附件：

进口非特殊用途化妆品备案办事指南

# 一、适用范围

本指南适用于注册在上海市的进口非特殊用途化妆品境内责任人办理首次进口非特殊用途化妆品备案。

# 二、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

# 三、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》（2018年第88号）

3、《关于在上海市浦东新区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》（2017年第7号）

4、《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》（2017年第10号）

5、 《关于明确浦东新区试点实施进口非特殊用途化妆品备案检验报告要求等有关事宜的通知》（食药监办药化管〔2017〕72号）

# 四、办理机构

# （一）办理机构名称及权限

上海市食品药品监督管理局 备案管理

# （二）审查内容

备案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等。

# （三）法律效力

符合备案要求的，予以备案。境内责任人可通过国家药品监管局进口非特殊用途化妆品备案管理系统(以下称备案管理系统)自行打印备案信息凭证，至海关按照有关规定办理进口相关手续。产品备案信息在国家药品监管局“进口非特殊用途化妆品备案服务平台”上公布，网址：

www.nmpa.gov.cn“化妆品查询”栏目。

# （四）备案对象

境内责任人注册地在上海市的首次进口非特殊用途化妆品。

# 五、备案条件

**（一）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；

4、备案资料电子版与纸质版一致。

**（二）备案变更**

已备案产品办理备案信息变更。

**（三）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。

**（四）备案注销**

已备案产品不再进口。

# 六、备案数量

无备案数量限制。

# 七、申请材料

**（一）备案申请材料目录及要求**

| **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 | 化妆品适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《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。 |

**（二）形式标准**

产品的电子版资料按照备案管理系统相关要求（可在备案管理系统上查阅）提交。境内责任人申请产品备案之前，应当按照本办事指南附录2的规定申请办理备案管理系统用户名注册，领取用户名称和初始密码，登录后[提交电子版备案资料](http://www.sfda.gov.cn）提交电子备案资料)。

纸质备案资料至上海市食品药品监管部门办事窗口提交，并须符合下列要求：

1. 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、使用A4规格纸张打印，使用明显区分标志，按规定顺序排列，并装订成册。
　　4、使用中国法定计量单位。
　　5、申报内容应完整、清楚，同一项目的填写应当一致。
　　6、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。
　　7、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。
　　8、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。

**（三）申请文书名称**

《进口非特殊用途化妆品备案申请表》

# 八、备案期限

备案资料符合要求的予以备案

# 九、备案信息凭证

《进口非特殊用途化妆品备案电子信息凭证》，网上提交备案资料、办事窗口提交纸质资料，符合备案要求后，备案信息凭证在系统自动生成。

# 十、收费依据及标准

本备案项目不收费

# 十一、申请接收

# （一）网上接收

电子版备案资料由备案管理系统接收。

登录国家药品监管局政务网站（www.nmpa.gov.cn）“网上办事”栏目，通过“进口非特殊用途化妆品备案管理系统”网络平台办理。

**（二）窗口纸质资料接收**

为方便企业办理有关事项，上海市食品药品监督管理局会有关区市场监督管理局设立办事窗口，承担境内责任人用户名发放及备案纸质资料接收等相关事宜。上海市食品药品监督管理局行政服务中心办理注册地位于徐汇、长宁、普陀、虹口、杨浦、宝山、青浦、松江、崇明等区的境内责任人的相关业务。浦东新区、黄浦、静安、闵行、奉贤、嘉定、金山等区的行政服务中心办理注册地位于本区的境内责任人的相关业务。各窗口地址及工作时间如下：

1. 上海市食品药品监督管理局行政服务中心

地址：黄浦区黄陂北路55号

邮编：200003

电话：23118260、23118261

周一至周四 上午9:00-11:30，下午13:30-17:00；周五上午9:00-11:30；节假日休息

1. 浦东新区企业服务中心

地址一：浦东新区合欢路2号市民中心窗口

邮编：200135

电话：68542222\*81071

地址二：浦东新区基隆路9号底层综合服务大厅

邮编：200131

电话：58698202

周一至周四 上午9:00-11：30，下午13:30-16:30；节假日休息

1. 黄浦区市场监督管理局行政服务中心

地址：黄浦区巨鹿路139号

邮编：200020

电话：63842207

周一至周五 上午9:00-11:30，下午13:30-16:30 ；节假日休息

1. 静安区行政服务中心

地址：静安区秣陵路38号

邮编：200070

电话：52137855

夏令时周一到周五 上午8:30-11:30，下午14:00-16:30；除夏令时外周一到周五 上午8:30-11:30，下午13:30-16:30；节假日休息

1. 闵行区市场监督管理局

地址：闵行区沪闵路6388号北楼108室

邮编：201199

电话：64122688-103

周一到周五 上午8:30-11:30，下午13:30-17:00；节假日休息

1. 奉贤区行政服务中心东方美谷分中心

地址：奉贤区金海公路6055号18号楼3楼

邮编：201400

电话：021-67130211

10月1日至4月30日 上午8:30-11:15，下午14:00-16:30；5月1日至9月30日 上午8:30-11:15，下午13:00-16:30；节假日休息

1. 嘉定区行政服务中心

地址：嘉定区嘉定区嘉戬公路118号

邮编：201800

电话：69989189、59992863

10月1日至4月30日 上午8:30-11:30，下午13:00-16:30；5月1日至9月30日 上午8:30-11:30，下午13:30-17:00；节假日休息

1. 金山区行政服务中心

地址：金山区龙山路555号

邮编：200540

电话：57922248

周一至周五 上午8:30-11:30，下午13:00-17:00；上午11:15取号结束，下午周一至周四16:30取号结束，周五15:00取号结束；节假日休息

1. 松江区行政服务中心

地址：上海市松江区乐都西路867-871号，邮编：201600

电话：67743055

周一至周四 上午8:30-11:30（11:00停止取号），下午13:00-17:00（16:00停止取号）；周五上午8:30-11:30（11:00停止取号），下午13:00-17:00（15:00停止取号）；节假日休息

**(三)审查结果**

网上接收资料与办事窗口接收资料一致，且符合备案要求后，确认备案，备案信息系统自动生成备案凭证；不符合备案要求的，出具《进口非特殊用途化妆品备案材料不予接收告知书》，告知不予接收的理由。

# 十二、咨询途径

# （一）窗口咨询

上海市黄浦区黄陂北路55号

# （二）电话咨询

12331

# （三）网上咨询

hzpjgc@smda.gov.cn

# 十三、办理方式

# （一）首次备案

1、业务描述

（1）办理环节：申请、接收、审核、复核、确认

（2）审查方式：网上审查

2、适用情形

适用于首次进口非特殊用途化妆品备案

# （二）备案变更

1、业务描述

（1）办理环节：申请、接收、审核、复核、确认

（2）审查方式：网上审查

2、适用情形

适用于进口非特殊用途化妆品备案后信息变更。

改变产品配方的应当按新产品备案。

# （三）备案补报

1、业务描述

（1）办理环节：申请、接收

（2）审查方式：不审查

2、适用情形

适用于已备案、并拟从其他省、自治区、直辖市口岸进口的非特殊用途化妆品，补充填报进口口岸和收货人等相关信息。

# （四）备案注销

1、业务描述

（1）办理环节：申请、接收、审核、复核、确认

（2）审查方式：网上审查

2、适用情形

适用于拟不再进口的非特殊用途化妆品，注销产品备案。

**十四、决定公开**

国家药品监管管理局“进口非特殊用途化妆品备案服务平台”上公布备案信息。网址：

www.nmpa.gov.cn“化妆品查询”栏目。

附录1 办事流程示意图

进口非特殊用途化妆品备案办事流程示意图

境内责任人

网上提出申请

境内责任人

至窗口提交纸质资料

出具不予备案通知书

并说明理由

不符合

审查人员审核备案资料是否符合形式要求

符合形式要求

不予备案

附录2

出具资料接收单，境内责任人可以打印备案信息凭证

予以备案

符合

境内责任人备案系统用户名称注册

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：www.nmpa.gov.cn“网上办事”栏目）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办事窗口领取：

（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）。

其中，营业执照原件和身份证原件经当场核对无误后返还，其他资料经核对无误后，予以接收，并发放系统用户名和初始密码。

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。

**参考资料：**

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》（2018年第88号）

3、《关于在上海市浦东新区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》（2017年第7号）

4、《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》（2017年第10号）

5、 《关于明确浦东新区试点实施进口非特殊用途化妆品备案检验报告要求等有关事宜的通知》（食药监办药化管〔2017〕72号）

6、进口非特殊用途化妆品备案资料撰写指南