



## 资料库

### 《化妆品注册管理办法（征求意见稿）》起草说明

发布时间：2020-07-21 09:00

来源：国家药品监督管理局

【字号：大 中 小】

打印

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）立法精神和要求，进一步加强化妆品注册和备案管理，保障消费者健康权益，规范和促进化妆品行业健康发展，国家药品监督管理局组织起草了《化妆品注册管理办法（征求意见稿）》（以下简称《办法》），拟以市场监管总局部门规章对外发布，与《条例》同步实施。现将起草有关工作说明如下：

#### 一、起草的必要性

化妆品监督管理职能曾分散在多个部门进行管理并历经多次机构改革。关于化妆品注册备案管理的相关规定，散落在原卫生部、原国家食品药品监督管理局、原食品药品监督管理局和国家药品监督管理局发布的多个规范性文件当中，一直未能形成一部较为完整的化妆品注册备案管理法规。

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，需要制定一部系统、完善的化妆品注册备案管理法规与《条例》配套，规范化妆品、化妆品新原料注册备案管理工作。

#### 二、起草原则与思路

《办法》以框架性为原则，突出管理属性，核心是明确化妆品、新原料注册备案管理的制度框架、工作职责、基本制度、基本程序和各方责任义务等内容。

一是坚持政治引领。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真落实“四个最严”的要求。《办法》以保障消费者健康安全为首要目标，严格设定各方责任义务、严格规范注册备案管理工作程序，着力强化对违法违规行为的处罚力度。同时，《办法》认真落实党中央国务院“放管服”改革的要求，通过减少审批类别、细化事后监管规定，推进电子政务在注册备案工作中运用，明确备案程序操作等一系列措施，进一步提升监管效率，激发市场主体活力，促进行业的规范发展。

二是注重科学监管。通过科学设定相关注册备案管理制度，提升监管效率。注重风险管理，着眼于化妆品自身特点，对化妆品、新原料实施分类管理；注重信用管理，通过实施量化分级管理，合理配置监管资源，加强对过往记录不佳企业的重点监管；注重共治治理，通过规范注册备案信息主动公开制度，强制企业主动公开功效依据摘要等措施，方便公众参与监督。

三是注重问题导向。梳理总结当前注册备案管理中存在的问题，通过立法手段予以改进完善。积极呼应行业诉求，明确发补次数、时限，避免久审不决，明确备案资料提交即算备案完成，防止变相审批。认真查缺补漏，明确注册人、备案人责任义务及准入条件，加强对产品责任源头监管；规定使用的化妆品原料均需提供原料来源及质量规格，强化从原料到成品的全过程监管。

四是注重鼓励创新。通过立法的政策引领作用，促进产业规范健康发展。明确功效宣称依据摘要公开，引导企业加大研发投入；普通化妆品和非高风险的新原料实施告知性备案管理，加快创新原料的上市效率；明确安全监测中的新原料使用需经新原料注册人、备案人同意，保护新原料研发企业的积极性。

### 三、主要内容

《办法》共7章88条，包括总则、基本要求、化妆品新原料注册备案管理、化妆品注册备案管理、监督管理、法律责任和附则。

第一章：总则。阐述了立法宗旨和适用范围，对注册和备案进行了定义，明确了国家药品监督管理局、直属单位和省级药品监督管理部门的事权，加强信息公开实施社会共治。

第二章：基本要求。明确了注册人、备案人、境内责任人应当具备的条件，提出了首次注册备案的要求和专家咨询机制。

第三章：化妆品新原料注册备案管理。对新原料的备案和注册程序进行了规定；对已注册备案新原料的安全监测制度、监测义务、安全情况报告、年度报告和安全监测期满审议等进行了规定。

第四章：化妆品注册备案管理。对化妆品的原料使用要求、分段生产、进口化妆品要求、产品执行标准、注册备案功效资料预提交等进行了规定；对普通化妆品备案、备案变更、年报、注销进行了规定；对特殊化妆品的注册程序进行了规定，并明确了注册撤回、注册变更、注册证注销的要求；对延续产品的审批程序和时限进行了规定。

第五章：监督管理。提出了对注册备案相关人员和单位、有因核查、再评估、机构人员、保密等的要求，对主体不符合要求的处置、备案后监督发现问题的处理等进行了规定，明确了注册备案异常状态的处理，明确了普通化妆品备案分级管理等。

第六章：法律责任。界定了注册备案管理中违规行为相应的法律责任。

第七章：附则。对注册备案工作通知形式进行了明确，对国产和进口进行了界定，制定了注册备案编号规则，明确了实施时间安排等问题。

### 四、需要说明的问题

#### （一）关于注册备案资料

《办法》作为部门规章，重点对化妆品、新原料注册备案的程序和时限等进行规定，不涉及注册和备案的具体资料要求。国家药品监督管理局同时制定配套规范性文件，对注册备案需要提交的资料和资料的具体要求等内容进行细化规定。

#### （二）关于注册变更分类

现行的特殊化妆品注册管理制度中，凡注册事项发生变化的，一律按注册变更程序办理，不仅增加了申请人的时间成本，也占用了大量的行政资源。

《办法》落实“简政放权”精神，按照注册事项变更对产品安全性和功效的影响程度进行了分类：不涉及安全、功效宣称的事项发生变化的，注册人对变更事项进行备案即可；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，注册人应当提出注册变更申请；产品名称、配方等拟发生变化的，注册人应当注销原注册证后重新申请注册。

#### （三）关于原料溯源管理

为防止原料质量带来的产品安全风险，保障化妆品的安全性和质量稳定性，按照全程监管的理念，《办法》强化了对化妆品原料的溯源管理要求，规定化妆品注册人、备案人在办理化妆品注册和备案时，应当明确原料的来源及其原料质量规格，后续原料来源或者原料质量规格发生变化的，应当进行安全评估并更新相关注册备案信息。

此规定能够规范化妆品注册人、备案人选购原料的行为，从源头保障产品安全，也有利于发生安全性问题后监管部门能够追踪溯源，更加高效地控制原料带来的风险。

#### （四）功效依据摘要预提交

《条例》中增加了对化妆品功效宣称的要求，规定“化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者功效评价资料的摘要，接受社会监督”。

为了保证《条例》的规定在实际执行时得到落实，《办法》要求企业在提交化妆品注册申请或者办理备案时预提交产品功效依据摘要，产品取得注册或者备案完成后，产品功效依据摘要能够实现与产品注册、备案信息同步向社会公开，供社会公众查询，预提交的产品功效依据摘要不设置审核环节。

责任编辑：白海涛

分享到      

中国政府网

最高人民法院

最高人民检察院

国务院部门网站

司法部专业子网站

地方司法厅局

中央重点新闻网站



中华人民共和国司法部 版权所有 京ICP备13016994号-2  
Copyright © 2017 by www.moj.gov.cn All Rights Reserved.



京公网安备  
11010502035627号

关于我们 | 联系我们 | 法律声明  
网站标识码bm13000002



司法部  
移动端