**附件2**

**《化妆品注册与备案资料规范》（征求意见稿）**

**起草说明**

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）以及相关配套法规文件，规范和指导化妆品注册与备案工作，国家药品监督管理局化妆品监管司组织起草了《化妆品注册与备案资料规范（征求意见稿）》（以下简称《资料规范》）。现将起草有关工作说明如下：

**一、起草的必要性**

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）以及配套法规文件，如《化妆品注册备案管理办法》、《化妆品分类规范》、《化妆品安全评估技术导则》、《化妆品标签管理办法》（含《化妆品标签宣称禁用语动态管理工作机制》）《化妆品功效宣称评价指导原则》等，化妆品监管重点将从以往的重视事前审批转为加强事中事后监管，因此，需要制修订新的《化妆品注册与备案资料规范》（以下简称《资料规范》），以保障新《条例》的顺利实施。

**二、编写思路**

**（一）既要加强科学监管，又要落实“放管服”思想，切实减少企业负担。**

2020年6月29日，《条例》正式发布，在化妆品和化妆品新原料的注册备案管理方面，确定了一系列创新制度和监管理念，《资料规范》需要将这些监管理念落实细化，因此，在《资料规范》编写过程中，对以往约60多个化妆品监管法规以及技术文件进行逐条梳理、整合，结合技术审评要求，进一步修订完善；同时也需要落实“放管服”思想，对一些《条例》规定的监管措施，《资料规范》以附件-样例样式的方式指导企业申报。

**（二）充分考虑新注册/备案系统建设需要，结合当前行业发展需要，促进行业健康发展**

为推进电子政务在注册备案工作中运用，将建设新的化妆品注册/备案系统。为保障新注册/备案系统的顺利实施，《资料规范》详细列出了具体资料要求，以方便注册人/备案人、境内责任人、生产企业等开通用户权限，同时，在坚持科学监管的前提下，结合当前行业发展需要，《资料规范》进一步落实细化监管要求，以促进行业健康发展。

**三、主要内容**

《资料规范》共有七章六十五条，包括基本要求、形式要求、用户权限开通和维护、注册备案资料要求、变更事项要求、注册延续注销等和附则。

第一章：基本要求。主要阐述了《资料规范》概述、适用范围、总体要求、资料形式电子资料、纸质资料、纸质资料、办理人员、资料提交完成等要求。

第二章 形式要求。具体描述了申报资料的文字和翻译、规范性、一致性要求、签章、文本格式、纸张和打印、文件上传、纸质资料整理等方面的资料要求。

第三章 用户权限开通和维护，主要阐述各类用户权限开通的资料要求；其次，还阐述了用户信息和权限维护的基本要求。

第四章注册备案资料要求。在总体要求之后，依次列出了七项资料要求，还规定了套装产品的申报要求。

第五章 变更事项要求。变更事项总体要求依据《条例》以及《化妆品注册管理办法》编写，分别列出了各类变更事项的资料要求，并规定了已注册或者备案产品销售包装变化的处理方式。

第六章 注册延续、注销等事项要求。规定了特殊产品延续、注册撤回、终止、产品注销、再次注册或备案等事项的资料。

**四、需要说明的问题**

**（一）关于用户权限开通、维护等事项的资料要求**

按电子政务平台要求，在首次申请特殊化妆品注册或进行普通化妆品备案前，我国境内的注册人/备案人首先应统一申领用户账号，然后需要开通相应的用户权限。根据《条例》第十八条、第二十三条规定，《资料规范》第三章详细列出了各类用户权限开通、用户信息和权限维护的具体资料要求，有注册人/备案人、境内责任人、生产企业等用户权限。同一企业有多个角色的，应分别开通相应权限。为方便申请人/备案人理解，《资料规范》以附件-样例样式提供了模板，附件3为质量管理体系概述表模板；附件4为不良反应监测和评价体系概述表模板。对境内自主生产情形，因我国境内生产企业已实行了生产许可证管理，按新修订的《化妆品生产经营监督管理办法》执行。

《资料规范》中将用户信息和权限维护事项分为自行维护、关联审核维护、一般审核维护等，对实际生产场所审核维护、增加生产企业信息、用户多个信息同时维护、切换省份、资料期限、境内责任人授权期限、更换境内责任人、公司合并、用户权限注销等资料要求作了具体规定。

**（二）关于首次注册或备案产品的资料要求**

按《条例》第十七条规定，不论是特殊化妆品注册还是普通化妆品备案，不论是国产产品还是进口产品，均按同一申报资料要求提交，《资料规范》规定了七项资料要求，对业界有较大影响的有：

**1．注册申请表或者备案信息表及相关资料** 需要注册人、备案人在线逐项填写，其中的产品分类编码以及产品申报类别由注册申请人、备案人按照《化妆品监督管理条例》、《化妆品分类规范》等相关法规确定；为避免一些安全性尚存在不确定性的化妆品新产品选择在我国首次上市销售的安全风险，专为我国市场生产的进口产品，无法提交上市销售证明的，按两种情形处理，分别提交相应资料。

2．**产品名称相关资料** 产品名称以及命名依据应当符合《化妆品标签管理办法》的规定。

3．**产品配方** 为加强化妆品原料溯源管理，所有原料均应当填写原料生产商、供应商，并应当提供质量规格证明。为方便申请人/备案人理解，《资料规范》提供了样例（附件12）供参考；使用了监测期内化妆品新原料的，需获得新原料注册人、备案人或者境内责任人的授权；已注册或者备案产品所使用的原料增加或者改变原料供应商/生产商，但原料组分种类和比例不变、配方组成不发生变化的，应当及时更新维护。

**4．产品执行的标准** 产品执行标准的内容包括原有资料项目“产品技术要求”、“生产工艺”、“产品质量安全控制要求”等要求，新增了包装材料要求，增加了产品实际控制微生物和理化指标的质量控制措施。为方便申请人/备案人理解，提供了样例（附件14）指导企业申报。

**5．产品标签** 应当符合《条例》配套法规文件《化妆品标签管理办法》、《化妆品功效宣称评价指导原则》、《化妆品分类规范》等要求，有功效宣称的，应当提交相应的功效宣称评价摘要。

**6．产品检验报告** 应当由具备注册备案检验资格的化妆品检验机构出具产品检验报告；在满足法规要求的前提下，普通化妆品可免予该产品的相关毒理学试验项目（儿童产品除外）；宣称防晒、祛斑美白、防脱发、新功效的特殊化妆品，应当提供由符合《化妆品注册备案检验工作规范》要求的检验检测机构出具的相应功效的功效试验报告，备案产品需提交功效宣称评价摘要。同一企业的祛斑美白类产品在满足法规要求的前提下，可申请美白功效交叉借读。

**7．产品安全评估资料** 特殊化妆品申请注册时应当提交产品配方整体安全分析和毒理试验报告；普通化妆品办理备案时，可以提交产品配方整体安全分析和毒理试验报告，也可以申请豁免毒理学试验，并提交产品安全评估报告。

**（三）关于已注册或备案产品变更的资料要求**

变更事项的资料要求依据《条例》以及《化妆品注册管理办法》编写，按照变更事项对产品安全性和功效的影响程度进行了分类：（1）不涉及安全、功效宣称的事项发生变化，如注册人/备案人、境内责任人或生产企业的名称、住所、生产许可证编号等发生变化的，对变更事项进行备案即可；（2）实际生产场所、产品执行的标准等涉及安全、功效宣称事项拟发生变化的，应当提出注册变更申请；（3）产品名称、配方、剂型等不允许变更，确需发生变化的，应当注销后重新申请注册或备案。

**（四）关于产品销售包装变化的处理方式**

按《条例》以及《化妆品注册管理办法》要求，将加强化妆品销售包装的市场监管，特殊化妆品经审评批准取得产品注册证后，注册人应当上传销售包装，经省、自治区、直辖市药品监督管理部门确认后向社会公开。如果销售包装标签与已批准的产品设计标签不一致，将按《条例》第六十条有关生产经营不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品的情形处理。因此，建议申请特殊化妆品注册时提交的产品设计标签样稿，尽可能与拟用于市场的销售包装一致。

此外，《资料规范》中规定了已注册或备案产品的销售包装（含标签、说明书、样式、标注信息）等发生变化时，可按三种情形分别进行处理。

**（五）关于注册延续、备案注销等事项要求**

特殊化妆品申请注册证有效期延续时，应当提交申请表、产品自查承诺报告等资料，必要时，还应当提交产品检验报告。值得注意的是，《条例》将于2021年1月1日起实施，有5年过渡期。已获得原特殊化妆品注册证的产品，仍属于特殊化妆品的，应当在注册证有效期满后，申请注册延续；不再属于特殊化妆品但属于普通化妆品的，应当完成普通化妆品备案。

例如，原育发类产品为特殊化妆品，按《条例》以及配套法规文件规定，将按作用机理区分为三种情形：通过改善发质预防断发的产品调整为普通化妆品进行备案；通过改善头皮状态预防脱发的产品继续按照特殊化妆品的防脱发类管理；通过参与人体生理活动促进生发的产品纳入药品管理，不得按照化妆品生产、进口以及销售；

原非特殊用途化妆品仍属于普通化妆品的，应当按照《化妆品注册管理办法》过渡期相关规定进行。