



政区域内国产普通化妆品备案管理工作,在委托范围内以国家药品监督管理局的名义实施进口普通化妆品备案管理工作,并协助开展特殊化妆品注册现场核查等工作。

第四十八条:特殊化妆品取得注册证后,注册人应当在产品投放市场前,将上市销售的产品标签图片上传至信息服务平台,供社会公众查询。

2.《中华人民共和国行政许可法》第七十八条:行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可的,行政机关不予受理或者不予行政许可,并给予警告;行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的,申请人在一年内不得再次申请该行政许可。

## 五、实施机关

国家药监局

- (一) 权力来源: 法定本级行使
- (二) 实施主体: 国家药品监督管理局
- (三) 实施主体性质: 法定机关
- (四) 实施主体编码: 11100000MB0341032Y

## 六、审批层级

- (一) 审批层级: 国家级
- (二) 行使层级: 国家级
- (三) 受理层级: 国家级
- (四) 初审层级: 无

## 七、行政许可事项类型(不对外公开)

条件型

## 八、许可条件

### (一) 准予行政许可的条件:

1.化妆品注册人应当遵循风险管理的原则,以科学研究为基础,对提交的注册资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责。

2.资料真实完整,能够证明产品安全性和质量可控性,符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求。

### (二) 受理条件:

1、化妆品注册人在规定时限内提出延续注册的申请。

2、化妆品注册人应当依照法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范和注册备案管理等规定,开展自查工作。强制性国家标准、技术规范已经修订的,申请延续注册的化妆品需达到修订后标准、技术规范的要求。

3、化妆品注册人应当按照《化妆品注册备案资料管理规定》的要求提交注册资料。注册资料应当使用规范汉字、清晰完整、符合国家有关用章规定,确保申报资料中同项内容前后一致。

### (三) 规定许可条件的依据:

1、《化妆品监督管理条例》第二十四条:特殊化妆品注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的,应当在有效期届满30个工作日前提出延续注册的申请。除有本条第二

款规定情形外,国务院药品监督管理部门应当在特殊化妆品注册证有效期届满前作出准予延续的决定;逾期未作决定的,视为准予延续。

有下列情形之一的,不予延续注册:

(一)注册人未在规定期限内提出延续注册申请;

(二)强制性国家标准、技术规范已经修订,申请延续注册的化妆品不能达到修订后标准、技术规范的要求。

2.《化妆品注册备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第35号)第四十三条:特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的,注册人应当在产品注册证有效期届满前90个工作日内至30个工作日期间提出延续注册申请,并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。注册人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。

逾期未提出延续注册申请的,不再受理其延续注册申请。

第四十四条:受理机构应当在收到延续注册申请后5个工作日内对申请资料进行形式审查,符合要求的予以受理,并自受理之日起10个工作日内向申请人发出新的注册证。注册证有效期自原注册证有效期届满之日的次日起重新计算。

第四十五条:药品监督管理部门应当对已延续注册的特殊化妆品的申报资料和承诺进行监督,经监督检查或者技术审评发现存在不符合强制性国家标准、技术规范情形的,应当依法撤销特殊化妆品注册证。

3.国家药监局关于发布《化妆品注册备案资料管理规定》的公告(2021年第32号)第五十二条:申请特殊化妆品注册证有效期延续的,应当提交以下资料:

(一)注册延续申请表;

(二)产品自查情况说明,主要包括:

1.生产(进口)销售证明材料(限上一注册周期);

2.监督抽检、查处、召回情况(限上一注册周期);

3.该产品不良反应统计分析情况及采取措施;

4.其他需要说明的内容。

(三)根据现行法规、标准调整情况,应当提交相应的产品检验报告。

## 九、申请材料

### (一)进口特殊化妆品延续注册审批

1.化妆品产品注册延续申请表;

2.化妆品注册延续自查情况报告;

3.根据现行法规、标准调整情况,应当提交相应的产品检验报告。

### 规定申请材料的依据:

1.《化妆品注册备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第35号)第四十三条:特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的,注册人应当在产品注册证有效期届满前90个工作日内至30个工作日期间提出延续注册申请,并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。注册人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。……

2.《国家药监局关于发布〈化妆品注册备案资料管理规定〉的公告》(2021年第32号)第五十二条:申请特殊化妆品注册证有效期延续的,应当提交以下资料:

(一) 注册延续申请表;

(二) 产品自查情况说明, 主要内容包括:

1. 生产(进口)销售证明材料(限上一注册周期);
2. 监督抽检、查处、召回情况(限上一注册周期);
3. 该产品不良反应统计分析情况及采取措施;
4. 其他需要说明的内容。

(三) 根据现行法规、标准调整情况, 应当提交相应的产品检验报告。

### 材料信息:

1.

材料名称: 化妆品产品注册延续申请表

材料形式: 纸质或电子

材料必要性: 必要

材料类型: 原件

来源渠道: 申请人自备

来源渠道说明: 电子版线上提交, 纸质版线下打印

空白表格(附件): 附1

示例样表(附件): 附2

纸质材料份数: 1

纸质材料规格: A4

填报须知: 所申报的内容和所附资料均真实、合法, 复印件和原件一致。如有不实之处, 企业应负相应法律责任, 并承担由此造成的一切后果。

受理标准: 内容完整、清晰, 信息一致, 签章齐全, 真实合法。《化妆品产品注册延续申请表》应当规范、完整, 符合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求。

排序号: 1

2.

材料名称: 化妆品注册延续自查情况报告

材料形式: 纸质或电子

材料必要性: 必要

材料类型: 原件

来源渠道: 申请人自备

来源渠道说明: 电子版线上提交, 纸质版线下打印

空白表格(附件): 附3

示例样表(附件): 附4

纸质材料份数: 1

纸质材料规格: A4

填报须知: 所申报的内容和所附资料均真实、合法, 复印件和原件一致。如有不实之处, 企业应负相应法律责任, 并承担由此造成的一切后果。

受理标准: 内容完整、清晰, 信息一致, 签章齐全, 真实合法。化妆品注册延续自查

情况报告应当规范、完整，符合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求。

排序号： 2

3.

材料名称： 根据现行法规、标准调整情况，应当提交相应的产品检验报告

材料形式： 纸质和电子

材料必要性： 非必要

材料类型： 原件或复印件

来源渠道： 其他

来源渠道说明： 电子版线上提交，纸质版检验机构出具

空白表格（附件）： 无

示例样表（附件）： 无

纸质材料份数： 1

纸质材料规格： A4

填报须知： 所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致。如有不实之处，企业应负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

受理标准： 内容完整、清晰，信息一致，签章齐全，真实合法。产品检验报告应由化妆品注册和备案检验机构出具，应当符合《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法规的规定。

排序号： 3

#### 十、中介服务

（一）有无法定中介服务事项：无

（二）中介服务事项名称：无

（三）设定中介服务事项的依据：无

（四）提供中介服务的机构：无

（五）中介服务事项的收费性质：无

#### 十一、审批程序

（一）办理行政许可的程序环节：

（1）受理

（2）送达

（3）技术审查或监督检查

（4）办理流程（附件）： 附 5

（二）规定行政许可程序的依据：

《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）第四十三条：特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的，注册人应当在产品注册证有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日期间提出延续注册申请，并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。注册人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。

逾期未提出延续注册申请的，不再受理其延续注册申请。

第四十四条:受理机构应当在收到延续注册申请后5个工作日内对申请资料进行形式审查,符合要求的予以受理,并自受理之日起10个工作日内向申请人发出新的注册证。注册证有效期自原注册证有效期届满之日的次日起重新计算。

第四十五条:药品监督管理部门应当对已延续注册的特殊化妆品的申报资料和承诺进行监督,经监督检查或者技术审评发现存在不符合强制性国家标准、技术规范情形的,应当依法撤销特殊化妆品注册证。

- (三) 是否由审批机关受理:是
- (四) 是否存在初审环节:否
- (五) 是否需要现场勘验:部分情况下开展
- (六) 是否需要组织听证:部分情况下开展
- (七) 是否需要招标、拍卖、挂牌交易:否
- (八) 是否需要检验、检测、检疫:部分情况下开展
- (九) 是否需要鉴定:否
- (十) 是否需要专家评审:是
- (十一) 审批机关是否委托服务机构开展技术性服务:是
- (十二) 是否需要向社会公示:是
- (十三) 是否实行告知承诺办理:部分情况下开展

## 十二、受理和审批时限

- (一) 承诺受理时限:5个工作日
- (二) 法定审批时限:无
- (三) 规定法定审批时限的依据:

《化妆品注册备案管理办法》(国家市场监督管理总局令第35号)第四十三条:特殊化妆品注册证有效期届满需要延续的,注册人应当在产品注册证有效期届满前90个工作日内至30个工作日期间提出延续注册申请,并承诺符合强制性国家标准、技术规范的要求。注册人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。

逾期未提出延续注册申请的,不再受理其延续注册申请。

第四十四条:受理机构应当在收到延续注册申请后5个工作日内对申请资料进行形式审查,符合要求的予以受理,并自受理之日起10个工作日内向申请人发出新的注册证。注册证有效期自原注册证有效期届满之日的次日起重新计算。

第四十五条:药品监督管理部门应当对已延续注册的特殊化妆品的申报资料和承诺进行监督,经监督检查或者技术审评发现存在不符合强制性国家标准、技术规范情形的,应当依法撤销特殊化妆品注册证。

- (四) 承诺审批时限:无
- (五) 承诺送达时限:10个工作日
- (六) 依法进行 无  
另需时间不超过 无 工作日
- (七) 依法进行 现场检查, 另需时间不计算在该时限内。
- (八) 办件类型: 承诺件

### 十三、收费

- (一) 办理行政许可是否收费：否
- (二) 收费项目名称及标准：无
- (三) 设定收费项目的依据：无
- (四) 规定收费标准的依据：无
- (五) 是否允许减免： 无

### 十四、行政许可证件

- (一) 审批结果类型：证照

审批结果样本（附件）： 附 6-8

- (二) 如选择证照，请明确是否颁发行政许可证件：是
- (三) 如选择是，请明确：

1. 行政许可证件名称：特殊化妆品注册证
2. 行政许可证件的有效期：5 年
3. 规定行政许可证件有效期限的依据：《化妆品监督管理条例》第二十四条：特殊化妆品注册证有效期为 5 年。……

4. 是否允许办理行政许可变更手续？是

5. 办理行政许可证件变更手续的要求：已经注册的特殊化妆品的涉及安全性的注册事项发生变化的，以及生产工艺、功效宣称等方面发生实质性变化的，注册人应当向国家药品监督管理局提出产品注册变更申请。

6. 是否允许办理行政许可证件延续手续？是

7. 办理行政许可证件延续手续的要求：特殊化妆品注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 30 个工作日前提出延续注册的申请。

8. 行政许可证件的有效地域范围：全国

9. 规定行政许可证件有效地域范围的依据：

《中华人民共和国行政许可法》第四十一条：法律、行政法规设定的行政许可，其适用范围没有地域限制的，申请人取得的行政许可在全国范围内有效。

### 十五、行政许可数量限制

- (一) 有无行政许可数量限制：无
- (二) 规定数量限制的依据：无
- (三) 公布数量限制的方式：无
- (四) 公布数量限制的周期：无
- (五) 在数量限制条件下实施行政许可的方式：无
- (六) 规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：无

### 十六、行政许可后年检要求

- (一) 有无年检要求：无
- (二) 设定年检要求的依据：无
- (三) 年检周期：无
- (四) 年检是否要求报送材料：无

- (五) 年检报送材料名称：无  
(六) 年检是否收费：无  
(七) 年检收费项目的名称、类型及标准：无  
(八) 设定年检收费项目的依据：无  
(九) 规定年检项目收费标准的依据：无  
(十) 通过年检的证明或标志：无

#### 十七、行政许可后年报要求

- (一) 有无年报要求：无  
(二) 年报报送材料名称：无  
(三) 设定年报要求的依据：无

#### 十八、监管主体

国家药监局；县级以上地方人民政府药品监督管理部门

#### 十九、服务对象类型

- (一) 服务对象类型：企业法人、事业法人、非法人企业、其他组织

面向法人事项主题分类：医疗卫生

面向法人地方特色主题分类：医疗卫生

是否列为涉企经营许可事项：是

涉企经营许可事项名称：进口特殊化妆品注册审批

许可证件名称：特殊化妆品注册证

改革方式：优化审批服务

具体改革措施：实现申请、审批全程网上办理。

加强事中事后监管措施：1.推动落实省级药监部门化妆品注册管理的日常监管职责。2.

对注册产品检查过程中发现的违法违规行为要依法查处。

#### 二十、业务办理信息

- (一) 是否通办：否

如是，通办业务模式：无

跨省通办事项名称：无

是否是 35 号文中的跨省通办事项：否

应用场景：无

- (二) 联办机构：无

- (三) 办理形式：窗口办理、网上办理、快递申请

- (四) 是否网办：是

网上办理深度：互联网受理、互联网办理结果信息反馈、互联网电子证照反馈

网办地址：<https://zfwf.nmpa.gov.cn/web/index?sourceType=nmpa>

- (五) 是否可在移动端办理：否

如是，移动端办理地址：无

- (六) 计算机端是否对接单点登录：否

如是，计算机端在线办理跳转地址：

<https://zhjg.nmpa.gov.cn/idp/authcenter/ActionAuthChain?entityId=isp>

(七) 到办事现场次数：0

(八) 必须现场办理原因说明：无

(九) 服务渠道：实体大厅、互联网政务服务大厅

(十) 是否进驻政务大厅：是

(十一) 办理地点：北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门 1 层

(十二) 办理时间：工作日 9:00-11:30, 13:00-16:30

(十三) 咨询方式：1、化妆品受理相关问题可每周二、周四上午 9:00-11:30, 下午 13:00-16:30 拨打 010-88331701 电话咨询; 2、化妆品技术审评相关问题咨询可每周二 13:00-16:30 到国家局行政受理服务大厅现场咨询。3、邮箱咨询, 可发送邮件至 [hzpzcgyx@nifdc.org.cn](mailto:hzpzcgyx@nifdc.org.cn) 进行咨询。

(十四) 监督投诉方式：1、国家局行政受理服务大厅现场投诉; 2、投诉电话: 010-88331866

(十五) 是否支持预约办理：是

(十六) 是否支持网上支付：无

(十七) 是否支持物流快递：是

(十八) 是否支持自助终端办理：否

#### 二十一、常见问题解答

问题：育发、脱毛、美乳、健美、除臭类化妆品是否可以提出变更、补发、延续等申请吗？

解答：根据国家药品监督管理局《关于贯彻实施〈化妆品监督管理条例〉有关事项的公告》（2020 年第 144 号）、国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告（2021 年第 150 号）规定，过渡期内，化妆品注册人可向国家药监局申请育发等五类原特殊用途化妆品行政许可批件注销申请，除此以外，国家药监局不再受理相关产品的变更、补发或延续等其他行政许可申请事项。如有不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，化妆品注册人应当及时向国家药监局备案。对于可以申请的事项，申请人可通过线下提交纸质资料的方式进行申请。

排序号：1

问题：由于受不可抗力影响等非化妆品注册人或境内责任人原因，导致注册延续申请未能按照规定时限要求提交申请资料的，还可以申请延续吗？

解答：根据国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜的公告（2021 年第 150 号）规定，由于受不可抗力影响等非化妆品注册人或境内责任人原因，导致注册延续申请未能按照规定时限要求提交申请资料的，注册人或境内责任人应当在相关影响消除后 10 个工作日内，向所在地省级药品监管部门提交书面情况说明并提供相应的证明材料。省级药品监管部门应当自收到情况说明之日起 10 个工作日内予以核实并出具书面意见。注册人或境内责任人应当在收到书面意见后 5 个工作日内，向国家药监局行政受理机构提出注册延续申请，提交申请资料和省级药品监管部门出具的书面核实意见。具体申请需符合中国食品药品检定研究院发布的《特殊化妆品注册延续申报受理审核要点（试行）》的要

求。

排序号：2

附 1

化妆品产品注册延续申请表

产品信息	产品名称（中文）							
	产品名称（英文）							
	分类编码	功效宣称						
		作用部位						
		产品剂型						
		适用人群						
		使用方法						
	产品类别							
是否为儿童产品	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否							
<input type="checkbox"/> 境内注册人信息	名称							
	统一社会信用代码							
	住所地址							
	所在地	省		市		区		
	联系人				联系电话			
<input type="checkbox"/> 境外注册人信息	名称（中文）							
	名称（外文）							
	住所地址							
	所在国/地区							
	联系人				联系电话			
<input type="checkbox"/> 境内责任人信息	名称							
	统一社会信用代码							
	住所地址							
	所在地	省		市		区		
	联系人				联系电话			

<b>生产信息</b>	<input type="checkbox"/> 境内自行生产	生产许可证编号	
		生产地址	
	<input type="checkbox"/> 委托境内生产	生产企业名称	
		生产许可证编号	
		住所地址	
		生产地址	
	<input type="checkbox"/> 境外自行生产	生产资质证明类型	
		生产地址	
		原产国（地区）	
	<input type="checkbox"/> 委托境外生产	生产资质证明类型	
		生产企业名称	
		住所地址	
		生产地址	
		原产国（地区）	
	<b>其他信息</b>	检验受理编号（补充检验报告编号无需填报）	
<b>原产品注册证号</b>		<b>有效期</b>	至 年 月 日
<b>原产品类别</b>			

保证书

本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

注册人（签章）

境内责任人（签章）

年 月 日

年 月 日

备注：

附 2

化妆品产品注册延续申请表示例

产品信息	产品名称（中文）	产品信息应与申请延续的注册证载明内容一致					
	产品名称（英文）						
	分类编码	功效宣称	分类编码应与申请延续的注册证载明内容一致				
		作用部位					
		产品剂型					
		适用人群					
		使用方法					
产品类别	.....						
是否为儿童产品	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否						
<input type="checkbox"/> 境内注册人信息	名称	注册人信息应与申请延续的注册证载明内容一致。					
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在地	省	.....	市	.....	区	.....

	联系人	.....	联系电话	.....			
□境外注册人信息	名称(中文)	注册人信息应与申请延续的注册证载明内容一致。					
	名称(外文)						
	住所地址						
	所在国/地区						
	联系人	.....	联系电话	.....			
□境内责任人信息	名称	境内责任人信息应与申请延续的注册证载明内容一致。					
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在地	省	.....	市	.....	区	.....
	联系人	.....	联系电话	.....			

<b>生产信息</b>	<input type="checkbox"/> 境内自行生产	生产许可证编号	生产信息应与申请延续的注册证 载明内容一致。
		生产地址	
	<input type="checkbox"/> 委托境内生产	生产企业名称	
		生产许可证编号	
		住所地址	
		生产地址	
	<input type="checkbox"/> 境外自行生产	生产资质证明类型	
		生产地址	
		原产国（地区）	
	<input type="checkbox"/> 委托境外生产	生产资质证明类型	
		生产企业名称	
		住所地址	
		生产地址	
		原产国（地区）	
	<b>其他信息</b>	检验受理编号（补充检验报告编号无需填报）	
<b>原产品注册证号</b>	.....	<b>有效期</b>	至 xx 年 xx 月 xx 日
<b>原产品类别</b>	.....		

保证书

本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

注册人和境内责任人签章

注册人（签章）

境内责任人（签章）

XX年 XX月 XX日

XX年 XX月 XX日

**备注：**

## 附 3

### 化妆品注册延续自查情况报告

#### 1. 生产（进口）销售证明材料

已上传该产品的生产（进口）销售证明材料。（国产特殊化妆品可提供销售记录或销售发票等，进口特殊化妆品可提供报关单或销售记录等。限上一个注册周期内，提交一份或以上证明材料）

该产品在上一注册周期内未生产或进口，已按要求进行检验和安全风险评估（附相关检验报告和安全评估资料）

#### 2. 监督抽检、查处、召回情况（限上一注册周期）

时间	情况类型	情况简述	备注

--

（可附相关资料）

#### 3. 该产品不良反应统计分析情况及采取措施

--

（可附相关资料）

#### 4. 其他需要说明的内容。

## 附 4

### 化妆品注册延续自查情况报告示例

#### 1. 生产（进口）销售证明材料

已上传该产品的生产（进口）销售证明材料。（国产特殊化妆品可提供销售记录或销售发票等，进口特殊化妆品可提供报关单或销售记录等。限上一个注册周期内，提交一份或以上证明材料）

该产品在上一注册周期内未生产或进口，已按要求进行检验和安全风险评估（附相关检验报告和安全评估资料）

#### 2. 监督抽检、查处、召回情况（限上一注册周期）

时间	情况类型	情况简述	备注
XX年XX月XX日	监督抽查	.....	.....
XX年XX月XX日	查处	.....	.....
XX年XX月XX日	召回	.....	.....

.....
-------

（可附相关资料）

#### 3. 该产品不良反应统计分析情况及采取措施

.....
-------

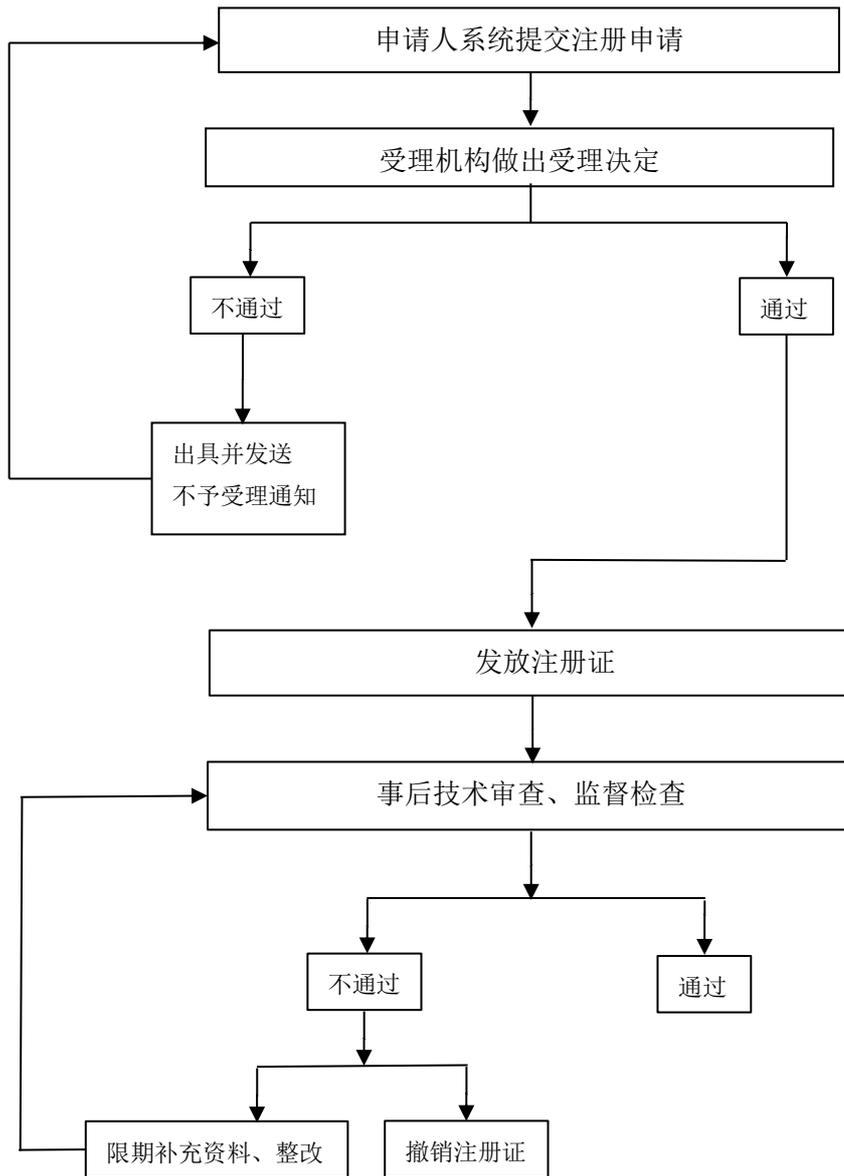
（可附相关资料）

#### 4. 其他需要说明的内容。

企业依据实际情况填写。

## 附 5

### 办理流程



附 6

进口特殊化妆品注册证示例

国家药品监督管理局

### 特殊化妆品注册证

产 品 名 称	中 文	.....	
	外 文	.....	
产 品 类 别	防晒类 (SPF XX, PA XX, 浴后 SPF XX)		
注 册 人	中 文	.....	
	外 文	.....	
	住 所 地 址	.....	
	所在国 (地区)	.....	
境 内 责 任 人	名 称	.....	
	住 所 地 址	.....	
生 产 信 息	XX 境外自行生产, 生产地址 XX, 原产国 (地区) XX。 XX 委托境外生产, 生产企业名称 XX, 住所地址 XX, 生产地址 XX, 原产国 (地区) XX。		
审 批 结 论	经审核, 该产品符合《化妆品监督管理条例》的有关规定, 现予批准。		
注 册 证 号	.....		
批 准 日 期	XX 年 XX 月 XX 日	注册证有效期至	XX 年 XX 月 XX 日
备 注			

国家药品监督管理局

附 7

国家药品监督管理局  
撤销化妆品行政许可批件决定书

国妆销字 XXXXXXXX

XXXXXX 公司：

你（单位）的 XXXXXXXXXXXXXXXXXX（国妆特字 XXX  
XXXXX）特殊用途化妆品，存在违法违规情形，现依法予以撤销批件。产品自本决定之日起，不得继续生产或进口销售，企业涉嫌存在的违法违规行为，由所在地省级药品监管部门依法予以查处。

理由：……

XXXX 年 XX 月 XX 日

---

国家药品监督管理局