

【发布单位】国家食品药品监督管理局
【发布文号】国食药监许[2009]856号
【发布日期】2009-12-25
【生效日期】2009-12-25
【失效日期】-----
【所属类别】政策参考
【文件来源】[国家食品药品监督管理局](#)

国家食品药品监督管理局关于印 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)

各省、自治区、直辖市卫生厅（局）、食
品药品监督管理局（药品监督管理局），有关
单位：

为进一步规范化妆品行政许可申报受理工
作，我局制定了《化妆品行政许可申报受理规
定》，现予印发，请遵照执行。对执行中遇到
的问题，请及时反馈我局食品许可司。

附件：化妆品行政许可申报资料要求

国家食品药品监督管理局

二〇〇九年十二月二十五日

化妆品行政许可申报受理规定

第一条 为规范化妆品行政许可申报受理工作，保证行政许可申报受理工作公开、公平、公正，制定本规定。

第二条 化妆品行政许可是指化妆品新原料使用、国产特殊用途化妆品生产和化妆品首次进口等的审批工作。

第三条 本规定适用于《化妆品卫生监督条例》及其实施细则中规定的化妆品行政许可申报受理工作。

第四条 国家食品药品监督管理局负责化妆品行政许可申报受理管理工作。

第五条 国产化妆品行政许可申请人应是化妆品生产企业。国产化妆品新原料行政许可申请人应是化妆品原料生产企业或化妆品生产企业。

进口化妆品行政许可申请人应是进口化妆品生产企业。进口化妆品新原料行政许可申请人应是进口化妆品新原料生产企业或化妆品生产企业。同一申请人应委托一个在中国境内依法登记注册，并具有独立法人资格的单位作为在华申报责任单位，负责代理申报有关事宜。申请人可以变更在华申报责任单位。

第六条 申请人和在华申报责任单位应当按照国家有关法律、法规、标准和规范的要求申报化妆品行政许可，对申报资料负责并承担相应的法律责任。

第七条 申请人应当向国家食品药品监督管理局提出化妆品行政许可申请，按照本规定的要求提交有关资料。

第八条 首次申报前，行政许可在华申报责任单位授权书原件应在国家食品药品监督管理局行政受理机构（以下称受理机构）进行备案。

申请人申报化妆品行政许可，应登录国家食品药品监督管理局化妆品行政许可网上申报系统，并填写相应的化妆品行政许可申请表。

第九条 化妆品行政许可批件（备案凭证）有效期四年。

申请人申请延续化妆品行政许可批件（备案凭证）有效期的，应当在化妆品行政许可批件（备案凭证）期满4个月前提出申请。

因补发化妆品行政许可批件（备案凭证）而未能在规定时限内提出延续申请的，应当在领取补发化妆品行政许可批件（备案凭证）后15日内提出延续申请，但补发申请应当在该化妆品行政许可批件（备案凭证）期满4个月前提出。

第十条 申请人在化妆品行政许可批件（备案凭证）有效期内申请变更许可事项的，应当按照有关要求提出申请并提交相应资料。配方变更或可能涉及化妆品安全性的其他变更，应当按照新产品重新申报。变更后仍使用原名称的，应当在产品外包装标识上予以注明，以区别于变更前产品。

第十一条 化妆品行政许可批件（备案凭证）损毁或遗失的，应当及时提出补发申请，但不得同时提出延续或变更申请。

第十二条 收到国家食品药品监督管理局颁发的化妆品行政许可批件(备案凭证)后，存在下列情形的，应当一次性提出纠错申请：

（一）化妆品行政许可批件(备案凭证)打

印错误；

(二) 化妆品行政许可批件(备案凭证)编号错误；

(三) 化妆品行政许可批件(备案凭证)中出现的其他错误。

本条所规定的纠错范围，不包括申请人申报错误。

第十三条 符合下列条件之一的，申请人可以使用同一产品名称重新申报：

(一) 未在规定时限内提出申请延续化妆品行政许可批件(备案凭证)有效期的；

(二) 终止申报后再次申报的；

(三) 主动申请注销原化妆品行政许可批件(备案凭证)的；

(四) 不予行政许可后再次申报的。

因含禁用物质、限用物质超标或卫生安全性检验结果不合格等涉及产品安全性的原因未获批准的产品，不得再次申报。

第十四条 生产企业跨境委托生产(含分装)化妆品的，其最后一道接触内容物的工序在境内完成的按国产产品申报，在境外完成的按进口产品申报。

已获得化妆品行政许可批件(备案凭证)后跨境委托关系发生变化的，应按有关改变生产现场的规定重新申报。

第十五条 两剂或两剂以上必须配合使用的产品，应按一个产品申报。由境内、境外不同生产企业各生产产品一部分的，申报资料分别按照国产产品和进口产品的有关规定提供。申报时，应当注明其产品按国产产品或进口产品申报。在化妆品行政许可批件(备案凭证)备注栏中应分别载明国产剂型和进口剂型的名称、生产企业和实际生产地址。

第十六条 受理机构在接收化妆品行政许可申报资料时，应向申请人出具“申报资料签收单”，对申报资料进行形式审查，并在5个工作日内作出是否受理或补正的决定。

申报资料齐全、符合要求的，受理机构应当作出予以受理的决定，并出具“受理通知书”。不符合要求的，受理机构应当出具“申报资料补正通知书”，一次性告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理。补正的申报资料仍不符合要求的，受理机构可以要求继续补正。

第十七条 存在以下情形的，受理机构应当作出不予受理的决定，并出具“不予受理通知书”：

（一）申请事项依法不需要取得行政许可的；

（二）申请事项依法不属于国家食品药品监督管理局行政许可职权范围的；

（三）除本规定第九条规定的情况外，超过规定期限提出延续申请的；

（四）其他属于不予受理范围的申请。

第十八条 受理机构出具的“受理通知书”、“申报资料补正通知书”、“不予受理通知书”，均应当注明出具日期，并加盖国家食品药品监督管理局行政许可受理专用印章。通知书一式两份，一份交申请人，一份存档。

第十九条 申报资料受理后，申请人依据评审意见补充、修改申报资料的，应直接提交国家食品药品监督管理局审评机构。代理申报的，应附已经备案的行政许可在华申报责任单位授权书复印件。补充资料应针对评审意见，一次性全部提交，并注明补充资料的日期、单位并加盖公章。补充资料不得同时更改评审意

见未涉及的申报资料的其他内容。

第二十条 申请人向国家食品药品监督管理局提交行政许可申报资料后，在国家食品药品监督管理局作出受理决定前，可书面申请终止申报并索回全部申报资料。已受理的，申请人在技术审评意见作出前可书面要求撤回行政许可申请，可要求退回全部资料。申请人在接到“不予行政许可决定书”或“不予延续/变更决定书”之日起6个月内，可书面要求退回下列资料：

（一）产品在生产国（地区）允许生产和销售的证明文件、化妆品企业良好生产规范证明文件及其公证书，但多个产品同时申报并使用同一证明文件原件的除外；

（二）在有效期内的原化妆品行政许可批件（备案凭证）；

（三）延续时提交的申报资料。

第二十一条 国家食品药品监督管理局应当自受理之日起六十日内，组织对申请人提交的其申报产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料进行审查。

第二十二条 申请人和在华申报责任单位提供虚假申报资料和样品的，国家食品药品监督管理局依据《中华人民共和国行政许可法》第七十八条的规定，对该申请不予受理或不予许可，对申请人和在华申报责任单位给予警告，并在一年内不受理该行政许可。

第二十三条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第二十四条 本规定自2010年4月1日起施行。此前发布的化妆品卫生行政许可申报受理

规定与本规定不一致的，以本规定为准。

附件：

化妆品行政许可

申报资料要求

第一条 申请化妆品行政许可的，应按照《化妆品行政许可申报受理规定》的要求提交有关资料，申报资料的一般要求如下：

（一）首次申请特殊用途化妆品行政许可的，提交原件1份、复印件4份，复印件应清晰并与原件一致；

（二）申请备案、延续、变更、补发批件的，提交原件1份；

（三）除检验报告、公证文书、官方证明文件及第三方证明文件外，申报资料原件应由申请人逐页加盖公章或骑缝章；

（四）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；

（五）使用中国法定计量单位；

（六）申报内容应完整、清楚，同一项目的填写应当一致；

（七）所有外文（境外地址、网址、注册商标、专利名称、SPF、PFA或PA、UVA、UVB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；

（八）产品配方应提交文字版和电子版；

（九）文字版与电子版的填写内容应当一致。

第二条 申请国产特殊用途化妆品行政许可的，应提交下列资料：

（一）国产特殊用途化妆品行政许可申请表；

（二）产品名称命名依据；

(三) 产品质量安全控制要求;

(四) 产品设计包装(含产品标签、产品说明书);

(五) 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;

(六) 产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料;

(七) 省级食品药品监督管理局出具的生产卫生条件审核意见;

(八) 申请育发、健美、美乳类产品的,应提交功效成份及其使用依据的科学文献资料;

(九) 可能有助于行政许可的其他资料。

另附省级食品药品监督管理局封样并未启封的样品1件。

第三条 申请进口特殊用途化妆品行政许可的,应提交下列资料:

(一) 进口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) 生产工艺简述和简图;

(五) 产品质量安全控制要求;

(六) 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);

(七) 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;

(八) 产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料;

(九) 申请育发、健美、美乳类产品的,应提交功效成份及其使用依据的科学文献资料;

(十) 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；

（十一）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；

（十二）产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件；

（十三）可能有助于行政许可的其他资料。

另附许可检验机构封样并未启封的市售样品1件。

第四条 申请进口非特殊用途化妆品备案的，应提交下列资料：

（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）；

（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；

（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。

另附许可检验机构封样并未启封的市售样品1件。

第五条 申请化妆品新原料行政许可的，应提交下列资料：

（一）化妆品新原料行政许可申请表；

（二）研制报告

1. 原料研发的背景、过程及相关的技术资料；

2. 原料的来源、理化特性、化学结构、分子式、分子量；

3. 原料在化妆品中的使用目的、依据、范围及使用限量。

（三）生产工艺简述及简图；

（四）原料质量安全控制要求，包括规格、检测方法、可能存在安全性风险物质及其控制等；

（五）毒理学安全性评价资料，包括原料中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料；

（六）代理申报的，应提交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；

（七）可能有助于行政许可的其他资料。

另附送审样品1件。

第六条 申报产品属于下列情况的，除按规定提交资料外，还应当分别提交下列资料：

（一）申报产品以委托加工方式生产的，应提交以下资料：

1. 委托方与被委托方签订的委托加工协议书；

2. 进口产品应提交被委托生产企业的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证明文件；

3. 境外生产企业委托境内企业生产的国产

产品还应对行政许可在华申报责任单位进行备案，提交行政许可在华申报责任单位授权书；

4. 境内生产企业委托境外企业生产的进口产品可不提交行政许可在华申报责任单位授权书、生产和销售的证明文件及产品原包装，应提交产品包装设计。

(二) 实际生产企业与化妆品生产企业(申请人)属于同一集团公司的，应提交实际生产企业与化妆品生产企业(申请人)属于同一集团公司的证明文件和企业集团出具的产品质量保证文件。

第七条 多个实际生产企业生产同一产品可以同时申报，其中一个实际生产企业生产的产品应按上述规定提交全部资料，此外，还应提交以下资料：

(一) 涉及委托生产加工关系的，提交委托生产加工协议书，进口产品还应提交被委托生产企业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证明文件；

(二) 生产企业属于同一集团公司的，提交生产企业属于同一集团公司的证明文件及企业集团出具的产品质量保证文件；

(三) 其他实际生产企业生产产品原包装，国产产品可提交包装设计；

(四) 其他实际生产企业产品的卫生学(微生物、卫生化学)检验报告；

(五) 国产产品，应提交其他实际生产企业所在地省级食品药品监督管理部门出具的生产卫生条件审核意见；

(六) 进口产品，应提交其他实际生产企业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。

第八条 申请人对终止申报或未获行政许可

的产品再次申报的，应当重新提出申请并提交申报资料。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；不予行政许可后再次申报的，还应提交不予行政许可（变更/延续）决定书复印件，并说明再次申报的理由。

不予行政许可的原因不涉及产品安全性的，重新申报时可以使用原检验报告复印件，国产特殊用途化妆品还可使用原生产卫生条件审核意见复印件，但原申报资料已退回申请人的除外。

第九条 申请延续行政许可（备案）有效期的，应提交以下资料：

（一）化妆品行政许可延续申请表；

（二）化妆品行政许可批件（备案凭证）原件；

（三）产品中文名称命名依据（首次申报已提交且产品名称无变化的除外）；

（四）产品配方；

（五）产品质量安全控制要求；

（六）市售产品包装（含产品标签、产品说明书），国产产品如未上市，可提交产品设计包装（含产品标签、产品说明书）；

（七）国产产品，应提交申请人所在地省级食品药品监督管理部门出具的关于产品生产、上市、监督意见书或产品未上市的审核意见；

（八）代理申报的，应提交已经备案的行政许可在华申报责任单位授权书复印件，以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；

（九）可能有助于行政许可的其他资料。

另附未启封的市售产品1件。

第十条 申请变更行政许可事项的，应提交以下资料：

(一) 化妆品行政许可变更申请表;

(二) 化妆品行政许可批件(备案凭证)

原件;

(三) 代理申报的,应提交已经备案的行政许可在华申报责任单位授权书复印件及营业执照复印件并加盖公章;

(四) 根据申请变更的内容分别提交下列资料:

1. 产品名称的变更:

(1) 申请变更产品中文名称的,应在变更申请表中说明理由,并提交拟变更的产品中文名称命名依据及拟变更的产品设计包装(含产品标签、产品说明书);进口产品外文名称不得变更;

(2) 申请变更防晒产品SPF、PFA或PA值的,应当提交相应的SPF、PFA或PA值检验报告,并提交拟变更的产品设计包装(含产品标签、产品说明书)。

2. 生产企业名称、地址的变更(包括自主变更或被收购合并):

(1) 国产产品生产企业名称或地址变更,应当提交当地工商行政管理部门出具的证明文件原件或经公证的复印件、生产企业卫生许可证复印件;

(2) 进口产品生产企业名称或地址变更,应当提交生产国政府主管部门或有关机构出具的相关证明文件,其中,因企业间的收购、合并而提出合法变更生产企业名称的,也可提交双方签订的收购或合并合同的复印件,证明文件需翻译成规范中文,中文译文应有中国公证机关的公证;

(3) 境内企业集团内部进行调整的,应提交工商行政管理部门出具的有关证明文件;涉及台港澳投资企业或外商投资企业的,可提交经公证的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》或《中华人民共和国台港澳侨投资企业

批准证书》复印件；

(4) 涉及改变生产现场的，应提交拟变更的生产企业产品的卫生学（微生物、卫生化学）检验报告；对于国产产品，还应提交拟变更的生产企业所在地省级食品药品监督管理部门出具的生产卫生条件审核意见。

3. 进口产品生产企业中文名称的变更（外文名称不变）：

(1) 生产企业中文名称变更的理由；

(2) 拟变更的产品设计包装（含产品标签、产品说明书）。

4. 行政许可在华申报责任单位的变更：

(1) 先提交拟变更的行政许可在华申报责任单位授权书原件备案；

(2) 拟变更的行政许可在华申报责任单位授权书复印件；

(3) 行政许可在华申报责任单位名称或地址变更，应提交当地工商行政管理部门出具的变更证明文件原件或经公证的复印件；

(4) 生产企业出具的撤销原行政许可在华申报责任单位的情况说明并经公证机关公证。

5. 实际生产企业的变更：

(1) 涉及委托生产加工关系的，提交委托生产加工协议书，进口产品还应提交被委托生产企业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证明文件；

(2) 生产企业属于同一集团公司的，提交生产企业属于同一集团公司的证明文件及企业集团出具的产品质量保证文件；

(3) 拟变更的实际生产企业生产的产品原包装；

(4) 拟变更的实际生产企业生产产品的卫生学（微生物、卫生化学）检验报告；

(5) 国产产品，还应提交拟变更的实际生产企业所在地省级食品药品监督管理部门出具

的生产卫生条件审核意见；

(6) 进口产品，还应提交实际生产企业生产产品所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。

6. 变更特殊用途化妆品类别，应按照各类别要求提交相应的资料。

7. 申请其他变更的，应详细说明理由，并提交相关证明文件。

第十一条 申请补发行政许可批件（备案凭证）的，应提交下列资料：

（一）化妆品行政许可批件（备案凭证）补发申请表；

（二）因行政许可批件（备案凭证）破损申请补发的，应提交化妆品行政许可批件（备案凭证）原件；

（三）因行政许可批件（备案凭证）遗失申请补发的，应提交省级以上（含省级）报刊刊载的遗失声明原件，遗失补发申请应在刊载遗失声明之日起20日后及时提出；

（四）代理申报的，应提交已经备案的行政许可在华申报责任单位授权书复印件，以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。

第十二条 申请行政许可批件（备案凭证）纠错的，应提交下列资料：