**1. 染发产品含有Ⅰ剂、Ⅱ剂，有两个配方，如何申请注册 (2022-07-19)**

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。

**2. 化妆品注册备案时文件中的外文资料有哪些要求 (2022-07-19)**

《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。

**3. 化妆品新原料注册备案时文件中的外文资料有哪些要求 (2022-07-19)**

《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。

**4. 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 (2022-07-19)**

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。

**5. 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 (2022-07-19)**

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。

**6. 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 (2022-07-19)**

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。

**7. 申请更换境内责任人需要提交哪些资料 (2022-07-19)**

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。

**8. 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 (2022-07-19)**

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。

**9. 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 (2022-07-19)**

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。

**10. 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？ (2022-07-19)**

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。

**11. 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 (2022-07-19)**

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。

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）。

**12. 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 (2022-07-19)**

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。

**13. 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 (2022-07-19)**

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。