附件：

山东省进口非特殊用途化妆品备案

服务指南

# 一、办理要素

事项名称、办理机构、申请主体、办理地点、办理依据、备案类别、申请材料、办理时限、收费标准。

## （一）事项名称

进口非特殊用途化妆品备案

分项名称：首次备案、备案变更、备案补报、备案注销

## （二）办理机构

山东省药品监督管理局负责备案管理

## （三）申请主体

注册地址在山东省的境内责任人的进口非特殊用途化妆品的备案申请与办理。

境内责任人注册地在山东省的首次进口非特殊用途化妆品化办理备案前，应当通过网上备案系统平台报送资料进行用户注册，获得密码。见附1-4。

（四）办理地点

1.网上申请：电子版备案资料由国家药品监督管理局进口非特殊用途化妆品备案信息系统接收。在国家药品监督管理局政务网站（网址：http://www.nmpa.gov.cn）点击“网上办事”，然后进入“进口非特殊用途化妆品备案”栏目申请。

2.纸质资料接收和接收时间

办事窗口负责境内责任人用户名发放及备案纸质资料接收等相关工作。我省受理窗口设置在省政务大厅。

地址：济南市市中区站前路9号1号楼3楼，社会事务类01，02号窗口

接收时间：周一至周五（节假日除外）

上午9:00-12:00，下午13:00-17:00

电话：0531-82083189/68966267

（五）办理依据

1.《国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》（国发〔2018〕35号）

2.《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》（国家药品监督管理局公告2018年第88号）

3.《关于贯彻落实进口非特殊用途化妆品备案管理工作有关事宜的通知》（国药监妆〔2018〕42号）

4.《关于在更大范围试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理有关事宜的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2018年第31号）

5.《关于发布上海市浦东新区进口非特殊用途化妆品备案管理工作程序（暂行）的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2017年第10号）

（六）备案类别

1.首次备案

①产品属于备案范围；

②备案资料完整；

③备案资料符合规定形式；

④备案资料电子版与纸质版一致。

2.备案变更

已备案产品办理备案信息变更。

3.备案补报

已备案产品补充填报进口口岸和收货人等相关信息。

4.备案注销

已备案产品不再进口。

（七）申请材料

1.首次进口非特殊用途化妆品备案

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 提交材料名称 | 要求 |
| 1 | 进口非特殊用途化妆品备案申请表 | 申请表在线填报后打印纸质申请表，并按要求签名、盖章。内容应完整、清楚，不得涂改。 |
| 2 | 产品中文名称命名依据 | 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）命名依据中应提供申报产品的商标名、通用名（含使用目的或使用部位）、属性名具体含义的解释。约定俗成的、习惯使用的化妆品名称可省略通用名、属性名。2）产品中文名称中若有表明产品物理性状或外观形态以及含颜色、色号、气味、适用发质、肤质或特定人群等内容的，应加以解释。3）产品中文名称中若使用具体原料名称或表明原料类别词汇的，应加以解释。4）产品中文名称中的修饰、形容词或必须使用外文字母、符号等的，应加以解释。5）需标注产品中文名称的汉语拼音名。 |
| 3 | 产品配方 | 产品配方要求参照《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856号）附件《化妆品行政许可申报资料要求》第十四条、第二十六条执行。 |
| 4 | 产品质量安全控制要求 | 应包括在原产国执行的产品质量安全控制要求（外文版及中文译文）及产品符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求的承诺。 |
| 5 | 产品包装图片 | 产品原包装（含产品标签、产品说明书）图片；拟专为中国市场设计包装的，需同时提交产品设计包装(含产品标签、产品说明书）。 |
| 6 | 产品生产工艺简述 | 提供的生产工艺简述应包括工艺流程简图，工艺简述应能简明扼要地反映产品的实际生产过程，包括操作步骤、各步骤中涉及的原料等。产品配方中所有原料应在生产工艺中列出，原料名称应与产品配方一致。工艺简述应与工艺简图相符。 |
| 7 | 产品技术要求 | 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）要求编制。 |
| 8 | 化妆品行政许可检验机构出具的检验报告及相关资料 | 1）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。2）检验报告要求参照《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856号）附件《化妆品行政许可申报资料要求》第十八条执行。 |
| 9 | 产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料 | 参照《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》（国食药监许〔2010〕339号）执行。 |
| 10 | 化妆品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 | 参照原卫生部卫生监督中心《关于要求对进口化妆品提交承诺书的公告》执行。 |
| 11 | 产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件 | 生产和销售证明文件要求参照《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856号）附件《化妆品行政许可申报资料要求》第二十一条、第二十四条执行。 |
| 12 | 境外生产企业生产质量管理的相关证明材料 | 相关证明材料包括质量管理体系或良好生产规范的证明文件或符合生产企业所在国（地区）法规要求的化妆品生产资质的证明文件。证明文件应由认证机构或第三方出具或认可。无法提交原件的，可提交复印件，复印件应由中国公证机关公证或由我国使（领）馆确认；所载明的生产企业名称和地址应与所申报的内容完全一致。 |
| 13 | 有助于备案的其他资料 | 参照《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号，可能有助于备案的其他资料。 |

上述电子版备案资料通过国家药品监督管理局进口非特殊用途化妆品备案信息系统递交，提交的材料须符合系统说明的相关要求。纸质备案资料提交至备案受理窗口，提交的材料须符合下列要求：

（1）纸质备案资料与上传至备案系统的电子版资料一致。

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

（3）逐项提交各项资料。

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

（5）使用中国法定计量单位。

（6）申报内容应完整、清楚，同一项目的填写应当一致。

（7）所有外文(境外地址、网址、注册商标、专利名称等必须使用外文的除外）均应译为规范的中文，并将译文附在相应的外文资料前。

（8）终止申报后再次申报的，还应说明终止申报及再次申报的理由；不予备案后再次申报的，应提交不予备案决定书复印件，并说明再次申报的理由，同时还应提交不予备案原因是否涉及产品安全性的书面说明。

（9）生产和销售证明文件、质量管理体系或良好生产规范的证明文件、不同国家的生产企业同属一个集团公司的证明、委托加工协议等证明文件可同时列明多个产品。这些产品如同时申报，一个产品使用原件，其他产品可使用复印件，并书面说明原件所在的申报产品名称；这些产品如不同时申报，一个产品使用原件，其他产品需使用经公证后的复印件，并书面说明原件所在的申报产品名称。

（10）提交备案资料体现的产品应为同一批次产品（提交的原包装或市售样品和送检产品应为同一批次产品）。

2.备案变更

已经备案的产品，拟变更原备案事项（产品配方除外）的，应当将相关变更内容和资料重新报送，涉及生产企业和境内责任人主体改变的，还需提交一下材料。并参照《申报受理规定》要求提交其他相关资料。

（1）生产企业变更（指生产现场未改变的变更），涉及三项：

生产企业名称（中文）

生产企业名称（外文）

生产企业地址

需提交的资料：

①变更申请表

②名称、地址变更证明文件及变更声明

③政府主管部门或行业协会出具的生产现场未改变的证明文件

④生产企业变更的产品清单（如有就上传）

（2）境内责任人变更，涉及四项：

授权范围

授权期限

境内责任人名称

境内责任人地址

需提交的资料：

①变更申请表

②营业执照（授权范围、授权期限变更）

③授权书及公证（授权范围、授权期限变更）

④名称、地址变更声明（境内责任人名称、地址变更）

⑤网上核查资料（境内责任人名称、地址变更）

⑥自身变更的产品清单（如有就上传）

（2）境内责任人更换

产品由境内责任人A更换为境内责任人B

需提交的资料：

①变更申请表

②知情同意书（A、B双方盖章）

③境内责任人更换产品清单

④变更后境内责任人承担产品（含变更前已上市的产品）质量安全责任的承诺书

⑤境内责任人B已经注册成功的证明文件（用户名密码表或系统截图等，能证明在系统中已有用户的文件均可）

3.备案补报

已经备案产品拟在境内责任人所在地省（区、市）行政区域以外的口岸进口的，应当通过备案系统补充填报进口口岸和收货人等相关信息后方可进口。

4.备案注销

已备案产品不再进口的，境内责任人应当主动注销原备案信息，同时说明注销原因，以及注销前备案产品的进口和经营情况。

（八）办理时限

境内责任人根据网上预约时间，持与电子版一致的纸质版资料及委托书等资料至受理窗口办理备案。监管部门收到产品备案资料（含纸质及电子版资料）后，对产品是否属于备案范围、备案资料是否完整、备案资料是否符合规定形式以及电子版与纸质版是否一致等方面进行核对。符合要求的，当场予以备案。不符合要求的，给予《备案材料不予接收告知书》并说明理由。

（九）收费标准

本备案项目不收费。

（十）咨询服务

（1）山东省政务服务中心：济南市市中区站前路9号1号楼3楼，社会事务类01，02号窗口

上午9:00-12:00，下午13:00-17:00

电话：0531-82083189/68966267

（2）山东省药品监督管理局：济南市历下区经十路16122号

上午8:30-11:30，下午13:00-17:00

电话：0531-88592602

# 二、办理流程

## （一）申请

1.网上申报：电子版备案资料由国家药品监督管理局进口非特殊用途化妆品备案信息系统接收。系统在线预约递交纸质版资料时间，预约日期一经确定，不得修改。

网址：<http://www.nmpa.gov.cn>，进入点击“网上办事”，然后进入“进口非特殊用途化妆品备案”栏目申请。

2.纸质资料接收

办事窗口负责备案纸质资料接收等相关工作。我省受理窗口设置在省政务大厅。

地址：济南市市中区站前路9号1号楼3楼，社会事务类01，02号窗口。

## （二）备案审查

## 1.首次备案

收到产品备案资料（含纸质及电子版资料）后，审查部门对产品是否属于备案范围、备案资料是否完整、备案资料是否符合规定形式以及电子版与纸质版是否一致等方面进行核对。经核对，符合要求的，当场接收备案资料，给予《备案材料接收回执》，予以备案，系统将自动生成电子版备案信息凭证，供境内责任人自行下载、打印；不符合要求的，给予《备案材料不予接收告知书》并说明理由。

## 2.备案变更

进口非特殊用途化妆品备案后变更信息，境内责任人需在备案系统中提交变更申请，受理部门对变更内容进行审核确认。改变产品配方的应按新产品备案。

## 3.备案补报

已备案产品，拟从其他省（自治区、直辖市）口岸进口的，境内责任人应在备案系统中补充填报进口口岸和收货人等相关信息。

## 4.备案注销

已备案产品拟不再进口的，境内责任人在备案系统中申请注销产品备案信息，受理部门对备案注销申请进行审核确认。

## （三）备案后监督检查

山东省药品监督管理局在产品备案后3个月内，组织开展对备案资料的监督检查，重点检查产品配方、生产工艺、检验项目、安全性风险评估、产品标识等是否符合安全性相关要求，必要时进行现场监督检查。根据检查发现的问题要求境内责任人在30日内一次性补充提交相关资料；若发现依据现有资料无法判断产品安全性的，应当告知境内责任人补充提交相关资料，在确认备案资料符合要求前暂停进口及销售该产品；如发现存在违法情形或产品质量安全问题的，应依法查处，并对相关产品进行责令下架、召回处理。备案后检查完成后，检查结果将通过国家药品监管局网站向社会公示。

## （四）办理进程查询

产品备案信息（备案基本信息、产品技术要求、产品中文标签、产品上市包装立体图、产品原包装平面图等）和产品备案资料监督检查结果在国家药品监管局政务网站，进口非特殊用途化妆品备案服务平台公布。

网址：http://www.nmpa.gov.cn“化妆品查询”栏目。

## （五）备案信息凭证

《进口非特殊用途化妆品备案信息凭证》，备案后申请者自行下载、打印。

## （六）进口非特殊用途化妆品产品备案流程图

见附5。

附：1.备案系统用户名称注册

2.进口非特殊用途化妆品备案管理系统企业用户名称注册申请书（式样）

5.进口非特殊用途化妆品备案境内责任人授权书（式样）

4.委托书（式样）

5.进口非特殊用途化妆品产品备案流程图

附1

备案系统用户名称注册

一、境内责任人在首次申报进口非特殊用途化妆品备案前，应当通过备案系统（网址：http://cpnp.nmpa.gov.cn/enterprise/index.jsp）报送以下资料进行用户注册：

（一）加盖境内责任人公章、并由其负责人签字的进口非特殊用途化妆品备案管理系统用户名称注册申请书；

（二）境外生产企业对境内责任人的授权书及其公证件，授权书为外文的，还应译成中文，并对翻译件与原件一致进行公证；

（三）境内责任人营业执照。

境外授权企业的境内责任人只能申请一个账户。

二、境内责任人可在备案管理系统查询用户名审核结果。通过后，持下列资料，至本办事指南中相应受理窗口领取。

（一）境内责任人营业执照（原件及复印件）；

（二）进口非特殊用途化妆品备案管理系统用户名称注册申请书（原件）；

（三）境外生产企业对境内责任人的授权书及其公证件（原件）；

（四）办理人员身份证（原件）；

（五）境内责任人出具的办事委托书（法定代表人亲自领取除外）。

备注：境内责任人是境外化妆品生产企业授权的注册在我国境内的企业法人。境内化妆品生产企业（委托方）委托境外化妆品生产企业生产产品进口的，该委托方为境内责任人，不需再办理授权。

附2

进口非特殊用途化妆品备案管理系统企业用户名称注册申请书（式样）

根据国家药品监督管理局《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）要求，我企业现申请开通进口非特殊用途化妆品备案管理系统企业用户账号，请予批准。在此郑重声明如下：

一、承诺所填报信息和提交的证明材料真实、完整。如有不实之处，我企业将承担相应法律责任及由此造成的一切后果。

二、我企业作为××××××（授权方名称）×××××××（授权范围）的进口非特殊用途化妆品备案境内责任人，承诺对我企业备案的进口非特殊用途化妆品承担质量安全责任。如产品存在质量安全问题，我企业将承担相应法律责任及由此造成的一切后果。

企业名称（签章）

法定代表人（签字）

年 月 日

附3

进口非特殊用途化妆品备案境内责任人授权书（式样）

经双方协商一致，现就进口非特殊用途化妆品备案境内责任人授权有关事宜明确如下：

授权方：

被授权方：

授权范围：

授权时限：

授权方（签章）： 被授权方（签章）：

负责人（签字）： 法定代表人（签字）：

地址： 地址：

联系方式： 联系方式：

年 月 日 年月 日

附4

委托书（式样）

山东省药品监督管理局：

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

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

姓名： 性别： 身份证号码：

工作单位：

职务： 手机：

委托权限：□提交和接收备案相关文书；□接受询问。

代理期限： 年 月 日

 境内责任人（公章）：

 年 月 日

被委托人（签字）：

 年 月 日

被委托人身份证复印件（正反面）

附5

进口非特殊用途化妆品产品备案流程图

符合

不符合

符合

不符合

开始

境内责任人登录进口非特殊用途化妆品系统注册用户名

备案系统用户名注册提交内容：

1.加盖境内责任人公章，并由其负责人签字的进口非特殊用途化妆品备案管理系统用户名称注册申请书；

2.境外生产企业对境内责任人的授权书及其公证件，授权书为外文的，还应译成中文，并对翻译件与原件一致进行公证。

3.境内责任人营业执照。

境内责任人网上提交申请,预约接收资料时间

预约时间至受理窗口提交纸质资料

审核

不予接收，给予《备案资料不予以接受告知书》并说明理由

给予《进口非特殊用途化妆品备案材料签收回执》

产品备案信息在国家药监局官网公布

境内责任人自行打印备案凭证

备案后资料监督检查

通过

不涉及安全问题的，30日内一次性补充提交相关资料

无法判断安全性的，暂停进口销售

产品存在违法情形或产品质量安全问题，立案查处