化妆品注册备案管理问题解答（一）

发布时间：2021-04-02

　　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。

　**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。