

## OCI 分析:

### 关于中国化妆品监管概述

随着我国的经济迅速发展、居民消费需求巨大变化，美容化妆品行业也得到快速发展，国内品牌层出不穷，国外品牌争相涌入。为了确保产品质量，保障消费者权益，国家食品药品监督管理总局对化妆品的监管力度也可谓是不遗余力。鉴于此，为了能使生产、贸易企业能顺利拓展中国的化妆品市场，对中国化妆品监管法规进行展开介绍。

首先，是化妆品的定义和分类。

依据《化妆品卫生监督条例》，化妆品是指以涂擦、喷洒或者其他类似的方法，散布于人体表面任何部位（皮肤、毛发、指甲、口唇等），以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的日用化学工业产品。

根据《化妆品卫生监督条例》及其实施细则，我国化妆品分为特殊化妆品和非特殊用途化妆品，特殊用途化妆品有育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒九类。

其次，是我国的监管制度。

我国对化妆品实施化妆品许可（备案）、生产许可和市场监管制度，建立了以卫生监督为基础的多部门监管体制。

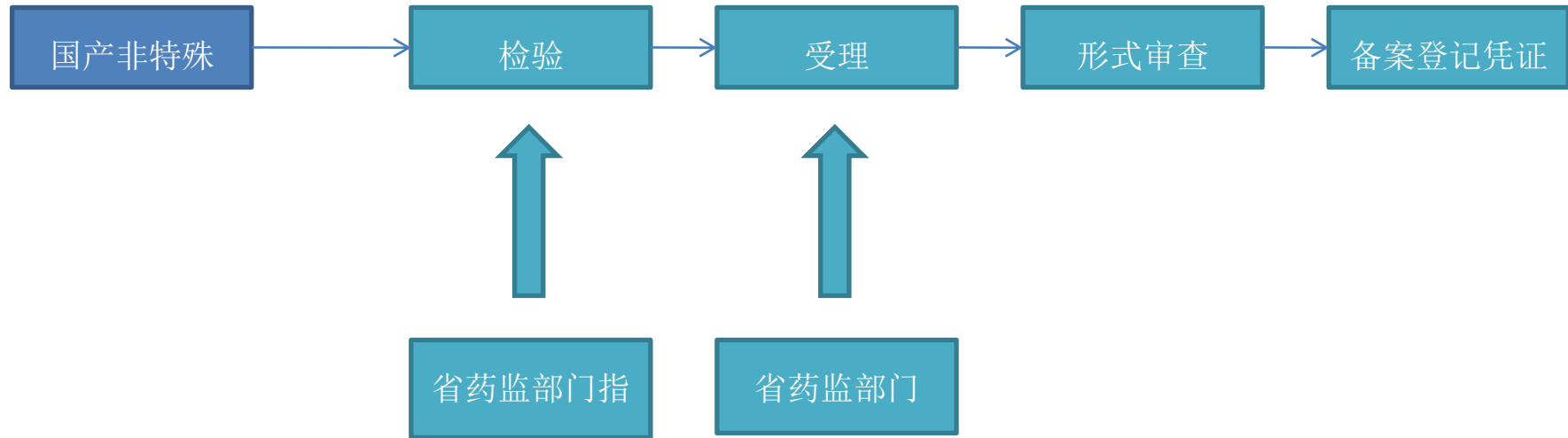
化妆品许可（备案）包括化妆品新原料使用、国产特殊用途化妆品、化妆品首次进口行政许可和国产非特殊化妆品备案。化妆品行政许可实行受理、审评、审批三分离的制度。化妆品新原料、特殊用途化妆品实行上市前许可制度。进口非特殊用途化妆品实行备案管理。化妆品行政许可批件（备案凭证）有效期 4 年。国产非特殊用途化妆品实行上市后备案制度。

生产许可包括生产许可和生产企业卫生许可。生产许可证由质监部门核发，有效期为 5 年。生产企业卫生许可证由省级食品药品监管部门核发，有效期为 4 年。

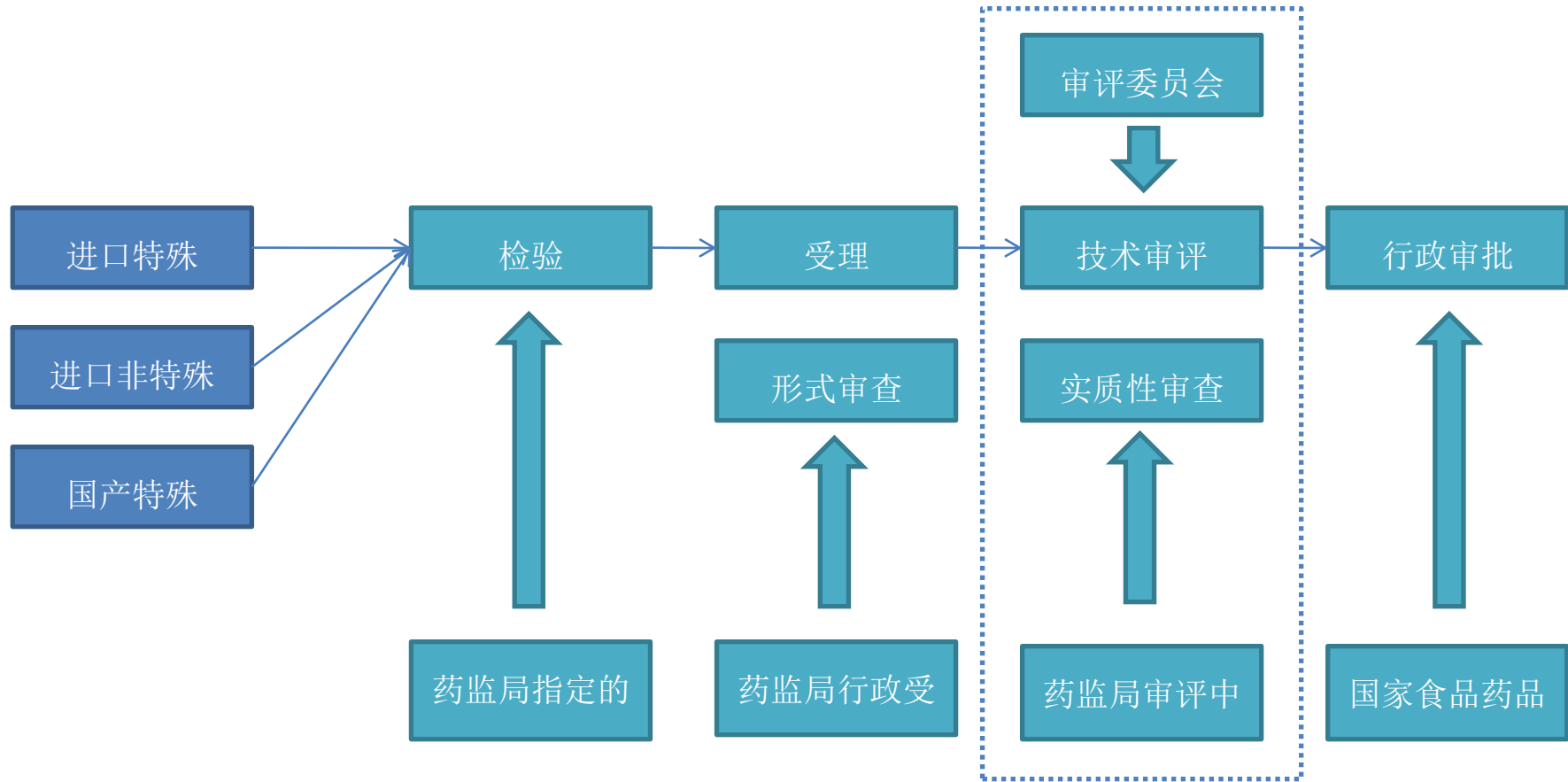
市场监管由食品药品监管部门、质量技术监督检验检疫部门、工商行政管理部门依职能开展。

再次，是化妆品许可（备案）的流程。

(1) 国产非特殊用途化妆品备案流程:



(2) 进口特殊、进口非特殊、国产特殊用途化妆品、行政许可（备案）流程：



最后，是化妆品许可（备案）的申报材料及其主要要点分析。

申报材料	进口非特殊	进口特殊	国产非特殊	国产特殊
化妆品行政许可申请表	○	○		○

产品配方	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
产品名称命名依据	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
生产工艺简述和简图	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
产品质量安全控制要求	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
产品原/设计包装（含产品标签、产品说明书）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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（国产非特殊为省级食品药品监督管理局指定的检验机构）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
省级食品药品监督管理局出具的生产卫生条件审核意见				<input type="checkbox"/>
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		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
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用要求的承诺书	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
委托生产协议复印件（如有委托生产的）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
可能有助于行政许可的其他资料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
产品技术要求	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
另附许可检验机构封样并未启封的市售样品 1 件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

申报材料主要要点分析如下：

(1) 进口化妆品外企的授权书。该份授权书需要在华申报责任单位（中国国内依法登记或注册并具备独立法人资格的标准机构）来与外企共同完成，并双方共同签署或盖章。

- (2) 化妆品中文名称。根据《化妆品命名规定》，应简明、易懂、符合中文语言习惯，不得误导、欺骗消费者，且不得使用禁止使用内容，商标名应符合中国法规要求。
- (3) 产品配方。应符合中国法规，《化妆品安全技术规范》、《国际化妆品原料标准中文名称目录》《已使用化妆品原料名称目录》等。
- (4) 化妆品的生产工艺简述和简图。需要简明扼要、过程完整；简述与简图相符，而且配方中的原料均要体现，不可缺少。
- (5) 产品质量安全控制要求。应体现产品各项规格（颜色、性状、气味、微生物指标），并承诺产品符合中国《化妆品安全技术规范》要求。
- (6) 产品原包装或设计包装。产品申报内容应与原外文标签、说明书上使用方法、使用人群和使用部位、注意事项等相符合，不得删减内容以达到减少检验项目。
- (7) 检验报告及相关资料。应在国家或省级食品药品监督管理局认定的检测机构进行检测，并获得合格报告。
- (8) 可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料。对含有的物质逐一进行危害识别，分析是否存在安全性风险物质（二恶烷、丙烯酰胺、甲醇等），有的物质并非原料中含有，但在生产过程中会因为其他原因生成，该部分也需要进行分析评估。
- (9) 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。若原料中使用来自牛、羊等动物身上提取的原料，需要提交疯牛病承诺书。
- (10) 产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明。证明书中应写明产品名称、生产企业名称、出具文件的机构名称并有机构印章或法定代表人（或其授权人）签名及文件出具日期。
- (11) 委托生产协议。加工厂需提供质量管理体系或良好生产规范的证明文件或符合企业所在国（地区）法规要求的化妆品生产资质证明文件，而这份文件还得由第三方认证机构出具。
- (12) 省级食品药品监督管理部门出具的生产卫生条件审核。需向生产企业当地的省级食品药品监督管理局递交化妆品生产卫生条件审核表，及车间生产设备一览表、卫生许可证及其他审核所需资料。

北京 OCI 公司以 5A 的服务理念，为客户提供优质登记申报注册的产品合规服务。



Oriental Chemical Information Co.,Ltd

