

进口非特殊用途化妆品备案资料要求

童英 2018.7

化妆品定义与管理

- **化妆品定义**：是指以涂擦、喷洒或者其他类似的方法，散布于人体表面任何部位（皮肤、毛发、指甲、口唇等），以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的日用化学工业产品。
- 特殊用途化妆品是指用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒的化妆品。
- **管理**：
- 特殊用途化妆品：取得批准文号后方可生产
- 非特殊用途化妆品：在主管部门备案

备案审核依据

- 《化妆品安全技术规范》（2015年版）
- 《化妆品行政许可申报受理规定》
- 《化妆品技术审评要点》及《化妆品技术审评指南》
- 《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》
- 《已使用化妆品原料名称目录》（2015年版）
- 《国际化妆品原料标准中文名称目录》2010版

进口非特化妆品备案资料清单

- (一) 进口非特殊用途化妆品行政许可申请表；
- (二) 产品中文名称命名依据；
- (三) 产品配方；
- (四) 产品质量安全控制要求；
- (五) 产品原包装（含产品标签、产品说明书）；拟专为中国市场设计包装的，需同时提交产品设计包装（含产品标签、产品说明书）；

进口非特化妆品备案资料清单

- (六) 经国家食品药品监督管理局认定的许可检验机构出具的检验报告及相关资料；
- (七) 产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估料；
- (八) 已经备案的行政许可在华申报责任单位授权书复印件及行政许可在华申报责任单位营业执照复印件并加盖公章；

进口非特化妆品备案资料清单

- (九) 化妆品使用原料及原料来源符合疯牛病疫区高风险物质禁限用要求的承诺书；
- (十) 产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件；
- (十一) 可能有助于备案的其他资料；
- (十二) 生产工艺简述和简图；
- (十三) 产品技术要求

产品中文名称命名依据

- 产品中文名称：产品中文名称应当符合化妆品命名规定、化妆品命名指南的要求
- 1、进口化妆品的中文名称应当尽量与外文名称对应。可采用意译、音译或意、音合译，一般以意译为主。
- 2、化妆品命名必须符合的原则：国家相关法律法规；符合中文的语言习惯；不误导欺骗消费者
- 3、化妆品名称一般应当由商标名、通用名、属性名组成。名称顺序一般为商标名、通用名、属性名。

产品中文名称命名依据

- 4、化妆品名称中不能有化妆品命名禁止使用内容：
- （一）虚假、夸大和绝对化的词语；
- （二）医疗术语、明示或暗示医疗作用和效果的词语；
- （三）医学名人的姓名；
- （四）消费者不易理解的词语及地方方言；
- （五）庸俗或带有封建迷信色彩的词语；
-

产品中文名称命名依据

- （六）已经批准的药品名；
- （七）外文字母、汉语拼音、数字、符号等；
- （八）其他误导消费者的词语。
- 前款第七项规定中，表示防晒指数、色号、系列号的，或注册商标以及必须使用外文字母、符号表示的除外；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。

中文名称命名依据

- 1、命名依据中应提供申报产品的商标名、通用名（含使用目的或使用部位）、属性名具体含义的解释。约定俗成的、习惯使用的化妆品名称可省略通用名、属性名。
- 2、产品中文名称中若有表明产品物理性状或外观形态以及含颜色、色号、防晒指数、气味、适用发质、肤质或特定人群等内容的，应加以解释。
- 3、产品中文名称中若使用具体原料名称或表明原料类别词汇的，应加以解释。
- 4、产品中文名称中的修饰、形容词或必须使用外文字母、符号等的，应加以解释。

常见问题：

- 1、名称中含禁用词语，如虚假、夸大词汇及医疗术语。
- 2、中文名称中的原料名称或原料类别与申报的配方不符。
- 3、产品的属性名与产品真实的物理性状或外观形态不符。
- 4、未在命名依据中解释商标中使用的“外文字母、汉语拼音、数字、符号”的含义，只是简单的说明为“商标”或“注册商标”。

产品配方

- 审核依据：
- 《化妆品安全技术规范》（2015年版）
- 《化妆品行政许可申报受理规定》
- 《化妆品技术审评要点》及《化妆品技术审评指南》
- 《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》
- 《已使用化妆品原料名称目录》（2015年版）

产品配方（总体要求）

- 1．产品配方应有产品名称，进口产品应有中文（译）名。产品配方应以表格形式在同一张表中提供包含原料序号、国际化妆品原料名称（INCI名称）、原料标准中文名称、百分含量、使用目的等内容，字号不小于宋体小五号。
- 进口产品配方以许可检验机构确认的产品配方为准。

产品配方（总体要求）

- 2．产品配方应提供全部原料的名称，实际含量以百分比计，并注明有效物含量（未注明者均以有效物含量100%计）；复配原料（香精除外）应当以复配形式申报，并应标明各组分在其中的含量（以百分比计）；特殊情况，如含结晶水、原料存在不同的分子式或结构式等应加以说明，全部原料按含量递减顺序排列。

产品配方（总体要求）

- 3．产品配方中使用了香精原料，可以申报香精在配方中的用量，不须申报香精中具体香料组分的种类和含量，原料名称以“香精”命名。如同时申报香精及香精中香料组分的种类和含量时，则须提交香精原料生产企业出具的关于该香精所含全部香料组分种类及含量的证明文件。证明文件是外文的，应译成中文，并对中文译文进行公证。
- 原料的使用目的应根据申报产品原料在其产品中的实际作用标注，例如：润肤剂、乳化剂、溶剂、防腐剂等，但不得使用医疗术语。

产品配方（总体要求）

- 4．配方组分（含复配原料中的各组分）的中文名称应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INCI名称或未列入国际化妆品原料标准中文名称目录的，应使用中国药典中的名称或化学名称或植物拉丁学名，不得使用商品名或俗名，但复配原料除外。
- 5．着色剂应提供化妆品安全技术规范上载明的着色剂索引号（简称CI号），无CI号的除外。

产品配方（总体要求）

- 6．生产卫生条件审核后的产品配方或许可检验机构确认的产品配方不能修改。
- 7．“多色号系列非特殊用途化妆品”毒理检测抽检的，作为一组产品同时申报，每个产品申报资料中均应附上系列产品名单、基础配方和着色剂一览表以及抽样产品名单；未被检测的产品申报资料中应指明抽样产品检测报告所在的产品中文名称，并提供一份抽样产品检测报告复印件。

产品配方（总体要求）

- 8．两剂或两剂以上必须配合使用的产品，应按一个产品申报。根据多剂型是否混合后使用的实际情况，提交混合检验报告或分别提交各自剂型的检验报告。
- 9．凡宣称为孕妇、哺乳期妇女、儿童或婴儿使用的产品，应当提供基于安全性考虑的产品配方设计原则（含产品配方整体分析报告）、原料的选择原则和要求、生产工艺、质量安全控制等内容的资料。

产品配方（原料要求）

- 1．产品配方不得使用化妆品安全技术规范规定的禁用组分。
- 2．产品配方中的原料如属于化妆品安全技术规范规定的限用物质，不得超出规定的适（使）用范围、限制条件、要求和限量。
- 3．产品配方中标注为防腐剂的，应当符合化妆品安全技术规范的有关要求。

产品配方（原料要求）

4. 非防晒类产品中紫外吸收剂用来保护产品的，所用紫外吸收剂的种类可不受化妆品安全技术规范中限用防晒剂的限制，但其使用量应经安全性评估，并证明其安全性。

- 5 . 产品配方中所用着色剂应是化妆品安全技术规范中规定使用的着色剂，并应符合其规定。

产品配方（原料要求）

- 6．凡化妆品安全技术规范中对所用原料质量规格有要求的，应提供由原料生产企业出具的质量规格证明（国外原料生产企业法定代表人或法定代表人授权该生产企业的签字人签字或盖生产企业公章）。质量规格一般包括化妆品安全技术规范要求的内容。申报产品配方中使用石油裂解物类原料的，应提供相关原料的化学文摘索引号（简称CAS号）例如：地蜡、微晶蜡、石蜡等。
- 7．产品配方中使用变性酒精的，应当注明所加入变性剂的名称及用量。
- 8．产品配方中使用动物脏器组织及血液制品提取物为原料的，应当申报其来源、质量规格和原料生产国允许使用的证明。

常见问题

- 1、产品配方中使用了《已使用化妆品原料名称目录》未收录的原料，未提供“已使用的相关资料”。
- 2、复配原料未按复配形式申报。
- 3、含禁用组分，限用组分不符合《化妆品安全技术规范》要求。
- 4、未按《化妆品安全技术规范》提供原料生产厂商出具的质量规格证明
- 5、提供的质量规格证明不符合要求。
- 6、未按《化妆品安全技术规范》要求提供着色剂钡、锶、锆色淀不溶性测定报告。（着色剂表中带注（2）的，例如CI 19140、CI 15985、CI 45380）

常见问题

- 6、产品配方中同时申报了香精与香料单体。
- 7、原料使用目的有误，不妥。未根据原料在生产中的实际作用标注。
- 8、配方中添加了保护产品的表外防晒剂，未提供其使用量下经过安全性评估的资料。（如：二苯酮-1）

常见问题

- 8、原料名称错误，原料的标准中文名称：原则上以《国际化妆品原料标准中文名称目录》（2010年版）为准，注意错误的名称，如：硬脂酸钠（硬酯酸钠）、烟酸苄酯（菸酸苄酯）
- 9、植物原料，未明确原料具体使用部位或使用形式
- 10、类别原料名称，如植物油，藻提取物，浮游生物提取物、兰科植物提取物等，未在配方备注栏说明具体的原料名称，若为混合物，还应明确其比例。

产品质量安全控制要求（对产品质量的企业内控标准）

- （一）产品质量安全控制要求应有颜色、性状、气味等感观指标。
- （二）质量安全指标应包含微生物指标（不需检测的除外）和卫生化学指标。
- （三）各指标计量单位应符合化妆品安全技术规范有关要求。
- （四）产品质量安全控制要求中涉及的原料种类和含量范围应与产品配方相符，同时符合化妆品安全技术规范有关要求。

产品质量安全控制要求（对产品质量的企业内控标准）

- （五）1、宣称含 α -羟基酸或虽不宣称含 α -羟基酸，但其总量 $\geq 3\%$ （w/w）的，产品应有pH值指标〔油包水（油状产品）、粉状、粉饼类、蜡基类除外〕，并同时注明检验方法。
- 2、配方中乙醇、异丙醇含量之和 $\geq 10\%$ （w/w）的产品应设甲醇控制指标。
- 3、除防晒产品外，防晒剂（二氧化钛和氧化锌除外）含量 $\geq 0.5\%$ （w/w）的其他产品也应设防晒剂控制指标，其中对氨基苯甲酸应标注为“不得检出”。

产品质量安全控制要求（对产品质量的企业内控标准）

- 4、宣称祛痘、除螨、抗粉刺等用途的产品应设抗生素和甲硝唑控制指标（具体指标可参照检测报告）。
- 5、宣称去屑用途的产品应设去屑剂控制指标
- 6、配方中有滑石粉的产品应设石棉控制指标

产品质量安全控制要求（对产品质量的企业内控标准）

- （六）产品质量安全控制要求应当包括申报产品的实际控制指标及其具体控制要求。进口产品应提交外文版及中文译文。原产国执行的产品质量安全控制要求中不含本条（一）、（二）、（五）项内容的，应同时提交含相应指标的产品质量安全控制要求资料。
- （七）申请人应提交产品符合化妆品安全技术规范要求的承诺。

主要问题

- 缺少上述（五）相关控制指标的设置。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/787032162042006055>