

四川省药品监督管理局

公 告

2019 年 第 35 号

四川省药品监督管理局 关于对进口非特殊用途化妆品备案事项实施 全程网上办理的公告

为深入推进“放管服”改革，优化服务流程，提升行政效能，我局决定自 2019 年 9 月 10 日起，进口非特殊用途化妆品备案事项实行全程网上办理，具体办理流程见《四川省进口非特殊用途化妆品备案服务指南》（见附件）。

境内责任人注册地在泸州市行政区域内的，可选择全程网办，也可以按照《四川省药品监督管理局关于实施进口非特殊

用途化妆品备案管理工作有关事项的公告》(2019年 第6号)的有关要求,就近到泸州办理(地址:泸州市龙马潭区云台路68号川南临港片区管理委员会综合服务大厅,电话:0830-2286720 0830-2512253)。

特此公告。

附件:四川省进口非特殊用途化妆品备案服务指南



附件

四川省进口非特殊用途化妆品 备案服务指南

一、适用范围

本指南适用于境内责任人注册地在四川省行政区域内，首次进口非特殊用途化妆品备案的申请与办理。

二、法定依据

（一）事项设立依据

1.《化妆品卫生监督条例实施细则》(卫生部令第13号)“第二十二条 进口化妆品卫生审查批准程序是：（一）我国首次进口的化妆品，国外厂商或其代理商必须在进口地、市以上卫生行政部门领取并填写《进口化妆品卫生许可申请表》(附件四)一式三份，直接向国务院卫生行政部门申请。”

2.《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，2018年11月7日发布)：“一、自2018年11月10日起，首次进口非特殊用途化妆品由现行审批管理和自贸试验区试点实施备案管理，调整为全国统一备案管理，国家药品监督管理部门不再受理进口非特殊用途化妆品行政许可申请。”“三、境内责任人注册

地在天津、辽宁、上海、浙江、福建、河南、湖北、广东、重庆、四川、陕西等前期已经开展自贸试验区试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理的省（市）行政区域范围内的，在备案系统填报上传完成电子版资料后，向所在地省级食品药品监督管理部门办理备案。”

（二）申请条件依据

《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，2018年11月7日发布）：“三、境内责任人注册地在天津、辽宁、上海、浙江、福建、河南、湖北、广东、重庆、四川、陕西等前期已经开展自贸试验区试点实施进口非特殊用途化妆品备案管理的省（市）行政区域范围内的，在备案系统填报上传完成电子版资料后，向所在地省级食品药品监督管理部门办理备案。”

（三）申请材料依据

《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，2018年11月7日发布）：“五、申请进口非特殊用途化妆品备案的进口化妆品生产企业，应当参照原食品药品监管总局发布的《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）相关要求，进行境内责任人授权、备案系统用户名称注册、产品备案信息报送、备案信息

凭证打印等相关工作。

关于进口非特殊用途化妆品检验报告、境内化妆品企业委托境外企业生产等有关事宜，参照原食品药品监管总局办公厅《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）执行。”

原国家食品药品监督管理总局《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，2017年1月17日发布)：“三、产品备案信息报送境内责任人应当在产品首次进口前，对产品的安全性相关资料进行整理、归档，通过备案系统上传下列资料：

- 1.进口非特殊用途化妆品备案申请表（在线填报）；
- 2.产品中文名称命名依据（在线填报）；
- 3.产品配方（在线填报）；
- 4.产品质量安全控制要求；
- 5.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；
- 7.产品技术要求；
- 8.化妆品行政许可检验机构出具的检验报告及相关资料；

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;

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;

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;

12.境外生产企业生产质量管理的相关证明材料;

13.参照《化妆品行政许可申报受理规定》(国食药监许[2009]856号,以下称《申报受理规定》)要求,可能有助于备案的其他资料。”

(四) 办理程序依据

《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,2018年11月7日发布):

“二、进口化妆品生产企业应当在产品进口前,委托境内责任人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,办理备案手续,取得电子版备案凭证后方可进口。备案产品按照‘国妆网备进字(境内责任人所在省份简称)+四位年份数字+六位顺序编号’的规则进行编号。”

“五、申请进口非特殊用途化妆品备案的进口化妆品生产企业,应当参照原食品药品监管总局《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)相关要求,进行境内责任人授权、备案系统用户名称注册、产品备案信息报送、备案信息凭证打印等相关工作。”

(五) 办理时限依据

原国家食品药品监管总局《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):“药品监管部门收到产品备案资料(含纸质及电子版资料)后,应当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等方面进行核对。符合要求的,予以备案”。

(六) 数量限制依据

无。

三、申请条件

申请人是境外化妆品生产企业授权的境内责任人。境内责任人应是注册地在四川省内的企业法人,负责备案产品的进口和经营,并依法承担相应的产品质量安全责任。同一产品不得授权多个境内责任人。

四、申请材料

(一)境内责任人首次申报进口非特殊用途化妆品备案的,应在申请产品备案之前,按照本服务指南的规定申请办理备案管理系统用户名注册(附件1、附件2、附件3),领取用户名称

和初始密码，登录后提交电子版备案资料。

(二) 电子版备案资料清单

序号	申请材料名称	申请材料要求
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	<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(5)需标注产品中文名称的汉语拼音名。</p>
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。

序号	申请材料名称	申请材料要求
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)附件《国家食品药品监督管理局化妆品产品技术要求(文本格式)》、《化妆品产品技术要求编制指南》的要求编制。
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)第一章至第三章执行。 (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)第二、三、四条执行。
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	承诺书	承诺申报纸质版资料与电子版资料完全一致的承诺书
14	纸质资料邮寄凭证	纸质资料已经邮寄的相关凭证。

（三）纸质资料形式标准

纸质版备案资料邮寄至成都市科园南路 69 号金蓉大厦 616 室，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。

五、办理程序

（一）获取备案用户名

境内责任人在首次申报进口非特殊用途化妆品备案前，应当通过以下步骤进行用户注册：

1.境内责任人邮寄申请备案系统用户名纸质资料至成都市科园南路 69 号金蓉大厦 616 室。

2.境内责任人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”（<http://cpnp.nmpa.gov.cn/enterprise/index.jsp>）网络平台，在线申请用户名，上传电子版申请资料。

3.办理人员收到纸质资料后，在线核实电子版资料和纸质资料。符合要求的，通过工作邮箱及时向境内责任人发放首次申报进口非特殊用途化妆品备案前的系统用户名和初始密码。

（二）提出备案申请

已获取系统用户名和初始密码的境内责任人，应当通过以下步骤进行品种备案申请：

1.境内责任人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”(<http://cpnp.nmpa.gov.cn/enterprise/index.jsp>), 在线申请并上传电子版备案资料。

2.境内责任人自上传电子版备案资料之日起,3个工作日内寄达“进口非特殊用途化妆品备案”纸质资料至成都市科园南路69号金蓉大厦616室。

(三) 取得备案凭证

收到电子版及纸质备案资料后, 办理人员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等方面进行核对。经核对, 符合要求的, 出具《备案材料接收回执》, 予以备案, 备案信息系统将自动生成电子版备案信息凭证。不符合要求的, 出具《备案材料不予接受告知书》, 不予备案。

《备案材料接收回执》及《备案材料不予接受告知书》将通过工作邮箱发送至申请人联系邮箱, 供境内责任人自行下载、打印。

六、办理时限

当场办结(系统预约时间当日)。

七、收费依据、收费标准

不收费。

八、备案信息凭证

《备案材料接收回执》。

符合备案要求后, 备案信息凭证在系统中自动生成, 境内责

任人可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督管理局“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。

九、数量限制

无。

十、办理方式

全程网办。

十一、办理时间、地点及联系方式

(一) 办理时间：星期一至星期五：上午 9:00-12:00，下午 13:00-17:00，法定节假日除外。

(二) 纸质资料接收地址：成都市科园南路 69 号金蓉大厦 616 室

(三) 工作邮箱：sichuanhzp@163.com

(四) 联系电话

1. 业务咨询电话：028-86920506，86785261

2. 政务服务热线（监督）电话：12345

(五) 网上办事大厅

四川省政务服务网：<http://202.61.88.70/app/main#>

四川省药品监督管理局：<http://yjj.sc.gov.cn/>

国家药品监督管理局：<http://www.nmpa.gov.cn>

附件 1

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；

（四）电子资料与纸质资料一致性的承诺书。

电子资料提交前，境内责任人应将与其电子版一致的纸质版资料（其中境内责任人营业执照需上传原件电子版，纸质版本提交与原件一致的复印件）邮寄至成都市科园南路 69 号金蓉大厦 616 室。

纸质资料经核对无误后，在线发放备案系统用户名和初始密码。

备注：

1.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。

2.纸质资料提供复印件的应由境内责任人逐页加盖公章或骑缝章。

附件 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，2018 年 11 月 7 日发布）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。在此作出以下郑重声明：

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

附件 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

附件 4

委 托 书

四川省药品监督管理局:

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：自__年__月__日起至进口非特殊用途化妆品备案事项办理结束。

境内责任人：

(公章)

年 月 日

被委托人身份证复印件（正反面）

被委托人（签字）：

年 月 日

信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室

2019年9月9日印发
