

国家食品药品监督管理总局

通告

2013年 第10号

关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告

为进一步规范化妆品注册备案管理工作,保障消费者健康权益,依据《化妆品卫生监督条例》及《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)的相关规定,现就调整化妆品注册备案管理有关事宜通告如下:

一、国产非特殊用途化妆品实行告知性备案

自2014年6月30日起,国产非特殊用途化妆品生产企业应当在产品上市前,按照《国产非特殊用途化妆品备案要求》(附件1),对产品信息进行网上备案。备案的产品信息经省级食品药品监管部门确认后在食品药品监管总局政务网站统一公布,供公众查询,省级食品药品监管部门不再发放国产非特殊用途化妆品备案凭证。省级食品药品监管部门应当在备案后3个月内组织开展对备案产品的检查,发现不符合要求的,责令改正;发现违法的,依法立案查处,并在产品备案信息相关栏目予以标注。未按要求履行国产非特殊用途化妆品上市前产品信息报备义务的,依照《化妆品卫

生监督条例实施细则》第四十五条第七项相关规定处理。

二、美白化妆品纳入祛斑类化妆品管理

目前,市场上大部分宣称有助于皮肤美白增白的化妆品,与宣称用于减轻皮肤表皮色素沉着的化妆品作用机理一致。为控制美白化妆品的安全风险,决定将其一并纳入祛斑类化妆品管理。自本通告发布之日起,食品药品监管部门不再受理国产或进口美白产品的非特殊用途化妆品备案申请,生产企业应按照《美白化妆品管理要求》(附件2)进行产品注册申请。已经受理的美白产品,食品药品监管部门按原有规定继续审查核发备案凭证,并督促企业及时补充完成相关检验项目及资料后,按特殊用途化妆品类别重新申报。已经取得备案凭证的美白产品,未按通告要求重新申报并取得特殊用途化妆品批准证书的,自2015年6月30日起,一律不得生产或进口。

仅具有清洁、去角质等作用的产品,不得宣称美白增白功能。已经取得备案凭证的,应向原备案管理部门提出名称及标签变更申请,原产品包装可使用至2015年6月30日,相关产品可销售至其保质期结束。

特此通告。

- 附件:1. 国产非特殊用途化妆品备案要求
2. 美白化妆品管理要求



(公开属性:主动公开)

附件 1

国产非特殊用途化妆品备案要求

凡在中华人民共和国境内生产的非特殊用途化妆品,应当按以下要求进行产品备案:

一、备案程序相关要求

(一)生产企业应当在产品上市销售前整理、归档下列资料:

1. 产品配方(不包括含量,限用物质除外。下同);
2. 产品销售包装(含产品标签、产品说明书);
3. 产品生产工艺简述;
4. 产品技术要求;
5. 产品检验报告;
6. 委托生产协议复印件(委托生产的产品)。

第 1、2 项资料应当按要求通过统一的网络平台报送至所在地行政区域内的省级食品药品监管部门,其他资料由企业存档备查。

(二)委托生产的产品,委托双方应当分别向所在地行政区域内的省级食品药品监管部门报送备案信息。境外企业委托国内企业生产的产品及国内企业生产的仅供出口的产品,由实际生产企业向所在地行政区域内的省级食品药品监管部门报送备案信息。

(三)省级食品药品监管部门收到企业备案信息后,应当在 5

个工作日内组织完成对产品是否属于备案范围、备案信息是否完整、备案信息是否符合规定形式等方面的核查。产品备案信息符合要求的,经省级食品药品监管部门确认后,在食品药品监管总局政务网站统一公布产品部分信息,供公众查询。

(四)对于不属于备案产品范围的、备案信息不齐全或不符合规定形式的,食品药品监管部门应当在5个工作日内告知企业并说明理由。食品药品监管部门在备案信息确认过程中发现产品存在明显违法情形的,对尚未上市销售的产品,应当责令改正;对已经上市销售的产品,应当依法予以查处,并在产品备案信息相关栏目予以标注。

(五)省级食品药品监管部门应当在备案后3个月内组织开展对备案产品的检查,发现不符合要求的,责令改正;发现违法的,依法立案查处,并在产品备案信息相关栏目予以标注。

(六)已经备案的产品,拟变更原备案事项的,应当在变更前将相关变更信息通过网络平台重新报送备案;涉及备案管理部门改变的,应当主动注销原备案信息后重新申请备案。

(七)已备案的产品,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。

二、备案资料相关要求

(一)产品配方信息应当符合以下要求:

1.全部原料应当详细列明标准中文名称、原料序号、限用物质含量、使用目的等内容。

2. 复配原料应当以复配形式填报,应当标明各组分的标准中文名称。香精不须列明具体香料组分的种类和含量。

3. 除复配原料外,化妆品原料(含复配原料中的各组分)应当按《国际化妆品原料标准中文名称目录》使用标准中文名称。无标准中文名称的,应当使用《中华人民共和国药典》收录的名称、化学名称或植物拉丁学名,不得使用商品名或俗名。

4. 着色剂应当提供《化妆品卫生规范》载明的着色剂索引号(简称 CI 号),无 CI 号的除外。

5. 来源于石油、煤焦油的碳氢化合物(单一组分的除外)的原料,应当标明化学文摘索引号(简称 CAS 号)。

(二) 套装、组合包装或配合使用的产品,分别按以下方式报送产品备案信息:

1. 套装产品内有两个以上(含两个)独立包装,每个产品分别报备;

2. 不可拆分的组合包装,以一个产品名称报备的,分别报送产品配方;

3. 两个或两个以上配合使用的产品,按一个产品报备,分别报送产品配方。

(三) 来源于动物脏器组织及血液制品提取物的原料,应当收集该原料的来源、质量规格和原料生产国允许使用的证明等资料存档备查。

(四) 使用《化妆品卫生规范》对限用物质有规格要求的原料,

应当收集该原料生产商出具的原料质量规格证明存档备查。

(五) 产品技术要求的编制参照《关于印发化妆品产品技术要求规范的通知》(国食药监许[2010]454号)要求执行。

(六) 产品检验要求参照《关于印发化妆品行政许可检验管理办法的通知》(国食药监许[2010]82号)执行。

(七) 参照《关于印发化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南的通知》(国食药监许[2010]339号)要求进行风险评估。风险评估结果能够充分确认产品安全性的,可免于产品的相关毒理学试验。

(八) 宣称为儿童或婴儿使用的产品,配方设计原则(含配方整体分析报告)、原料的选择原则和要求、生产工艺、质量控制等内容应当按照《儿童化妆品申报与审评指南》(国食药监保化[2012]291号)的要求编制,相关资料应当存档备查。

美白化妆品管理要求

为加强美白化妆品监督管理,保障消费者健康权益,对美白化妆品管理提出如下要求:

一、一般要求

凡宣称有助于皮肤美白增白的化妆品,纳入祛斑类特殊用途化妆品实施严格管理,必须取得特殊用途化妆品批准证书后方可生产或进口。其中,通过物理遮盖形式达到皮肤美白增白效果的,应在产品标签上明确标注仅具有物理遮盖作用。

二、注册管理相关要求

美白化妆品申报特殊用途化妆品时,检验要求、资料要求及审批程序按照现行祛斑类化妆品相关规定执行。

仅具物理遮盖作用的美白产品申报特殊用途化妆品时,检验要求、资料要求及审批程序参照现行进口非特殊用途化妆品相关规定执行。核发特殊用途化妆品行政许可批件时,在批件备注栏中注明“仅具物理遮盖作用”。

三、过渡期管理相关要求

(一)已经受理,但尚未取得非特殊用途化妆品备案凭证的美白产品,食品药品监管部门按原有规定继续审查,核发备案凭证。

申请人也可申请退审,按照祛斑类特殊用途化妆品相关要求,补充完成相关检验项目及资料后,按特殊用途化妆品类别重新申报。

(二)已经取得非特殊用途化妆品备案凭证的美白产品,按照祛斑类特殊用途化妆品相关要求,补充完成相关检验项目及资料后,国产产品按新产品提交注册申请,进口产品按变更特殊用途化妆品产品类别提出申请。仅具有物理遮盖作用的进口美白产品,可直接提出变更特殊用途化妆品产品类别申请。

分送:各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2013年12月16日印发

