锦聪

附件

化妆品检查管理办法

第一章　总　则

第一条　为了规范化妆品检查工作，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章，制定本办法。

第二条　负责药品监督管理的部门（以下简称药品监督管理部门）对在中华人民共和国境内的化妆品生产经营者执行化妆品监督管理的法律法规和强制性国家标准、技术规范、化妆品注册或者备案资料载明的技术要求等情况开展检查，适用本办法。

第三条　化妆品检查工作应当遵循依法公正、科学规范、风险管理的原则。

第四条　国家药品监督管理局负责全国化妆品检查管理工作。

县级以上药品监督管理部门负责本行政区域的化妆品检查管理工作。

第五条　药品监督管理部门依法组织检查时，化妆品生产经营者等被检查单位和个人（以下统称被检查对象）应当接受检查，积极配合，不得拒绝、逃避、阻碍检查。

第六条　药品监督管理部门及其依法设置或者指定的检查机构依据法律、法规、规章等开展检查工作。国家级检查机构负责组织开展国家药品监督管理局交办的化妆品生产环节等的检查，并协助国家药品监督管理局对各省、自治区、直辖市药品监督管理部门的化妆品检查工作进行指导。

检查机构应当建立并执行检查工作管理制度和标准程序，持续改进化妆品检查工作，保证检查质量。

第七条　根据检查的性质和目的，化妆品检查分为许可检查、常规检查、有因检查和其他检查。

（一）许可检查是指药品监督管理部门在开展化妆品生产许可过程中，对申请人是否具备法律法规规定的条件开展的检查。

（二）常规检查是指药品监督管理部门有计划地对被检查对象执行化妆品监督管理的法律法规和强制性国家标准、技术规范、化妆品注册或者备案资料载明的技术要求等情况开展的检查。

（三）有因检查是指根据注册备案、抽样检验、不良反应监测、风险监测、投诉举报、案件查处、舆情监测等发现的风险信息，有针对性地对被检查对象开展的检查。

（四）其他检查是指除许可检查、常规检查、有因检查外的检查。

第八条 根据检查的方式，化妆品检查分为现场检查和非现场检查。现场检查为化妆品检查的主要方式。

现场检查可以预先告知被检查对象检查安排，也可以以不预先告知的方式开展检查。

非现场检查包括对被检查对象提交书面材料的检查、利用数字化技术手段开展远程检查等。

第九条 涉及委托生产的，化妆品注册人、备案人与受托生产企业由所在地药品监督管理部门分别负责检查工作，并加强检查信息互相通报，必要时可以开展联合检查。

第二章 检查程序与要求

第十条 药品监督管理部门可以自行开展检查或者交办检查任务给检查机构开展检查。药品监督管理部门交办检查任务时，应当向检查机构提供被检查对象的相关信息，并明确检查要求。

第十一条 派出检查单位应当派出具备与检查工作相适应的法律知识、专业知识、培训经历的检查人员开展检查。检查人员应当不少于两名。必要时，派出检查单位可以邀请相关领域专家参加检查工作。

第十二条 检查人员到达检查场所后，应当向被检查对象出示执法证件、检查员证或者派出检查单位出具的授权开展检查的证明文件。

第十三条 检查人员应当按照派出检查单位的要求开展现场检查。如遇到检查人员、检查日程、检查内容、被检查对象等重要事项调整，检查人员应当报请派出检查单位同意。

根据检查工作需要，检查人员可以通过查阅复制资料、录像拍照、采集物证等方式如实记录检查情况；可以对被检查对象的产品、物料等进行抽样。

现场检查应当形成现场检查记录。现场检查记录应当包括被检查对象名称、被检查对象地址、被检查对象统一社会信用代码、检查事由、检查依据、检查内容、检查时间、检查人员、发现的缺陷和问题等，必要时应当附相关证明材料；需要对被检查对象的产品采取风险控制措施的，或者检查中发现被检查对象存在涉嫌违法行为、涉及检查与稽查衔接的，现场检查记录还应当包括对被检查对象的处理意见或者建议。经被检查对象陈述申辩后，相关现场检查记录应当经全体检查人员签字，并经被检查对象负责人签字或者加盖单位公章；被检查对象负责人拒绝签字或者加盖单位公章的，应当予以注明。

检查发现的缺陷和问题应当以书面形式体现，由检查双方各执一份。

第十四条 被检查对象对现场检查记录等有异议的，可以现场进行陈述申辩。检查人员应当如实记录，对陈述申辩的内容进行核实，并结合陈述申辩内容确定被检查对象存在的缺

陷和问题。

第十五条 派出检查单位为检查机构的，应当对现场检查程序和检查记录等进行审核；检查中发现被检查对象存在涉嫌违法行为、涉及检查与稽查衔接的，应当出具检查审核报告。

检查审核报告应当包括被检查对象名称、被检查对象地址、被检查对象统一社会信用代码、检查事由、检查依据、检查内容、检查时间、检查人员、检查发现的缺陷和问题、对被检查对象的处理建议，并明确检查审核结论。检查机构应当依据化妆品监督管理法律法规、现场检查记录、相关证据材料等，作出检查审核结论。检查审核报告应当经检查审核人员、检查机构负责人签字，并加盖检查机构公章。

经审核，检查机构对现场检查记录的内容需要进一步明确的，应当以书面形式将需要进一步明确的内容提供被检查对象，并经被检查对象确认。

检查审核的人员应当不少于 2 名化妆品检查员。检查审核报告可以作为行政处罚的依据。

第十六条 检查发现化妆品造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，检查人员应当立即报告派出检查单位，并报告被检查对象所在地药品监督管理部门。

被检查对象所在地药品监督管理部门应当依法对涉及的产品采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施；涉及对产品需要在全国范围内采取风险控制措施的，逐级通报产品标签标示的化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门；接到通报的省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依法发布安全警示信息，同时通报其他省、自治区、直辖市药品监督管理部门。各省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当依法做好本行政区域内涉及的产品风险控制工作。

第十七条 检查发现被检查对象存在缺陷和问题的，检查人员应当依法督促其限期整改。

被检查对象应当在规定时间内针对检查发现的缺陷和问题进行整改，并按要求报送整改报告。整改报告应当包括存在的主要问题、问题调查分析与风险评估、风险控制措施、整改后效果等。

针对整改情况，被检查对象所在地药品监督管理部门必要时可以组织现场复查。被检查对象未按要求整改、涉嫌违法的，药品监督管理部门应当依法立案调查。

第十八条 上级药品监督管理部门组织开展检查时，根据检查工作需要，可以要求被检查对象所在地下级药品监督管理部门安排人员协助检查工作。协助检查人员应当服从检查工作统一安排。

第十九条 检查人员应当严格遵守法律法规、廉洁纪律和工作要求，不得向被检查对象提出与检查无关的要求，不得与被检查对象有利害关系。

检查人员未按规定履行检查职责、涉嫌违法的，应当依法处理。

第二十条 药品监督管理部门、检查机构及其检查人员不得擅自披露检查相关信息。

未经被检查对象同意，药品监督管理部门、检查机构及其检查人员不得披露在检查中知悉的被检查对象的商业秘密，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

第三章 许可检查

第二十一条 化妆品许可检查分为生产许可现场核查、延续许可后现场核查、变更现场核查。药品监督管理部门应当依法对申请人开展现场核查。

第二十二条 申请化妆品生产许可或者延续许可的，药品监督管理部门应当开展《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》中《化妆品生产质量管理规范检查要点（实际生产版）》（以下简称《检查要点》）全部项目的现场核查。

第二十三条 申请化妆品生产许可变更，药品监督管理部门认为需要现场核查的，应当根据申请情况开展《检查要点》相关项目的现场核查；需要进行全面现场核查的，药品监督管理部门应当开展《检查要点》全部项目的现场核查。

第四章 常规检查

第二十四条 药品监督管理部门应当按照风险管理的原则，对化妆品生产经营者进行常规检查。

第二十五条 药品监督管理部门应当坚持问题导向，综合考虑化妆品注册备案、抽样检验、不良反应监测、风险监测、投诉举报、案件查处、舆情监测等因素，制定常规检查计划，确定被检查对象范围、检查重点、检查方式、检查要求等。

常规检查应当重点关注儿童化妆品、特殊化妆品和使用监测期新原料的化妆品，以及化妆品注册人、备案人、受托生产企业等。

第二十六条 对化妆品注册人、备案人、受托生产企业的检查，应当将《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》中的重点项目等作为常规检查的重点。

对化妆品经营环节的检查，药品监督管理部门应当根据检查目的，确定检查重点。

第五章 有因检查

第二十七条 有下列情形之一的，药品监督管理部门可以对化妆品生产经营者开展有因检查：

（一）在注册备案、抽样检验、不良反应监测、风险监测中发现产品可能存在质量安全风险的；

（二）投诉举报或者其他来源的线索表明产品可能存在质量安全风险的；

（三）涉嫌存在违反化妆品监督管理的法律法规的行为或者产品涉嫌不符合强制性国家标准、技术规范、化妆品注册或者备案资料载明的技术要求的；

（四）舆情监测显示产品可能存在质量安全风险的；

（五）其他需要开展有因检查的情形。

第二十八条 有因检查应当围绕启动检查的原因，重点检查被检查对象是否存在违反化妆品监督管理的法律法规的行为。

第二十九条 开展有因检查时，派出检查单位原则上不得预先告知被检查对象检查人员和检查内容。检查人员在指定地点集中后，应当第一时间直接进入检查现场，针对可能存在的问题开展检查。检查人员不得擅自向被检查对象透露检查过程中的进展情况、发现的违法线索等信息。

第六章 检查与稽查衔接及跨区域协查

第三十条 在违法案件查处过程中，负责案件查办、化妆品检查等的部门应当各司其职、各负其责，加强协作衔接。

第三十一条 检查发现被检查对象存在涉嫌违法行为，派出检查单位为药品监督管理部门的，应当对其依法立案调查；派出检查单位为检查机构的，检查人员应当收集相关证据，及时将违法线索移交被检查对象所在地药品监督管理部门（以下简称接受移交线索单位），并及时移交现场检查记录、检查审核报告等相关证据材料，同时抄报交办检查任务的药品监督管理部门。

接受移交线索单位应当及时组织执法人员开展后续调查取证工作。

第三十二条 检查人员可以通过录像等方式记录检查和收集证据的过程。收集到的证据材料应当由被检查对象有关人员签字确认或者加盖单位公章。

检查人员在检查过程中依法收集的证据材料，可以作为行政处罚的依据。必要时，接受移交线索单位应当对相关证据进行查证确认。

第三十三条 接受移交线索单位应当依法决定是否立案，并在决定之日起 5 个工作日内，将立案情况书面反馈派出检查单位，不予立案的应当说明理由；派出检查单位为检查机构的，接受移交线索单位还应当同时将立案情况反馈交办检查任务的药品监督管理部门。

第三十四条 接受移交线索单位决定立案的，应当自作出是否对被检查对象行政处罚决定之日起 10 个工作日内，将处理结果反馈派出检查单位；派出检查单位为检查机构的，接受移交线索单位还应当同时反馈交办检查任务的药品监督管理部门。

第三十五条 药品监督管理部门在案件调查中，确需其他药品监督管理部门协助调查取证的，可以跨区域向有管辖权的省级及以下药品监督管理部门提出协查请求。能够通过政府网站查询的化妆品注册备案信息、化妆品生产许可证信息、营业执照信息等，可以采取打印、拍照或者录像等方式固定相关证据，原则上不协查。协查请求应当以协助调查函的形式发出，包括明确的协查理由、协查事项、联系人和联系方式，还应当附协查必需的资料。

需要跨区域案件协查的，药品监督管理部门可以派员赴现场，会同有管辖权的省级及以下药品监督管理部门联合开展调查取证。

第三十六条 承办协查的药品监督管理部门应当自接到协助调查函之日起 15 个工作日内完成协查工作并函复调查结果；紧急情况下，应当自接到协助调查函之日起 7 个工作日内或者根据协查请求的期限，完成协查工作并复函；需要延期完成的，应当在期限届满前告知提出协查请求的药品监督管理部门。

第三十七条 药品监督管理部门在案件调查中，发现违法线索涉及其他有管辖权的药品监督管理部门的，应当及时向其通报；通报违法线索不影响案件调查工作继续开展。接收违法线索的药品监督管理部门应当及时组织调查并反馈调查结果。

药品监督管理部门在检查中发现不属于本部门职责或者超出管辖范围的违法线索，应当及时移送有权处理的部门。

第三十八条 在案件调查中，药品监督管理部门发现涉嫌犯罪的行为，应当依法向公安机关移送案件。

第七章 检查结果处理

第三十九条 根据检查结果，按照风险管理的原则，药品监督管理部门可以依法对被检查对象作出限期整改、责令暂停生产经营、责令召回、立案调查、责任约谈、记录信用档案等相应的处理。

第四十条 安全风险隐患排除后，被检查对象可以向作出风险控制措施决定的药品监督管理部门提出解除风险控制措施的申请，并提交整改报告。药品监督管理部门应当自收到整改报告之日起 15 个工作日内对整改情况组织评估，确认整改符合要求后解除相关风险控制措施，并根据工作需要向社会公布相关信息。

第四十一条 被检查对象拒绝、逃避、阻碍检查，或者伪造、销毁、隐匿证据等的，可以视为其生产经营过程中存在安全隐患，药品监督管理部门应当根据检查情况，依照《化妆品监督管理条例》第五十七条、第七十四条等规定处理或者移送有权处理的部门，并及时公开检查信息。

被检查对象有下列情形之一的，应当视为拒绝、逃避、阻碍检查：

（一）拒绝、阻碍、限制检查人员进入被检查场所或者区域，限制检查时间，或者检查结束时限制检查人员离开的；

（二）不如实提供或者无正当理由拒绝提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料的；

（三）拒绝或者限制查阅复制、录像拍照、抽样等取证工作的；

（四）以声称工作人员不在或者冒名顶替应付检查等方式欺骗、误导、逃避检查的；

（五）其他拒不配合检查的情形。

第四十二条 药品监督管理部门应当通过其政府网站等途径依法公开本部门组织检查的信息，公开内容应当包括被检查对象基本信息、检查依据、检查结果等。

第八章 附 则

第四十三条 本办法所称的“化妆品生产经营者”是指化妆品注册人、备案人、受托生产企业、境内责任人、经营者，化妆品集中交易市场开办者、展销会举办者、电子商务平台经营者，以及在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的美容美发机构、宾馆等。

第四十四条 化妆品及化妆品新原料、牙膏及牙膏新原料的注册和备案相关检查，参照本办法执行。

药品监督管理部门根据监管工作需要对化妆品原料以及直接接触化妆品的包装材料的供应商、生产企业开展的延伸检查，参照本办法执行。

第四十五条 牙膏生产经营环节的检查，按照本办法执行。

第四十六条 各省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据本办法，结合实际对本行政区域内开展的化妆品检查工作制定实施细则。

第四十七条 本办法自 2024 年 11 月 1 日起施行。

微信公号：李振聪

普通化妆品备案问答（五十四期）

问：使用新原料生产化妆品，化妆品备案人应注意哪些备案细节?

答：（1）同一标准中文名称的新原料可能存在不同的新原料备案人，或不同的新原料备案号，化妆品备案人应核实对应的新原料备案号，注意进行区分填报。

（2）使用新原料时，应查阅《新原料技术要求》，明确新原料安全使用量、使用目的、原料适用和使用范围、其他限制和要求、警示用语等要求，应特别注意新原料的配伍禁忌及使用范围限制等信息。

（3）化妆品备案人可通过新原料公示平台查询《新原料技术要求》，如该文件暂未公示，应向新原料备案人索要，并上传至普通化妆品（牙膏）备案管理系统。新原料安全评估时应明确是否符合《新原料技术要求》的限量要求。

问：多色号系列彩妆产品应如何备案?

答：包装容器不可拆分的，如眼影盘，应按“一个产品”提交备案，在一个备案编号下，按色号分别填报配方。

每个色号产品独立包装的，应分别备案，一个色号对应一个备案编号。

问：在不豁免毒理学试验时，哪些产品应开展急性眼刺激试验?

答：根据《化妆品注册和备案检验工作规范》（2019 年第 72 号公告），易触及眼睛的产品须进行急性眼刺激性试验。常见易触及眼睛的产品包括洗面奶、洗发水、冲洗型护发素、眼部产品（描眉类彩妆除外）、沐浴露等。

问：备案人、境内责任人或者生产企业的名称、住所等发生变化（生产场地未改变），已备案产品应如何更新生产信息?

答：根据《化妆品注册备案资料管理规定》第三十九条，已注册或者备案产品的注册人、备案人、境内责任人或者生产企业的名称、住所等发生变化的（生产场地未改变），应当按照《规定》第二章第二节相关要求完成信息更新后，对涉及产品备案信息以及产品标签样稿的上述相关信息分别进行一次性变更。

即备案人、境内责任人或者生产企业应先在化妆品（牙膏）信息服务平台“企业信息资料管理”模块进行企业信息更新，再进行产品变更，通过“生产信息刷新”的方式同步更新产品

微信公众号：李锦聪

信息。



问：注销后再次备案说明该如何出具?

答：普通化妆品注销后再次备案时，应提交情况说明，主要内容包括具体的注销原因、注销时间、再次备案产品与注销产品之间的差异等，参考模板见附件。

附件：注销后再次备案说明.docx

微信公号：李朝聪

普通化妆品备案问答（五十五期）

问：普通化妆品备案是否存在有效期？

答：原国家食品药品监督管理总局《关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》（2013年第10号）规定，应当自备案之日起，每满4年重新确认产品备案信息，不再生产的，企业应当主动注销原备案信息。

2021年《化妆品注册备案管理办法》实施后，普通化妆品不再存在有效期的概念而换成年度报告制度。根据国家药监局《关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告》（2021年第35号），自2022年1月1日起，通过原注册备案平台和新注册备案平台备案的普通化妆品，统一实施年度报告制度。备案人应当于每年1月1日至3月31日期间，通过新注册备案平台，提交备案时间满一年普通化妆品的年度报告。

问：已注销的产品是否需要报送年报？

答：已注销的产品无需报送年报。2023年1月1日前备案的有效状态产品，已满足备案时间满一年的要求，应当于2024年1月1日至3月31日期间提交年报。需要报送年报的产品类型包括国产普通化妆品、进口普通化妆品及仅供出口产品。

问：企业收到短信提醒告知未提交备案年报，应如何处理？

答：通过备案管理系统筛查，企业若存在仍未年报的产品，监管部门可能通过系统“短信提醒”的功能提醒备案人在备案系统填报的相关联系人，及时报送年报。备案人在收到短信提醒后，可自查是否存在未年报产品。如未年报产品不再生产，应当申请主动注销。

问：申请注册人/备案人、生产企业、境内责任人账号时，遇到系统问题，该如何反馈？

答：账号申请过程中，如遇系统操作问题，可通过“化妆品（牙膏）信息服务平台”右上方的“系统问题反馈”功能进行反馈。

问：化妆品相关平台操作手册的下载链接是什么？

答：（1）企业信息资料管理系统操作手册下载链接：

https://hzpba.nmpa.gov.cn/YHGL/qyxxzl.pdf

（2）普通化妆品（牙膏）备案管理系统操作手册下载链接：

https://hzpba.nmpa.gov.cn/PTHZPBA/pthzpba.pdf

（3）化妆品智慧申报审评系统操作手册下载链接：

http://ecsie.nifdc.org.cn/ESCSAIE-README-zh.pdf

微信公号：李锦聪

普通化妆品备案问答（五十六期）

问：两剂或两剂以上混合使用的产品，应如何开展安全评估?

答:两剂或两剂以上混合使用的产品应按照说明书中的使用方法对混合后的各成分开展评估;当存在不同浓度、不同配比等与安全性相关的不同使用方法时，应对每一种情况分别评估;当使用方法中各部分也可单独使用时，应当分别评估。

问：对配方中使用的纳米原料进行评估时，应提供哪些相关资料?

答：纳米原料的透皮吸收、安全风险以及其他生物学表现与原料的具体表征密切相关。对产品配方中含有纳米原料的产品进行安全评估时，应提供原料生产商出具的原料质量规格，并提供基于该原料的质量规格和支持配方使用量的安全评估资料。

问：哪些原料可以豁免系统毒性评估?

答：（1）世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）等权威机构已公布的安全限量或结论，如每日允许摄入量（ADI）、每日耐受剂量（TDI）、参考剂量（RfD）、一般认为安全物质（GRAS）、具有悠久食用历史的原料等，需对相关资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规规定的情况下，可采用相关结论。

（2）不考虑透皮吸收的化合物。化学合成的由一种或一种以上结构单元，通过共价键链接，平均相对分子质量大于 1000 道尔顿，且相对分子质量小于 1000 道尔顿的低聚体含量少于 10%，结构和性质稳定的聚合物（具有较高生物活性的原料除外）。

问：儿童化妆品安全评估与普通化妆品的有哪些区别?

答：儿童化妆品的安全评估应当符合《化妆品安全评估技术导则》的原则和要求，以暴露为导向，结合儿童生理特点以及产品的使用方法、作用部位、使用量、残留等暴露水平，对儿童化妆品进行安全评估。暴露数据应考虑儿童的体表面积与体重特点，考虑婴幼儿行为发育的特点（如吸吮、抓挠等）以及婴幼儿的代谢能力等导致其暴露量高于成人的可能性。儿童化妆品配方设计应当在安全优先、功效必需的前提下合理使用防腐剂、着色剂、表面活性剂、防晒剂和香精香料等原料。

问：常见的毒理学数据查询平台有哪些?

答：（1）美国个人护理品协会（PCPC）建立的化妆品原料数据库：

https://www.cosmeticsinfo.org/

（2）OECD 全球化学物质信息网：

https://www.echemportal.org/echemportal/

（3）欧盟化学品管理局（ECHA）数据库：

https://echa.europa.eu/home

（4）欧洲食品安全局（EFSA）食品相关物质数据库：

https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox

微信公号：李锦聪

普通化妆品备案问答（五十七期）

问：什么是“化妆品小样”？

答：“化妆品小样”属于行业俗称，当前逐渐形成了新的零售业态。一般是指相对于市场上销售的正装产品，用规格较小的容器包装的化妆品，常作为试用装产品或者搭载正装产品销售的赠品，也可作为销售品，具有容量小、方便携带等特点。

问：“化妆品小样”标签标注有何要求?

答：“化妆品小样”应当在标签处将产品的相关信息真实、完整、准确的呈现给消费者。无中文名称、无注册人或备案人的名称、无使用期限的“三无”化妆品小样，是违法产品，应予禁止。

根据《化妆品标签管理办法》第十七条和二十一条，以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供的化妆品，其标签适用该办法。化妆品净含量不大于 15g 或者 15mL 的小规格包装产品，仅需在销售包装可视面标注产品中文名称、特殊化妆品注册证书编号、注册人或者备案人的名称、净含量、使用期限等信息，其他应当标注的信息可以标注在随附于产品的说明书中。

问：“化妆品小样”生产有何要求?

答：根据《化妆品生产经营监督管理办法》，生产化妆品（包括小样），应当由取得《化妆品生产许可证》的企业生产。化妆品经营者不得自行配制化妆品（包括小样）进行销售，配制、填充、灌装化妆品内容物，应当取得化妆品生产许可证。严禁“化妆品小样”假料体、“真”包装，非法添加等违法生产行为。

问：“化妆品小样”注册备案有何要求?

答：国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理。特殊化妆品小样需经国家药品监督管理局注册后方可生产、进口，普通化妆品小样在上市销售或进口前向所在地药品监督管理部门备案。

普通化妆品办理备案时、特殊化妆品上市前，注册人、备案人或者境内责任人应当上传产品销售包装的标签图片。存在多种销售包装的，应当提交所有的销售包装的标签图片，若小样属于仅净含量规格不同的，可以豁免上传，普通化妆品可在备案管理系统“产品标签”模块

微信公众号：李娟聪

的“净含量”处填报所有规格，特殊化妆品则可在上传销售包装时进行备注说明规格信息。

问：“化妆品小样”经营有何要求?

答：化妆品小样不是“法外之地”。根据《化妆品生产经营监督管理办法》，化妆品经营者以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供化妆品的，应当依法履行化妆品监督管理条例以及该办法规定的化妆品经营者义务，包括履行供应商审查制度、进货查验记录等相关制度。

微信公号：李锦聪

普通化妆品备案问答（五十八期）

问：普通化妆品备案资料提交后产品名称是否可以变更?

答：根据《化妆品注册备案管理办法》第三十六条，已经备案的普通化妆品，无正当理由不得随意改变产品名称。化妆品备案人在信息服务平台提交备案资料后即完成备案，不存在“撤回”功能。因此，化妆品备案人在信息服务平台提交备案资料前，务必认真核对信息服务平台填报的产品名称和产品标签中产品名称的一致性，尤其注意避免错字、漏字问题。

问：化妆品商标名使用有何规定?

答：根据《化妆品标签管理办法》第八条第一款，商标名的使用除符合国家商标有关法律法规的规定外，还应当符合国家化妆品管理相关法律法规的规定。即使是注册商标，也不得以商标名的形式宣称医疗效果或者产品不具备的功效，不得利用商标中的图案、字体颜色大小、色差、谐音或者暗示性的文字、字母、汉语拼音、数字、符号等方式暗示医疗作用或者进行虚假宣称。如“扁鹊”“李时珍”“老军医”“lao jun yi”等暗示医疗作用的，不能用作化妆品商标名。

另外，以暗示含有某类原料的用语作为商标名，产品配方中含有该类原料的，应当在销售包装可视面对其使用目的进行说明；产品配方不含有该类原料的，应当在销售包装可视面明确标注产品不含该类原料，相关用语仅作商标名使用。

问：具体原料名称是否可以作为化妆品产品名称后缀?

答：根据《化妆品标签管理办法》第八条，“通用名”可以是表明产品原料或者描述产品用途、使用部位等的文字，而“后缀”是指不同产品的商标名、通用名、属性名相同时，其他需要标注的内容应当在属性名后加以注明，包括颜色或者色号、防晒指数、气味、适用发质、肤质或者特定人群等内容。

因此，当产品配方含某原料，名称中表明该产品原料的词汇则属于“通用名”的范畴，且该原料在产品中产生的功效作用应当与产品功效宣称相符，此情形不宜用作产品名称的“后缀”。当使用动物、植物或者矿物等原料名称描述产品的香型、颜色或者形状的，命名时可以在“通用名”中采用动物、植物或者矿物等名称加香型、颜色或者形状的形式，也可以在“后缀”予以注明。例如，“xxx 玫瑰香氛净爽沐浴露”或“xxx 净爽沐浴露（玫瑰香氛）”。

问：非规范汉字是否可用作化妆品通用名？

答：《化妆品标签管理办法》第九条规定化妆品中文名称不得使用字母、汉语拼音、数字、符号等进行命名，注册商标、表示防晒指数、色号、系列号，或者其他必须使用字母、汉语拼音、数字、符号等的除外。产品中文名称中的注册商标使用字母、汉语拼音、数字、符号等的，应当在产品销售包装可视面对其含义予以解释说明。如“XX 牌早 A 晚 C 面霜”“XX 牌 Q10 精华液”等使用字母或数字作为通用名，属于不符合《办法》的规定要求。

问：使用创新用语作为产品名称有什么要求？

答：《化妆品标签管理办法》第十八条规定化妆品标签中使用尚未被行业广泛使用导致消费者不易理解，但不属于禁止标注内容的创新用语的，应当在相邻位置对其含义进行解释说明。第十九条第四款规定禁止使用尚未被科学界广泛接受的术语、机理编造概念误导消费者。创新用语应具备合理性，在相邻位置对其含义进行解释说明，不得冒用科学界或其他领域已有的概念来误导消费者认为产品具有特别的功效。例如，“量子护肤”将量子科学应用于实际不相干的化妆品功效，“光子嫩肤”将医疗器械行业术语描述化妆品功效，涉嫌虚假概念。

微信公众号：李锦聪

中检院关于发布《化妆品安全评估资料提交指南》等 2 项技术指导原则的通知

各有关单位：

为引导化妆品行业提升化妆品安全评估能力和水平，推进化妆品安全评估制度有序实施，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等相关法规要求以及《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》（2024 年第 50 号）要求，中检院制定了《化妆品安全评估资料提交指南》和《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》（详见附件）。按照《国家药监局综合司关于印发化妆品技术指导原则发布工作程序的通知》（药监综妆〔2022〕32 号），现予发布，

特此通知。

附件：

1.《化妆品安全评估资料提交指南》

2.《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》

中检院

2024 年 4 月 30 日

微信公众号：李锦聪

附件 1

化妆品安全评估资料提交指南

微信公号·李锦

中国食品药品检定研究院

一、概述

根据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）规定，化妆品注册人、备案人在申请注册或进行备案前应当自行或委托专业机构开展安全评估，在申请注册或进行备案时提交安全评估资料。为推进化妆品安全评估制度有序实施，充分落实企业的主体责任，按照《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》(2024 年第 50 号) 相关要求，本指南参照《化妆品分类规则和分类目录》（以下简称《分类规则》），结合各种类型化妆品的风险程度以及安全评估资料中的重点关注内容，对化妆品进行细化分类；基于风险管理原则，结合产品和企业质量管理体系运行等情况，对化妆品安全评估资料提交的情形进行分类；并制定化妆品安全评估报告自查要点，为企业准确规范提交安全评估资料提供指引。

根据《条例》《化妆品注册备案管理办法》（以下简称《管理办法》）《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》（以下简称《导则》）及相关法律法规、国家标准和技术规范的要求制定《化妆品安全评估资料提交指南》（以下简称《提交指南》）。

《提交指南》是在现行法规、标准以及当前认知水平下考虑行业实际情况制定，随着法规和标准的不断完善以及科学技术和行业的不断发展，相关内容将适时进行调整。

二、适用范围

《提交指南》用于指导化妆品注册人、备案人在申请注册或进行备案时安全评估资料内容的提交。

三、化妆品分类

参照《分类规则》，在化妆品的功效宣称、使用人群、产品剂型等不同维度分类的基础上，综合考虑不同类型的风险程度，增加是否使用监测期内新原料或纳米原料等较高风险的原料、是否必须配合仪器或者工具使用等分类维度，并结合化妆品安全评估资料中重点关注的内容，将化妆品分为两类。

（一）第一类化妆品

第一类化妆品包括：

1. 特殊化妆品；
2. 婴幼儿和儿童化妆品；
3. 使用安全监测期内新原料的化妆品。

（二）第二类化妆品

除第一类化妆品之外的为第二类化妆品，根据是否使用较高风险的原料或者是否必须配

合仪器、工具使用分为以下两种情形：

1.情形一：

（1）使用纳米原料的化妆品；

（2）非防晒类化妆品中使用《化妆品安全技术规范》（以下简称《技术规范》）表 5 未收载的防晒剂作为光稳定剂的化妆品；

（3）功效宣称为祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、除臭、去屑、脱毛、去角质（物理方式去角质除外）的化妆品；

（4）产品剂型为贴、膜、含基材（贴、膜、基材中含有功效原料或着色剂等）或者气雾剂的化妆品；

（5）必须配合仪器或者工具（仅辅助涂擦的毛刷、气垫、烫发工具等除外）使用的化妆品。

2.情形二：第二类化妆品中除情形一之外的其他普通化妆品。

四、资料提交要求

为充分落实化妆品企业的质量安全主体责任，化妆品注册人、备案人在申请注册或进行备案前，应当按照《导则》及相关技术指导文件的原则和要求自行或委托专业机构开展安全评估，形成化妆品安全评估报告；可按照《化妆品安全评估报告自查要点》（附件 1）相关原则和要求对安全评估报告进行自查，形成化妆品安全评估基本结论（附件 2）。

基于风险管理原则，结合产品分类和企业质量管理体系等情况，对化妆品安全评估资料提交的情形进行如下分类。

（一）第一类化妆品

第一类化妆品在申请注册或进行备案时应提交化妆品安全评估报告。

（二）符合情形一的第二类化妆品

符合情形一的第二类化妆品进行备案时，在备案人质量管理体系运行良好前提下，除提交化妆品安全评估基本结论外，第（1）至（4）项还应分别提交纳米原料、光稳定剂、功效宣称中的功效原料、所含功效原料/着色剂或者推进剂的安全评估资料，第（5）项还应提交仪器或者工具对化妆品的作用机理以及对其安全影响的评估资料，安全评估报告存档备查；或者提交化妆品安全评估报告。

（三）符合情形二的第二类化妆品

符合情形二的第二类化妆品进行备案时，在备案人质量管理体系运行良好前提下，可提交化妆品安全评估基本结论，安全评估报告存档备查；或者提交化妆品安全评估报告。

微信公众号：李锦聪

附件：1.化妆品安全评估报告自查要点

2.化妆品安全评估基本结论示例

微信公号：李锦聪

附件 1

化妆品安全评估报告自查要点

为保障化妆品企业对化妆品安全评估报告的自查工作有序开展，为质量安全负责人开展自查提供技术参考，根据《条例》《管理办法》《导则》及相关法律法规、国家标准和技术规范的要求制定《化妆品安全评估报告自查要点》（以下简称《自查要点》）。

一、一般原则

化妆品安全评估人员应按照《导则》及相关法规和技术标准要求，同时根据产品的具体特性和实际使用情况，全面、准确、科学、规范地开展化妆品安全评估，形成化妆品安全评估报告。

质量安全负责人应按照《自查要点》对产品安全评估报告开展自查，形成安全评估结论。质量安全负责人也可授权安全评估负责人完成安全评估结论。

化妆品注册人、备案人对产品安全性和资料的真实性负责。

二、安全评估报告自查内容

（一）产品简介

1.产品使用方法

产品使用方法应包括产品使用部位、使用频次等信息。产品使用部位可参考《分类规则》的要求，也可根据产品特点，进一步细化和明确。例如，腮红类产品仅用于面部特定区域，使用部位可描述为“面颊部”， 氧化型染发类产品为间歇性使用产品，如说明书标注使用间隔长于 1 个月，其使用频次可描述为“1 次/月”。

2.日均使用量

产品日均使用量应合理，需明确其参考依据。可参考国际权威机构公布的最新暴露量数

微信公众号：李铜聪

据或公开发表的化妆品暴露量相关研究文献中的数据；如无公开发表数据的，可基于对产品实际用量的测试和统计结果，评估产品日均使用量，如可采用企业进行消费者试验和调研统计的有效数据等。

3.产品驻留因子

应根据产品类型、产品特点、产品使用方法选取合适的产品驻留因子，可参考国际权威机构公布的最新暴露量数据或公开发表的化妆品暴露量相关研究文献中的数据。使用方式相同或类似的产品其驻留因子可互相参考。

（二）原料的安全评估

参照《导则》以及相关配套文件《化妆品原料数据使用指南》《毒理学关注阈值（TTC）方法应用技术指南》《交叉参照（Read-across）方法应用技术指南》等要求采用合适的数据类型或方法对原料开展安全评估，需要对是否满足应用上述数据类型或方法的前提条件进行分析说明。

对于无法使用上述任一数据类型或方法进行评估的原料，应当按照《导则》的风险评估程序对原料开展危害识别、剂量反应关系评估、暴露评估和风险特征描述，以确保原料的使用安全。

1.危害识别

基于原料的来源、理化特性、稳定性、制备工艺及其毒理学试验、临床研究、人群流行病学调查、不良反应监测等数据，并结合产品的配伍特点、使用方法、使用部位等，识别该原料在暴露情况下是否对人体产生健康危害。

毒理学终点的评估优先采用《技术规范》收录的试验方法开展试验获得的测试数据，也可以采用国际通行方法开展试验得到的测试数据。此外，在满足伦理要求的前提下，可采用人体试验测试数据。对每个试验数据的试验方法、结果、结论进行分析，确定原料的主要毒

微信公众号：李锦聪

性特征及程度。使用动物试验替代方法的测试数据时，需考虑替代方法整合测试与评估策略，如可选择皮肤致敏有害结局路径（Adverse Outcome Pathway,AOP）框架下的“3 选 2”组合策略。

根据原料的化学结构特点，对原料进行充分分析或测试能够证明其不具有紫外线吸收特性的，可豁免对皮肤光毒性的评估。例如，在 290nm-700nm 波长范围内的摩尔消光系数（Molar Extinction Coefficient,MEC）小于 1000L/mol/cm，则该物质的光反应性较低，不足以引起皮肤光毒性。

原料经基因水平和染色体水平的毒理学试验结果均未显示具有遗传毒性，且重复剂量毒性试验未发现致癌性相关指标异常，也无其他已有证据显示有相关危害，经对上述相关资料进行充分分析，确认无潜在的致癌风险，可豁免其致癌性毒理学试验数据的评估。

2．剂量反应关系评估

未观察到有害作用的剂量（NOAEL）或基准剂量（BMD）一般采用原料的系统毒性动物试验如重复剂量毒性试验、生殖发育毒性试验、慢性毒性/致癌试验等的数据。如果采用 28 天重复剂量毒性试验的 NOAEL 值，应增加不确定因子 3 倍。如果无法获得 NOAEL 值或 BMD 值，可采用观察到有害作用的最低剂量（LOAEL）计算安全边际值（MoS），但应增加不确定因子 3 倍。

如有多个 NOAEL 值或 BMD 值可供选择时，在遵循证据权重、相对保守的原则下，根据数据的可靠性和相关性选择合理的 NOAEL 值或 BMD 值以计算安全边际值（MoS）。

3．暴露量的评估

3.1 应根据评估需要选取合适的暴露计算公式。一般产品使用成人体重（60kg），特定人群使用的产品，应使用相应体重进行暴露计算，例如儿童体重（8kg）。原料暴露量计算公式包括：

微信公众号：李朝聪

（1）全身暴露量（SED）=产品日均使用量×驻留因子×成分在配方中百分比×经皮吸收率÷体重；

（2）全身暴露量（SED）=以单位体重计的化妆品每天使用量×在产品中的浓度（%）×经皮吸收率（%）；

（3）全身暴露量（SED）=经皮吸收量×暴露于化妆品的皮肤表面积×产品的日使用次数÷体重；

（4）消费者（局部）暴露水平（CEL）=产品日均使用量×驻留因子×成分在配方中百分比×经皮吸收率÷产品使用面积 （在需要进行皮肤致敏定量评估时，需增加该暴露水平计算）。

3.2 有吸入暴露可能的产品，计算暴露量时应同时考虑经呼吸道暴露量和经皮暴露量。可采用二室模型计算经呼吸道的暴露量。

吸入暴露量（SED 吸入）= （一室模型吸入暴露量 + 二室模型吸入暴露量）× 肺部吸入分数 × 可吸入组分含量 × 使用频率/体重 。

其中，一室模型吸入暴露量 = 可吸入成分量 × 吸入率 ×一室模型暴露时间/一室模型体积 ；

二室模型吸入暴露量 = 可吸入成分量 × 吸入率 ×二室模型暴露时间/二室模型体积 ；

可吸入成分量 = 产品单次使用量 × 成分在配方中百分比 × 空气传播分数。

总暴露剂量（SED 总）= SED 吸入 + SED 经皮

4．风险特征描述

根据公式 $\mathrm{MoS}=\frac{\mathrm{NOAEL(BMD)}}{\mathrm{SED}}$ 计算原料的安全边际值。当 MoS≥100 时，一般可以判定原料是安全的，但如果毒理学数据质量存在缺陷，MoS 值应适当增加。当 MoS＜100，则认为原料具有一定的风险。

微信公众号：李锦聪

根据公式 $AEL = \frac{\mathrm{NESIL}}{SAF}$ 计算潜在致敏物质的可接受暴露水平（AEL）。当 AEL 高于消费者暴露水平（CEL）时，认为该原料引起致敏性的风险在可接受范围内。

（三）特定类型化妆品原料的安全评估

1.香精香料

1.1 产品配方表“标准中文名称”栏中仅填写“香精”原料的，应按照《导则》的原则和要求对香精进行评估，或明确产品所用香精符合国际日用香料协会（IFRA）实践法规要求或符合我国相关（香精）国家标准。

1.2 产品配方表“标准中文名称”栏中同时填写“香精”及香精中的具体香料组分的，应对每种香料组分进行安全评估。

1.3 儿童化妆品中的香精、植物精油或香料成分，需对其中的致敏成分进行识别并评估。

2.纳米原料

产品配方中含有纳米原料，应明确包括纯度、晶型、初始粒径分布、表面涂层物质等信息的原料质量规格，并基于该原料的质量规格，对配方使用量下的纳米原料进行安全评估，同时应对评估所用的毒理学试验方法是否适用于纳米原料检测进行说明。

由于纳米原料粒径较小，存在较高吸入暴露风险，因此不鼓励在可能存在吸入暴露风险的产品中使用纳米原料。

3.未填入配方的成分

在对原料进行评估时，同时应对不作为配方成分填报的极其微量成分（例如为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的极其微量成分）逐一进行说明并进行充分的安全评估，确保该类成分不会影响原料的质量安全。

4.安全监测期内新原料

对产品中使用的安全监测期内新原料进行评估时，应评估该原料的使用目的、使用或适

微信公号：李锦鼠

用范围、使用浓度、使用限制和要求等是否符合新原料的技术要求。

5. 染发产品中的着色剂

氧化型染发产品中含有准用着色剂表收录的有机着色剂（如硬脂酸钙、CI 73385、CI 45100 等），且其使用目的为“着色剂”的，由于有机着色剂可能参与氧化还原反应，存在潜在安全风险，应对有机着色剂在氧化型染发产品使用条件下的安全性进行评估。

（四）化妆品终产品安全性测试

在对原料进行充分研究的基础上，如无法采用《化妆品原料使用数据指南》中任一数据类型进行安全评估，仅因缺少部分毒理学终点评估数据而不能够完成安全评估的，不超过配方成分总个数 10%且含量较低的非特殊功效原料，可以参照《化妆品注册和备案检验工作规范》设置的毒理学试验项目和/或人体试验项目（在满足伦理的前提下）开展产品的安全性测试，对终产品的安全性进行综合评价分析。

（五）特殊情形产品的安全评估

1.气雾剂型化妆品的安全评估

由于推进剂一般具有较强的挥发性，含推进剂的气雾剂型产品实际使用时，仅有微量的推进剂残留人体表面，因此，除推进剂外的配方原料在人体的暴露量为除去推进剂后的原料浓度，应当将推进剂与其他原料分开评估，其他原料的评估浓度应为扣除推进剂后配方（以 100%计）中各组分的浓度；而推进剂可单独评估或按照其在配方中的使用浓度进行评估。另外，对存在吸入毒性风险的推进剂还需对其吸入毒性进行安全评估。

2.两剂或两剂以上必须配合使用的产品的安全评估

两剂或两剂以上必须配合使用的产品，应根据产品的使用方法对混合后的原料含量进行评估。当产品实际使用时可能存在多种使用配比的情况时，还应对每种配比情况下原料的实际使用量进行评估。同时应结合相关文献研究资料或产品的实验研究数据，对原料之间是否

存在化学和/或生物学相互作用而产生的潜在安全风险进行评估。

3. 必须配合仪器或者工具使用的产品的安全评估

必须配合仪器或者工具（仅辅助涂擦的毛刷、气垫、烫发工具等除外）使用的化妆品，应当明确配合使用的仪器或者工具发挥作用的机理，评估配合仪器或者工具使用条件下的产品安全性。配合使用的仪器或者工具不应具有化妆品功能，不应参与化妆品的再生产过程，不能改变化妆品与皮肤的作用方式和作用机理。

配合仪器使用的产品，如果仪器影响透皮吸收，评估时需要对原料的皮肤吸收率进行调整，一般应选用更为保守的经皮吸收率。

4. 儿童化妆品的安全评估

儿童化妆品评估时，应明确产品配方设计的原则，配方设计应遵循安全优先、功效必需、配方极简的原则，应从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面，结合儿童生理特点和可能的应用场景，评估所用原料的科学性和必要性，特别是香料香精、着色剂、防腐剂、防晒剂及表面活性剂等原料。具体评估原则应符合《儿童化妆品监督管理规定》和《儿童化妆品技术指导原则》的要求。

（六）可能存在的风险物质的安全评估

应按照《技术规范》《导则》及《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》要求开展化妆品中风险物质的评估。根据《技术规范》规定、参考国内外权威机构风险评估结论、应用毒理学关注阈值或交叉参照等方法对化妆品中可能存在的所有风险物质进行识别与评估，如无法应用上述证据类型，应按风险评估程序对风险物质进行完整的安全评估。

（七）产品稳定性和微生物学评估

按照《导则》要求，应对产品中微生物进行评估，确定其微生物学指标要求符合《技术规范》的要求；可以依据国家标准、技术规范、行业标准、国际标准、技术指南或者企业自

微信公众号：李锦聪

建方法对产品稳定性、防腐体系、包材相容性等开展相关研究，并在安全评估报告中提交相关测试或者评估结论。

（八）明确风险控制措施或建议

应基于产品特点和对化妆品原料和风险物质的评估结果，制定产品使用的风险控制措施和建议，比如明确产品的使用方法、使用频次、使用人群、警示用语和注意事项等。

（九）明确安全评估结论

通过对化妆品中各原料和可能存在的风险物质的安全评估，以及结合化妆品微生物和有害物质的检测结果、稳定性评估结果，制定的风险控制措施和建议等，获得明确的产品安全评估结论，从而确认产品在正常及合理、可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

微信公号：李锦聪

附件 2

化妆品安全评估基本结论示例

注：本示例格式和内容仅供参考

题　　目：（化妆品名称）安全评估基本结论

注册人或备案人名称：_____

注册人或备案人地址：_____

评估单位：_____

评 估 人：_____

评估日期：_____年_____月_____日

质量安全负责人：_____

自查日期：_____年_____月_____日

微信公众号：李锦聪

一、资料提交情形说明

本产品为普通化妆品，配方中使用了纳米原料，属于《化妆品安全评估资料提交指南》中的第二类化妆品中第一种情形。本企业的质量管理体系运行良好，且能够提供纳米原料的安全评估资料，因此，本次备案提交化妆品安全评估基本结论和纳米原料的安全评估资料，安全评估报告存档备查。

二、化妆品安全评估摘要

本产品为驻留类化妆品，适用于面部，可每日使用，参考《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》有关规定，对产品的微生物、有害物质和稳定性等进行了检测，并对配方所用的水、甘油、1,3-丙二醇、聚二甲基硅氧烷、苯氧乙醇、PEG-100 硬脂酸酯、生育酚（维生素 E）、向日葵（HELIANTHUS ANNUUS）籽油，CI77266（纳米级）、香精……共 n 种成分，以及可能存在的风险物质开展了安全评估。结果显示，该产品在正常、合理及可预见的使用情况下，不会对人体健康产生危害。

三、化妆品安全评估结论

按照《化妆品安全评估报告自查要点》原则和程序对化妆品中每种原料、可能存在的风险物质、化妆品稳定性、化妆品包装相容性、微生物学等内容的评估进行自查，形成安全评估报告小结（模板见附 1），并提交纳米级 CI77266 的安全评估资料（见附 2）。

经自查，该化妆品在正常、合理的及可预见的使用条件下不会对人体健康产生危害。

附件：1.化妆品安全评估报告小结模板

2.纳米级 CI77266 安全评估资料（略）

质量安全负责人（签字）：xxx

日期：20xx 年 xx 月 xx 日

地址：xxxxxxxxxxxxxxxx

微信公众号：李锦聪

附件 1

化妆品安全评估报告小结模板

序号	自查项目	自查要点	自查结果
1	质量管理体系运行情况	本企业的质量管理体系正常运行	符合□ 不符合□
2	评估报告总体要求	注册备案信息系统中的安全评估信息应填报完整，包括评估单位、评估时间、评估摘要、产品简介、评估人员简介等。	符合□ 不符合□
3	封面	封面应明确产品名称、备案人名称、地址、评估单位、评估人和评估日期。	符合□ 不符合□
4	摘要	1、摘要应包括产品简要介绍，并明确依据《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》（以下简称《导则》）对产品中的所有原料和风险物质进行了评估，获得正确的评估结论。 2、产品安全评估结论为安全。	符合□ 不符合□
5	产品简介	产品简介应包括产品名称、使用方法、日均使用量、产品驻留因子等内容，日均使用量、产品驻留因子应写明出处。	符合□ 不符合□
6	产品配方	所使用的成分均已列入《已使用化妆品原料目录》（以下简称《目录》）或《化妆品安全技术规范》（下称《技术规范》）；使用安全监测期内化妆品新原料的，应符合新原料的技术要求。	符合□ 不符合□
7.1	表 1 产品配方表	表 1 所列配方内容应与产品资料中“产品配方”一致。	符合□ 不符合□
7.2	未填入配方的成分	列出并说明未填入配方表的成分	符合□ 不符合□ 不适用□

微信公众号：李明昭

7.3	表 2 产品实际成分含量表	1、表 2 产品实际成分含量表应按照各成分含量递减顺序排列。 2、两剂或两剂以上必须配合使用的产品，应根据产品的使用方法对混合后的原料含量进行评估。	符合□ 不符合□
8.1	配方中各成分的安全评估	应对表 2 产品实际成分含量表中所有成分逐个进行安全评估。	符合□ 不符合□
8.2	未填入配方的成分	对未填入配方的成分进行评估，确保该类成分不会影响原料的质量安全	符合□ 不符合□ 不适用□
9.1	《化妆品安全技术规范》	使用《技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂列表中的原料，符合《技术规范》要求。	符合□ 不符合□ 不适用□
9.2	国内外权威机构评估结论	1．欧盟消费者委员会（SCCS）、美国化妆品原料评价委员会（CIR）等权威机构的相关评估资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规及使用条件下，采用相关评估结论。 2．对有限制使用条件的原料，满足限制条件的情况下采用其评估结论。	符合□ 不符合□ 不适用□
9.3	权威机构已公布的安全限量或结论	1．对相关资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规规定的情况下，采用相关结论。 2．不同的权威机构评估结果不一致时，根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关评估结论。 3．如缺少局部毒性资料，应结合产品使用部位和使用方式等，对局部毒性开展评估。	符合□ 不符合□ 不适用□
9.4	化妆品监管部门公布的原料使用信息	结合产品使用方法和作用部位，部分原料参考化妆品监管部门公布的原料使用信息进行评估。	符合□ 不符合□ 不适用□
9.5	原料 3 年使用历史	部分原料符合 3 年使用历史数据类型的要求，可以免于对毒理学终点进行评估，必要时评估其局部毒性。	符合□ 不符合□ 不适用□
9.6	安全食用历史	部分原料采用安全食用历史可以豁免系统毒性评估，结合产品使用部位和使用方式等，对局部毒性进行评估。	符合□ 不符合□ 不适用□

微信公众号：李锦聪

9.7	结构和性质稳定的高分子聚合物	部分原料符合结构和性质稳定的高分子聚合物判定要求，结合产品使用部位和使用方式等，对其局部毒性进行评估。	符合□ 不符合□ 不适用□
9.8	毒理学关注阈值（TTC）方法	符合《毒理学关注阈值（TTC）方法应用技术指南》适用条件，对部分原料进行评估。	符合□ 不符合□ 不适用□
9.9	交叉参照（Read-across）方法	符合《交叉参照（Read-across）方法应用技术指南》适用条件，对部分原料进行评估。	符合□ 不符合□ 不适用□
9.10	毒理学终点评估	对配方中部分原料毒理学终点的试验方法、结果、结论进行分析，确定每个原料的主要毒性特征及程度。	符合□ 不符合□ 不适用□
9.11	风险特征描述	可豁免系统毒性评估或计算MoS≥100；不具有皮肤致敏性或者AEL高于全身暴露量。	符合□ 不符合□ 不适用□
9.12	纳米原料	产品配方中含有纳米原料，应对配方使用量下的纳米原料进行安全评估，同时应对评估所用的毒理学试验方法是否适用于纳米原料检测进行说明。	符合□ 不符合□ 不适用□
9.13	香精	1.产品配方表“标准中文名称”栏中仅填写“香精”原料的，应按照《导则》的原则和要求对香精进行评估，或明确产品所用香精符合国际日用香料协会（IFRA）实践法规要求或符合我国相关（香精）国家标准。 2.产品配方表“标准中文名称”栏中同时填写“香精”及香精中的具体香料组分的，应对每种香料组分进行安全评估。	符合□ 不符合□ 不适用□
9.14	安全监测期内新原料	使用的安全监测期内新原料的使用目的、使用或适用范围、使用浓度、使用限制和要求等符合新原料的技术要求。	符合□ 不符合□ 不适用□
9.15	可能吸入风险的产品	可能存在吸入暴露风险的产品应对其吸入毒性进行安全评估。	符合□ 不符合□ 不适用□

微信公众号·李锦昭

10	必须配合仪器使用的产品	1．除仅辅助涂擦的毛刷、气垫等以外，必须配合仪器或者工具使用的产品，其产品安全评估过程中应当评估配合仪器或者工具使用条件下的安全性。 2．配合仪器使用的产品，如果仪器影响透皮吸收，评估时需要对原料的皮肤吸收率进行调整。一般应选用更为保守的经皮吸收率。如果产品有配合使用条件下的经皮吸收率研究，可采用其研究结果。	符合□ 不符合□ 不适用□
11	儿童化妆品	明确产品配方设计的原则，从原料的安全、稳定、功能、配伍等方面，结合儿童生理特点和可能的应用场景，评估所用原料的科学性和必要性。	符合□ 不符合□ 不适用□
12	终产品安全性测试	在对原料进行充分研究的基础上，结合原料的结构特点和功能，对不超过配方成分总个数 10%且含量较低的非特殊功效原料，仅因缺少部分毒性学终点评估数据而不能够完成安全评估的，可以参照《化妆品注册和备案检验工作规范》设置的毒理学试验项目或者人体试验项目（在满足伦理的前提下）开展产品的安全性测试，对终产品的安全性进行综合评价分析。	符合□ 不符合□ 不适用□
13	可能存在的风险物质的安全评估	按照《技术规范》《导则》及《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》要求完成化妆品中风险物质的评估。	符合□ 不符合□
14	产品理化稳定性评价	按照《导则》要求，参照《化妆品稳定性评价技术指南》《化妆品与包材相容性评价技术指南》等相关技术方法完成产品稳定性评估。	符合□ 不符合□ 不适用□
15	产品微生物学评估	按照《导则》要求完成产品微生物学安全评估。	符合□ 不符合□ 不适用□
16	风险控制措施或建议	应针对产品特点明确必要的风险控制措施或建议。	符合□ 不符合□
16.1	警示用语	根据产品特点提供相关警示用语。	符合□ 不符合□ 不适用□
17	安全评估结论	应针对产品特点进行综合评估，并得出评估结论。	符合□ 不符合□

18	安全评估人员的签名	1、应有评估人签名、日期、地址等。 2、安全评估人员签名可以是电子签名或手写签名。 3、评估日期应为最终出具安全评估报告的时间，不得早于相关证明性资料的出具时间。	符合□ 不符合□
19	安全评估人员简历	安全评估人员资质应符合《导则》中化妆品安全评估人员要求： （1）安全评估人员应当具有医学、药学、生物学、化学或毒理学等化妆品质量安全相关专业知识。 （2）安全评估人员应当了解化妆品成品或原料生产过程和质量安全控制要求，并具有五年以上相关专业从业经历。 （3）具有化妆品安全评估培训记录。	符合□ 不符合□

微信公号：李锦聪

附件 2

化妆品风险物质识别与评估技术指导原则

微信公号：学情聪

中国食品药品检定研究院

化妆品风险物质识别与评估技术指导原则

一、概述

《化妆品监督管理条例》明确规定化妆品注册或备案前，注册申请人、备案人应当自行或者委托专业机构开展安全评估，并在产品申请注册或进行备案时，应提交安全评估资料。化妆品风险物质的识别与评估是产品安全评估报告的一部分重要内容。化妆品安全性风险物质可能由化妆品原料、包装材料、生产、运输和存储过程中产生或带入，暴露于人体可能对人体健康造成潜在危害。对化妆品中可能存在的安全性风险物质进行全面危害识别与评估，能有效评价化妆品的潜在风险。

根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品安全技术规范》（以下简称《技术规范》）和《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》（以下简称《导则》）及相关法律法规、国家标准和技术规范的要求，制定本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准以及当前科学认知水平下制定的，随着法规和标准的更新完善，以及科学技术的发展，将适时进行调整。

二、适用范围

本指导原则适用于化妆品注册人、备案人或者专业机构的安全评估人员开展化妆品中可能存在的安全性风险物质的识别与评估。

三、一般原则

从事化妆品安全评估的人员应当符合《导则》中规定的要求。

应基于原料的来源、理化特性、制备工艺对原料带入的，和产品生产过程产生或带入风险物质的情况分析，结合现有毒理学试验数据、临床研究、人群流行病学调查等资料，识别化妆品中可能含有的风险物质，按照《导则》中的评估原则和程序等相关要求对风险物质进行安全评估。

四、化妆品风险物质的识别与评估

根据《技术规范》规定、参考国内外权威机构风险评估结论等方法对化妆品中可能存在的风险物质进行识别与评估，包括但不限于以下情形：

（一）产品中可能存在以下有害物质时，特殊化妆品应提供化妆品注册和备案检验机构

出具的检验报告；普通化妆品可提供化妆品注册和备案检验机构出具的检验报告，或者备案人按照《关于优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜的公告》（2023 年 第 13 号）要求出具的检验报告。

1.汞、铅、砷、镉：所有注册或备案产品均需提供汞、铅、砷、镉的检验报告，产品中汞限值为 1mg/kg；铅限值为 10 mg/kg；砷限值为 2 mg/kg；镉限值为 5 mg/kg。

2.二噁烷：配方中含有乙氧基结构的原料如乙氧基二甘醇、聚乙二醇（PEG）类及其衍生物、脂肪醇聚醚类及其衍生物、聚山梨醇酯类及其衍生物、泊洛沙姆等原料时需要检测产品中的二噁烷，产品中二噁烷限值为 30 mg/kg。

3.石棉：配方中含有滑石粉原料时需要检测产品中的石棉，根据检测结果进行评估，在现有检测方法条件下，产品中不得检出石棉。

4.游离甲醛：配方中含有甲醛缓释体类的原料如咪唑烷基脲、DMDM 乙内酰脲、双（羟甲基）咪唑烷基脲、羟甲基甘氨酸钠、2-溴-2-硝基丙烷-1,3 二醇、5-溴-5-硝基-1,3-二噁烷、甲醛苄醇半缩醛、7-乙基双环噁唑烷、二甲基噁唑烷等原料时需要检测游离甲醛，根据检测结果进行评估。

5.甲醇：当配方中乙醇、异丙醇含量之和≥10%（w/w），应提供由化妆品注册和备案检验机构出具的产品中甲醇的检测报告，产品中甲醇限值为 2000mg/kg。

（二）《技术规范》对原料中存在的风险物质有限制要求的原料，可通过原料质量规格或原料安全信息文件对风险物质进行评估；也可通过原料中的风险物质含量的检验报告配合相应质量管理措施的方式进行评估，以确保原料的相关控制指标符合《技术规范》要求，包括但不限于以下情形：

1.亚硝胺：配方中含有染发剂如 2,6-二羟乙基氨甲苯、2-氨基-4-羟乙氨基茴香醚、2-甲基-5-羟乙氨基苯酚、HC 黄 2 号、N,N-双（2-羟乙基）对苯二胺硫酸盐等原料时，需要识别并评估风险物质亚硝胺，该原料不和亚硝基化体系一起使用；原料中亚硝胺最大含量 50g/kg；存放于无亚硝酸盐的容器内。

2.仲链烷胺、亚硝胺：配方中含有三链烷胺、三链烷醇胺及它们的盐类如三乙醇胺等，或含有单链烷胺、单链烷醇胺及它们的盐类如氨丁三醇、氨甲基丙醇、吡罗克酮乙醇胺盐、乙醇胺等原料时，需要识别并评估风险物质仲链烷胺、亚硝胺，该原料不和亚硝基化体系(Nitrosating system）一起使用；避免形成亚硝胺；最低纯度为 99%；原料中仲链烷胺最大含量 0.5%；产品中亚硝胺最大含量 50g/kg；存放于无亚硝酸盐的容器内。

配方中含有脂肪酸双链烷酰胺及脂肪酸双链烷醇酰胺如椰油酰胺 DEA、棕榈仁油酰胺 DEA、鲸蜡基-PG-羟乙基棕榈酰胺等原料时，需要识别并评估风险物质仲链烷胺、亚硝胺，该原料不和亚硝基化体系（Nitrosating system）一起使用；避免形成亚硝胺；产品中仲链烷胺最大含量 0.5%，亚硝胺最大含量 50g/kg；原料中仲链烷胺最大含量 5%；存放于无亚硝酸盐的容器内。

（三）《技术规范》对产品中存在的风险物质有限制要求的原料，可通过原料质量规格或原料安全信息文件对风险物质进行评估；也可通过原料或者产品中的风险物质含量的检验报告配合相应质量管理措施的方式进行评估，以确保产品符合《技术规范》要求，包括但不限于以下情形：

丙烯酰胺：配方中含有以丙烯酰胺为起始原料合成的聚合物如丙烯酰胺/丙烯酸钠共聚物、聚丙烯酰胺、聚丙烯酸酯-13、聚季铵盐-7 等原料时，需要识别并评估风险物质丙烯酰胺，驻留类体用产品中丙烯酰胺单体最大残留量 0.1mg/kg，其他产品中丙烯酰胺单体最大残留量 0.5mg/kg。

（四）经危害识别，产品中可能存在以下风险物质时可提供原料或产品中的风险物质含量的检验报告，或者包括该风险物质的控制要求的原料质量规格或原料安全信息文件，并在此基础上对其进行风险评估，以保证其使用安全。

1.二甘醇：配方中含有以下原料如甘油、丙二醇、乙二醇，乙氧基二甘醇、聚乙二醇（PEG）类及其衍生物、聚山梨醇酯类及其衍生物、脂肪醇聚醚类及其衍生物等，需要识别并评估二甘醇，其限值可参考权威机构的评估结论。

2.苯酚：对可能带入苯酚的原料，如苯氧乙醇由苯酚和环氧乙烷进行加成反应制得时，需要识别与评估风险物质苯酚，其限值可参考权威机构的评估结论。

3.甲醇：配方中含有乙醇、变性乙醇、异丙醇等原料时（乙醇、异丙醇含量之和<10%（w/w）），需要识别与评估风险物质甲醇。

4.农药残留：植物来源原料应了解其制备工艺，仅经机械加工后直接使用的植物原料如植物油、植物叶汁等，需识别并评估农药残留，其限值可参考我国及国际相关要求。

5.氢醌： 对可能带入氢醌的原料如α-熊果苷、β-熊果苷等，需要识别与评估风险物质氢醌，其限值可参考权威机构的评估结论。

6.苯：对可能带入苯的原料如卡波姆等，需识别并评估风险物质苯，其在产品中的残留量应≤2 mg/kg。

（五）需提供原料生产商出具的证明资料或原料安全信息，确认其不属于《技术规范》禁用原料目录中的原料，包括但不限于以下情形：

1.配方中含有矿脂时，需确认清楚全部精炼过程并能够证明所获得的物质不是致癌物。

2.含有推进剂丙烷、丁烷、异丁烷时，需确认丁二烯含量≤0.1%(w/w)。

3.来源于石油、煤焦油的混合烷烃如 C15-19 烷、C18-21 烷，需提供其 CAS 号，并根据《技术规范》中相关要求提供相关质量规格或证明材料。如 CAS 号为 64741-76-0 的，需确认二甲基亚砜提取物含量≤3%； CAS 号为 64742-46-7 的，需确认清楚全部精炼过程并且能够证明所获得的物质不是致癌物。

（六）儿童化妆品需要关注的风险物质的评估

基于儿童生理特点，儿童化妆品在完成上述（一）至（四）规定的风险物质识别与评估外，还需对以下风险物质进行识别与评估：

1.配方中含有库拉索芦荟等原料时，需识别与评估风险物质蒽醌，其评估可参考权威机构的评估结论。

2.配方中含有椰油酰胺丙基甜菜碱时，需识别并评估其中的椰油酰胺丙基二甲胺、3,3-二甲基氨基丙胺和单氯乙酸，其限值可参考权威机构评估结论或我国相关标准。

3.配方中含有香精、植物精油或香料成分时，需对其中的致敏成分进行识别并评估，如含有互生叶白千层（MELALEUCA ALTERNIFOLIA）叶油时，需识别和评估风险物质甲基丁香酚，其限值可参考权威机构评估结论。

4. 配方中含有甘油时，其纯度应≥ 95.0%，识别与评估二甘醇含量应≤0.1%。

微信公众号：李慧聪

中检院关于发布《毒理学关注阈值（TTC）方法应用技术指南》等 3 项技术文件的通知

各有关单位：

为引导化妆品行业提升化妆品安全评估能力和水平，规范开展化妆品安全评估工作，推进化妆品安全评估制度有序实施，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》和《优化化妆品安全评估管理若干措施》等相关法规和规范性文件要求，中检院制定了《毒理学关注阈值（TTC）方法应用技术指南》《交叉参照（Read-across）方法应用技术指南》和《化妆品原料数据使用指南》（详见附件），现予发布。

特此通知。

附件：

1.《毒理学关注阈值（TTC）方法应用技术指南》

2.《交叉参照（Read-across）方法应用技术指南》

3.《化妆品原料数据使用指南》

中检院

2024 年 4 月 30 日

微信公号：李锦聪

附件 1

毒理学关注阈值（TTC）方法应用技术指南

微信公号：李慧聪

中国食品药品检定研究院

一、概述

毒理学关注阈值（Threshold of Toxicological Concern，TTC）方法是基于化学物质低于一定阈值的暴露剂量对人体产生的危害风险极低的基本假设。关键是确定是否适用于 TTC，且不能低估暴露量。

本指南介绍了 TTC 在化妆品安全评估中的应用，明确了 TTC 方法的适用范围、术语和释义、物质分类、评估程序以及混合物的使用要求。

二、适用范围

本指南适用于化学结构明确，含量较低且缺乏系统毒理学研究数据的化妆品原料或风险物质。

以下原料或风险物质不适用于本指南，包括：金属或金属化合物、强致癌物（如黄曲霉毒素、亚硝基化合物和联苯胺类等）、蛋白质、类固醇、高分子质量的物质、有很强生物蓄积性物质以及放射性化学物质等；纳米原料、无机物、具有吸入风险的原料在评估其吸入暴露途径的安全风险性时；具有防腐、防晒、着色、染发和祛斑美白功能的原料。

三、术语和释义

（一）毒理学关注阈值（Threshold of Toxicological Concern，TTC）

在该暴露水平下，预计不存在危害人类健康的风险。

（二）全身暴露量（Systemic Exposure Dosage，SED）

通过各种暴露途径进入体循环的待评估物质的预计量，通常以μg/kg bw/day 表示。

（三）DNA 反应性致突变物/致癌物（DNA-Reactive Mutagens/Carcinogens）

直接作用于 DNA，可能导致 DNA 损伤或复制错误的物质或通过与 DNA 作用诱导细胞癌变的物质。

（四）Cramer 类别（Cramer Class）

在 TTC 评估中，根据化学物质的分子结构和毒性将化学物质分为三类，分别为 Cramer I 类、Cramer II 类和 Cramer III 类。

四、物质分类

根据待评估物质是否具有遗传毒性或遗传毒性/DNA 反应性警示结构，分为 DNA 反应性致突变物/致癌物和非 DNA 反应性致突变物/致癌物。

（一）DNA 反应性致突变物/致癌物的 TTC 阈值

DNA 反应性致突变物/致癌物的 TTC 为 0.0025 μg/kg bw/day，基于标准成人体重 60 kg。

（二）非 DNA 反应性致突变物/致癌物的 TTC 阈值

根据待评估物质化学结构和代谢物安全性相关的问题或应用国际公认的化合物结构评估软件判断 Cramer 类别，分类流程见附录 1。非 DNA 反应性致突变物/致癌物分为 Cramer I 类、Cramer II 类和 Cramer III 类物质。

Cramer I 类：具有简单化学结构，能被有效代谢的物质，其经口毒性较低。包括：支链无环脂肪烃、普通碳水化合物、普通萜类、不具有特定官能团脂肪族化合物的磺酸盐或氨基磺酸盐等。这类物质的 TTC 为 46 μg/kg bw/day，基于标准成人体重 60 kg。

Cramer III 类：具有不能初步假定安全性高、甚至可能显示出有明显的毒性或含有反应性官能团化学结构的物质，包括含脂肪族仲胺、氰基、亚硝基、重氮、三氮烯或季铵氮原子的化合物；含除碳、氢、氧、氮或二价硫以外元素且这些元素非以简单阴阳离子形式存在的物质；某些苯衍生物；某些杂环物质；含有三种以上特定官能团且包含游离不饱和杂原子的脂肪族物质等。这类物质的 TTC 为 2.3 μg/kg bw/day，基于标准成人体重 60 kg。

Cramer II 类：具有比 Cramer I 类物质毒性强、但不像 Cramer III 类物质具有明显毒性结构特征的物质。包括除醇、醛、侧链酮、酸、酯之外没有其他官能团的物质；含简单取代基的单碳环且无环缩醛或缩酮的化合物，单环烷酮或带有或不带有环酮的双环物质等。这类物质的 TTC 为 2.3 μg/kg bw/day，基于标准成人体重 60 kg。

五、评估程序

依次按以下步骤开展评估，评估程序流程图见附录 2。

（一）判断待评估物质是否符合 TTC 的适用范围

判断待评估物质是否符合 TTC 方法的适用范围。如果符合，可采用 TTC 方法对该物质开展评估。如果不符合，需要按照《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》（以下简称《导则》）要求进行安全评估。

（二）计算全身暴露量（SED）

按照《导则》中 4.3 规定的方法计算待评估物质的 SED。

（三）待评估物质是否为 DNA 反应性致突变物/致癌物

若待评估化学物质无遗传毒性试验数据，可采用（定量）构效关系预测方法学进行预测或开展遗传毒性/DNA 反应性终点的试验（细菌回复突变试验或其它与 DNA 反应性相关的

基因突变试验）。

采用（定量）构效关系预测方法进行预测时，应至少采用两种互补的国际公认的预测方法，一种方法应基于专家知识规则，另一种方法应基于统计学。若经两种互补的方法（专家知识规则和统计学）预测均没有警示结构，则判定该化学物质为非 DNA 反应性致突变物/致癌物。若任意一种预测方法警示待评估化学物质可能具有遗传毒性/DNA 反应性，则需开展遗传毒性/DNA 反应性终点试验，根据证据权重原则判定是否为 DNA 反应性致突变物/致癌物。

（四）待评估物质是 DNA 反应性致突变物/致癌物

如 SED > 0.0025 μg/kg bw/day，该物质引起癌症的风险性较高。

如 SED ≤ 0.0025 μg/kg bw/day，则待评估物质在当前使用条件下的风险在可接受范围之内。

（五）待评估物质是非 DNA 反应性致突变物/致癌物

判断 Cramer 类别，并与相应的阈值进行比较。

如待评估物质属于 Cramer I 类物质，SED > 46 μg/kg bw/day，该物质需要按照《导则》进一步开展安全评估；SED ≤ 46 μg/kg bw/day，则待评估物质在当前使用条件下的风险在可接受范围之内。

如待评估物质属于 Cramer II 或 Cramer III 类物质，SED > 2.3 μg/kg bw/day，该物质需要按照《导则》进一步开展安全评估；SED ≤ 2.3 μg/kg bw/day，则待评估物质在当前使用条件下的风险在可接受范围之内。

六、混合物

对于混合物如植物提取物，需确定待评估物质是否为 DNA 反应性致突变物/致癌物，尽可能多的识别出单一或大类成分，除生产过程中添加的必要溶剂或稳定剂、防腐剂、抗氧化剂等外，需确定成分含量不低于 50 %。对于已知成分，分别采用适宜的评估方法进行安全评估，以确保使用安全，若含有结构类似的成分，应进行剂量叠加评估。对于属于非 DNA 反应性致突变物/致癌物的未知成分，若无法确定 Cramer 类别，其整体的 Cramer 类别按 Cramer III 类进行评估。对不能排除 DNA 反应性致突变物/致癌物的未知成分，采用 DNA 反应性致突变物/致癌物的 TTC 阈值进行评估。

微信公众号：李锦聪

附录 1

非 DNA 反应性致突变物/致癌物 Cramer 类别分类流程

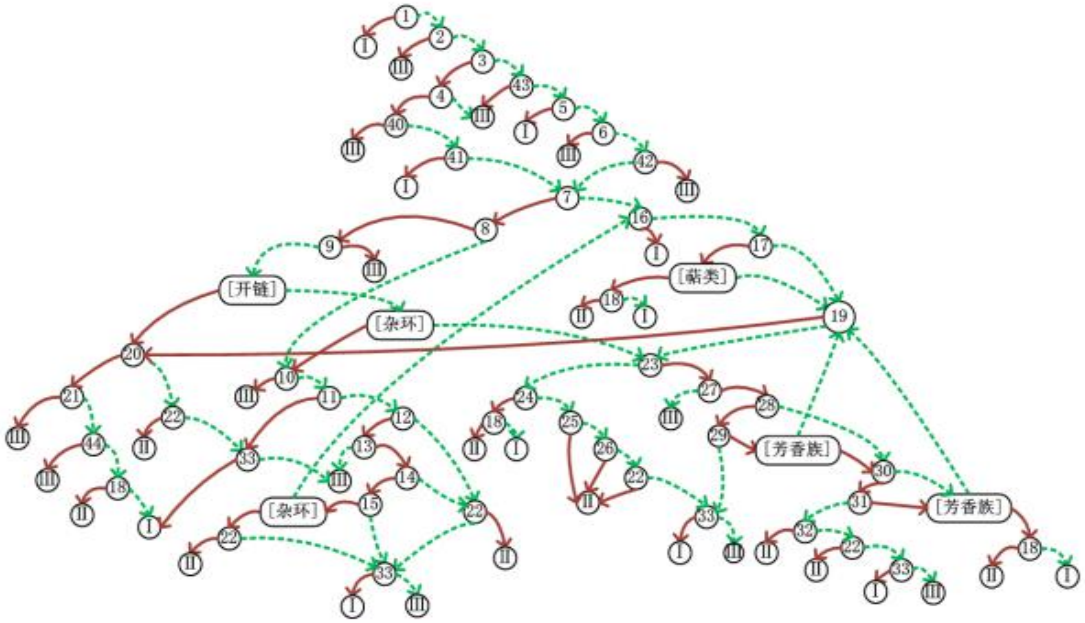


图 1 非 DNA 反应性致突变物/致癌物 Cramer 类别分类流程图

图 1 中，1-33、40-44 代表附-表 1 中相应“问题编号”的“关于目标物化学结构和(或)代谢物安全性相关的问题”，I、II、III 分别代表 Cramer I 类、Cramer II 类、Cramer III 类。当每个问题判断结果为“是”时，通过实线箭头指向下一个问题编号或者 Cramer 类别。当每个问题判断结果为“否”时，通过虚线箭头指向下一个问题编号或者 Cramer 类别。

表 1 展示了 Cramer 决策树的问题流程，包括初始问题(Q 1-33)和扩展问题(Q 40-44)。

表 1 非 DNA 反应性致突变物/致癌物 Cramer 类别分类流程表

问题编号	关于目标物化学结构和（或）代谢物安全性相关的问题	如果是，确定 Cramer 类别	如果是，转到问题编号	如果否，确定 Cramer 类别	如果否，转到问题编号
1	属于机体的正常组分或其旋光异构体（激素、环境和食物污染物的代谢产物、疾病状态下的代谢产物除外）	I 类			2
2	包含增强毒性的官能团[脂肪族仲胺或其盐、氰基、N-亚硝基、重氮（例如 CH_2N_2）、三氮烯（$RN=NNH_2$）或季氮，同时以下形式除外：$>C=N^+R_2$、$>C=N^+H_2$、伯胺或叔胺的盐酸盐或硫酸盐]	III 类			3
3	包含除碳、氢、氧、氮、二价硫以外的其他元素		4		43

微信公众号：李锦聪

问题编号	关于目标物化学结构和（或）代谢物安全性相关的问题	如果是，确定 Cramer 类别	如果是，转到问题编号	如果否，确定 Cramer 类别	如果否，转到问题编号
4	包含问题 3 中未列出的元素，且仅以（1）羧酸的钠、钾、钙、镁、铵盐形式，或（2）胺的硫酸盐、盐酸盐形式，或（3）钠、钾、钙的磺酸盐、氨基磺酸盐、硫酸盐形式出现		40	III 类	
40	属于可能有害的有机磷酸酯类或有机硫代磷酸酯类	III 类			41
41	排除磷酸酯（盐）类	I 类			7
7	杂环		8		16
8	内酯或环状二酯		9		10
9	结合到另一个环上的内酯，或五元或六元的α,β-不饱和内酯	III 类			[开链]
[开链]	开链		20		[杂环]

微信公众号：李锦聪

问题编号	关于目标物化学结构和（或）代谢物安全性相关的问题	如果是，确定 Cramer 类别	如果是，转到问题编号	如果否，确定 Cramer 类别	如果否，转到问题编号
20	线性或支链脂肪族化合物，且仅含以下官能团中的任何一种或组合：（1）羟基、醛基、羧酸或酯基各一个，少于或等于四种，和/或（2）含有一种或多种官能团，每种一个：乙缩醛、酮或缩酮（但不能兼有）、硫醇、硫化物（单硫化物或多硫化物）、硫酯、聚氧乙烯基[(-OCH_2CH_2-)x，x ⩽4]、伯胺或叔胺		21		22
21	包含 3 种及以上不同类型的官能团（不包括甲氧基，且将酸和酯视为同一种官能团）	III 类			44
44	包含游离的α,β-不饱和官能团	III 类			18

微信公众号：李锦聪

问题编号	关于目标物化学结构和（或）代谢物安全性相关的问题	如果是，确定 Cramer 类别	如果是，转到问题编号	如果否，确定 Cramer 类别	如果否，转到问题编号
18	属于下列物质之一：（1）邻二酮，或是与乙烯基末端相连的酮或酮的缩酮；（2）与末端乙烯基相连的仲醇或仲醇的酯；（3）烯丙醇或其缩醛、缩酮或酯衍生物；（4）烯丙基硫醇、烯丙基硫化物、烯丙基硫酯或烯丙基胺；（5）丙烯醛，甲基丙烯醛或其缩醛；（6）丙烯酸或甲基丙烯酸；（7）乙炔化合物；（8）不含其它官能团的非环状脂肪族酮、缩酮或酮醇，且酮基两侧具有四个或更多碳原子；（9）官能团均受到空间位阻的物质	II 类		I 类	
22	食物中的常见成分或与其结构类似	II 类			33

微信公众号：李锦聪

问题编号	关于目标物化学结构和（或）代谢物安全性相关的问题	如果是，确定 Cramer 类别	如果是，转到问题编号	如果否，确定 Cramer 类别	如果否，转到问题编号
33	有足够数量的磺酸基或磺胺基	I 类		III 类	
[杂环]	杂环		10		23
10	三元杂环（例如环氧化合物、乙撑亚胺（ethylenimine）等）	III 类			11
11	含有复杂取代基的杂环，而不仅是：简单的支链烃（包括桥链和单环芳基或烷基结构）、烷基醇、醛、缩醛、酮、缩酮、酸、酯（包括内酯以外的环酯）、硫醇、硫化物、甲基醚、羟基或单环（杂基或芳基）		33		12
12	芳杂环		13		22
13	环上有取代基		14	III 类	
14	含有不止一个芳环		15		22

微信公众号：李锦聪

问题编号	关于目标物化学结构和（或）代谢物安全性相关的问题	如果是，确定 Cramer 类别	如果是，转到问题编号	如果否，确定 Cramer 类别	如果否，转到问题编号
15	易水解为单核残留物		[杂环]		33
[杂环]	杂环		22		16
16	常见的萜类化合物（如萜烃、萜醇、萜醛或萜酸，但不是酮）	I 类			17
17	易水解为常见萜类化合物（如萜烃、萜醇、萜醛或萜酸）		[萜类]		19
[萜类]	常见萜类		18		19
19	开链化合物		20		23
23	芳香族化合物		27		24
27	环上有取代基		28	III 类	
28	含有一个以上的芳香环		29		30
29	易水解为单核残留物		[芳香族]		33
[芳香族]	芳香族		30		19

微信公众号：李锦鹏

问题编号	关于目标物化学结构和（或）代谢物安全性相关的问题	如果是，确定 Cramer 类别	如果是，转到问题编号	如果否，确定 Cramer 类别	如果否，转到问题编号
30	含有复杂取代基的芳香环(不考虑环上的羟基或甲氧基，环上含有 1-5 个碳的脂族族基团以外的取代基:，烃或醇、酮、醛、羧基或者可以水解为含有 5 个或更少碳的环取代基的简单酯）		31		[芳香族]
31	符合问题 30 定义的非环状缩醛或酯类衍生物		[芳香族]		32
[芳香族]	芳香族		18		19

微信公众号：李锦聪

问题编号	关于目标物化学结构和（或）代谢物安全性相关的问题	如果是，确定 Cramer 类别	如果是，转到问题编号	如果否，确定 Cramer 类别	如果否，转到问题编号
32	仅含有问题 30 中列出的官能团，或是问题 31 列出的衍生物，但具有以下任何一种或全部情况：（1）单一结合的非芳香族碳环；（2）长于五个碳原子的脂肪族取代碳链；（3）在芳香环或脂肪侧链上有聚氧乙烯短链[(-OCH_2CH_2-)x，$x \leqslant 4$]。	II 类			22
24	单环碳环（不包括环丙烷或环丁烷及其衍生物），具有环或脂肪族侧链，无取代基或仅含醇、醛、侧链酮、酸、酯、磺酸的钠/钾/钙盐或氨基磺酸的钠/钾/钙盐、无环缩醛或缩酮取代基		18		25

微信公众号：李锦聪

问题编号	关于目标物化学结构和（或）代谢物安全性相关的问题	如果是，确定 Cramer 类别	如果是，转到问题编号	如果否，确定 Cramer 类别	如果否，转到问题编号
25	化合物是（1）仅含有问题 24 中提到的取代基的环丙烷、环丁烷，或（2）单环或双环硫化物或硫醇	II 类			26
26	不含问题 24 中提到的以外的取代基，且是单环烷酮或双环化合物（含或不含环酮）	II 类			22
43	含有非天然的二价硫（未被问题 3 识别到）	III 类			5
5	简单支链的无环脂肪族烃或者常见的碳水化合物	I 类			6

微信公号：李锦聪

问题编号	关于目标物化学结构和（或）代谢物安全性相关的问题	如果是，确定 Cramer 类别	如果是，转到问题编号	如果否，确定 Cramer 类别	如果否，转到问题编号
6	仅含以下取代基的苯衍生物：（1）烃链或 l'-羟基或羟基酯取代的烃链，（2）一个或多个烷氧基，其中一个必须与（1）的烃链处于对位	III 类			42
42	可能是有害的苯类似物（如具有 0 到 6 个单原子取代基的单芳香环化合物）	III 类			7

微信公众号：李锦聪

附录 2

TTC 法评估程序流程图

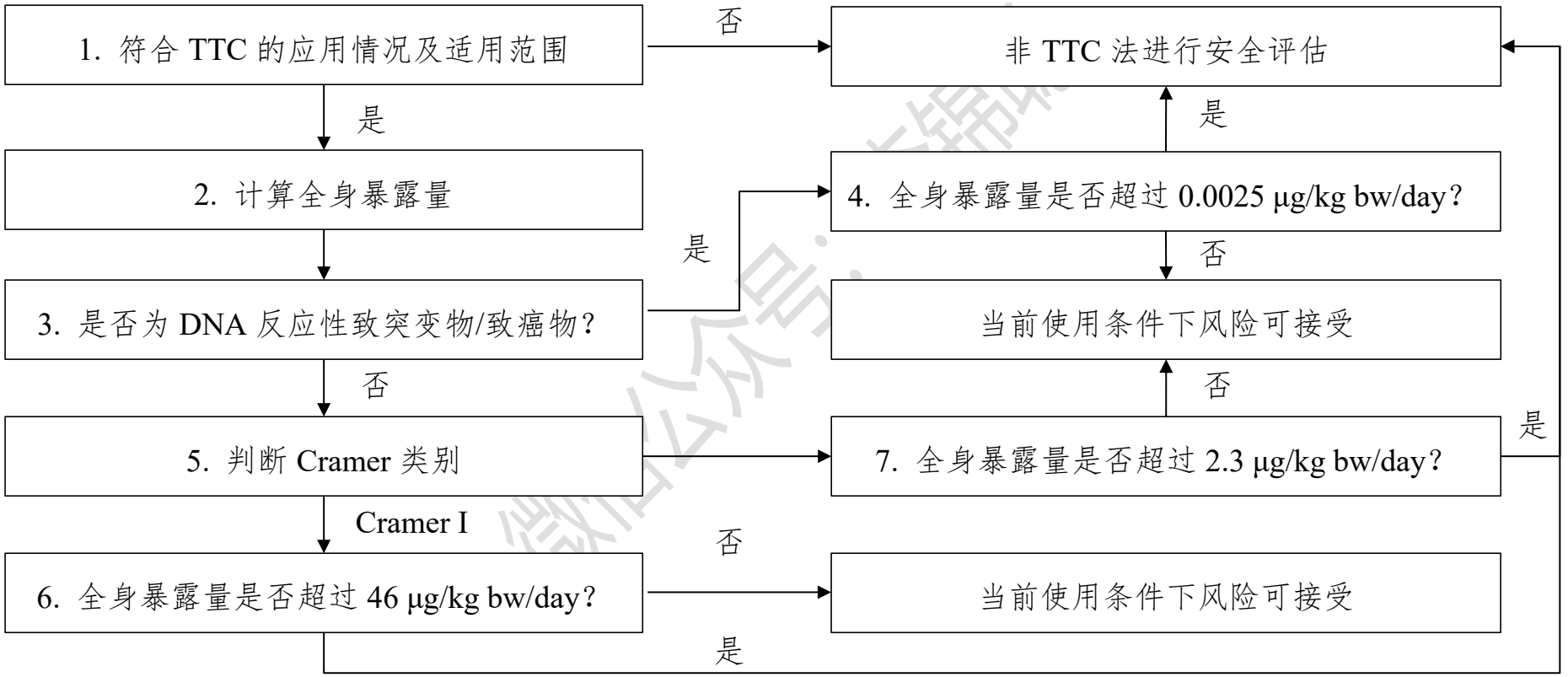


图 2 TTC 应用于化妆品安全评估的评估程序流程图

附录 3

TTC 法在化妆品原料安全评估中应用示例

（化学物质）

注：实例所用数据非真实数据，仅供方法参考。

公众号·李锦鼠

一、待评估物质信息

中文名称：己基癸醇，《已使用化妆品原料目录（2021 年版）》中 03202 号

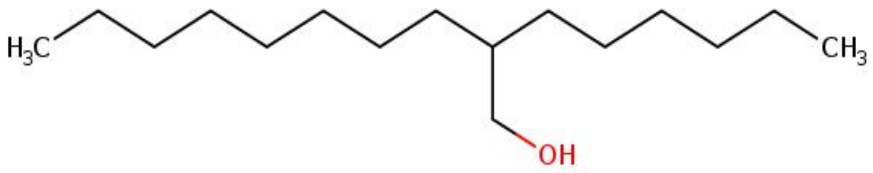
INCI 名称/英文名称：HEXYLDECANOL

CAS 号：2425-77-6

化妆品中浓度及使用产品类别：0.0001 %，身体乳

分子式：C16H34O

结构式：



二、待评估物质基本理化特性

物理状态：　　无色液体

熔点/凝固点：　　-69 ℃

相对密度：　　0.8369，20 ℃

沸点：　　300 ℃

蒸汽压：　　0.004 mbar，38 ℃

溶解度：　　< 1 mg/L

脂水分配系数：　　6.66

闪点：　　159 ℃

燃点：　　238 ℃

粘度：　　41.1 mPa s，20 ℃

三、待评估物质毒理学信息

急性毒性：根据供应商测试，该原料在大鼠急性经口毒性试验中，LD50 >5000 mg/kg 且无动物死亡，表明该原料急性经口毒性为实际无毒级；

皮肤刺激性：在家兔多次皮肤刺激试验中，采用 0.1 %的该原料进行试验，显示该成分为无刺激性；

皮肤光毒性和光变态反应：经毒理学测试或分析判断，该原料无光毒性和光变态反应性；

皮肤致敏性：根据供应商测试，局部封闭涂皮（Buehler Test, BT）试验中，采用 0.1 %的该原料进行测试，未见皮肤变态反应；

遗传毒性/DNA 反应性终点：经细菌回复突变试验测试或软件（QSAR Toolbox 和 VEGA）预测并经分析判断，该原料遗传毒性/DNA 反应性终点为阴性；

其他：未收集到该成分其他毒理学信息。

四、评估步骤

（一）判断待评估物质是否符合 TTC 使用范围

已知待评估物质的化学结构，在产品中的含量较低，主要暴露途径为经皮，暴露量可计算，缺乏系统毒理学数据，且不属于需排除的情形，故可用 TTC 法进行评估。

微信公众号·李锦聪

（二）计算全身暴露量

全身暴露量（SED）：SED =日均使用量×驻留因子×成分在配方中百分比×经皮吸收率÷体重

其中：日均使用量为 7.82 g/day，参考《THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION（12TH REVISION）》；

驻留因子：1.00；

体重一般为默认的成人体重：60 kg；

经皮吸收率以 100 %计。

SED=7.82×106×1.00×0.0001%×100%÷60 = 0.13 μg/kg bw/day。

（三）待评估物质是否为 DNA 反应性致突变物/致癌物

该物质为非 DNA 反应性致突变物/致癌物。

（四）结论

根据物质分类原则或使用分类软件（Toxtree 或 QSAR Toolbox 等）并经确认，己基癸醇属于Cramer I类物质。身体乳中浓度为0.0001 %的己基癸醇的全身暴露量为0.13 μg/kg bw/day，小于 Cramer I 类物质的毒理学关注阈值 46 μg/kg bw/day。

综上所述，对己基癸醇的毒理学信息和 TTC 评价结果等进行综合评价，认为身体乳中使用浓度为 0.0001 %的己基癸醇时，在正常、合理的及可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

五、参考文献

略。

微信公众号：李锦聪

附录 4

TTC 法在化妆品原料安全评估中应用示例

（植物提取物）

注：实例所用数据非真实数据，仅供方法参考。

一、待评估物质信息

中文名称：某植物提取物，《已使用化妆品原料目录（2021 年版）》中※号

IINCI 名称/英文名称：※ EXTRACT

化妆品中的浓度及使用产品类别：0.1 %，面霜

二、待评估物质基本理化特性

略。

三、待评估物质成分分析

该物质为植物提取物，通过文献检索或成分分析，未知成分总量为 8.16 %，具体见表 1。

表 1 该植物提取物成分及含量表

成分	含量（%）
纤维素	25.45
蔗糖	10.5
……	……
积雪草酸	7.05
矿物质	6.67
水	5

微信公号：李锦聪

成分	含量（%）
植物甾醇类	4.95
……	……
未知成分	8.16

四、待评估物质毒理学信息

急性毒性：根据供应商测试，含 2.0 %该植物提取物的原料在大鼠急性经口毒性试验中，LD50 > 5000 mg/kg 且无动物死亡，表明该原料急性经口毒性为实际无毒级；

皮肤刺激性：根据供应商测试，在家兔多次皮肤刺激试验中，采用含 2.0 %该植物提取物的原料进行试验，显示该成分为无刺激性；

皮肤光毒性和光变态反应：根据供应商测试，采用含 2.0 %该植物提取物的原料进行试验，未见皮肤光毒性和光变态反应；

皮肤致敏性：供应商数据显示，局部封闭涂皮（Buehler Test, BT）试验中，采用含 2.0 %该植物提取物的原料进行测试，未见皮肤变态反应；

遗传毒性/DNA 反应性终点：进行细菌回复突变试验，含 2.0 %该植物提取物的原料结果为阴性；

其他：未收集到该成分其它毒理学信息。

五、评估步骤

（一）判断待评估物质是否符合 TTC 使用范围

待评估物质的暴露量可计算，缺乏系统毒理学数据，且不属于需排除的情形，故可用 TTC 法进行评估。

（二）待评估物质是否为 DNA 反应性致突变物/致癌物

该植物提取物为非 DNA 反应性致突变物/致癌物。

微信公众号：李锦昭

（三）识别出成分是否符合方法应用要求

该植物提取物识别出成分含量超过 50%，未知成分含量为 8.16 %，符合混合物的 TTC 使用技术要求。

（四）已知成分的风险评估

1. 纤维素

纤维素，INCI 名称 CELLULOSE，属于一般认为安全物质（GRAS）。CIR 评估结果显示，使用浓度为 0.002 % ~ 99 %时，纤维素在驻留类化妆品中的实际使用都是安全的。该植物提取物中含有 25.45 %的纤维素，产品中含量为 0.025 %。纤维素在本产品中的应用风险在可接受范围之内。

2. 其他成分

分别采用适宜的评估方法进行了安全评估，若含有结构类似的成分，进行剂量叠加评估。具体各成分评估内容略。

（五）未知成分的风险评估

该植物提取物遗传毒性/DNA 反应性终点为阴性，未知成分的含量为 8.16 %，将未知成分当作整体计算全身暴露量，与 TTC 最低的 Cramer III 类别对比。未知成分在产品中的暴露量为：

SED = 1.54×106×1.00×0.1%×8.16%×100%÷60=2.09 μg/kg bw/day，低于 2.3 μg/kg bw/day，在当前使用条件下，未知成分在本产品中的应用风险在可接受范围之内。

六、综合评价

基于权重证据，包括该植物提取物已知成分的毒理学结果、CIR 评估报告、食用历史等，证明了在当前使用条件下，已知成分的风险在可接受范围之内；未知成分的全身暴露量 SED 低于 Cramer III 类别的阈值 2.3 μg/kg bw/day，说明在当前使用条件下，未知成分的风险在可

微信公号：李锦聪

接受范围之内。

综上所述，经对该植物提取物的已知成分和未知成分的评估结果进行综合评价，认为该植物提取物在面霜中使用浓度为 0.1 %时，在正常、合理的及可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

七、参考文献

略。

微信公号：李锦聪

附件 1

交叉参照（Read-across）方法应用技术指南

微信公众号：李锦聪

中国食品药品检定研究院

一、概述

交叉参照（Read-across）指基于化学结构或生物学活性的相似性，通过利用一种或多种类似化学物质（类似物）的毒理学终点数据来预测另一种或一类结构相似的特定化学物质（目标化学物质）的相同毒理学终点信息的方法。

本指南介绍了交叉参照方法在化妆品安全评估中的应用，明确了交叉参照方法的适用范围、评估程序及步骤，并给出了示例报告。

二、适用范围

本指南适用于结构明确，缺乏系统毒理学数据的非功效成分或风险物质。

本指南不适用于具有防腐、防晒、着色、染发和祛斑美白功能的原料。

三、术语和释义

（一）目标化学物质（Target Chemical）

缺乏系统毒理学研究数据，需要被预测的非功效成分或风险物质。

（二）源化学物质（Source Chemical）

对目标化学物质进行预测时，所参照的具有试验数据的类似化学物质。

（三）类似物法（Analogue Approach）

只有一个或少数几个源化学物质和一个目标化学物质的交叉参照。在这种方法中，目标化学物质和源化学物质具有结构相似性、代谢相似性和/或共同的作用模式/机制，但相关特性没有趋势变化，或者目标化学物质的毒性低于源化学物质的毒性。

（四）类别法（Category Approach）

多个源化学物质在结构、理化或毒理学性质上表现出相似性，并根据其相似性和差异性进行分组的交叉参照。由于这种相似性，一种或多种性质（毒理学或其他）被认为是相似的或遵循一种规律模式。根据观察到的规律模式在分组内对目标化学物质的系统毒理学终点进

行预测。

四、基本原则

交叉参照要求目标化学物质和源化学物质之间具有相似性和特定关联性。交叉参照包括类似物法和类别法。类似物法的基础是目标化学物质与一个或多个源化学物质数据对比并进行交叉参照。类别法的基础是化学物质分组，在进行化学物质分组之后，便可在此基础进行交叉参照。

交叉参照过程中，应确保所使用化学物质理化和毒理学数据的真实性、完整性、可靠性和充足性，能够满足目标物质的安全评估需要。

五、评估程序

依次按以下步骤展开评估，评估程序流程图见附录 1。

步骤一：目标化学物质信息整理

收集和整理目标化学物质的信息，包括结构信息、理化性质、毒理学数据、代谢途径和代谢产物、反应活性等。根据已收集到的毒理学数据，确定数据缺口。明确交叉参照将用于多个毒理学终点还是限于特定的毒理学终点，从而制定类似物识别策略。

步骤二：识别与确定潜在的类似物

识别出与目标化学物质具有相似性的潜在类似物，所参照的化学物质/源化学物质与该原料或风险物质有相似的化学结构和理化性质，相似的的代谢途径和化学/生物反应性，其中结构相似性表现为以下一种或多种情形：

1. 各化学物质具有相同的官能团（如醛类、环氧化物、酯类、特殊金属离子物质）或母核；

2. 各化学物质具有相同的组分或被归为相同的化学类别，如具有相似的碳链长度；

3. 各化学物质在结构上（如碳链长度递增等）呈现规律性的变化或保持不变的特征，这

微信公众号：李锦聪

种特征可以通过观察各化学物质的理化特性得到；

4. 各化学物质由于结构的相似性，通过化学物质代谢或生物作用后，具有相同的前驱体或降解产物可能性（如代谢途径法研究相关的化学物质，如酸、脂、盐等）。

除此之外，寻找目标化合物的类似物还需要根据分子大小和结构复杂程度综合判断。如果有权威机构根据化学类别或生物途径对一组化学物进行安全评估并分组，在分析数据具有可靠性后，可以采用权威机构的结论进行类似物判断。

如果无法寻找到一种或多种目标化学物的类似物，则需要使用其他方法填补数据缺口。

步骤三：收集源化学物质数据并确定选用类似物法或类别法

通过判断识别出目标化学物质的潜在类似物后，收集潜在源化学物质/类似物的理化性质和毒理学数据等，从化学结构、反应性、代谢和理化性质相似性判断等角度，与目标化学物质进行数据比较，以识别作为源化学物质合适的类似物。如果有较多的类似物，可以进行化学物分组。且需要进一步细分来判断类别是否成立，降低数据集的不确定性，以去除与目标化学物质在机理和/或结构上、理化性质、代谢或反应性上不同的部分类似物，记录选择或排除潜在类似物的理由。

步骤四：构建数据矩阵（工作表格），数据缺口评估与分析

通过对收集到的数据进行进一步的整理分析，判断源化学物质是否有可靠和充足的毒性数据来填补目标化学物质的数据空白。对目标化学物质及其毒理学终点以及其他相关终点(如理化性质）构建数据矩阵。

如果源化学物质的毒性数据缺乏可靠性或者关联性，或不足以用来填补目标化学物质的数据缺口，则需要使用其他方法填补数据缺口。

步骤五：验证交叉参照合理性和不确定性评估

验证现有证据是否能证明交叉参照的合理性，即判断类似物的评估是否有效合理，可通

微信公众号·李锦聪

过但不限于以下一种或多种途径：

1. 化学物质识别和组成：化学结构、组成、官能团，分子描述符等；

2. 物理化学性质；

3. 毒代动力学：吸收、分布、代谢和排泄；

4. 作用模式/机制或有害结局通路（MOA/AOP）；

5. 化学/生物相互作用；

6. 体外基因/代谢组学研究；

7. 从其他毒理学终点、物种或不同给药途径获得的信息。

步骤六：填补数据缺口

如果认定交叉参照具有合理性，且源化学物质数据可以使用，那么可以通过交叉参照方法填补其目标化学物质的数据缺口；同时也需要通过专家判断，对和组内其他数据有冲突或不一致的数据进行分析和取舍，同时分析交叉参照时可能存在的不确定性及其对交叉参照的影响，对最后的数据选择合理性进行说明。

如果认定对目标化学物质使用交叉参照缺乏合理性，需要使用其他方法填补数据缺口。

步骤七：得出结论并形成报告

通过以上工作，形成严谨、可信、准确的交叉参照评估报告。报告应包括支持交叉参照的要素，例如目标化学物质和源化学物质的化学描述符、结构和/或机制的相似性和支持交叉参照的假设。此外，报告应列出用于评估的相关理化和毒理学终点，交叉参照合理性论述和不确定性评估，以及评估结论。

微信公众号：李锦聪

附录 1

交叉参照应用于化妆品安全评估的流程图

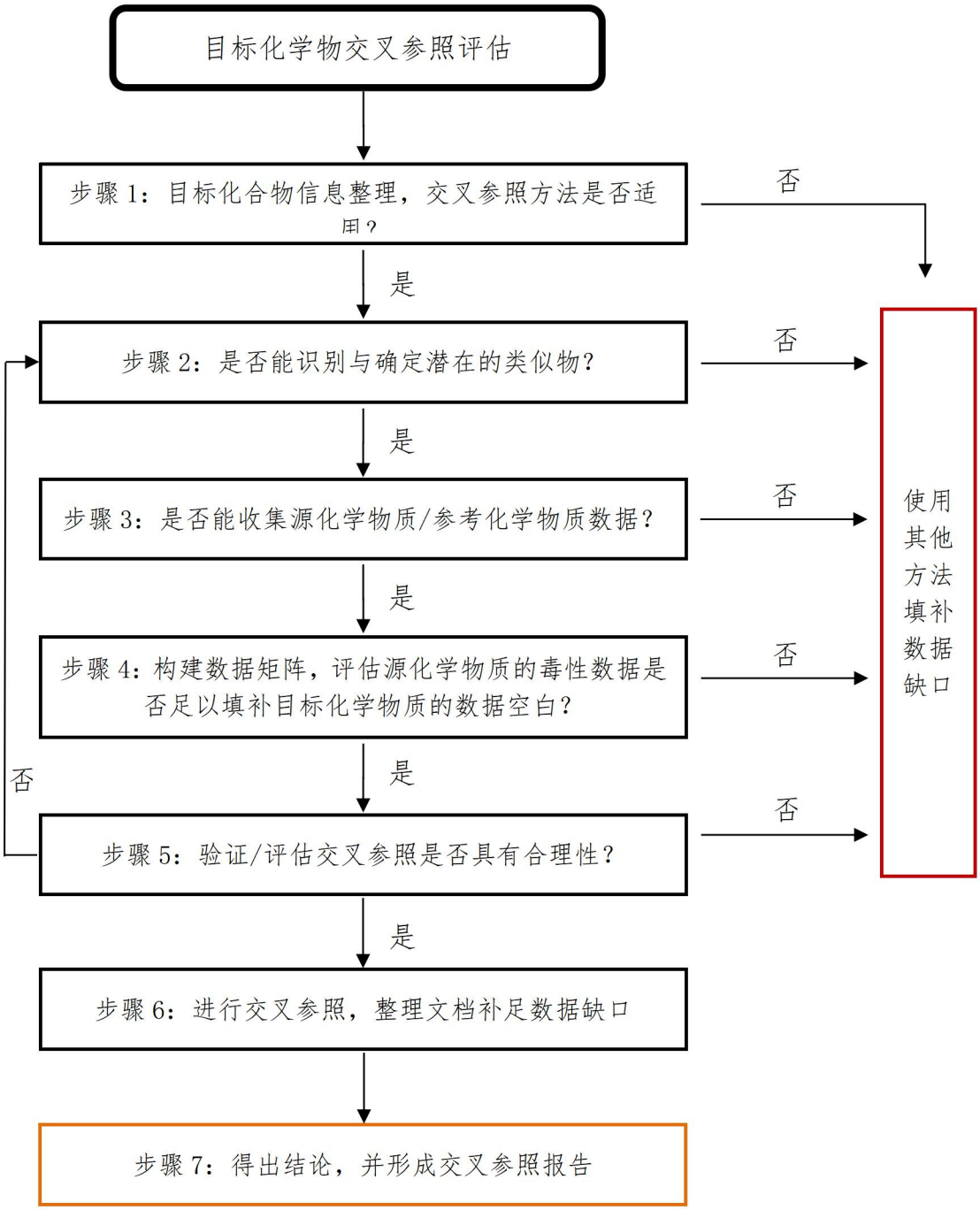


图 1 交叉参照应用于化妆品安全评估的流程图

附录 2

交叉参照法在化妆品原料安全评估中应用示例（类别法）

注：实例所用数据非真实数据，仅供方法参考。

一、待评估物质信息

中文名称：癸醇，《已使用化妆品原料目录（2021 年版）》中第 02678 号

INCI 名称：DECYL ALCOHOL。

二、待评估物质的安全信息

急性毒性：该原料在大鼠急性经口毒性试验中，LD50 > 5000 mg/kg bw/day，且无动物死亡，表明该原料急性经口毒性为实际无毒；

皮肤刺激性：在家兔多次皮肤刺激试验中，采用 5%的该原料进行试验，显示该原料无刺激性；

眼刺激性：根据供应商测试，采用 5 %的该原料对家兔进行急性眼刺激性，在不冲洗条件下，为微刺激性；

皮肤光毒性和光变态反应：采用 5 %的该原料进行试验，未见皮肤光毒性和光变态反应；

皮肤致敏性：根据供应商测试，局部封闭涂皮（Buehler Test, BT）试验中，采用 1 %的该原料进行诱导接触和激发接触，未见皮肤变态反应；

遗传毒性：细菌回复突变试验和体外染色体畸变试验结果显示，未引起基因突变和染色体畸变；

生殖发育毒性：未观察到发育毒性。

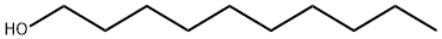
经分析确定，通过交叉参照（类别法）方法补齐癸醇的重复剂量毒性数据、生殖毒性数据和致癌性数据。

三、目标化学物质信息整理

癸醇的详细信息（包括结构、理化性质、毒性数据等）整理如下：

微信公众号：李锦聪

表 1 癸醇的基本信息表

目标化合物名称	癸醇
化学名称	1-Decanol
INCI 名称/英文名称	DECYL ALCOHOL
结构式	
CAS 号	112-30-1
分子式	$C_{10}H_{22}O$
分子质量	158.28
熔点/℃	6.9
蒸气压/ Pa	1.13（25℃）
水溶解性/ mg/L	37mg/L（25℃）
分配系数（Log Pow)	4.5（25℃）
酸度系数（pKa）	15.21（25℃）
急性毒性	LD_{50}: >5000 mg/kg bw/day（大鼠经口） LD_{50}: >5000 mg/kg bw/day（大鼠经皮）
刺激性/腐蚀性	无刺激性
皮肤致敏性	无致敏性
遗传毒性	无潜在基因突变性或染色体畸变性
重复剂量毒性	暂无数据
生殖发育毒性	未观察到发育毒性
慢性毒性/致癌性	暂无数据

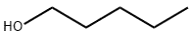
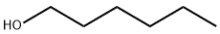
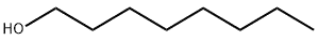
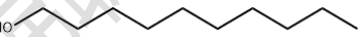
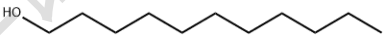
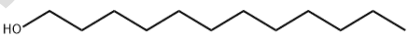
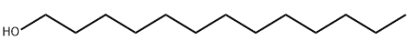
微信公号·李锦聪

四、识别与确定潜在的类似物

通过相关软件（如经济合作与发展组织开发的 QSAR Toolbox 等），识别出与癸醇结构

相似的一组化合物，查询其相关理化性质、毒理学数据等，经过判断筛选后得到与目标化合物结构相似的类似物。筛选出的结构类似物如下：

表 2 癸醇及其结构类似物列表

序号	名称	分子式	CAS	结构式
1	1-Pentanol	$C_5H_{12}O$	71-41-0	
2	1-Hexanol	$C_6H_{14}O$	111-27-3	
3	1-Heptanol	$C_7H_{16}O$	111-70-6	
4	1-Octanol	$C_8H_{18}O$	111-87-5	
5	1-Nonanol	$C_9H_{20}O$	143-08-8	
6	1-Decanol	$C_{10}H_{22}O$	112-30-1	
7	1-Undecanol	$C_{11}H_{24}O$	112-42-5	
8	1-Dodecanol	$C_{12}H_{26}O$	112-53-8	
9	1-Tridecanol	$C_{13}H_{28}O$	112-70-9	

筛选出的癸醇结构类似物局限于 C5 至 C13 链长，是因为通过比较理化性质和生物活性，发现：

1．碳链长度>C13 的衍生物与短链烷醇通过渗透的方式进行跨膜转运不同，长链的烷醇是通过载体运输的方式进行转运；

2．碳链长度<C5 的物质容易挥发；

3．支链醇可能表现出与直链醇不同的毒代动力学特征。

筛选出的结构类似物与癸醇都属于烷醇类化合物，具有以下几点结构相似性：

1．都含有一个羟基官能团；

2．都属于伯醇；

3．拥有相似的分子骨架（碳直链骨架），碳链长度呈现递增规律。

因此，最终得到以上 8 种源化学物质，且其与目标化学物可以组成一个类别，利用类别法进行交叉参照。

五、收集源化学物质/参考化学物质数据并确定选用类似物法或类别法

收集这 8 种类似物的理化性质、毒理学数据等信息，汇总成表格，确定选用类别法。理化性质信息如下：

表 3 癸醇及源化学物质的理化性质数据表

名称	分子质量	密度 (g/cm^3)	熔点 (℃)	沸点 (℃)	蒸气压 (Pa,25℃)	水溶解性 (mg/L,25℃)	Log Pow	pKa (25℃)
1-Pentanol	88.15	0.8148	-78.9	137.8	293	21000	1.51	15.24
1-Hexanol	102.17	0.8198	-44.0	157.0	124	5900	2.03	15.38
1-Heptanol	116.2	0.8223	-34.0	176.3	31.2	1670	2.62	15.38
1-Octanol	130.23	0.8258	-15.5	195.2	10.6	540	3.00	15.27
1-Nonanol	144.25	0.8280	-5.0	213.1	3.03	140	3.77	16.1
1-Decanol	158.28	0.8297	6.9	230.2	1.13	37	4.5	15.21
1-Undecanol	172.31	0.8324	15.9	242.8	0.396	43.04	4.72	15.2
1-Dodecanol	186.33	0.8343	23.8	138.2	0.113	4	5.13	15.2
1-Tridecanol	200.36	0.8165	30.6	148	0.0581	1	5.82	15.2

微信公众号：李锦聪

毒理学数据如下：

表 4 癸醇及源化学物质的毒理学数据表

名称	急性毒性 LD_{50}/经口 (mg/kg bw/day)	急性毒性 LD_{50}/经皮 (mg/kg bw/day)	重复剂量毒性 NOAEL/经口 (mg/kg bw/day)	生殖和发育毒性	致癌性
1-Pentanol	3645	2292	1000（OECD TG 408）	未发现对具有生殖功能的器官产生不良影响	-
1-Hexanol	>3210	1500-2000	1127（OECD TG 408）	未观察到生殖毒性；大鼠吸入试验，未观察到发育毒性	未表明任何致癌潜力
1-Heptanol	5500	>2000	1000（OECD TG 422）	1000 mg/kg bw/day 下对生育能力、生殖器官和产前参数没有影响	-
1-Octanol	>5000	2000-4000	-	大鼠吸入试验，未观察到发育毒性	-
1-Nonanol	>5000	>5000	-	大鼠吸入试验，未观察到发育毒性	-
1-Decanol	>5000	>5000	-	大鼠吸入试验，未观察到发育毒性	-
1-Undecanol	>3000	>5010	2000（OECD TG 422）	-	-
1-Dodecanol	>2000	8000-12000	2000（OECD TG 422）	1000 mg/kg bw/day 下没有生殖、发育毒性	未表明任何致癌潜力
1-Tridecanol	>4750	>2600	-	1000 mg/kg bw/day 下没有生殖、发育毒性	-

根据现有的关于脂肪醇的数据，表明链长与毒性呈反比关系。与链长较长的材料相比，链短的醇往往会产生更明显的效应。

毒代动力学信息：

1．烷醇可以在肠道中迅速吸收，且可以几乎完全被吸收。

微信公号·李建明

2．烷醇代谢高效，且在上述类别成员中的代谢反应都很相似：该类别所有物质均可发生氧化和羟基化反应；在肝脏中发生的首过代谢（first pass metabolism）包含两步氧化代谢反应，产生相应碳链长度的羧酸，随后在线粒体发生β-氧化生成 CO2 及少量葡萄糖醛酸代谢产物，后者通过尿液排到体外。

3．该类别中的烷醇物质，预计将通过三羧酸（TCA）循环进行充分代谢（> 90 %）。

4．根据上述信息，这些中度链长（C5-C13）的烷醇物质不会发生代谢活化，即这些物质就是直接的“毒性物质”，而非其代谢产物。

5．由于类别中的碳链长度范围较窄，因此相应的理化性质的差异对吸收、分布、代谢和排泄（即 ADME）的影响较小。

六、构建数据矩阵（工作表格），数据缺口评估与分析

经过数据分析，认为 C5-C13 烷醇类物质在结构、理化性质、代谢途径等方面高度相似，可以归为一类化学物。这类物质不会形成有毒代谢物，并且该类别化学物质表现出相似且较低的急性毒性和重复剂量毒性，没有趋势上的明显变化。因此，该组物质可以通过交叉参照类别法填补重复剂量毒性、生殖发育毒性和致癌性数据的缺失。

七、验证交叉参照合理性和不确定性评估

该案例中的烷醇类物质归类是基于具有单一羟基（-OH）取代基的直链烃的结构相似性，且该类别仅限于中等链长（C5 至 C13）的物质。

1．碳链长度对理化性质有一定的影响，例如 Log Pow 值随着链长的增加而增加。疏水性方面的变化趋势在鱼类毒性和体外试验中具有一定毒理学相关性，但在哺乳动物经口暴露的急性和慢性毒性中不具有相关性。

2．中等链长的烷醇是直接“毒性物质”，即代谢活化不是产生毒性的因素。在非常高的剂量下，这些物质具有相似的作用模式，如导致非极性麻醉或感觉缺失，但反应是可逆的。

3．在毒代动力学方面，烷醇在肠道中迅速且完全吸收。在肝脏中发生的首过代谢通过氧化反应产生羧酸，随后在线粒体发生β-氧化生成 CO2。它们几乎可以通过三羧酸循环代谢完全。

4．在毒效学方面，烷醇类物质表现非常相似，在极限剂量下并没有表现出慢性毒性。在体外试验中，也没有表现出化学反应性或受体介导的相互作用。

5．该案例中，在 C5 - C13 的烷醇化学物中，C5，C6，C7，C11 和 C12 都具有经口重复剂量毒性的试验数据，且结果高度一致。

6．在现有试验数据中，极限剂量下均未观察到系统毒性。

7．1-Pentanol（C5）和 1-Hexanol（C6）的 90 天经口重复剂量毒性试验数据显示，NOAEL≥1000 mg/kg bw/day。可用该数据来交叉参照预测类别中其它烷醇类物质的 90 天经口重复剂量毒性。同理，可根据 1-Hexanol（C6）的生殖毒性和致癌性数据预测类别中其它烷醇类物质的相应毒性。

八、综合评估及结论

癸醇的综合评估：

癸醇，1-十烷醇（1-Decanol, CAS 号 112-30-1），是一种含有 10 个碳原子的饱和脂肪醇，属于直链饱和脂肪伯醇类物质。该类物质都具有直链碳链结构，且都具有末端醇羟基官能团，化学结构的区别是碳链长短的不同。OECD 和美国环保署分别在 2006 年和 2009 年发表过对长链醇类化学物（如 C6-C22 伯脂肪醇）的安全评估。

针对目标化学物癸醇，通过化学物结构特征、理化性质、代谢过程及危害特征等的分析，确定 C5-C13 直链饱和脂肪伯醇类等物质可作为其类似物，通过交叉参照预测癸醇的毒性。该组成员之间的交叉参照可基于以下相似性：

1．所有化学物质都具有相似的化学结构，具有直链碳链结构及伯羟基官能团，没有不饱和键。

2．随着化学结构（碳链长度）从 C5-C13 的逐渐增加，其物理化学性质也呈现规律改变，例如 Log Kow 的有序递增和水溶解性的有序递减，表现出单一的变化趋势。

3．所有化学物质都有相似的代谢途径。在哺乳动物体内，代谢的第一步是醇被氧化成相应的羧酸，然后在线粒体β-氧化过程中逐步消除 C2 单元。

4．根据现有的毒性数据，所有化学物质都具有相似的毒理学特征，例如都具有较低的急性毒性等。

因此，在包括癸醇的 C5-C13 直链饱和脂肪伯醇类别中，癸醇可交叉参照其它成员（类似物）的毒性数据填补数据空白。随着 C5-C13 碳链长度的增加，水溶性逐渐降低，生物利用度逐渐下降，毒性会随着碳链长度的增加而逐渐下降。因此，对于目标化学物癸醇（C10），从较短碳链类似物交叉参照毒性数据是非常保守的。综上所述，主要利用 1-Hexanol（C6）作为类似物，对目标化学物癸醇（C10）进行交叉参照。

补充数据空白，可以总结关于癸醇的毒理学终点信息如下：通过交叉参照方法，通过癸醇的结构类似物 1-己醇来填补数据空白。数据结果显示，1-己醇的 90 天经口重复剂量毒性试

验得到 NOAEL≥1000 mg/kg bw/day。基于上文分析，1-己醇的毒性比正癸醇高，因此可采用其试验 NOAEL 1000 mg/kg bw/day 作为癸醇的系统毒性安全值。生殖和发育毒性：在大鼠和狗体内用其类似物 1-己醇进行的重复剂量毒性试验中，对性腺没有产生任何具有毒理学意义的反应，基于交叉参照表明，癸醇不具有生殖毒性。在吸入途径的发育毒性试验中，未观察到癸醇的发育毒性。此外，在类似物 1-辛醇的大鼠经口发育毒性试验中也未观察到发育毒性，可作为癸醇的证据权重资料。致癌性：在小鼠致癌试验中，癸醇的类似物 1-己醇没有表现出任何致癌反应，基于交叉参照，癸醇不应有致癌毒性。

综上，在安全评估中，可以采用经口重复剂量毒性试验的 NOAEL 1000 mg/kg bw/day，用于安全边际的计算。

九、参考文献

略。

微信公号：李锦聪

附件 3

化妆品原料数据使用指南

微信公众号：李锦聪

中国食品药品检定研究院

为规范指导化妆品安全评估，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》（以下简称《导则》）以及《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》（2024 年第 50 号）等相关法律法规和规范性文件要求，制定本指南。

本指南明确了化妆品注册人、备案人在开展安全评估时可采用的主要原料数据类型、使用要求和需要提供的证明材料。化妆品注册人、备案人应基于产品配方体系，对收集的安全评估相关资料进行分析，包括产品和原料的不良反应、安全事件等，遵循证据权重的原则科学开展安全评估，履行企业主体责任，保证产品的安全性。

一、主要的原料数据类型

（一）《化妆品安全技术规范》（以下称《技术规范》）中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂。

（二）国际权威化妆品安全评估机构公布的评估结论。

（三）世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）等权威机构已公布的安全限量或结论。

（四）监管部门公布的已上市产品原料使用信息。

（五）原料 3 年使用历史。

（六）安全食用历史。

（七）结构和性质稳定的高分子聚合物（具有较高生物活性的原料除外）。

二、数据使用要求和证明材料

（一）《技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂

使用《技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂列表中的原料，应满足《技术规范》要求。

（二）国际权威化妆品安全评估机构公布的评估结论

欧盟消费者委员会（SCCS）、美国化妆品原料评价委员会（CIR）以及其他国际权威化妆品安全评估机构已公布安全评估结论的原料，需对相关评估资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规及使用条件下，可采用相关评估结论，对有限制使用条件的原料，应在满足限制条件的情况下采用其评估结论。不同的权威机构评估结果不一致时，根据数据的可靠性和

相关性，科学合理地采用相关评估结论。

注册或备案产品安全评估资料中，应明确安全评估机构和评估结论。

（三）世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）等权威机构已公布的安全限量或结论

世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）以及其他权威机构已公布的安全限量或结论，如每日允许摄入量（ADI）、每日耐受剂量（TDI）、参考剂量（RfD）、一般认为安全的物质、国际日用香料协会（IFRA）和我国标准管理部门发布的香料标准、我国或其他国家监管部门公布的祛斑美白功效原料安全使用量等，需对相关资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规规定的情况下，可采用相关结论。不同权威机构发布的结果不一致时，根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关结论。如缺少局部毒性资料，应结合产品使用部位和使用方式等，对局部毒性开展评估。

注册或备案产品安全评估资料中，应明确安全限量或结论来源，相关资料留档备查。

（四）监管部门公布的已上市产品原料使用信息

监管部门公布的已上市产品原料使用信息可为评估提供参考。

（五）原料 3 年使用历史

对国内外已有 3 年（含 3 年）以上使用历史的原料，使用的原料与拟评估的原料为同一原料，即在《已使用化妆品原料目录（2021 年版）》中序号相同，使用该原料的已上市产品引起的不良反应经分析不涉及该原料的使用安全。具有相同的使用部位和使用方法，配方中浓度不超过历史使用浓度。原料历史使用浓度可相互参考，暴露量高和接触时间长的产品，可用于暴露量低和接触时间短的产品评估，但需要从目标人群、使用部位和使用方式等方面充分分析说明其合理性，必要时评估其局部毒性。

产品注册或备案时应提供本企业或经授权的非本企业同一原料的 3 年使用历史证明材料。包括：1. 同一原料的证明材料。2. 注册产品应提交产品注册证书、注册配方（须与申报时提交配方一致）；备案产品和国外上市产品应提交带原料含量或可计算原料含量的生产投料记录，备案凭证（仅在国外上市无需提交）。3. 不良反应监测情况说明。4. 上市销售数据证明。化妆品注册人、备案人应对销售情况进行分析，结果能反应原料在人群中的使用安全性。5. 如使用非本企业上市产品证明材料，还应提供原料生产企业或使用同一原料的化妆品生产企业出具的授权书。6. 其他相关材料。

（六）安全食用历史

有安全食用历史类原料，应对其食用历史、生产工艺等进行全面充分研究，确保原料或制备该原料的原材料有可安全食用的特性。此类原料在安全评估时可豁免系统毒性，结合产品使用部位和使用方式等，对局部毒性进行评估。

安全食用历史的证明材料，应来源于食品、农业、卫生等相关领域的省级（含省级）以上监督管理部门，或具有食品安全风险评估相关职能的技术机构，应是公开发布的数据信息，且具有一定权威性，如相关部门发布的公告、通知、技术标准等；国外监督管理部门应是国家级，技术机构应是国际公认的权威机构或组织。常见的证明资料来源包括我国相关监管部门发布的可安全食用原料，如粮食、瓜果蔬菜、肉类等常见食物原料，普通食品原料，新食品原料，药食同源物质，保健食品原料目录，地方特色食品原料等；国外监管部门或技术机构发布的可安全食用原料。

（七）结构和性质稳定的高分子聚合物（具有较高生物活性的原料除外）

化学合成的由一种或一种以上结构单元，通过共价键连接，平均相对分子质量大于 1000 道尔顿，且相对分子质量小于 1000 道尔顿的低聚体含量少于 10%，结构和性质稳定的聚合物（具有较高生物活性的原料除外），安全评估时可不考虑透皮吸收，结合产品使用部位和使用方式等，对局部毒性进行评估。

化妆品注册人、备案人应提供相关证明材料，包括结构单元、平均分子量、相对分子质量小于 1000 道尔顿的低聚体含量等，还应提供原料不具备生物活性的说明。

三、其他

作为祛斑美白剂和防脱发剂使用的原料，不能使用监管部门公布的已上市产品原料使用信息。祛斑美白剂不能使用原料 3 年使用历史作为评估证据；使用目的相同的情况下，防脱发剂可以使用原料 3 年使用历史作为评估证据。

中检院

2024 年 4 月 30 日

微信公众号：李锦聪

关于发布《国际权威化妆品安全评估数据索引》和《已上市产品原料使用信息》的通知

各有关单位：

为引导化妆品行业提升化妆品安全评估能力和水平，规范开展化妆品安全评估工作，推进化妆品安全评估制度有序实施，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》和《优化化妆品安全评估管理若干措施》等相关法规和规范性文件要求，中检院制定了《国际权威化妆品安全评估数据索引》和《已上市产品原料使用信息》（详见附件），现予发布。

特此通知。

附件：

1.《国际权威化妆品安全评估数据索引》

2.《已上市产品原料使用信息》

中检院

2024 年 4 月 30 日

附件 1:国际权威化妆品安全评估数据索引.xlsx

附件 2:已上市产品原料使用信息.xlsx

微信公众号：李锦聪

对《化妆品安全评估资料提交指南》的认识和思考

《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）专门引入安全评估报告制度，明确规定注册人、备案人在产品申请注册或进行备案时提交安全评估资料。为引导化妆品行业提升化妆品安全评估能力和水平，推进化妆品安全评估制度有序实施，2024 年 4 月 22 日国家药监局发布了《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》（2024 年第 50 号）（以下简称《公告》），明确“对化妆品安全评估资料实施分类管理”“建立安全评估报告分类提交制度”。为贯彻落实《公告》要求，中国食品药品检定研究院组织起草了《化妆品安全评估资料提交指南》（以下简称《提交指南》），细化了化妆品安全评估资料提交要求，其附件《化妆品安全评估报告自查要点》（以下简称《自查要点》）为企业准确规范提交安全评估资料提供指引。

一、遵循原则

（一）依法依规原则。《提交指南》遵循依法依规原则，贯彻落实《条例》和配套法规文件中关于化妆品安全评估的相关法规要求，以及《公告》中关于创新安全评估报告管理机制要求，促进企业主体责任落实，保障产品质量安全。

（二）风险管理原则。《提交指南》基于风险管理的原则，从使用人群、功效宣称、是否含有较高风险的原料等不同维度对现有产品类别进行细化，依托产品分类，结合企业的质量管理运行等情况，明确安全评估资料分类提交要求。

（三）科学导向原则。《提交指南》充分考虑了化妆品安全评估领域的科学研究进展以及我国化妆品行业发展现状，明确了第二类化妆品中需重点关注的较高风险原料等的评估，以及在《自查要点》中明确特定类型原料和特殊情形化妆品的安全评估技术要点，企业准确规范提交安全评估资料提供指引。

（四）公开透明原则。《提交指南》起草过程中，坚持“公开透明、广泛参与”原则，充分调研我国化妆品行业质量管理和安全评估管理体系建设情况，公开征求社会各方意见，积极听取监管部门、专家、行业协会、企业建议，同时根据意见建议反馈情况，科学合理地进行修改完善。

二、体现亮点

（一）坚持风险管理，细化产品分类

《提交指南》参照《化妆品分类规则和分类目录》（以下简称《分类规则》），基于风险管理原则，综合考虑不同类型化妆品的风险以及化妆品安全评估资料中的重点关注内容，将化妆品从功效宣称、使用

微信公众号：李锦熙

人群、产品剂型、是否使用监测期内新原料或纳米原料、是否必须配合仪器或者工具使用等分类维度分为两类。将风险较高的特殊化妆品、婴幼儿和儿童化妆品、使用监测期内新原料的化妆品归类为第一类化妆品（见表 1）。

表 1 第一类化妆品

分 类	功效宣称	使用人群	是否使用监测期内新原料
化妆品	染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发及新功效	婴幼儿和儿童化妆品	使用监测期内新原料的化妆品

第二类化妆品根据是否使用较高风险的原料或者是否必须配合仪器、工具使用细分为两种情形。第二类化妆品中情形一重点关注较高风险原料等的评估内容，在提交化妆品安全评估基本结论时需提交对应的评估资料，分类的基本原则为：

1.由于纳米原料粒径较小，具有表面效应、体积效应、量子尺寸效应等，导致其经皮吸收后产生毒理学效应的机制不同于常规原料，具有较高的潜在安全风险，因此使用纳米原料的普通化妆品需提交纳米原料的安全评估资料；

2.按照《化妆品安全技术规范》要求，非防晒类化妆品中使用《化妆品安全技术规范》表 5 未收载的防晒剂作为光稳定剂的，需要对表外防晒剂的使用量进行评估，因此，该类化妆品需要提交光稳定剂的安全评估资料；

3.功效宣称为祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、除臭、去屑、脱毛、去角质（物理方式去角质除外）的化妆品使用的相应功效原料具有较高的安全风险，在国外通常作为医药部外品、OTC 药品或者机能化妆品进行严格管理，因此该类化妆品需要提交功效宣称中的功效原料的安全评估资料；

4.产品剂型为贴、膜、含基材（贴、膜、基材中含有功效原料或着色剂等）的化妆品需重点关注其中含有的功效原料或着色剂等的安全评估；气雾剂型化妆品中的推进剂存在人体吸入的可能，需提交包括吸入暴露途径的安全评估资料；

5.必须配合仪器或者工具（仅辅助涂擦的毛刷、气垫、烫发工具等除外）使用的化妆品，某些仪器或者工具可能改变化妆品与皮肤的作用方式和作用机理，因此需要提交仪器或者工具对化妆品的作用机理以

及对其安全性影响的评估资料。

表 2 第二类化妆品中的情形一

分类	是否使用纳米原料	是否使用表外防晒剂作为光稳定剂	功效宣称						产品剂型		是否必须配合仪器或者工具
化妆品	使用纳米原料的化妆品	使用《技术规范》表 5 未收载的防晒剂作为光稳定剂的化妆品	祛痘	抗皱（物理性抗皱除外）	除臭	去屑	脱毛	去角质（物理方式去角质除外）	贴、膜、含基材（贴、膜、基材中含有功效原料或着色剂等）	气雾剂	必须配合仪器或者工具（仅辅助涂擦的毛刷、气垫、烫发工具等除外）使用
重点关注内容	纳米原料的安全评估资料	光稳定剂的安全评估资料	祛痘功效原料的安全评估资料	抗皱功效原料的安全评估资料	除臭功效原料的安全评估资料	去屑功效原料的安全评估资料	脱毛功效原料的安全评估资料	去角质功效原料的安全评估资料	贴、膜、基材中所含的功效原料或着色剂等的安全评估资料	推进剂的安全评估资料	仪器或者工具对化妆品的作用机理以及对其安全性影响的评估资料。

（二）依托产品分类，明确资料提交要求

基于风险管理原则，对于风险较高的第一类化妆品要求企业提交化妆品安全评估报告；对于风险较低的第二类化妆品情形二，在质量管理体系运行良好时，可仅提交安全评估基本结论，安全评估报告存档备查；对于第二类化妆品中情形一，相较于情形二，在提交安全评估基本结论的同时还需要提交较高风险的原料等的评估资料（见表 2 和表 3）。通过对安全评估资料的分类管理，进一步促进企业主体责任的落实，有效优化企业提交安全评估资料的程序，同时提高监管效能，有利于产品上市的提速增效。

表 3 安全评估资料提交要求

分 类	第一类化妆品	第二类化妆品	
		情形一	情形二
提交资料要求	化妆品安全评估报告	提交化妆品评估基本结论和较高风险原料等的评估资料，化妆品安全评估报告存档备查	提交化妆品评估基本结论，化妆品安全评估报告存档备查

		或者提交化妆品安全评估报告	**或者**提交化妆品安全评估报告

（三）回应产业关切，明晰监管要求

化妆品注册人、备案人为产品安全的第一责任人，《自查要点》明确化妆品注册人、备案人应对产品安全性和资料的真实性承担主体责任。对于纳入安全评估报告存档备查管理的产品，企业也应按照相关要求在申请注册或进行备案前完成产品安全评估，存档备查不等于免于评估，监管部门对企业开展检查发现问题的，将依法予以处置；优化企业安全评估资料提交程序的同时，引导企业构建产品全生命周期的安全评估体系，不断强化企业产品上市前和上市后的安全评估能力，提升产品质量安全保障水平。

（四）强化技术指引，护航产业发展

为进一步提升安全评估报告自查的科学性、规范性，《自查要点》明晰了安全评估报告中要求的原料安全评估、化妆品安全性测试、特定类型原料和特殊情形产品的安全评估、可能存在的风险物质的评估、产品稳定性和微生物学评估、安全评估结论等内容的技术要点。为保障产品安全，同时兼顾行业实际，明确了终产品安全性测试的适用原则，并提供安全评估基本结论示例以及化妆品安全评估报告小结模板，列明安全评估报告的自查要点，从而能够有效保障化妆品企业对化妆品安全评估报告的自查工作有序开展，指引企业构建相应技术力量，提升产品安全评估水平，促进品牌信誉度和竞争力，护航产业健康发展。

中检院

2024 年 4 月 30 日

微信公众号：李锦聪

对《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》的认识和思考

化妆品风险物质的识别与评估是产品安全评估报告的重要内容。对化妆品中可能存在的安全性风险物质进行全面危害识别与评估能有效评价化妆品的潜在风险。为规范和指导化妆品安全评估工作，按照《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》（2024 年第 50 号）要求，中国食品药品检定研究院（以下简称“中检院”）组织起草了《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》（以下简称《技术指导原则》），已对外发布实施。

一、强化技术指引，提高风险防控水平

化妆品风险物质的识别与评估是产品安全评估的重要内容。中检院通过充分调研我国化妆品行业现状，参考国内外监管法规以及相关评估结论，并结合审评实践，基于风险管理的原则，明确化妆品中不同类别风险物质的评估要求，从而指导行业评价化妆品的潜在风险，促进行业提高化妆品原料风险识别、风险分析和风险防控水平。

二、细化风险物质类别，明确评估要求

梳理分析风险物质相关的法规要求、来源、评估依据等相关内容，基于风险管理原则，对风险物质进行细化分类，分别明确相关评估要求，指导企业贯彻法规要求，有效控制产品安全风险。如按照《化妆品注册和备案检验工作规范》要求，化妆品风险物质被列为产品检验项目的如汞、铅、砷、镉等，需提供注册和备案检验机构出具的检验报告或者符合相关要求的自检报告；《化妆品安全技术规范》（以下简称《技术规范》）中有限制使用要求的原料可能含有的风险物质如丙烯酰胺，可通过原料的质量规格或原料安全信息文件，或者通过原料、产品中的风险物质含量的检验报告配合相应质量管理措施的方式以保证产品符合《技术规范》要求。

微信公众号：李锦聪

三、对接国际法规，落实最新要求

《技术指导原则》中列出的需要识别与评估的风险物质主要为《技术规范》中的禁用组分，在评估中如果《技术规范》有限量要求的如二噁烷、甲醇等，应符合《技术规范》的相关要求；如果《技术规范》没有限量要求的如二甘醇、苯酚等，可参照权威机构的评估结论，指导企业对风险物质进行更好防控。2023 年 8 月《技术规范》新增化妆品禁用组分苯的管理限值（2mg/kg），《技术指导原则》落实最新法规要求，明确需要对可能带入苯的原料进行识别与评估，进一步强化企业对产品中风险物质的评估能力，提升产品质量安全保障水平。

中检院

2024 年 4 月 30 日

微信公号：李锦聪

《毒理学关注阈值（TTC）方法应用技术指南》问答

一、TTC 方法应用的基本条件是哪些?

《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》（以下简称“导则”）和《毒理学关注阈值（TTC）方法应用技术指南》（以下简称“TTC 指南”）规定：对于化学结构明确，且不包含严重致突变警告结构的原料或风险物质，含量较低且缺乏系统毒理学研究数据时，可参考使用毒理学关注阈值（TTC）方法进行评估。

使用 TTC 方法应满足以下基本条件：化学结构明确，根据化学物结构可以进一步归类和判断是否有警示结构；含量较低，结合产品类型和经过暴露评估后，认为该化学物的人体暴露量较低，低于对应阈值；缺乏系统毒理学数据，经查询所有可获得的数据情况下，缺少该物质的系统毒性数据，如重复剂量毒性、生殖发育毒性和致癌性等。

二、如何确定待评估物质是否为 DNA 反应性致突变物/致癌物?

除通过遗传毒性/DNA 反应性终点试验（如细菌回复突变试验）测试外，还可采用（定量）构效关系预测方法学进行预测。

在采用（定量）构效关系预测方法学进行预测时，应至少采用两种互补的国际公认的预测方法，一种方法应基于专家知识规则，另一种方法应基于统计学，这些预测方法均应遵循经济合作与发展组织（OECD）制定的一般验证原则，可根据具体需要选择合适的方法组合。

可公开获取基于专家知识规则的预测方法有：QSAR Toolbox（OECD）、Toxtree （欧盟联合研究中心 JRC）、OncoLogic™（美国环境保护署 EPA 和 OECD）等。可公开获取基于统计学的预测方法有： The US-EPA’ sToxicity Estimation Software Tool (T.E.S.T., EPA)、Lazar (德国联邦风险评估研究所 BfR) 等。有些预测方法可能包含多个子模型，如 VEGA (意

微信公众号：李锦聪

大利科学健康研究所 IRCCS）致突变模型。此外，还有一些商业模型的预测方法也可以选择使用。

三、如何应用 TTC 方法对植物提取物进行评估?

植物提取物由于组分复杂且批次间存在变化，鉴定和分析技术上存在困难，因此在满足一定条件下，对原料中的部分未知成分可以使用 TTC 方法进行评估。

通过实验室检测或文献检索，收集植物的来源、制备过程、化学成分、特征性成分、理化特性、质量规格、杂质等信息，尽可能多的识别出单一或大类成分，尤其是主要化学成分和特征性成分等，组分含量可通过类别组分进行计算。除生产过程中添加的必要溶剂或稳定剂、防腐剂、抗氧化剂等外，需确定的成分含量不低于 50 %。

基于植物原料中各组分的含量、化学结构及安全信息，设计安全评估整体策略。

微信公号：李锦聪

《国际权威化妆品安全评估数据索引》问答

一、国际权威化妆品安全评估数据包括哪些内容?

《国际权威化妆品安全评估数据索引》是我国化妆品中已使用、未收录在《化妆品安全技术规范》中，欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）和美国化妆品原料评价委员会（CIR）已公布化妆品安全评估报告原料的客观收集，为化妆品安全评估提供参考，并进行动态更新。化妆品注册人、备案人在开展安全评估时可使用包括但不限于上述评估机构之外的国际权威化妆品安全评估机构发布的评估数据或结论，如德国联邦风险评估研究所（BfR）、澳大利亚国家工业化学品申报和评估计划（NICNAS）等。

二、如何使用国际权威化妆品安全评估数据索引?

化妆品注册人、备案人应履行企业主体责任，在应用国际权威化妆品安全评估数据时，应以最新的评估报告为准，并对相关资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规要求的情况下，可采用相关评估结论。不同机构评估结果不一致时，根据数据可靠性和相关性，科学合理地采用相关评估结论。

微信公众号：李钰聪

《化妆品安全评估资料提交指南》问答

一、为何要制定《化妆品安全评估资料提交指南》？

为贯彻落实《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》（2024年第50号）要求，推进化妆品安全评估制度有序实施，强化企业质量安全主体责任意识，提高监管效能，中国食品药品检定研究院结合我国行业发展现状，创新化妆品安全评估管理模式，组织起草了《化妆品安全评估资料提交指南》（以下简称《提交指南》），细化了化妆品安全评估资料提交要求，其附件《化妆品安全评估报告自查要点》（以下简称《自查要点》）为企业准确规范提交安全评估资料提供指引。

二、《化妆品安全评估资料提交指南》包括哪些内容?

《提交指南》正文包括制定背景、适用范围、基于风险管理原则对化妆品的细化分类以及提交安全评估资料要求等内容；附件包括《自查要点》和《化妆品安全评估基本结论示例》。

《自查要点》主要包括安全评估报告中要求的原料安全评估、化妆品终产品安全性测试、特殊情形产品的安全评估、可能存在的风险物质的评估、产品稳定性和微生物学评估、安全评估结论等内容的技术要点。

《化妆品安全评估基本结论示例》的附件1为经质量安全负责人自查后形成的化妆品安全评估报告小结模板，为质量安全负责人列明安全评估报告自查的主要内容。

三、起草《化妆品安全评估报告自查要点》的目的是什么？质量安全负责人为何需对安全评估报告进行自查?

鉴于目前国内行业发展现状，部分企业在开展化妆品安全评估时对法规理解不深入、评估要求不清晰，《自查要点》为企业准确规范提交安全评估资料提供指引，助力企业提升安

微信公众号：李钥聪

全评估能力。

《化妆品生产质量管理规范》规定，质量安全负责人应当协助法定代表人承担产品安全评估报告的审核；质量安全负责人对安全评估资料实施自查，有助于引导企业构建完善的安全评估体系，落实企业承担产品安全的主体责任，同时也可以优化安全评估资料提交程序，助力产品研发提速增效。

四、安全评估报告存档备查的含义是什么?

化妆品安全评估报告存档备查作为一项落实企业主体责任、减少企业在化妆品注册备案过程中资料提交工作量的创新性举措，并不是减免企业编制化妆品安全评估报告，更不是对产品安全评估要求的降低。企业应当在申请注册或进行备案前完成产品的安全评估，形成安全评估报告，可参考《自查要点》对安全评估报告完成自查，按照《提交指南》要求仅提交安全评估基本结论，安全评估报告留存在企业备查。监管部门如对企业开展检查发现问题时，将依法予以处置。

五、化妆品终产品安全性测试的适用原则是什么？如何判定原料“含量较低”？

充分考虑目前行业呼吁度及关切度较高的部分原料毒理学数据缺失、安全评估数据依然存在缺口的困难，《自查要点》按照《公告》要求，明确化妆品终产品安全性测试的适用原则。注册人、备案人或者安全评估人员需对原料评估的数据类型和相关的毒理学数据进行充分的研究，如经自行判定无法采用《化妆品原料使用数据指南》中任一数据类型进行评估，在按照风险评估程序进行完整的评估时，确实无法查询到原料的部分毒理学终点的相关数据，同时原料在配方中的含量较低，不具有祛斑美白或者防脱发等特殊功效，且上述情形的原料个数不超过配方中总成分个数的 10%，此时可进行终产品安全性测试，对终产品的安全性进行综合评价分析。

由于不同原料的结构和功能有较大差异，如配方中作用于产品的原料，当使用浓度为

微信公众号·李钥聪

0.1%时可能对人体几乎无作用，对人体的安全风险较低；但某些作用于人体的原料在使用浓度为 0.01%时可能对人体产生安全风险。因此，注册人、备案人或者安全评估人员需根据原料的结构特点、理化特性、产品类型、产品的作用部位和使用方法等因素对原料“含量较低”进行综合研判。

六、化妆品终产品安全性测试的试验项目如何选择？实验室和试验报告的要求是什么？

可以参照《化妆品注册和备案检验工作规范》针对不同类别产品设置的毒理学试验项目和/或人体试验项目（在满足伦理的前提下）开展终产品安全性测试，对产品的安全性进行综合评价分析。实验室和试验报告的要求需满足《化妆品注册和备案检验工作规范》的相关规定。

微信公众号：李锦聪

《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》问答

一、制定《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》（以下简称《技术指导原则》）的目的和意义是什么?

化妆品风险物质的识别与评估是产品安全评估报告的重要内容。对化妆品中可能存在的风险物质进行全面危害识别并评估，能有效评价化妆品的潜在风险。中国食品药品检定研究院通过充分调研我国化妆品行业现状，参考国内外监管法规以及相关评估结论，并结合审评实践，基于风险管理的原则，明确不同类别风险物质的评估要求，从而指导行业评价化妆品的潜在风险，促进行业提高化妆品原料风险识别、风险分析和风险防控水平。

二、对于《化妆品安全技术规范》（以下简称《技术规范》）中有限制使用要求的原料，其风险物质评估要求是什么?

《技术规范》对收录在化妆品限用组分和准用组分表中的原料存在风险物质的限制和要求主要有两种情形，一种情形是针对原料本身进行限制，另一种情形是针对使用上述原料的产品进行限制。

情形一：针对原料本身中的风险物质进行限制的原料如 2,6-二羟乙基氨甲苯、HC 黄 2 号等，可通过该原料的原料质量规格或原料安全信息文件对风险物质（如亚硝胺）进行评估；也可通过原料中的风险物质（如亚硝胺）含量的检验报告配合相应质量管理措施的方式进行评估，以确保原料的相关控制指标（包括风险物质含量等）符合《技术规范》要求。

情形二：针对使用上述原料的产品中存在的风险物质进行限制的原料如聚丙烯酰胺、聚季铵盐-7 等，可通过该原料的原料质量规格或原料安全信息文件对风险物质（如丙烯酰胺）进行评估；也可通过原料或者产品中的风险物质（如丙烯酰胺）含量的检验报告配合相应质

微信公众号：李鼎说

量管理措施的方式进行评估，以确保产品符合《技术规范》要求。

除上述两种主要情形外，还有一些原料中的风险物质是同时针对原料本身及其应用的产品进行限制的，如三乙醇胺，其中的风险物质仲链烷胺的限制要求是针对原料本身的，而其中的风险物质亚硝胺的限制要求是针对其应用的产品的，对于此种情形中的风险物质应参照情形一进行评估。

三、企业自行发现的未在《技术指导原则》中列出的风险物质如何设置管理要求?

《技术指导原则》仅是在现有技术水平和认知下对化妆品中常见的风险物质提出了相应的评估要求。鼓励企业根据原料的来源、组成、生产工艺、包装材料等方面对产品中的风险物质进行全面识别，若发现未在《技术指导原则》中列出的风险物质，按照《化妆品安全评估技术导则》要求开展评估，评估结论安全的原料方可使用。

微信公众号：李鼎晓

《交叉参照（Read-across）方法应用技术指南》问答

一、有哪些工具和模型可以帮助进行交叉参照?

在运用交叉参照技术过程中，通常应使用一种以上的工具得出类似物，以提高交叉参照的结果可靠性。用于帮助进行交叉参照的模型很多，可以根据不同的需要选择合适的免费公开模型和工具（见下表）。

工具	AIM	Toxmatch	AMBIT	OECD Toolbox	CBRA	ToxRead	GenRA
类似物识别	√	√	√	√	√	√	√
类似物评估	NA	√	√	√	√	√	√
数据缺口分析	NA	√	√	√	NA	NA	√
数据缺口填补	NA	√	√	√	√	√	√
不确定性分析	NA	NA	NA	√	NA	NA	√
可用性	免费公开	免费公开	免费公开	免费公开	免费公开	免费公开	免费公开

比较常用的是 OECD QSARToolbox 和 EPA CompToxChemicals Dashboard 中的 GenRA 模型。也有一些商业模型可以用于支持交叉参照。

一般情况下，使用这些工具需要提供化学物质的结构（如 SMILES）、CAS 号或化学名等信息，再选择需要查询的毒理学终点和设置查询条件，可获得结果近似化学物质的清单和毒理学数据等。

二、本指南中非功效成分的范围是什么?

具有防腐、防晒、着色、染发和祛斑美白功能的原料，不适用于交叉参照方法。

微信公号：李锦聪

《化妆品原料数据使用指南》问答

一、七种主要的原料数据类型是否有优先采用顺序?

化妆品注册人、备案人应遵循证据权重原则，以现有科学数据和相关信息为基础对产品进行安全评估。《化妆品原料数据使用指南》中所列七种原料数据类型，除《化妆品安全技术规范》中的限用组分、准用防腐剂、准用防晒剂、准用着色剂和准用染发剂外，其余数据类型应基于数据的科学性和合理性，遵循科学、公正、透明和个案分析的原则，选用最相关和可靠的数据类型开展评估。

二、如何正确应用主要的原料数据类型（三）?

世界卫生组织（WHO）、联合国粮农组织（FAO）以及其他国际权威组织，针对食品、食品添加剂和化学品使用等，发布每日允许摄入量（ADI）、每日耐受剂量（TDI）、参考剂量（RfD）、一般认为安全的物质（GRAS）和香料标准等，也会对化学品的毒理学数据进行总结，提供毒理学终点数据。我国和其他国家监管部门也会发布化妆品原料的安全使用量等。化妆品评估过程中，可使用这些权威机构的评估数据或结论，但需对相关资料进行分析，有充分的数据支撑，并符合我国化妆品相关法规规定的情况下，可采用相关结论。不同的权威机构评估结果不一致时，根据数据的可靠性和相关性，科学合理地采用相关评估结论。如缺少局部毒性资料，应结合产品使用部位和使用方式等，对局部毒性开展评估。

三、安全食用历史常见的证明材料有哪些?

来源为常见食物原料的，如粮食、瓜果蔬菜、食品添加剂等，可提供中国食物成分表、食品安全国家标准、中国居民膳食营养素参考摄入量、现行粮油行业标准目录，保健食品原料目录以及其他符合条件的相关证明；来源为新食品原料或药食同源物质的，可提供监管部门发布的批准公告。国外监管部门或权威技术机构发布的可安全食用原料相关文件也可作为证明材料。

微信公众号：李娟聪

《已上市产品原料使用信息》问答

一、如何正确理解和使用《已上市产品原料使用信息》？

《已上市产品原料使用信息》（以下简称《原料信息》）是对我国批件有效期内的特殊化妆品中已使用，且未收录在《化妆品安全技术规范》、无国际权威化妆品安全评估机构评估报告的原料使用量的客观收录，并进行动态更新。未组织对所列原料进行系统评价，化妆品注册人、备案人在使用相关原料信息时，应当符合国家有关法律法规、标准、规范的相关要求，开展化妆品安全评估。化妆品注册人、备案人在进行产品生产时，若原料超出《原料信息》中的使用量，应按照《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》开展安全评估，或按照《化妆品原料数据使用指南》使用其他原料数据类型。

二、《原料信息》的参照使用原则有哪些?

参照使用原则一：相同作用部位的同一原料，若只有驻留类产品的原料使用量，淋洗类产品可参照驻留类使用。参照使用原则二：相同使用方法的同一原料，可按照（一）全身皮肤、躯干部位、面部、口唇、眼部的顺序，（二）全身皮肤、躯干部位、手足、头部、头发的顺序等两种情形，后面作用部位可参照前面作用部位的原料使用量，但产品作用部位为眼部且参考其他部位使用量时，需另外评估原料的眼刺激性。

化妆品注册人、备案人应当结合产品使用方法和作用部位，正确使用原料使用量。为方便行业更好应用《原料信息》，给出以下几个代表性实例：

实例 1：用于头发的淋洗类产品如何使用《原料信息》？

用于头发的淋洗类产品中原料使用量，可使用《原料信息》中的用于头发的淋洗类产品中该原料使用量；若无，可根据使用原则一，使用用于头发的驻留类产品中该原料使用量；

微信公众号：李锦聪

若无，可根据使用原则二，使用用于全身皮肤或躯干部位或手足或头部的该原料使用量。

实例 2：用于眼部的驻留类产品如何使用《原料信息》？

用于眼部的驻留类产品中原料使用量，可使用《原料信息》中的用于眼部的驻留类产品中该原料使用量，无需评估眼刺激性；若无，根据使用原则二，可使用用于全身皮肤或躯干部位或面部或口唇的该原料使用量，需另外评估眼刺激性。

实例 3：同时用于多个作用部位（含两个）的产品如何使用《原料信息》？

同时用于多个作用部位（含两个）产品的原料使用量，可参照使用原则二，选择使用相同使用方法的上一级作用部位的使用量。如：同时用于躯干和面部的驻留类产品的原料使用量，可使用用于全身皮肤的驻留类产品中的原料使用量。若无可选择的使用量，应按照《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》开展安全性评估或按照《化妆品原料数据使用指南》使用其他原料数据类型。

微信公众号：李锦聪

广东省国产牙膏备案问题解答（一）

一、广东省内牙膏备案人企业账号如何注册并登录?

答：广东省国产牙膏备案工作，应使用广东省药品监督管理局政务网站“广东智慧药监企业专属服务平台”。广东省的牙膏备案人登录广东智慧药监企业专属服务平台（网址：https://mpa.gd.gov.cn/portalEp/），分步完成：

①法人账号注册及身份认证；

②企业经办人注册个人账号及身份登录认证；

③企业法人添加经办人账号；

④经办人账号绑定法人账号。

然后，登录“广东省国产牙膏产品备案”系统，并在页面左下角“牙膏企业信息”模块进行填写提交企业信息资料。

具体操作指引详见《广东省药品监督管理局关于开展国产牙膏备案工作的通告》（2023年第69号）中附件。

二、广东省内牙膏备案人企业信息需要提交什么资料?

答：首次办理国产牙膏备案时，境内备案人和境内责任人（境外委托境内生产）应当在“牙膏企业信息”模块提交以下资料：

（一）备案人基本信息及质量安全负责人简历；

（二）备案人质量管理体系概述表；

（三）备案人不良反应监测和评价体系概述表；

（四）备案人有自主生产的，应当提交生产企业信息表；

（五）接受境外备案人委托生产的，应当提交境内责任人信息表、境外备案人信息表、境内责任人授权书原件及其公证书原件。

企业信息资料提交的具体要求参照《化妆品注册备案资料管理规定》第十二至十六条执行。

三、在广东省内开展牙膏简化备案需要提供哪些资料?

答：根据《广东省药品监督管理局关于开展国产牙膏备案工作的通告》（2023年第69

微信公众号：李锦聪

号）要求，牙膏简化备案需要提交以下资料：

（一）牙膏备案人基本信息。包括备案人名称、地址、联系方式等。委托生产的，还应当填报受托企业生产许可证编号、受托生产企业名称、地址、联系方式、委托生产佐证材料等；

（二）产品基本信息。包括产品名称、产品配方、产品销售包装标签图片；

（三）证明产品具有安全使用历史的相关资料。包括但不限于产品上市以来的生产投料记录、销售发票、检验报告等；

（四）牙膏备案人对产品安全性和备案资料真实性的相关承诺。

四、牙膏生产企业的质量安全负责人能否在牙膏备案人中兼任?

答：参照国家药品监督管理局《化妆品生产经营常见问题解答（一）》，不同的牙膏备案人，不得由同一个自然人担任质量安全负责人，牙膏备案人与受托生产企业属于同一集团公司，执行同一质量管理体系，受托生产企业接受该牙膏备案人的委托生产牙膏时，该牙膏备案人与受托生产企业可以聘用同一个自然人担任质量安全负责人。如属于同一集团公司的情形，在企业信息资料填报时应提供属于同一集团公司的证明文件。

五.采用委托生产方式的牙膏企业应当如何办理牙膏备案?

答：根据《化妆品监督管理条例》和《牙膏监督管理办法》规定，牙膏备案人对牙膏的质量安全和功效宣称负责。牙膏备案人是境外企业的，应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人，协助备案人承担产品质量安全责任，牙膏备案人委托生产的，应当委托取得相应牙膏生产许可的生产企业生产，并对其生产活动全过程进行监督，对委托生产的牙膏的质量安全负责。因此，委托生产的牙膏进行备案时，应由委托方作为产品责任主体履行备案义务。如由生产企业作为备案人的，产品包装标签不得标注“委托方”“监制”“出品”“品牌授权人”等易导致消费者对产品生产者和责任主体产生误解的词语。

六、如果企业自查发现简化备案的信息有误，如何注销原简化备案信息?

答：目前广东省国产牙膏备案系统的注销备案功能尚未完善，如果企业确认需要注销本企业已填报的简化备案信息的，应当提交本企业的产品备案信息主动注销申请书（模版见附件），并将申请书盖章扫描后发至省药品监督管理局审评认证中心相关政务邮箱（邮箱：gdmpa_hzpsz@gd.gov.cn）进行审核报备。

七、广东省内牙膏备案问题现场沟通咨询方式及时间?

答：广东省牙膏备案人可通过牙膏备案系统“现场预约咨询”入口，提交现场预约咨询

单，可预约每周二下午 3 点-5 点，前往省药监局审评认证中心（地点：广州市东风东路 753-2 号 18 楼 1801 室）现场沟通咨询有关牙膏备案相关技术问题。

附：广东省国产牙膏简化备案主动注销申请表

微信公号：李锦聪

广东省国产牙膏备案问题解答（二）

一、牙膏产品如何进行规范命名？

答：牙膏产品名称一般由商标名、通用名和属性名三部分组成。商标名、通用名和属性名应当符合下列规定要求：

（一）商标名的使用除符合国家商标有关法律法规的规定外，还应当符合国家化妆品管理相关法律法规的规定。不得以商标名的形式宣称医疗效果或者产品不具备的功效。以暗示含有某类原料的用语作为商标名，产品配方中含有该类原料的，应当在销售包装可视面对其使用目的进行说明；产品配方不含有该类原料的，应当在销售包装可视面明确标注产品不含该类原料，相关用语仅作商标名使用；

（二）通用名应当准确、客观，可以是表明产品原料或者描述产品用途、使用部位等的文字。使用具体原料名称或者表明原料类别的词汇的，应当与产品配方成分相符，且该原料在产品中产生的功效作用应当与产品功效宣称相符。使用动物、植物或者矿物等名称描述产品的香型、颜色或者形状的，配方中可以不含此原料，命名时可以在通用名中采用动物、植物或者矿物等名称加香型、颜色或者形状的形式，也可以在属性名后加以注明；

（三）牙膏的属性名统一使用“牙膏”字样进行表述。非牙膏产品不得通过标注“牙膏”字样等方式欺骗误导消费者；

（四）不同产品的商标名、通用名、属性名相同时，其他需要标注的内容应当在属性名后加以注明，包括颜色或者色号、气味或者特定人群等内容。产品名称后缀不宜使用功效原料名称或表明产品功效的词汇；

（五）商标名、通用名或者属性名单独使用时符合上述要求，组合使用时可能使消费者对产品功效产生歧义的，应当在销售包装可视面予以解释说明。

二、牙膏产品配方表填写有什么要求？

答：牙膏产品配方应当符合《牙膏备案资料管理规定》及国家药监局发布的牙膏相关技术规范标准和技术指导原则等的要求，配方表应当内容完整，填报形式符合要求，应当包括原料序号、原料名称、百分含量、使用目的、备注等内容。

（一）产品配方应当提供全部原料的标准中文名称，如有国际化妆品原料名称（简称 INCI

名称）或者英文名称，也应当一并提供；

（二）产品配方应当提供全部原料的含量，含量以质量百分比计，全部原料应当按含量递减顺序排列；含两种或者两种以上成分的原料（香精除外）应当列明组成成分及相应含量；

（三）原料使用目的的填报应当具体、规范。应当根据原料在产品中实际发挥的主要作用标注主要使用目的，与原料的理化性质、产品属性、配方工艺等相符。如果功效原料不是单一成分的，应当在配方表使用目的栏中明确其具体的功效成分；

（四）产品配方使用了来源于石油或者煤焦油的碳氢化合物（单一组分除外）、着色剂、色淀、香精、纳米原料、类别原料、直接来源于植物等原料的，应当按照《牙膏备案资料管理规定》要求在配方备注栏标注相应内容；

（五）原料的选择以及在配方中的具体使用应当符合《GB 22115-2008 牙膏用原料规范》《化妆品安全技术规范》等相关法规和技术标准要求；

（六）包含两个或者两个以上独立配方且包装容器不可拆分的牙膏（例如：多色牙膏），应当分别填写配方，按一个产品进行备案。

三、牙膏标签上应当标注哪些内容?

答：根据《牙膏监督管理办法》第十七条规定，牙膏标签应当标注下列内容：

（一）产品名称；

（二）备案人、受托生产企业的名称、地址，备案人为境外的应当同时标注境内责任人的名称、地址；

（三）生产企业的名称、地址，国产牙膏应当同时标注生产企业生产许可证编号；

（四）产品执行的标准编号；

（五）全成分；

（六）净含量；

（七）使用期限；

（八）必要的安全警示用语；

（九）法律、行政法规、强制性国家标准规定应当标注的其他内容。

根据产品特点，需要特别标注产品使用方法的，应当在销售包装可视面进行标注。

四、牙膏产品标签禁止标注哪些内容?

答：根据《牙膏监督管理办法》第十九条规定，牙膏标签禁止标注下列内容：

（一）明示或者暗示具有医疗作用的内容；

微信公众号：李锦聪

（二）虚假或者引人误解的内容；

（三）违反社会公序良俗的内容；

（四）法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范禁止标注的其他内容。

五、跨省委托生产的牙膏产品备案如何在备案系统关联确认委托生产关系？

答：广东省外牙膏备案人委托广东省内牙膏生产企业生产的，广东省内牙膏生产企业应当先在国家药监局牙膏备案平台（网址：https://zwfw.nmpa.gov.cn）申请角色类型为“生产企业”资质的企业用户权限后，再做关联确认；广东省内牙膏备案人委托广东省外牙膏生产企业生产的，受托生产企业可先在广东省牙膏备案平台申请角色类型为“生产企业”资质的企业用户权限后，再做关联，也可以由备案人上传受托生产企业合法有效的牙膏生产许可证以及牙膏委托生产协议证明文件直接进行确认。

微信公号：李锦聪

广东省国产牙膏备案问题解答（三）

一、牙膏的产品配方中原料安全信息应当如何填写?

答：牙膏备案人作为产品质量安全的责任主体，在选用原料时，应当通过向原料生产商索要、查阅文献资料、开展研究试验等方式，收集、获取详尽的原料安全相关信息，并整理形成牙膏原料安全信息资料。根据《牙膏备案资料管理规定》第二十六条第一款第（二）项规定，牙膏备案人或者境内责任人应当填写产品所使用原料的生产商信息并提交原料安全信息资料。原料安全信息主要包括原料质量规格、安全性风险物质控制、原料安全风险评估结论等与原料安全相关的信息。在《GB 22115-2008 牙膏用原料规范》等相关法规和技术标准中，对原料技术标准或者原料安全信息等有明确要求的，应当符合相关要求。

二、牙膏的生产工艺简述应当如何描述?

答：根据《牙膏备案资料管理规定》第二十七条第一款第（三）项规定，生产工艺简述应当符合以下要求：

（1）应当简要描述产品实际生产制作过程，包括投料、混合、灌装、包装等主要步骤。配方表 2 个以上原料的预混合、灌装等生产步骤在不同生产企业配合完成的，应当予以注明。

（2）应当体现主要生产工艺参数范围，如温度。温度范围的设定应当主要考虑对产品质量、安全性的影响，其次还考虑不同生产规模、不同生产设备时所需要的温度。

（3）全部原料应当在生产步骤中明确列出，所用原料名称或者序号应当与产品配方中所列原料一致；若同一原料在不同步骤阶段中使用，应当予以区分。若生产过程中需使用但在后续生产步骤中去除的水、挥发性溶剂等助剂，应当予以注明。

（4）同时使用两种或者两种以上制膏工艺的，应当分别简要描述各自的生产工艺。

三、牙膏标签中的安全警示用语应当如何标注?

答：根据《牙膏备案资料管理规定》第二十七条第一款第（七）项规定，安全警示用语应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在牙膏销售包装可视面标注，应当符合法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准、技术规范的要求。

（1）对牙膏限用组分、准用组分有警示用语和安全事项相关标注要求的，例如添加“氯化锶六水合物”的，不应用于儿童牙膏，并标注“本品含氯化锶，儿童勿用”。

（2）对适用于儿童等特殊人群牙膏要求标注相关注意事项的，例如儿童牙膏应当在销售包装可视面标注“应当在成人监护下使用”“不能食用”“谨防吞咽”等相关警示用语，添加氟化物的儿童牙膏应当标注单次使用限量。

（3）添加氟化物的牙膏应当标明氟添加量。对添加氟化物的非儿童牙膏应当标注“本产品不适用于儿童”。

四、牙膏产品检验机构的资质有哪些？可否企业自检？

答：根据《牙膏备案资料管理规定》第二十九条第一款第（一）项规定，牙膏备案人可以根据产品配方、类别等，可委托化妆品注册和备案检验机构、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床安全性评价研究机构和/或医疗器械临床试验机构（具有口腔科目的医疗机构执业资格）等技术机构分别出具产品检验报告，所选择的技术机构应当具备相应的检验或评价能力，检验机构的管理按照化妆品的有关规定执行；相关机构目录可登录国家药品监督管理局网站进行数据查询。

参照国家药监局关于优化普通化妆品备案检验管理有关要求，符合相关要求的，牙膏备案人可自行或者委托受托生产企业按要求进行相关微生物与理化检验。产品备案时提交自检报告的，备案人应当同时提交具备相应检验能力的声明，提供开展自检的相应检验人员、设备设施和场所环境等情况说明，并承诺对检验报告的真实性、准确性负责。

五、什么情况可以豁免提交牙膏的口腔黏膜刺激试验报告？

答：根据《牙膏备案资料管理规定》第二十九条第一款第（三）项规定，为进一步确认产品安全性，部分牙膏的产品检验报告需包括口腔黏膜刺激试验项目，优先选择《化妆品安全技术规范》收录的试验方法，或者参考相关口腔医疗器械试验方法。牙膏的生产企业已取得所在国家（地区）政府主管部门出具的生产质量管理体系相关资质认证（由多家生产企业生产的，所有生产企业均已取得相关资质认证），且产品安全风险评估结果能够充分确认产品安全性的，可免于提交该产品的口腔黏膜刺激试验报告，有下列情形的除外：

（1）产品宣称儿童使用的；

（2）产品宣称具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题功效的（不宣称防龋的含氟牙膏，当含氟≥0.05%时不可豁免）；

（3）产品使用尚在安全监测中新原料的。

六、什么情况可以豁免提交牙膏的产品功效评价报告？

答：根据《牙膏备案资料管理规定》第二十九条第一款第（四）项规定，牙膏宣称具有

防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效，需进行人体功效评价，在备案时提交功效评价资料，并根据功效评价结果编制、公布功效宣称评价摘要。对于通过添加氟化物达到防龋功效，且含氟量达到《检验项目要求》的，可免于对防龋功效进行评价。

同一备案人备案的牙膏产品，使用经验证可发挥功效作用的相同功效性原料，且配方浓度不低于已备案产品，宣称具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等相同功效的，可免于人体功效评价。

宣称清洁以外其他功效的，需进行人体功效评价或者其他功效评价，备案人根据功效评价结果编制并公布功效宣称评价摘要。

牙膏仅宣称清洁功效的，可免于功效评价。

微信公众号：李锦聪

广东省国产牙膏备案问题解答（四）

一、牙膏产品销售包装图片提交时有什么要求?

答：根据《牙膏备案资料管理规定》第二十八条第二款第二项规定，牙膏进行备案时，备案人或者境内责任人应当上传产品销售包装的标签图片，图片应当符合以下要求：

（1）图片包括全部包装可视面的平面图和可体现产品外观的立体展示图，图片应当完整、清晰，平面图应当容易辨别所有标注内容；

（2）无法清晰显示所有标注内容的，还应当提交局部放大图或者产品包装设计图；

（3）具有包装盒的产品，还应当上传直接接触内容物的内包装平面图和立体展示图，内包装上至少要标注产品中文名称和使用期限。

（4）上传图片的标签内容和说明书内容不得超出产品标签样稿载明的内容。

二、牙膏产品具有多种销售包装，应当如何提交包装图片?

答：根据《牙膏备案资料管理规定》第二十八条第二款第二项规定，存在多种销售包装的，应当提交所有的销售包装的标签图片。符合以下一种或多种情形的，提交其中一种销售包装的标签图片，其他销售包装的标签图片可不重复上传：

（1）仅净含量规格不同的；

（2）仅在已上传销售包装上附加标注销售渠道、促销、节日专款、赠品等信息的；

（3）仅销售包装颜色存在差异的；

（4）已备案产品以套盒、礼盒等形式组合销售，组合过程不接触产品内容物，除增加组合包装产品名称外，其他标注的内容未超出每个产品标签内容的；

（5）通过文字描述能够清楚反映与已上传销售包装差异，并已备注说明的。

三、小规格包装、赠品装、试用装的牙膏产品应当如何标注产品标签?

答：参照《化妆品标签管理办法》第十七条规定，牙膏净含量不大于 15g 的小规格包装产品，仅需在销售包装可视面标注产品中文名称、备案人的名称和地址、净含量、使用期限等信息，其他应当标注的信息可以标注在随附于产品的说明书中。

具有包装盒的小规格包装产品，还应当同时在直接接触内容物的包装容器上标注产品中文名称和使用期限。

参照《化妆品标签管理办法》第二十一条规定，以免费试用、赠予、兑换等形式向消费者提供的牙膏，其标签也需符合相关管理规定的要求。

四、牙膏产品标签应当如何标注企业信息?

答：根据《牙膏备案资料管理规定》第二十八条第二款及《化妆品标签管理办法》第十条规定，牙膏备案人、境内责任人和生产企业的名称、地址等相关信息，应当按照下列规定在产品销售包装可视面进行标注：

（1）备案人、境内责任人和生产企业的名称和地址，应当标注产品备案信息载明的企业名称和地址，分别以相应的引导语引出；

（2）备案人与生产企业相同时，可使用“备案人/生产企业”作为引导语，进行简化标注；

（3）生产企业名称和地址应当标注完成最后一道接触内容物的工序的生产企业的名称、地址；

（4）备案人同时委托多个生产企业完成最后一道接触内容物的工序的，可以同时标注各受托生产企业的名称、地址，并通过代码或者其他方式指明产品的具体生产企业；

（5）生产企业为境内的，还应当在企业名称和地址之后标注化妆品生产许可证编号，以相应的引导语引出。

五、牙膏产品标签应当如何标注牙膏的成分?

答：根据《牙膏备案资料管理规定》第二十八条第二款第一项规定，牙膏标签应当在销售包装可视面标注牙膏全部成分的原料标准中文名称，以“成分”作为引导语引出，并按照各成分在产品配方中含量的降序列出。牙膏配方中存在含量不超过 0.1%（w/w）的成分的，所有不超过 0.1%（w/w）的成分应当以“其他微量成分”作为引导语引出另行标注，可以不按照成分含量的降序列出。

以复配或者混合原料形式进行配方填报的，应当以其中每个成分在配方中的含量作为成分含量的排序和判别是否为微量成分的依据。

产品配方有或者生产过程中需使用但在后续生产步骤中去除的水、挥发性溶剂等助剂成分，以及为保证原料质量而在原料中添加的极少量稳定剂、防腐剂、抗氧化剂等成分可以不标注在全成分中。

六、牙膏产品标签应当如何标注产品使用期限?

答：参照《化妆品标签管理办法》第十四条规定，产品使用期限应当按照下列方式之一

微信公众号：李锦聪

在销售包装可视面标注，并以相应的引导语引出：

（一）生产日期和保质期，生产日期应当使用汉字或者阿拉伯数字，以四位数年份、二位数月份和二位数日期的顺序依次进行排列标识；

（二）生产批号和限期使用日期。

具有包装盒的产品，在直接接触内容物的包装容器上标注使用期限时，除可以选择上述方式标注外，还可以采用标注生产批号和开封后使用期限的方式。

销售包装内含有多个独立包装产品时，每个独立包装应当分别标注使用期限，销售包装可视面上的使用期限应当按照其中最早到期的独立包装产品的使用期限标注；也可以分别标注单个独立包装产品的使用期限。

七、儿童牙膏小金盾标志应当如何标注?

答：参照《儿童化妆品监督管理规定》第六条及《国家药监局关于发布儿童化妆品标志的公告》（2021 年第 143 号）规定，儿童牙膏标志应当按照国家药品监督管理局规定的图案，等比例标注在销售包装容易被观察到的展示面（以下称主要展示版面）的左上方，清晰易识别。儿童牙膏标志整体采用金色，对公告中的配色信息不做强制要求，儿童牙膏企业可根据实际包装情况，对颜色和字体进行微调，但应当清晰、持久，易于辨认、识读。当主要展示版面的表面积大于 100 平方厘米时，儿童牙膏标志最宽处的宽度不得小于 2 厘米。当主要展示版面的表面积小于等于100平方厘米时，儿童牙膏标志最宽处的宽度不得小于1厘米。

八、牙膏产品标签可以标注《牙膏备案资料管理规定》以外的内容吗?

答：根据《牙膏备案资料管理规定》第二十八条第二款第一项及《化妆品标签管理办法》第五条、第十八条规定，备案人或者境内责任人应当逐项填写牙膏产品标签样稿，包括备案人及生产企业信息、全成分标识、净含量、使用期限、安全警示语、产品名称相关解释说明、按有关规定应当标注的其他内容、其他文案内容等。

其他文案内容，可以填报备案人自主选择标注的内容，内容应当符合相关法律、行政法规、部门规章、强制性国家标准和技术规范要求，应当合法、真实、完整、准确，并与产品备案的相关内容一致。

牙膏标签中使用尚未被行业广泛使用导致消费者不易理解，但不属于禁止标注内容的创新用语的，应当在相邻位置对其含义进行解释说明。

微信公众号：李明聪

国家药监局关于发布《化妆品中双氟拉松丙酸酯的测定》化妆品补充检验方法的公告

（2024 年第 57 号）

根据《化妆品监督管理条例》，国家药监局批准《化妆品中双氟拉松丙酸酯的测定》化妆品补充检验方法，现予发布。

特此公告。

附件：国家药品监督管理局 2024 年第 57 号公告附件.docx

国家药监局

2024 年 5 月 10 日

微信公众号：李锦聪

化妆品生产经营常见问题解答（二）

一、化妆品经营者是否可以将大包装化妆品“分装”成小包装后销售？

根据《化妆品监督管理条例》规定，化妆品的最小销售单元应当有标签。根据《化妆品生产经营监督管理办法》规定，配制、填充、灌装化妆品内容物，应当取得化妆品生产许可证。据此，化妆品经营者以及在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的美容美发机构、宾馆等（以下统称“化妆品经营者”），对大包装的化妆品“分装”成小包装，其行为如果接触化妆品内容物，则属于化妆品生产行为，应当取得化妆品生产许可证。化妆品经营者未取得化妆品生产许可证的情况下，以接触化妆品内容物的方式“分装”化妆品后销售的行为，涉嫌违法，应予禁止。

二、产品标签样稿应当包括哪些内容？

根据《化妆品监督管理条例》规定，化妆品标签应当标注产品名称、特殊化妆品注册证编号、注册人、备案人、受托生产企业的名称及地址、产品执行的标准编号、全成分、净含量、使用期限、使用方法及必要的安全警示等。根据《化妆品标签管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》的相关规定，产品标签样稿是制作化妆品标签的依据。化妆品注册人、备案人应当对化妆品标签样稿内容负责，依法承担产品质量安全主体责任。

产品标签样稿应当包括化妆品拟上市销售包装上用以辨识说明产品基本信息、属性特征和安全警示等的文字、符号、数字、图案说明等内容。除相关法规规定标签上应当标注的内容外，企业自主选择在产品标签上标注的与产品安全和功效宣称相关的内容，应当一并填报至产品标签样稿中。对于不在产品标签上标注的内容，例如：一些企业的产品品牌理念、企业文化、创始人研发故事等产品广告宣传的内容，化妆品注册人、备案人不应当填报至产品标签样稿中。

三、平台内化妆品经营者应当如何披露化妆品标签信息？

根据《化妆品网络经营监督管理办法》规定，平台内化妆品经营者应当履行化妆品信息披露的义务，全面、真实、准确、清晰、及时披露与注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息，其中披露的化妆品标签信息应当包含其所经营化妆品标签的全部内容。对于化妆品标签信息中产品“使用期限”的披露方式，考虑到平台内化妆品经营者可能经营多批次产品，

逐一对各批次产品使用期限进行披露存在困难，为保障消费者知情权，平台内化妆品经营者可以在其产品展示页面显著位置说明产品使用期限详见产品销售包装。

此外，根据《化妆品网络经营监督管理办法》规定，平台内化妆品经营者除披露化妆品标签信息外，披露的其他有关产品安全、功效宣称的信息应当与其经营化妆品的注册或者备案资料中标签信息和功效宣称依据摘要的相关内容一致。需要强调的是，这里的“一致”，不是文字上的“一模一样”，而是表达的意思一致。平台内化妆品经营者可以在其所经营化妆品的产品展示页面上，对该产品的安全和功效宣称做不超出“产品注册或者备案资料中标签信息和功效宣称依据摘要的相关内容”范围和意思表示的广告宣传。

微信公号：李锦聪

广州审评中心：普通化妆品备案问答（六十期）

（委托生产备案人要求专题）

一、问：化妆品委托生产的，委托方应承担哪些义务？

答：化妆品委托生产的，委托方应当是所生产化妆品的注册人或者备案人。其应建立相应的质量管理体系和组织机构，对化妆品全生命周期质量安全和功效宣称负责，履行注册备案管理、生产活动监督，以及上市后不良反应监测、评价及报告、产品风险控制及召回、产品及原料安全性再评估等相关义务。

二、问：委托方应建立哪些质量管理相关制度？

答：委托方应当建立并执行的质量管理相关制度包括但不限于以下内容：

化妆品注册备案管理、从业人员健康管理、从业人员培训、质量管理体系自查、产品放行管理、产品留样管理、产品销售记录、产品贮存和运输管理、产品退货记录、产品质量投诉管理、产品召回管理等制度，以及化妆品不良反应监测和评价体系。向受托生产企业提供物料的，委托方还应当按照《化妆品生产质量管理规范》要求建立并执行物料供应商遴选、物料审查、物料进货查验记录和验收以及物料放行管理等相关制度。

三、问：委托方应如何实施留样管理制度？

答：委托方应当自行留样，不得委托生产企业代为留样。委托方在其住所或者主要经营场所留样，也可以在其住所或者主要经营场所“所在地”（通常认定为不超出同一地级市或直辖市的行政区域内）的其他经营场所留样。留样地点不是其住所或者主要经营场所的，委托方应当将留样地点的地址等信息在首次留样之日起 20 个工作日内，按规定向所在地负责药品监督管理的部门报告。

每批出厂的产品均应当留样，留样数量至少达到出厂检验需求量的 2 倍，并应当满足产品质量检验的要求。留样保存期限不得少于产品使用期限届满后 6 个月。做好留样记录，发现留样的产品在使用期限内变质的，企业应当及时分析原因，并依法召回已上市销售的该批次化妆品，主动消除安全风险。

四、问：委托方应如何对受托方生产活动进行监督？

答：委托方应当建立对受托生产企业生产活动进行监督管理的制度，明确监督管理的内容、方式、频次、发现问题的处理方法等。委托方根据企业自身情况采取有效监督措施，在

实际的操作中，可采取在受托生产企业派驻质量管理相关人员、不定期现场抽查，或是定期进行样品抽检等各种措施，确保受托生产企业按照法律法规、注册备案资料载明的技术要求和委托协议的质量要求进行生产，并形成监督记录。

五、问：委托方应如何遴选合格的受托生产企业？

答：委托方应当建立受托生产企业遴选标准，根据委托产品的类型、单元、生产规模、生产频次、质量要求等，确定受托生产企业的遴选标准。在首次委托生产前，应当对生产企业开展资质审核和考察评估。

资质审核重点是受托生产企业是否具备受托生产的基本条件。主要审核企业是否具备有效的生产许可证；是否具有与拟委托产品相符合的生产许可项目；对于儿童护肤类、眼部护肤类化妆品，还要看是否具备相应的生产条件。

考察评估重点是受托生产企业的生产能力和生产质量管理体系的建立与运行情况。考察评估一般以对生产企业现场实地考核的方式进行。考核内容主要包括生产企业的生产环境、生产和检验设施和设备、管理和技术人员配备、物料和产品管理、质量管理和质量控制、质量管理制度和记录系统等环节。在考察时可参考该企业既往接受监管部门检查或第三方质量体系认证情况的记录。

注：本期问答参考文献除有关法规文件外，另有《<化妆品监督管理条例>释义》《化妆品生产质量管理规范实施检查指南》《化妆品生产质量管理规范 240 问》。

微信公众号：李锡聪

普通化妆品备案问答（六十二期）

1、问：化妆品安全评估资料如何分类管理?

答：根据《化妆品安全评估资料提交指南》中关于化妆品分类规定：参照《分类规则》，在化妆品的功效宣称、使用人群、产品剂型等不同维度分类的基础上，综合考虑不同类型的风险程度，增加是否使用监测期内新原料或纳米原料等较高风险的原料、是否必须配合仪器或者工具使用等分类维度，并结合化妆品安全评估资料中重点关注的内容，将化妆品分为两类。化妆品安全评估资料根据两大分类两种情形选择提交相应资料，第一类化妆品需提交化妆品安全评估报告，第二类化妆品在完成化妆品安全评估报告和备案人质量管理体系运行良好前提下，情形一化妆品可提交化妆品安全评估基本结论和下表对应的不同风险点的安全评估资料，情形二化妆品可提交化妆品安全评估基本结论。第二类化妆品也可选择直接提交化妆品安全评估报告。

同时鉴于化妆品研发需要一定周期，为了避免企业研发资源重复投入，《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》（2024 年第 50 号）对 2024 年 5 月 1 日前已按照原有要求开展评估的产品设置了 1 年的过渡期，在 2025 年 5 月 1 日前，化妆品注册人、备案人申请注册或者进行备案时仍可以提交符合《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》要求的简化版安全评估报告。

化妆品安全评估资料分类管理

<table>
<tr><th rowspan="3">分类</th><th rowspan="3">化妆品品类</th><th colspan="3">安评资料提交要求</th></tr>
<tr><th colspan="2">2024 年 5 月 1 日始</th><th rowspan="2">2025 年 5 月 1 日前</th></tr>
<tr><th>方案一</th><th>方案二</th></tr>
<tr><td rowspan="3">第一类</td><td>特殊化妆品</td><td rowspan="3">完整版安全评估报告</td><td rowspan="3">/</td><td rowspan="3">2024 年 5 月 1 日前已按照原有要求开展安评的产品，可提交符合《导则》要求的简化版安全评估报告</td></tr>
<tr><td>婴幼儿和儿童化妆品</td></tr>
<tr><td>使用安全监测期内新原料的化妆品</td></tr>
</table>

第二类	情形一	使用纳米原料的化妆品	1）化妆品安全评估基本结论； 2）纳米原料的安全评估资料	**完整版安全评估报告**	
		非防晒类化妆品中使用《化妆品安全技术规范》（以下简称《技术规范》）表 5 未收载的防晒剂作为光稳定剂的化妆品	1）化妆品安全评估基本结论； 2）光稳定剂的安全评估资料		
		功效宣称为祛痘、抗皱（物理性抗皱除外）、除臭、去屑、脱毛、去角质（物理方式去角质除外）的化妆品	1）化妆品安全评估基本结论； 2）功效宣称中的功效原料的安全评估资料		
		产品剂型为贴、膜、含基材（贴、膜、基材中含有功效原料或着色剂等）或者气雾剂的化妆品	1）化妆品安全评估基本结论； 2）所含功效原料/着色剂或者推进剂的安全评估资料		
		必须配合仪器或者工具（仅辅助涂擦的毛刷、气垫、烫发工具等除外）使用的化妆品	1）化妆品安全评估基本结论； 2）仪器或者工具对化妆品的作用机理以及对其安全影响的安全评估资料		
	情形二	除情形一之外的其他普通化妆品	化妆品安全评估基本结论		

微信公众号：李锦聪

2、问：配方中纳米原料如何进行安评评估？

答：《化妆品安全评估资料提交指南》规定产品配方中含有纳米原料，应明确包括纯度、晶型、初始粒径分布、表面涂层物质等信息的原料质量规格，并基于该原料的质量规格，对配方使用量下的纳米原料进行安全评估，同时应对评估所用的毒理学试验方法是否适用于纳米原料检测进行说明。

由于纳米原料粒径较小，存在较高吸入暴露风险，因此不鼓励在可能存在吸入暴露风险的产品中使用纳米原料。

3、问：产品配方香精香料如何进行评估？

答：《化妆品安全评估资料提交指南》对香精香料的评估根据配方中香精香料的填报方式有不同的要求：产品配方表“标准中文名称”栏中仅填写“香精”原料的，应按照《导则》的原则和要求对香精进行评估，或明确产品所用香精符合国际日用香料协会（IFRA）实践法规要求或符合我国相关（香精）国家标准。产品配方表“标准中文名称”栏中同时填写“香

精”及香精中的具体香料组分的，应对每种香料组分进行安全评估。

儿童化妆品中的香精、植物精油或香料成分，需对其中的致敏成分进行识别并评估。

4、问：未填入配方的成分是否要进行安全评估?

答：《化妆品配方填报技术指导原则》规定化妆品注册人、备案人或境内责任人应对所选用原料的质量负责，不作为配方成分的原料/原料成分，可不在产品配方中进行填报。

在对原料进行评估时，同时应对不作为配方成分填报的极其微量成分（例如为了保证化妆品原料质量而在原料中添加的极其微量成分）逐一进行说明并进行充分的安全评估，确保该类成分不会影响原料的质量安全。

5、问：如何正确认识化妆品中的“水杨酸”？

答：水杨酸即邻羟基苯甲酸，是一种脂溶性有机酸。《化妆品安全技术规范》（2015年版）对于水杨酸的使用规定有两种情形。一种作为化妆品限用组分使用，见化妆品限用组分（表 3）序号 8“水杨酸”的规定：驻留类产品和淋洗类肤用产品中最大允许浓度为 2.0%，淋洗类发用产品中最大允许浓度为 3.0%，均不得用于 3 岁以下儿童产品（香波除外）。此种情形下，水杨酸的使用目不是防腐剂，应该将其功效标注在产品标签上。第二种作为化妆品准用防腐剂使用，见化妆品准用防腐剂（表 4）序号 42“水杨酸及其盐类”的规定：产品中最大允许浓度为总量 0.5%（以酸计），不得用于 3 岁以下儿童产品（香波除外）。盐类系指钠、钾、钙、镁、铵和醇胺的盐类。

化妆品中带入水杨酸的来源可能有 3 种：一是水杨酸酯类，在碱性条件下会生成水杨酸；二是植物提取物，如白柳树皮提取物中含水杨苷、水杨酸等成分；三是甜菜碱水杨酸盐，由甜菜碱和水杨酸合成，水杨酸可能会以游离态的形式被检出。

化妆品注册备案人应综合分析整体配方原料，科学评估产品中可能存在的安全风险物质。水杨酸无论作为限用组分使用还是作为防腐剂使用，均不得用于 3 岁以下儿童产品（香波除外），儿童产品尤其要关注配方原料带入水杨酸的安全风险。

6、问：如何科学认识化妆品宣称的“止痒”？

答：近期《北京市第四中级人民法院行政判决书》（2023）京 04 行终 223 号中对于“去屑止痒”宣称的判定引人行业的热议。头皮屑常指一种以头皮和头发上片状鳞屑为特征的状态，它通常会引起皮肤瘙痒、剥落，并伴有轻微的炎症反应。化妆品去屑一般是通过去除角质层的部分细胞从而发挥角质剥脱作用使得头皮屑状况得以改善或破坏马拉色菌生长所需的环境，从而减少头屑的产生，如吡罗克酮乙醇胺盐在改善头皮脱屑状况的同时也会减轻头皮

浸渍，即通过去屑功效达到止痒的效果。此外，判决书中涉案商家提供证明材料显示，受试者使用含 0.5%吡罗克酮乙醇胺盐去屑洗发水后，有显著止痒（因头屑引起的头痒）效果，进一步客观验证了该宣称的科学合理性。

但需要注意的是，化妆品应当严格区别于药品，不应夸大宣称“止痒”，如果是针对蚊虫叮咬、真菌感染、湿疹、过敏性皮炎等因素导致的瘙痒，就超出了化妆品定义。化妆品备案人应当依据国家药品监管局发布的《化妆品分类规则和分类目录》附表 1 功效宣称分类目录中的 21 类普通化妆品功效及其释义说明和宣称指引，在确保具备科学性、合理性和充分性的证据支持下，科学、合理和依法依规地标注相关宣称用语。

微信公号：李锦聪

国家药监局关于全面实施化妆品及化妆品新原料注册备案资料电子化有关事项的公告

(2024 年第 91 号)

为进一步提高化妆品监管政务服务水平，推动实现化妆品（含牙膏，下同）、化妆品新原料注册备案档案电子化，提高化妆品注册备案工作效率，现就全面实施化妆品及新原料注册备案资料电子化有关事项公告如下：

一、自 2024 年 9 月 1 日起，境内的化妆品及化妆品新原料注册人、备案人、境内责任人和化妆品生产企业在提交用户信息资料、化妆品及化妆品新原料注册备案资料时，仅需要通过化妆品注册备案信息服务平台（以下称信息服务平台）提交电子版资料，相关纸质版资料无需提交，由境内的化妆品及化妆品新原料注册人、备案人、境内责任人或者化妆品生产企业自行存档。

二、按照《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品新原料注册备案资料管理规定》《化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）》等规定需提交资料原件、第三方证明资料和其他纸质版资料的，由境内的化妆品及化妆品新原料注册人、备案人或者境内责任人签章确认资料真实性，并通过信息服务平台提交相关电子版资料。

三、国家药监局化妆品技术审评机构和各省级药品监督管理部门，应当按照本公告要求，优化调整化妆品及化妆品新原料注册受理、技术审评和备案管理相关工作程序及要求。

四、此前发布的化妆品与化妆品新原料有关规定与本公告不一致的，以本公告为准。

特此公告。

国家药监局

2024 年 7 月 8 日

微信公众号：李锦熙

中检院：化妆品新原料常见技术问答（一）

一、研制报告的“研发背景”应如何编写?

根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》第十三条，新原料研制报告中的“研发背景”资料应包含研发背景、研发目的、研发过程及研发结果等四部分内容。该项资料是对新原料研发过程的整体概述和对注册/备案资料的全面总结，新原料注册人、备案人应当根据本企业研发该原料的实际情况进行编制。

其中，研发背景部分一般应包括新原料的立项原因、背景来源、研究和管理现状（包括相关法规标准、文献、专利等）、国外化妆品中应用情况、国内外其他行业应用情况、判定为新原料的分析说明等，并列出主要参考文献。研发过程部分应结合注册人、备案人对新原料的研发实际，对生产工艺、质量、功效、安全等关键研究过程进行简述。研发目的和研发结果应客观明确。

二、基本信息中的“原料组成”应如何填写?

“原料组成”应体现注册备案新原料的整体组成情况。对于原料中可能存在的少量杂质、残留溶剂等，应在生产中尽量去除，对原料质量安全有实质影响的，应在质量控制措施中设定科学合理的指标予以控制，无需在“原料组成”项下填写。

例如，对于结构明确的单一化合物，可填写原料含量，并明确必要信息，如“按干燥品计算” “按无水物计算”或“按无水、无溶剂物计算”等。

对于植物提取物，“原料组成”一项可直接填写为“XX 提取物”。提取物所含指标性成分等在“使用规格”中予以明确，无需在“原料组成”项下填写。

三、使用信息中的“使用规格”应如何填写?

此处“使用规格”指原料规格，应为能够代表新原料质量标准的主要指标信息，以在质量特性上区分相同名称原料，而非新原料销售的包装规格。

微信公号：李鹏

例如，对于结构明确的单一化合物，可填写原料含量，并明确必要信息，如“按干燥品计算”“按无水物计算”或“按无水、无溶剂物计算”等。对于植物提取物，可填写原料的指标性成分及其含量范围。如有其他必要指标，也可一并注明，并说明作为原料规格指标的原因，必要时一并提供相应的研究资料。

四、基本信息中的“理化性质/理化常数”应如何填写?

“理化性质/理化常数”应为新原料本身固有的物理化学性质，应结合新原料特性填写适当项目。例如，对于结构明确的单一化合物，一般应有溶解度、pH 值等；固体原料一般应有熔点；液体原料一般应有沸点；当化学结构中含手性碳时应考虑比旋度信息。

需注意的是，部分理化指标应明确具体测定条件。如 pH 值，应明确配制溶剂和样品浓度。

五、来源于植物/动物的化妆品新原料，应如何确保来源准确?

来源于植物/动物的新原料，其质量安全与所用植物/动物密切相关。因此，应由专业机构（如科研院所、高等院校等）出具种属鉴定报告，明确物种信息、拉丁名。来源于藻类和大型真菌类的新原料参照此要求执行。

微信公号：李锦熙

中检院：化妆品新原料常见技术问答（二）

一、毒理学方法选择有何要求？

根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》，新原料毒理学试验项目应当按照《化妆品安全技术规范》规定的试验方法开展。《化妆品安全技术规范》未规定方法的项目，应当按照国家标准或国际通行方法进行检验。

使用动物替代方法进行毒理学安全性评价的，应当根据原料的结构特点、特定的毒理学终点选择合适的整合测试和评估方法（IATA）评价新原料的毒性。所用动物替代试验方法尚未收录于我国《化妆品安全技术规范》的，该项替代试验方法应当为国际权威替代方法验证机构已收录的方法，且应当同时提交该方法能准确预测该毒理学终点的证明资料。证明资料应当包括该项替代试验方法研究过程简述和不少于 10 种已知毒性受试物的研究数据、结果分析、研究结论等内容。

二、开展毒理学试验时，受试物有何要求？

为充分提示新原料可能存在的安全风险，应以注册备案新原料为研究对象，开展相应的毒理学试验。如新原料的实际商品化销售形式为其稀释溶液，也应以新原料为研究对象，不应直接以商品化稀释溶液为研究对象开展毒理学试验。开展毒理学试验时，受试物形式、剂量水平等应符合相关方法要求，充分反映新原料物质本身的毒性情况。

三、如何结合原料“适用和使用范围”开展暴露评估？

根据《化妆品安全评估技术导则》，进行暴露评估时，应考虑含该原料或风险物质产品的使用部位、使用量、浓度、使用频率以及持续时间等因素。因此，应结合新原料“适用和使用范围”，进行新原料的暴露评估和风险评估。例如，对于“适用和使用范围”为“各类肤用化妆品”的新原料，应基于各类产品总暴露量进行分析和评估，并考虑吸入风险等，而非针对几类产品分别评估。

微信公众号：李锦熙

四、如何对原料的吸入毒性相关风险开展安全评估?

根据《化妆品安全评估技术导则》，有吸入暴露可能时，需考虑吸入暴露引起的健康危害效应；根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》，原料有可能吸入暴露时，应开展吸入毒性试验。吸入暴露风险评估既要考虑原料本身的理化性质，又要结合原料在化妆品中使用时的产品剂型、使用方法等因素。对于未预期用于可能存在吸入暴露风险产品的新原料，新原料注册人、备案人应在新原料“适用和使用范围”中予以明确（例如注明“不得用于可能存在吸入暴露风险的产品”）。

五、应如何对新原料中可能存在的风险物质进行识别和评估?

新原料中的风险物质可能来源于起始物料、生产过程以及储存、使用过程等，应结合相关信息和研究数据充分分析。在新原料注册备案资料的生产工艺中，应结合反应原理、制备工艺、实际生产过程等，列明具体起始物料、使用的溶剂或助剂、反应过程的中间产物和副产物等。结合新原料特性和稳定性试验数据等，应全面分析在储存、使用过程中可能出现的降解产物等。在此基础上，识别新原料中可能存在的安全性风险物质，说明控制措施，并在安全评估报告中进行分析和评估。

微信公众号：李锦聪

中检院关于发布《化妆品稳定性测试评估技术指南》等 3 项技术文件的通知

各有关单位:

为引导行业提升化妆品安全评估能力和水平，规范开展化妆品安全评估工作，推进化妆品安全评估制度有序实施，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》和《优化化妆品安全评估管理若干措施》等法规和规范性文件，中检院制定了《化妆品稳定性测试评估技术指南》《化妆品防腐剂挑战测试评估技术指南》《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》（见附件），现予发布。

特此通知。

附件:

1.《化妆品稳定性测试评估技术指南》

2.《化妆品防腐剂挑战测试评估技术指南》

3.《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》

中检院

2024 年 7 月 8 日

微信公众号：李锦聪

附件 1

化妆品稳定性测试评估技术指南

微信公号：李锦聪

中国食品药品检定研究院

https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/hzhpbzh/hzhpbzhtzgg/20240708194553114928 8.html

化妆品稳定性测试评估技术指南

一、范围

本文件规定了化妆品稳定性评价的试验要求、试验方法和结果评价。

二、术语和释义

（一）影响因素试验

影响因素试验是在较极端的条件下进行，以了解影响化妆品质量稳定性的主要因素及可能发生的质量变化情况，为加速试验和长期试验条件提供参考。

（二）加速试验

加速试验是在不同于长期贮存温度和湿度条件下，考察化妆品的稳定性，初步预测化妆品在规定的贮存条件下的质量保持趋势。

（三）长期试验

长期试验是在设定贮存条件下考察在运输、保存过程中的化妆品稳定性，为确认贮存条件及保质期等提供依据。

三、试验要求

化妆品稳定性研究应结合原料的理化性质、产品形态、产品配方、工艺条件及包装材料等进行合理设计，可开展影响因素试验、加速试验和长期试验。

（一）试验样品

影响因素试验、加速试验和长期试验至少采用一批样品进行。

影响因素试验、加速试验用样品所用的产品配方、生产工艺、直接接触包装材料等原则上应与上市后的化妆品保持一致，长期试验用样品应与上市后的化妆品保持一致。

（二）试验项目

稳定性研究可根据化妆品特点和质量控制要求，选择在保存期间易于变化、并可能影响化妆品质量稳定的项目，以及依据产品形态、使用方式及贮存过程中存在的主要风险等增加试验项目，以便客观、全面地反映化妆品的稳定性。

稳定性研究试验项目一般可考察外观、颜色、气味、pH 值、菌落总数、霉菌和酵母菌总数等，结合化妆品特点可进行离心考验、粘度、气密性能试验、跌落试验等。

微信公号：李锦鹏

应根据样品的不同性状和考察目的，结合化妆品的配方、工艺、理化性质和感观等选择专属性强、准确、灵敏的分析方法，必要时需开展方法学验证，以保证稳定性检测结果的可靠性。

（三）试验频率

试验频率可根据试验项目确定，但需提供具体的检测频率及检测频率确定的依据。

四、试验方法

（一）影响因素试验

影响因素试验一般可开展高温试验、高湿试验、光照试验、冻融试验。根据化妆品特性、包装材料、贮存条件及不同的气候条件等因素综合决定是否开展及开展的影响因素试验种类，确定试验条件，应当提供试验条件设置依据、考察时间确定依据及相关数据材料。

（二）加速试验

加速试验条件根据化妆品特性、包装材料等因素确定，应当提供加速试验条件设置依据、考察时间确定依据及相关数据材料。

加速试验在一定温度、湿度（如 40℃±2℃、75%RH±5% RH）试验条件下，需设置多个试验时间点研究化妆品的质量变化，时间点可根据化妆品特性及试验结果科学设计。

（三）长期试验

长期试验条件根据化妆品特性、包装材料等因素确定，应当提供长期试验条件设置依据、考察时间确定依据及相关数据材料。

长期试验在一定温度、湿度（如 25℃±2℃、60%RH±10%RH）试验条件下，需设置多个试验时间点研究化妆品的质量变化，时间点可根据化妆品特性及试验结果科学设计。

五、结果评价

对化妆品稳定性研究结果进行系统分析，并结合化妆品的理化性质、产品形态、产品配方、工艺条件、包装材料等以及化妆品在生产、流通过程中可能遇到的情况，进行综合研判，提供评价依据及结论，形成稳定性评价报告。

六、说明

化妆品注册人、备案人可以依据国家标准、技术规范、行业标准、国际标准、本技术指南或自建方法开展相关研究，并在安全评估报告中提交相关测试或者评估结论。

微信公众号：李锦聪

附件 2

化妆品防腐挑战测试评估技术指南

微信公号：李锦聪

中国食品药品检定研究院

1.范围

本指南规定了化妆品防腐效能的评价方法。
本指南适用于化妆品防腐体系效能评价。

2.术语和定义

2.1 防腐效能评价试验

将一定量的微生物人工污染到化妆品中，模拟化妆品可能出现的污染情况，每隔一定时间检测其中的存活菌量，根据存活菌量的变化评价化妆品防腐体系效能的试验方法。

2.2 中和剂

可添加至化妆品和微生物混和物中，消除化妆品中抑菌或杀菌成分对微生物抑制或杀灭作用的试剂。

3.设备和材料

3.1 A2 型生物安全柜。

3.2 高压蒸汽灭菌器。

3.3 天平：感量为 0.1g。

3.4 恒温培养箱：36℃±1℃、28℃±2℃、25℃±2℃。

3.5 均质器。

3.6 无菌吸管：1mL(具 0.01mL 刻度)、10mL(具 0.1mL 刻度)或微量移液器及吸头。

3.7 显微镜。

3.8 酸度计。

3.9 涡旋混匀器。

3.10 灭菌平皿：直径 90mm。

3.11 无菌玻璃棉。

4.培养基和试剂

微信公众号：李锦聪

4.1 0.85%生理盐水。

4.2 卵磷脂吐温 80 营养琼脂培养基，见附录 A.1。

4.3 虎红（孟加拉红）培养基，见附录 A.2。

4.4 含 0.05%(v/v)聚山梨酯 80 的生理盐水，见附录 A.3。

4.5 胰酪大豆胨琼脂培养基（TSA），见附录 A.4。

4.6 沙氏葡萄糖琼脂培养基(SDA)，见附录 A.5。

4.7 SCDLP 液体培养基，见附录 A.6。

4.8 Eugon LT 100 肉汤，见附录 A.7。

4.9 D/E 中和肉汤，见附录 A.8。

4.10 改良 Letheen 肉汤，见附录 A.9。

5.测试菌株

5.1 细菌

金黄色葡萄球菌 CMCC（B）26003
大肠埃希氏菌 CMCC（B）44102
铜绿假单胞菌 CMCC（B）10104

5.2 真菌

黑曲霉 CMCC（F）98003
白色念珠菌 CMCC（F）98001

在进行化妆品防腐效能评价试验时，可根据需要增加其他相关细菌或真菌作为测试菌株。

6.测试方法

6.1 供试品微生物检测

取不少于 2 份包装完好的供试化妆品样品，依据《化妆品安全技术规范》第五章微生物检验方法中微生物检验方法总则、菌落总数、霉菌和酵母菌检验方法对样品进行检测，检测结果应符合《化妆品安全技术规范》中的限值规定。供试品微生物检测的结果记作 N_f。

6.2 微生物悬液制备

微信公众号：李锦聪

6.2.1 细菌悬液制备

用接种环从菌种保存管中（或试管斜面上）取适量菌体，分区划线接种于 TSA 平板，36℃±1℃培养 18 h~24 h。用接种环取第 1 代培养物，分区划线接种于 TSA 平板，36℃±1℃培养 18 h~24 h。挑取上述第 2 代培养物中典型菌落，分区划线接种于 TSA 平板，36℃±1℃培养 18 h~24 h，即为第 3 代培养物。用无菌棉签取菌苔加入无菌生理盐水中，涡旋混匀。用无菌生理盐水将其稀释成约 10^7 CFU/mL~10^8 CFU/mL 的菌悬液。制备好的菌悬液应在 2 h 内使用，或在 2℃~8℃保存不超过 24 h。

6.2.2 白色念珠菌菌悬液的制备

用接种环从菌种保存管中（或试管斜面上）取适量菌体，分区划线接种于 SDA 平板，28℃±2℃培养 48 h~72 h。用接种环取第 1 代培养物，分区划线接种于 SDA 平板，28℃±2℃培养 48 h~72 h。挑取上述第 2 代培养物中典型菌落，分区划线接种于 SDA 平板，28℃±2℃培养 48 h~72 h，即为第 3 代培养物。用无菌棉签取菌苔加入无菌生理盐水中，涡旋混匀。用无菌生理盐水将其稀释成约 10^6 CFU/mL~10^7 CFU/mL 的菌悬液。制备好的菌悬液应在 2 h 内使用，或在 2℃~8℃保存不超过 24 h。

6.2.3 黑曲霉孢子悬液的制备

用接种环从菌种保存管中（或试管斜面上）取适量的菌体，分区划线接种于 SDA 平板上，28℃±2℃培养 3 d~7 d。用无菌棉签取菌苔加入含 0.05%(v/v)聚山梨酯 80 无菌生理盐水中，制备孢子悬液，轻轻振摇 1 min 后，用无菌玻璃棉过滤除去菌丝。用含 0.05%(v/v)聚山梨酯 80 无菌生理盐水将其稀释成约 10^6 CFU/mL~10^7 CFU/mL 的孢子悬液。制备好的孢子悬液应当天使用或在 2℃~8℃保存不超过 7 d，使用前混合均匀，并在显微镜下观察是否有孢子出芽，若有孢子出芽，则弃之不用。

表 1 测试菌株培养条件

	培养基	培养温度	培养时间
金黄色葡萄球菌 CMCC（B）26003	TSA	36℃±1℃	18 h~24 h
大肠埃希氏菌 CMCC（B）44102	TSA	36℃±1℃	18 h~24 h
铜绿假单胞菌 CMCC（B）10104	TSA	36℃±1℃	18 h~24 h
黑曲霉 CMCC（F）98003	SDA	28℃±2℃	3 d~7 d
白色念珠菌 CMCC（F）98001	SDA	28℃±2℃	48 h~72 h

注：实验室增加的其他测试菌株可参考以上细菌及真菌的培养温度和时间进行培养。使用的工作菌株培养物传代不可超过 5 次。

6.3 中和剂效果验证试验

6.3.1 工作菌悬液制备

用稀释液将上述菌悬液（或使用商业冻干菌株）10 倍系列稀释至 10^3 CFU/mL，用于中和剂效果验证。

6.3.2 试验分组

每种测试菌株的中和剂效果验证试验应分别进行。
试验分为以下三组，按如下方法进行染菌。
试验组：将 1 g(mL)供试品加入 9 mL 中和剂中，混匀，室温放置 30min±15min，使其充分作用；
中和剂对照组：将 1 mL 稀释液加入 9 mL 中和剂中，混匀，室温放置 30min±15min；
菌液对照组：10 mL 稀释液。
在以上三组中，分别加入 6.3.1 中制备的工作菌悬液各 1mL。

6.3.3 培养与计数

分别对试验组、中和剂对照组和菌液对照组进行平板计数，每组接种两个平皿，按照表 1 的要求进行培养。各组计数结果取平均值，试验组计数结果记作 N_{vf}，中和剂对照组计数结果记作 N_{vn}，菌液对照组计数结果记作 N_v，6.1 中供试品微生物检测的结果记作 N_f。

6.3.4 结果判定

当 N_{vn} / N_v 接近（如 $0.5 \leq N_{vn} / N_v \leq 2$），并且（$N_{vf} - N_f$）/ $N_{vn} \geq 0.5$ 时，判定中和剂有良好的中和效果，通过中和效果验证。
若供试品测试未能通过中和效果验证，可以更换中和剂或增加中和剂用量。可选用的中和剂请参考附录 A.6～A.9，或根据需求选择适宜的中和剂进行中和效果验证。

6.4 供试品防腐挑战测试

6.4.1 供试品染菌

防腐挑战试验采用单一菌种染菌的测试方式，即分别用每种测试菌株的菌悬液人工污染供试品，每隔一定时间检测其中的存活菌量，根据存活菌量的变化判断化妆品防腐体系效能。分别取 6.2 中制备的菌液，加入装有不少于 20 g(mL)供试品原包装中，或加入装有 20 g(mL)供试品的适宜容器中，充分混匀，菌液的接种体积应不超过供试品体积的 1%。细菌的染菌浓度为 10^5 CFU/g(mL)~10^6 CFU/g(mL)，真菌的染菌浓度为 10^4 CFU/g(mL)~10^5 CFU/g(mL)。染菌后的样品放置于 25℃±1℃培养箱中，分别在 7、14 和 28 天检测其中的存活菌量，分别计作 N_x（X=7，14，28）（详见 6.4.4 中对时间点的规定）。

微信公号 李锦聪

6.4.2 计数方法

放置至规定时间后，取 1 g（mL）染菌样品，加入 9 mL 经 6.3 验证有效的中和剂中（样品的稀释倍数应参考 6.3 中和剂中和样品的稀释倍数，并与其保持一致，保证样品中的抑菌成分可以被有效中和），充分混匀。室温中和 30min±15min 后，吸取 2 mL 样液，分别注入到两个灭菌平皿内，每皿 1 mL。将 45℃~50℃的相应培养基（详见表 1）15 mL~ 20 mL 倾注到平皿内，充分混匀，凝固后按要求进行倒置培养、计数。如平板上预期生长菌落数较多，可进行 10 倍系列稀释，选择适宜的稀释度进行平板计数，或选用平板涂布法进行上述试验。

计数结果计算方法和报告方式可参考《化妆品安全技术规范》第五章 2.菌落总数检验方法和 6.霉菌和酵母菌检验方法。

6.4.3 计算方法

化妆品防腐效能评价用供试品中存活菌量常用对数减少值（R_x）作为评价指标，计算方式见式（1）：

$R_x=\lg N_0 - \lg N_x$……（1）

式中：

N_0——供试品初始染菌量。

N_x——不同检测时间，供试品中存活菌量。

6.4.4 结果判定

微信公众号：李锦聪

表 2 化妆品防腐挑战结果判定原则

不同取样时间供试品中存活菌量常用对数减少值（$R_X = lgN_0 - lgN_x$）[a]								
	细菌			白色念珠菌			黑曲霉	
	T7	T14	T28	T7	T14	T28	T14	T28
判定标准 A	≥3	≥3 且 NI [b]	≥3 且 NI	≥1	≥1 且 NI	≥1 且 NI	≥0 [c]	≥1 且 NI
判定标准 B	- [d]	≥3	≥3 且 NI	-	≥1	≥1 且 NI	≥0	≥0 且 NI

a. 在防腐效能测试中，可接受偏差范围为 0.5 log；

b. NI：与上一时间点的计数结果相比，差异未超过 0.5 log；

c. N_x 与初始染菌量 N_0 相比，差异未超过 0.5 log 时，R_x=0;

d. “–”表示无需进行测试。

—判定标准 A，适用于不考虑其它控制因素条件下，产品配方能有效防止可能会对消费者构成潜在安全风险微生物增殖的产品。

—判定标准 B，适用于除产品组方因素外，对微生物污染采取了经风险评估有效的其他控制方式的产品，如采用特定包装等手段控制微生物污染。

微信公众号：李锦明

7.说明

化妆品注册人、备案人可以依据国家标准、技术规范、行业标准、国际标准、本技术指南或自建方法开展相关研究，并在安全评估报告中提交相关测试或者评估结论。

微信公号：李锦聪

附件 3

化妆品与包材相容性测试评估技术指南

微信公号：李锦聪

中国食品药品检定研究院

化妆品与包材相容性测试评估技术指南

一、范围

本指南适用于与化妆品内容物直接接触的容器或载体与产品相容性评价的要求、试验方法和结果评价。

二、术语和释义

可提取物：存在于化妆品包材中并可以通过溶剂从中提取出来的物质，包括化妆品包材中的添加剂、残留单体、降解产物等。

浸出物：通过迁移试验获得的从包材中迁移或因试验产生并进入化妆品中的物质。

三、要求

直接接触化妆品的包装材料应当安全，不得与化妆品发生化学反应，不得迁移或释放对人体产生危害的有毒有害物质。

相容性研究考察化妆品与其包材之间是否存在相互影响，并导致化妆品产生安全性风险。

选择包材时，应对化妆品与包材的相容性开展评估，若发现化妆品与包材发生相互作用并对化妆品的质量安全产生影响时，应开展化妆品与包材的相容性研究。

进行化妆品与其包材相容性试验时，应建立灵敏、专属性的测试方法。必要时，进行方法学的验证。取样时，应注意空白包材与化妆品取样的代表性。

四、试验方法

开展相容性研究时，首先应确定直接接触化妆品的包装容器及材料，了解或分析包材的组成、包材与化妆品的接触方式与接触条件、化妆品的生产工艺及过程；随后对所用包材进行提取试验，获得可提取物信息，并预测潜在的浸出物；通过相互作用研究，考察加速试验和长期稳定性试验条件下包材中成分迁移进入化妆品或与化妆品发生反应的程度，即获取浸出物水平信息；对浸出物水平进行安全性评估，得出包材是否适用于化妆品的结论。

（一）提取试验

提取试验是指采用适宜的溶剂，对空白包材进行的试验研究；目的是获得包材中的可提取物信息以明确迁移试验的目标浸出物，依据提取试验研究中获得的可提取物种类和水平信息，建立灵敏的、专属的分析方法，以指导后续的浸出物研究（迁移试验）。

提取溶剂通常应具有与化妆品相容或相似的理化性质，重点考虑溶剂的 pH、极性和离

微信公众号：李锦聪

子强度等。提取条件一般应参考化妆品的工艺条件，通过适当提高加热温度和延长加热时间的方式尽可能多的提取出包材中的可提取物。

（二）相互作用研究

相互作用研究包括迁移试验和吸附试验。相互作用研究应采用实际样品，在加速试验和长期稳定性试验的条件下（试验条件参考《化妆品稳定性测试评估技术指南》）进行试验，化妆品的放置方法应保证化妆品与包材充分接触。

迁移试验是根据预测的目标浸出物开展的研究，包括包材中的可提取物及其降解产物、包材与化妆品反应产生的产物等。迁移试验所用的分析方法应进行方法学验证，以证实其方法能灵敏、准确、稳定地检出化妆品中的浸出物。必要时，可选择开展吸附试验，以考察包材吸附对化妆品成分的影响。

在进行迁移试验时，应根据不同包材的材质与化妆品的种类，针对性的设计实验方案，关注以下项目。

1. 塑料

残留单体、添加剂及其降解产物等的迁移等。

2. 玻璃

碱性离子的释放对化妆品 pH 的影响；有害元素的迁移；含有着色剂的避光玻璃中添加剂的迁移。对于内部镀膜、涂膜等具膜的玻璃容器，膜的完整性即膜内的添加剂的迁移等。

3. 金属

金属离子的迁移；内容物对金属的腐蚀；金属涂层在试验前后的完整性，涂层中的添加剂的迁移等。

4. 橡胶

残留单体、添加剂及其降解产物等的迁移。对于覆膜、涂膜等具膜的橡胶配件，膜的完整性及膜内的添加剂的迁移等。

5. 陶瓷

陶瓷釉中有害元素的迁移，对于内部镀膜、涂膜等具膜的陶瓷容器，膜的完整性及膜内的添加剂的迁移等。

6. 膜布

荧光增白剂等添加剂的迁移。

7. 胶囊壳

微信公号：李锦聪

着色剂等添加剂的迁移。

8. 其他

参考上述包材关注内容，设计迁移试验方案，考察包材与化妆品的相容性。

五、结果评价

根据提取试验获得的可提取物信息及迁移试验获得的浸出物信息，分析汇总浸出物的种类及含量，进行必要的化合物归属或结构鉴定，若《化妆品安全技术规范》有限量规定的应符合其规定；未规定限量的，应进行安全性风险评估，确保在正常、合理及可预见的适用条件下不得对人体健康产生危害。如有必要，可结合稳定性试验结果综合评估化妆品与包材的相互作用。分析包材和化妆品的相容性是否会影响化妆品的质量和安全。

六、说明

化妆品注册人、备案人可以依据国家标准、技术规范、行业标准、国际标准、本技术指南或自建方法开展相关研究，并在安全评估报告中提交相关测试或者评估结论。

微信公号：李鹏聪

中检院关于发布《皮肤致敏性整合测试与评估策略应用技术指南》的通知

各有关单位:

为引导行业提升化妆品安全评估能力和水平，规范开展化妆品安全评估工作，推进化妆品安全评估制度有序实施，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》和《优化化妆品安全评估管理若干措施》等法规和规范性文件，中检院制定了《皮肤致敏性整合测试与评估策略应用技术指南》（见附件），现予发布。

特此通知。

附件：《皮肤致敏性整合测试与评估策略应用技术指南》

中检院

2024 年 7 月 8 日

微信公号：李锦聪

附件 4

皮肤致敏性整合测试与评估策略应用技术指南

——“3 选 2 试验”策略

微信公众号：李锦瑞

中国食品药品检定研究院

一、概述

皮肤变态反应（过敏性接触性皮炎 Skin sensitization, allergic contact dermatitis），是皮肤对一种物质产生的免疫源性皮肤反应。皮肤变态反应试验是评价化妆品原料致敏性的常用方法，随着动物福利及科学技术的发展，国际上也逐步开展采用体外试验、非测试的毒性预测方法等多种毒理学评价工具组合的皮肤致敏性整合测试与评估策略，用于评价化妆品原料的潜在致敏风险。

目前科学上普遍认可皮肤过敏是以蛋白质共价结合为起始事件，经过细胞、组织器官等一系列生物学应答，最终导致过敏性接触性皮炎这一有害结局。皮肤致敏性整合测试与评估策略基于皮肤致敏有害结局路径（Adverse Outcome Pathway，AOP）以及针对其中各关键事件（Key Events，KEs）研发的系列替代毒理学试验，整合待评估原料相关数据进行证据权重分析，对化妆品原料潜在的皮肤致敏性风险进行评价。

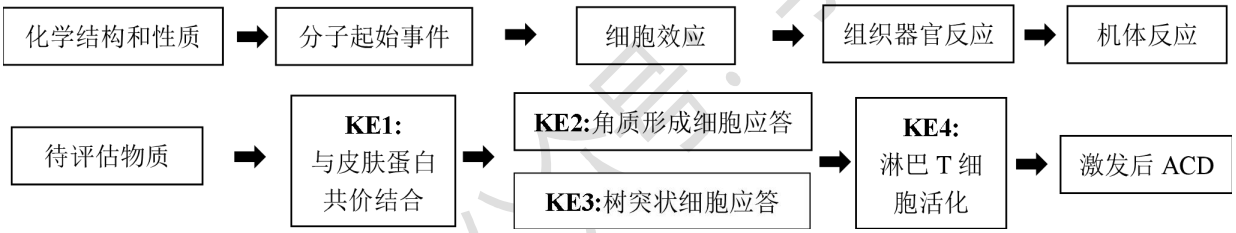


图 1 皮肤致敏 AOP 示意图

在皮肤致敏性 AOP 中，关键事件 KE1 为分子起始事件，关键事件 KE2 和 KE3 分别为角质形成细胞免疫应答和树突状细胞免疫应答，关键事件 KE4 为组织器官免疫应答反应（淋巴 T 细胞增殖）。

二、适用范围

本应用指南适用于化妆品原料皮肤致敏性评价。采用皮肤致敏性 AOP 检测关键事件 KE1 ~ KE3 的毒理学试验方法组成“3 选 2 试验”策略，其适用范围应符合所选所有试验方法适用性的要求。

三、基本原则

结合化妆品原料的特点，基于皮肤致敏 AOP 的机制，形成固定的逐步获取和评估检测数据的顺序测试策略，根据所获得的检测结果决定是否需要开展后续检测，可对化妆品原料皮肤致敏性进行危害识别。在策略中应说明覆盖了 AOP 中哪些关键事件、试验方法的选择

顺序、对已知不确定性的考虑（如所选试验方法局限性、阳性结果判定的阈值边界范围等）内容。

四、可用的替代方法

目前，《化妆品安全技术规范》中用于检测皮肤致敏性的替代方法包括：皮肤变态反应：局部淋巴结试验（LLNA:DA 和 LLNA: BrdU-ELISA），体外皮肤变态反应试验：直接多肽反应试验（DPRA）、氨基酸衍生化反应试验方法（ADRA）、人细胞系活化试验（h-CLAT）、U937 细胞激活试验方法(U-SENS)和角质细胞荧光素报告基因测试 LuSens 方法(LuSens)。

表 1 皮肤致敏性替代试验结果判定要求

关键事件	方法名称	结果判定要求
KE1	化妆品用化学原料体外皮肤变态反应：直接多肽反应试验（DPRA）	详见附录 1
	体外皮肤变态反应 氨基酸衍生化反应试验方法（ADRA）	需说明结果判定及不确定分析
KE2	体外皮肤变态反应 角质细胞荧光素报告基因测试 LuSens 方法（LuSens）	详见附录 2
KE3	体外皮肤变态反应 人细胞系活化试验（h-CLAT）	详见附录 3
	体外皮肤变态反应 U937 细胞激活试验（U-SENS）	需说明结果判定及不确定分析
KE4	皮肤变态反应：局部淋巴结试验：DA（LLNA:DA）	可得出受试物致敏能力和强度
	皮肤变态反应：局部淋巴结试验：BrdU-ELISA（LLNA:BrdU-ELISA）	

其中局部淋巴结试验（LLNA:DA 和 LLNA: BrdU-ELISA）用于检测 KE4，试验结果能得出受试物的致敏能力和强度，这些结果可在有限的范围内外推到人类。

DPRA 和 ADRA 试验用于检测 KE1；LuSens 试验用于检测 KE2；h-CLAT 和 U-SENS 试验用于检测 KE3。“3 选 2 试验”策略应从 KE1～KE3 中任意选择两个关键事件，分别选择对应的一项试验方法进行检测，如两个关键事件检测结论一致且试验结果均不在阈值边界范围内，则根据一致的结论判定化妆品原料是否具有皮肤致敏性；否则开展第三个关键事件

的检测，根据三个关键事件检测结论中一致的两项结论判定化妆品原料是否具有皮肤致敏性；若三个关键事件检测结论存在矛盾（一项为阳性结果、一项为阴性结果、一项结果在阈值边界范围内）或其中两项以上检测结果均在阈值边界范围内，则判定无法确定皮肤致敏性风险。

五、注意事项

“3 选 2 试验”策略的可靠性受组成策略的试验方法的适用性和局限性、原料理化性质等多种因素综合影响，预测结果存在一定的不确定性，需在评估过程中予以说明。例如，采用 h-CLAT 方法时，要求受试物具有可溶性，对正辛醇-水分配系数（LogKow）>3.5 的原料，易出现假阴性的结果，可采用其他检测该关键事件的试验方法组成策略或选择其他皮肤致敏性评价方法，如皮肤变态反应试验或局部淋巴结试验等。

虽然每一项试验方法具有明确的阳性结果判定阈值，但接近阈值的检测结果在组成策略时，会降低结论的可信度，通过统计试验方法验证数据可获得阳性判定的阈值边界范围（borderline range），检测结果在阈值边界范围内的可采用其他检测该关键事件的试验方法组成策略或选择其他皮肤致敏性评价方法。

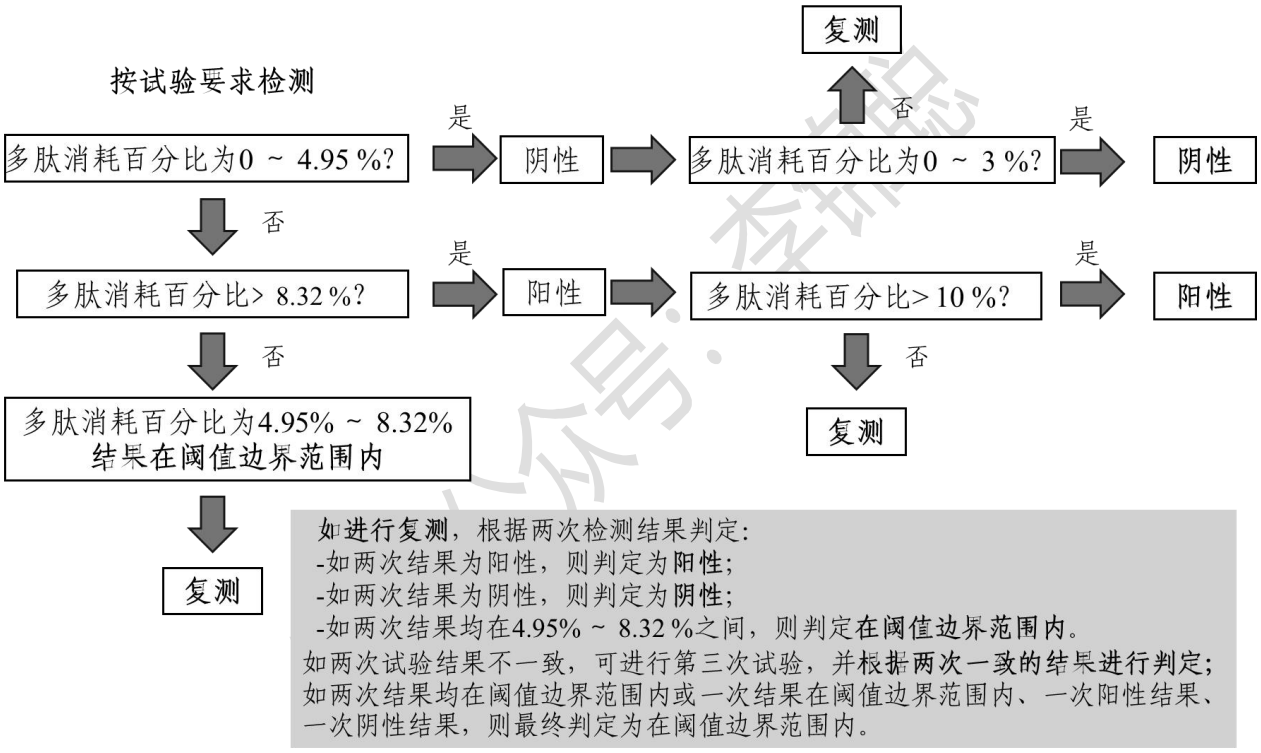
本指南及附录仅以 DPRA、LuSens 和 h-CLAT 试验作为“3 选 2 试验”策略示例，如选用尚未收录于我国《化妆品安全技术规范》的其他国际权威替代方法验证机构发布的方法时，应说明方法适用性、检测关键事件、结果判定及不确定分析（如阈值边界范围等）。

微信公众号：李鹏

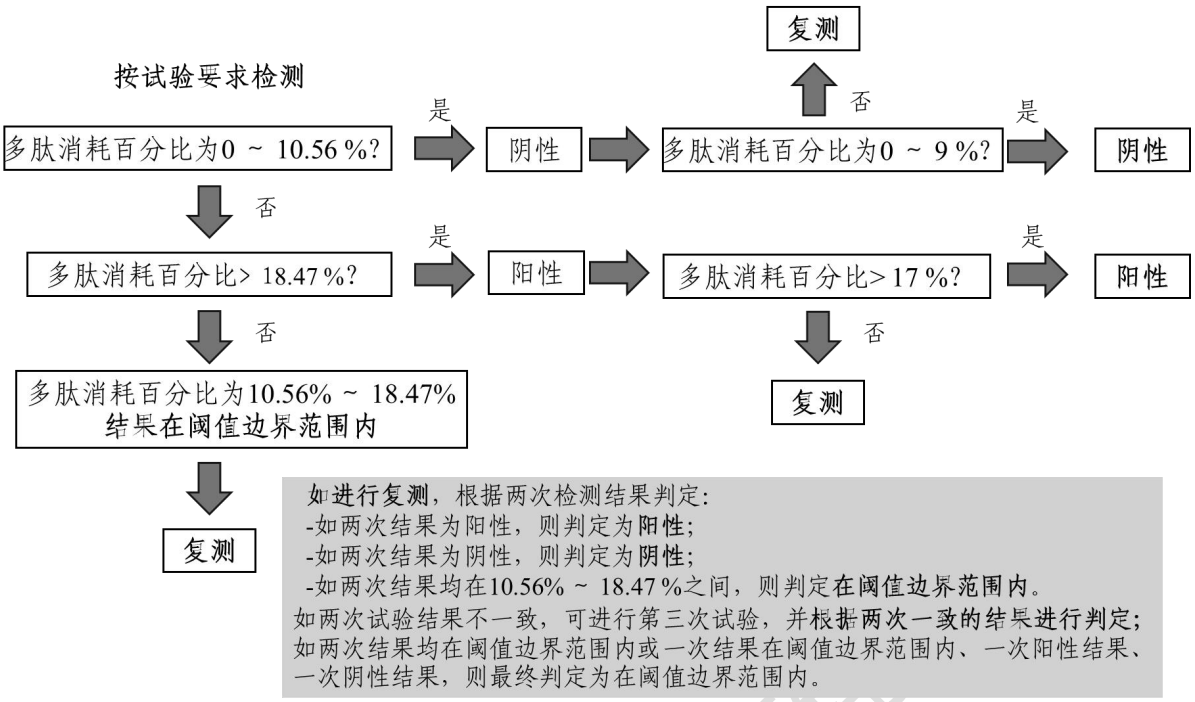
附录 1

直接多肽反应试验（DPRA）

按照 DPRA 的要求开展检测。根据试验结果判定标准，当采用 1：10 半胱氨酸多肽和 1：50 赖氨酸多肽模型判定时，阳性结果判定值为 6.38%，阈值边界范围为 4.95%～8.32%；当采用 1：10 半胱氨酸多肽模型判定时，阳性结果判定值为 13.89%，阈值边界范围为 10.56%～18.47%。结果判定策略如图 2。

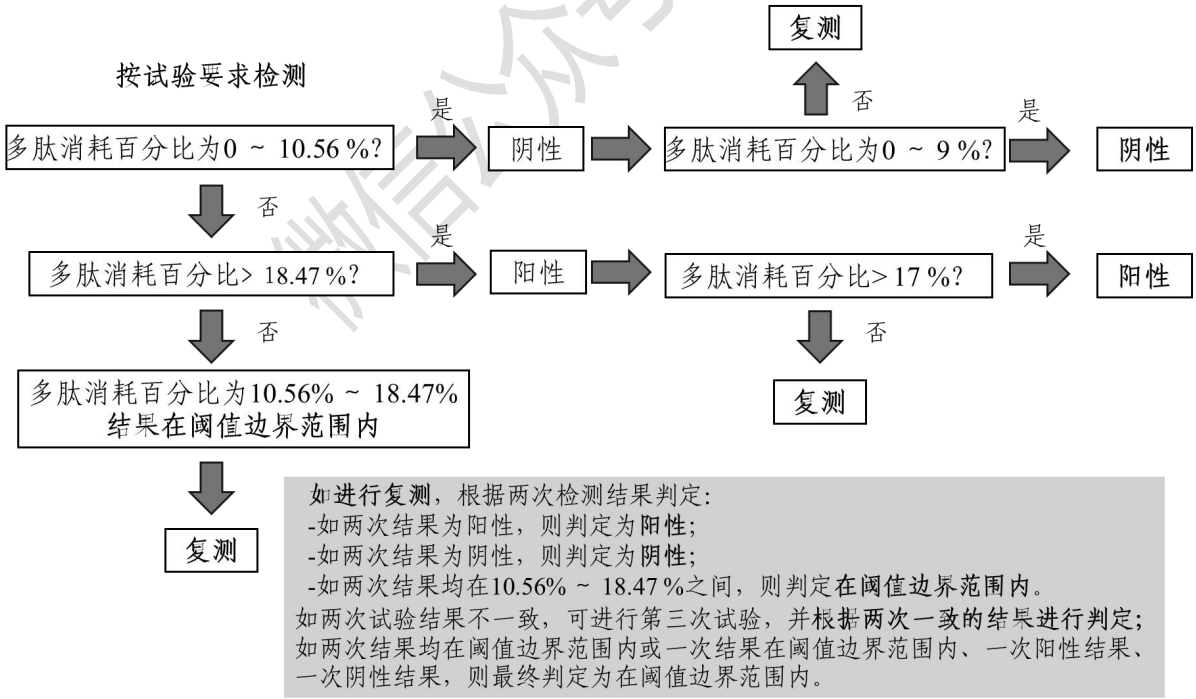


1：10 半胱氨酸多肽和 1：50 赖氨酸多肽模型



1：10 半胱氨酸多肽模型

图 2 DPRA 策略程序示意图



附录 2

角质细胞荧光素报告基因测试 LuSens 法

按照 LuSens 的要求开展检测。根据试验结果判定标准，阳性结果判定值为 1.5 倍，阈值边界范围为 1.28～1.76 倍。结果判定策略如图 3。

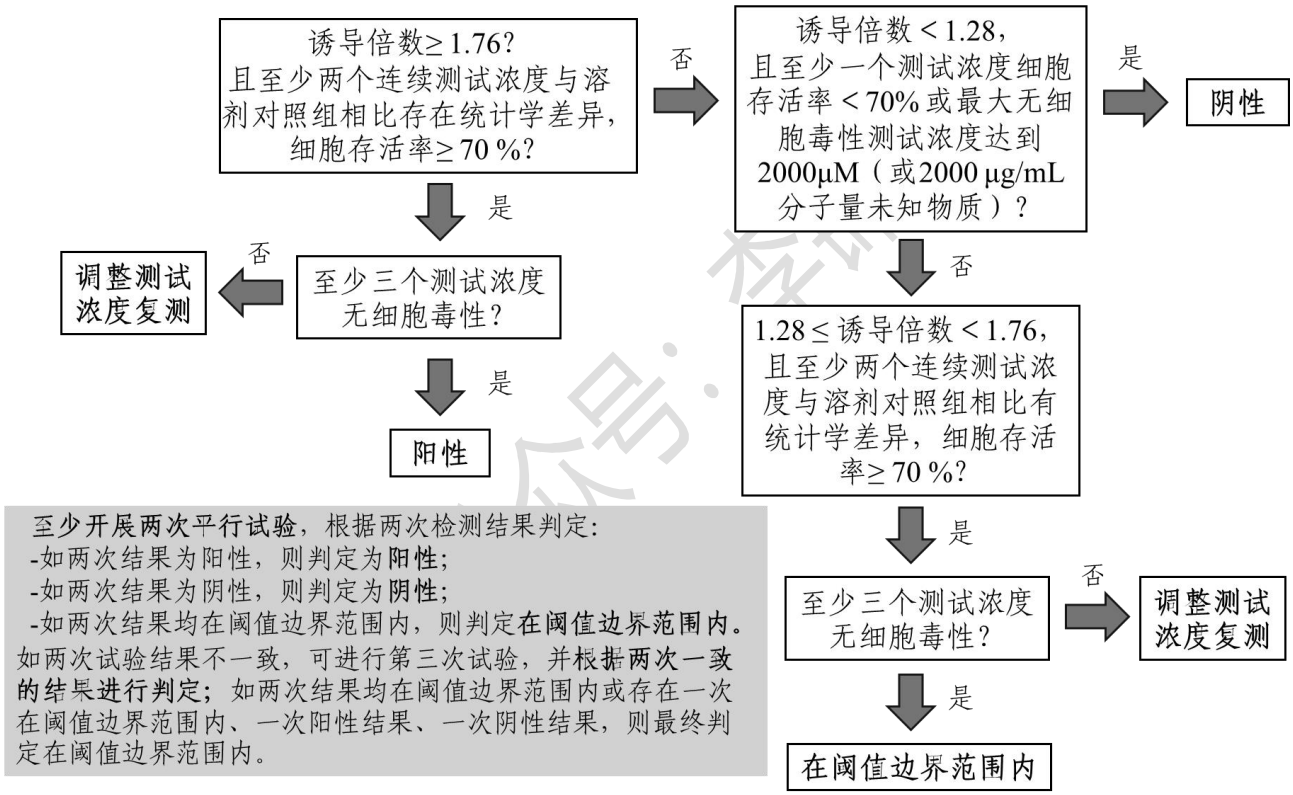
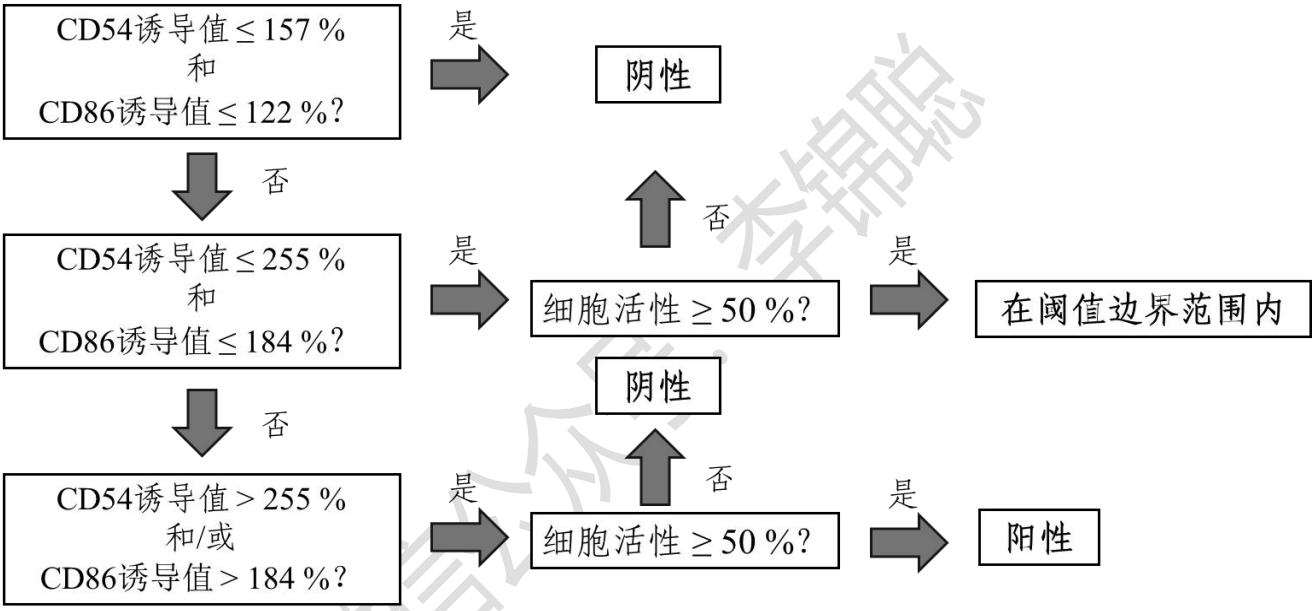


图 3 LuSens 策略程序示意图

附录 3

人细胞系活化试验（h-CLAT）

按照 h-CLAT 的要求开展检测。根据试验结果判定标准，阳性结果判定值 CD86 诱导值为 150%，阈值边界范围为 122%～184%，CD54 诱导值为 200%，阈值边界范围为 157%～255%。结果判定策略如图 4



至少开展两次平行试验，根据两次检测结果判定：
-如两次结果为阳性，则判定为**阳性**；
-如两次结果为阴性，则判定为**阴性**；
-如两次结果均在阈值边界范围内，则判定为**在阈值边界范围内**。
如两次试验结果不一致，可进行第三次试验，并根据两次一致的结果进行判定；
如两次结果均在阈值边界范围内或存在一次结果在阈值边界范围内、一次阳性结果、一次阴性结果，则最终判定为在阈值边界范围内。

图 4 h-CLAT 策略程序示意图

附录 4

化妆品原料“3 选 2 试验”策略应用示例

注：实例所用数据非真实数据，仅为展示策略步骤

1.待评估物质信息

无色透明液体，LogKow < 3.5。其他信息略。

2.“3 选 2”试验策略示例

步骤一：开展 DPRA 试验，采用 1：10 半胱氨酸多肽和 1：50 赖氨酸多肽模型判定结果，检测半胱氨酸和赖氨酸消耗百分比的均值为 30%，**结果判定为阳性**（消耗百分比的均值>8.32%且>10%），中度反应。

步骤二：开展 LuSens 试验，检测结果与溶剂对照组相比，诱导倍数小于 1，且最大测试浓度细胞活存活率为 65%，其余测试浓度细胞存活率均大于 70%，**结果判定为阴性**（与溶剂对照组相比，诱导倍数 < 1.28，且至少一个测试浓度细胞存活率 < 70%）。

步骤三：由于上述 2 个试验结论不一致，开展 h-CLAT 试验进行确证，检测结果 CD86 诱导值为 200%，CD54 诱导值为 300%，所有测试浓度细胞存活率均大于 80%，**结果判定为阳性**（CD54 诱导值>255%和 CD86 诱导值>184%，细胞活性≥50%）。

步骤四：综合 3 选 2 试验结果，DPRA 和 h-CLAT 结论一致，**判定该原料具有皮肤致敏风险。**

微信公众号·李锦鹏

中检院：《化妆品稳定性测试评估技术指南》问答

一、是否长期试验结束后才可提交注册备案申请?

化妆品注册人、备案人可在加速试验结束后提交注册备案申请，长期试验报告企业存档。

二、影响因素试验、加速试验、长期试验时间及不同时间点应如何设置?

化妆品稳定性评价目的是考察化妆品在一定温度、湿度等条件下随时间变化的规律，影响因素试验、加速试验、长期试验时间由化妆品注册人、备案人根据化妆品特性、包装材料等因素确定。需设置多个试验时间点研究化妆品的质量变化，时间点的设置应依据产品形态特点及稳定性趋势评价要求等而设置。

三、对配方体系近似、包装材质相同的化妆品稳定性评价要求是什么?

对配方体系近似、包装材质相同的化妆品，可根据已有的资料和实验数据对稳定性开展评估工作，但需阐明理由，说明情况。

微信公众号·李锦聪

中检院：《化妆品防腐挑战测试评估技术指南》问答

一、《化妆品防腐挑战测试评估技术指南》为何推荐使用 CMCC 菌株？

《化妆品防腐挑战测试评估技术指南》（以下简称《技术指南》）推荐 CMCC 菌株作为测试菌株，主要基于购买流程的简便性和菌株的易得性。ATCC 菌株虽然源自全球生物资源中心，但价格高昂，购买流程复杂。用户在购买 ATCC 菌株时，需要提供包括承诺书、申请表、单位简介、生物安全证书、产品转让协议和营业执照等多项材料，并接受中国海关的监管查验。这些要求对于国内大部分化妆品注册人、备案人来说，无疑增加了很大的难度，导致许多化妆品注册人、备案人难以从正规合法渠道获得。此外，ATCC 菌株的运输周期长，可能给试验带来不确定性。相比之下，CMCC 菌株作为国内的标准菌株，在价格上相对便宜且易于获得，同时其购买流程也相对简单，为化妆品注册人、备案人节省了大量时间和成本，更适合用于防腐挑战试验。

二、化妆品注册人、备案人可否选择其他方法进行防腐挑战试验评价？

本《技术指南》作为非强制性参考文件，其主要目的是为化妆品注册人、备案人在开展相关测试时提供指导和建议。化妆品注册人、备案人可以根据自身的实际需求和情况，选择行业标准、国际标准（如 ISO 11930）或者自建方法，对产品防腐体系的有效性进行全面评价。

三、若产品选用附录 A.6～A.9 的 4 种中和剂，但验证结果显示这些中和剂对某些菌株仍无法有效中和，应该采取什么方法解决？

附录 A.6～A.9 中的 4 种中和剂仅为推荐使用的中和剂，化妆品注册人、备案人可根据实际产品配方自行选择适宜的中和剂。

四、《技术指南》中是否可以增加混合染菌接种的方式？

混合菌接种可能导致试验结果与单一菌接种存在差异，增加结果评判的复杂性和不确定性。考虑到试验结果的一致性和可重复性，以及遵循国际标准的推荐做法，《技术指南》中未采用混合染菌接种的方式。

五、对于防腐体系相同且配方近似的产品，防腐挑战试验的评价要求是什么？

对于防腐体系相同且配方近似的产品，可参考已有的资料和实验数据对产品防腐体系的有效性进行评估，形成防腐挑战评价报告，并提交其防腐体系和配方体系的说明材料。

微信公众号：李锦聪

中检院：《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》问答

一、制定《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》（以下简称《相容性技术指南》）的目的和意义是什么？

化妆品与其包材相容性试验是为考察化妆品与包材相互作用而开展的技术研究。由于包材的材质众多、形状各异以及被包装化妆品种类繁多，基于风险管理的原则，在参考药品和食品相关标准的基础上，结合化妆品行业现状制定《相容性技术指南》，化妆品注册人、备案人在对产品包材评估后，可参考本指南开展相容性测试，从而加强化妆品的监督管理，进一步提高化妆品使用安全性，指导行业关注化妆品中源于包装材料的潜在风险。

二、化妆品注册人、备案人应如何开展化妆品与包材的相容性评估？

为化妆品选择包材时，化妆品注册人、备案人可根据化妆品的成分、风险等级等实际情况对化妆品与包材的相容性进行评估，包括但不限于选择合适的模拟液对包材开展的浸出物研究报告，化妆品产品历史安全性数据或报告，根据食品、药品或自建的方法对化妆品的包材已开展的相容性研究报告，基于供应商提供的数据或声明或质量控制报告，以及化妆品稳定性实验结果综合评估化妆品安全性报告等。化妆品注册人、备案人可以采用其中一种方法或多种方式，评估化妆品与包材的相容性。

若化妆品注册人、备案人无法提供上述安全性评估资料或发现化妆品与其包材发生相互作用并对化妆品质量、安全产生影响时，应参考《相容性技术指南》开展相关研究。

三、化妆品注册人、备案人开展相容性研究时，对于配方体系近似的化妆品是否仍需要“一品一研究”？

对化妆品配方体系近似、与内容物直接接触的容器或载体包装材质相同且来源一致时，化妆品注册人、备案人可根据已有的资料和实验数据对相容性开展评估工作，但需阐明理由，说明情况。

微信公众号：李娟聪

[化妆品违禁词网]





李锦聪

微信扫描二维码，关注我的公众号

http://www.hzpwjc.cn/