

风险程度较高的化妆品新原料注册审批办事指南

一、行政许可事项名称及编码

风险程度较高的化妆品新原料注册审批 (000172148000)

(一) 许可事项名称: 风险程度较高的化妆品新原料注册审批

(二) (二) 办事指南编码: _____

(三) 对应政务服务事项实施清单: _____

(四) 实施编码: 11100000MB0341032Y1000172037000

(五) 业务办理项编码: 11100000MB0341032Y100017203700001

二、行政许可事项的子项名称及编码、业务办理项

(一) 子项: 无

(二) 业务办理项: 无

三、主管部门

国家药监局

四、设定和实施依据

(一) 设定依据:

《化妆品监督管理条例》第四条:化妆品原料分为新原料和已使用的原料。国家对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理.....。

第十一条:具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料,经国务院药品监督管理部门注册后方可使用;.....国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展,调整实行注册管理的化妆品新原料的范围,经国务院批准后实施。

(二) 实施依据:

《化妆品监督管理条例》第十一条:具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料,经国务院药品监督管理部门注册后方可使用;.....国务院药品监督管理部门可以根据科学研究的发展,调整实行注册管理的化妆品新原料的范围,经国务院批准后实施。

(三) 监管依据:

1. 《化妆品监督管理条例》第六十四条: 在申请化妆品行政许可时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的,不予行政许可,已经取得行政许可的,由作出行政许可决定的部门撤销行政许可,5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请,没收违法所得和已经生产、进口的化妆品;已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的,并处5万元以上15万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额15倍以上30倍以下罚款;对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款,终身禁止其从事化妆品生产经营活动。.....

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: 国家药品监督管理局

如是受委托组织, 请填写委托部门: _____

(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

条件型

八、许可条件

(一) 准予行政许可的条件:

1. 化妆品新原料注册资料应当以科学研究为基础, 客观、准确地描述新原料的性状、特征和安全使用要求。化妆品新原料注册人或境内责任人应当按要求提交化妆品新原料注册资料, 并对所提交资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责。

2. 资料真实完整, 能够证明原料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. 化妆品新原料注册人应是依法设立的企业或者其他组织, 具有与申请注册化妆品新原料相适应的质量管理体系和有不良反应监测与评价的能力。境外化妆品新原料注册人应当指定我国境内的企业法人办理化妆品注册并协助开展化妆品不良反应监测、实施产品召回。

2. 化妆品新原料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, 开展化妆品新原料研制、安全评估等工作, 并按照《化妆品新原料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》第十一条:具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料, 经国务院药品监督管理部门注册后方可使用;

第十二条: 申请化妆品新原料注册或者进行化妆品新原料备案, 应当提交下列资料:

(一) 注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式;

(二) 新原料研制报告;

(三) 新原料的制备工艺、稳定性及其质量控制标准等研究资料;

(四) 新原料安全评估资料。

注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

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) 第三条：化妆品、化妆品新原料注册,是指注册申请人依照法定程序和要求提出注册申请,药品监督管理部门对申请注册的化妆品、化妆品新原料的安全性和质量可控性进行审查,决定是否同意其申请的活动。.....

第十四条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内,按照技术审评的要求组织开展技术审评,并根据下列情况分别作出处理：

(一) 申请资料真实完整,能够证明原料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的,技术审评机构应当作出技术审评通过的审评结论；.....

3. 《国家药监局关于发布<化妆品新原料注册备案资料管理规定>的公告》(2021 年第 31 号) 第三条：化妆品新原料注册和备案资料应当以科学研究为基础,客观、准确地描述新原料的性状、特征和安全使用要求。

化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当按要求提交化妆品新原料注册和备案资料,并对所提交资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责。

九、申请材料

(一) 化妆品新原料注册审批

1. 化妆品新原料注册人和境内责任人的名称、地址、联系方式；

2. 新原料研制报告；

3. 新原料的制备工艺、稳定性及其质量控制标准等研究资料；

4. 新原料安全评估资料。

以上资料要求详见《国家药监局关于发布<化妆品新原料注册备案资料管理规定>的公告》(2021 年第 31 号)。

(二) 规定申请材料的依据：1. 《化妆品监督管理条例》第十二条：申请化妆品新原料注册或者进行化妆品新原料备案,应当提交下列资料：

(一) 注册申请人、备案人的名称、地址、联系方式；

(二) 新原料研制报告；

(三) 新原料的制备工艺、稳定性及其质量控制标准等研究资料；

(四) 新原料安全评估资料。

注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。

2. 《国家药监局关于发布<化妆品新原料注册备案资料管理规定>的公告》(2021 年第 31 号) 全文

(三) 材料信息

1.

材料名称：化妆品新原料注册或备案信息表

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：系统内录入生成文件后打印盖章上传

空白表格（附件）：附 1 化妆品新原料注册或备案信息表

示例样表（附件）：附 2 化妆品新原料注册或备案信息表示例

纸质材料份数：1 份

纸质材料规格：A4

填报须知：应包含新原料注册人和境内责任人的名称、地址、联系方式。

受理标准：内容完整、准确、清晰，符合《化妆品新原料注册或备案信息表》的要求。

排序号：1

2.

材料名称：新原料研制报告

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：系统内录入生成文件后打印盖章上传或其他直接上传的附件

空白表格（附件）：附 3 研制报告原料基本信息

示例样表（附件）：附 4 研制报告原料基本信息示例

纸质材料份数：1 份

纸质材料规格：A4

填报须知：应包含原料研发背景、原料基本信息、原料使用信息、功能依据资料等

受理标准：内容完整、准确、清晰，符合新原料研制报告的要求。

排序号：2

3.

材料名称：新原料的制备工艺、稳定性及其质量控制标准等研究资料

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：系统内录入生成文件后打印盖章上传或其他直接上传的附件

空白表格（附件）：附 5 化妆品新原料使用信息

示例样表（附件）：附 6 化妆品新原料使用信息示例

纸质材料份数：1 份

纸质材料规格：A4

填报须知：结合原料来源特征，对原料生产的主要工艺步骤、工艺参数等进行简要描述，并说明生产过程是否可能引入安全性风险物质及其控制措施

受理标准：内容完整、准确、清晰，符合相关资料要求。

排序号：3

4.

材料名称：新原料安全评估资料

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：系统内录入生成文件后打印盖章上传或其他直接上传的附件

空白表格（附件）：附件 7 化妆品新原料技术要求

示例样表（附件）：附件 8 化妆品新原料技术要求示例

纸质材料份数：1 份

纸质材料规格：A4

填报须知：根据所申报注册或进行备案新原料的具体情形分类提交相应的安全评估资料

受理标准：内容完整、准确、清晰，符合新原料安全评估资料相关要求

排序号：4

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.注册人申请注册；

2.受理机构受理/不予受理；

3.技术审评机构技术审评，审评过程中，可以根据需要开展现场核查；

4.技术审评结论为审评不通过的，申请人有异议的，可以申请复核；

5.国家药监局决定准予注册/不予注册；

6.送达。

7.办理流程（附件 9）

（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）第十三条：申请注册具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，应当按照国家药品监督管理局要求提交申请资料。受理机构应当自收到申请之日起 5 个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不需要取得注册的，作出不予受理的决定，出具不予受理通知书；

（二）申请事项依法不属于国家药品监督管理局职权范围的，应当作出不予受理的决定，出具不予受理通知书，并告知申请人向有关行政机关申请；

(三) 申请资料不齐全或者不符合规定形式的, 出具补正通知书, 一次告知申请人需要补正的全部内容, 逾期未告知的, 自收到申请资料之日起即为受理;

(四) 申请资料齐全、符合规定形式要求的, 或者申请人按照要求提交全部补正材料的, 应当受理注册申请并出具受理通知书。

受理机构应当自受理注册申请后 3 个工作日内, 将申请资料转交技术审评机构。

第十四条: 技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内, 按照技术审评的要求组织开展技术审评, 并根据下列情况分别作出处理:

(一) 申请资料真实完整, 能够证明原料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的, 技术审评机构应当作出技术审评通过的审评结论;

(二) 申请资料不真实, 不能证明原料安全性、质量可控性, 不符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的, 技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论;

(三) 需要申请人补充资料的, 应当一次告知需要补充的全部内容; 申请人应当在 90 个工作日内按照要求一次提供补充资料, 技术审评机构收到补充资料后审评时限重新计算; 未在规定时间内补充资料的, 技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。

第十五条: 技术审评结论为审评不通过的, 技术审评机构应当告知申请人并说明理由。申请人有异议的, 可以自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内申请复核。复核的内容仅限于原申请事项以及申请资料。

技术审评机构应当自收到复核申请之日起 30 个工作日内作出复核结论。

第十六条: 国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内, 对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查, 并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内, 向申请人发出化妆品新原料注册证或者不予注册决定书。

第四十七条: 技术审评机构在注册技术审评过程中, 可以根据需要通知审核查验机构开展现场核查。境内现场核查应当在 45 个工作日内完成, 境外现场核查应当按照境外核查相关规定执行。现场核查所用时间不计算在审评时限之内。

注册申请人应当配合现场核查工作, 需要抽样检验的, 应当按照要求提供样品。

(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: 否

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：20 个工作日（技术审评时间 90 个工作日，审批时间 20 个工作日）

(三) 规定法定审批时限的依据：1.《化妆品监督管理条例》第十三条：国务院药品监督管理部门应当自受理化妆品新原料注册申请之日起 3 个工作日内将申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内完成技术审评，向国务院药品监督管理部门提交审评意见。国务院药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起 20 个工作日内作出决定。对符合要求的，准予注册并发给化妆品新原料注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。……

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）第十三条：……受理机构应当自收到申请之日起 5 个工作日内完成对申请资料的形式审查，并根据下列情况分别作出处理：……

第十四条：技术审评机构应当自收到申请资料之日起 90 个工作日内，按照技术审评的要求组织开展技术审评，并根据下列情况分别作出处理……

第十六条：国家药品监督管理局应当自收到技术审评结论之日起 20 个工作日内，对技术审评程序和结论的合法性、规范性以及完整性进行审查，并作出是否准予注册的决定。

受理机构应当自国家药品监督管理局作出行政审批决定之日起 10 个工作日内，向申请人发出化妆品新原料注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期 5 年。

(四) 承诺审批时限：20 个工作日

(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 10-11

(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：化妆品新原料注册证

2. 行政许可证件的有效期限：无限期

3. 规定行政许可证件有效期限的依据：无

4. 是否允许办理行政许可变更手续？否

5.办理行政许可证件变更手续的要求：无

6.是否允许办理行政许可证件延续手续？否

7.办理行政许可证件延续手续的要求：无

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：有

(二)年报报送材料名称：化妆品新原料安全监测年度报告

(三)设定年报要求的依据：1.《化妆品注册备案监管办法》(国家市场监督管理总局令第35号)第二十一条：.....化妆品新原料注册人、备案人应当在化妆品新原料安全监测每满一年前30个工作日内，汇总、分析化妆品新原料使用和安全情况，形成年度报告报送国家药品监督管理局。

2.《国家药监局关于发布<化妆品新原料注册备案资料管理规定>的公告》(2021年第31号)第十八条：化妆品新原料注册人、备案人或境内责任人应当按照新原料安全监测期相关要求，收集、整理以下信息资料，并根据收集整理的信息资料，编制化妆品新原料安全监测年度报告：.....

十八、监管主体

国家药品监督管理局

十九、服务对象类型

(一) 服务对象类型：企业法人、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：否

二十、业务办理信息

(一) 是否通办：否

(二) 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://zwfw.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：

(六) 计算机端是否对接单点登录：是

如是，计算机端在线办理跳转地址：

<https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/user/login?backUrl=/web/ssologin/WSYYXT?returnUrl=&type=againwhy>

(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 hmpzcgzyx@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：新原料用户名申请时境内责任人授权书应写明哪些内容？

解答：根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》第十一条规定，境内责任人授权书应当至少载明以下内容和信息：化妆品新原料注册人、备案人和境内责任人名称；授权和被授权关系；授权范围；授权期限。

排序号： 1

问题：新原料境内责任人授权书到期了怎么办？

解答：根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》第十一条规定，境内责任人授权书所载明的授权期限到期后，应当在授权期限届满前 30 日内重新提交延长授权期限的授权书或按要求办理境内责任人变更。

排序号： 2

问题：化妆品新原料可以授权多个境内责任人吗？

解答：根据《化妆品新原料注册备案资料管理规定》第十一条规定，同一化妆品新原料不得授权多个境内责任人。

排序号： 3

问题：化妆品新原料注册备案时文件中的外文资料有哪些要求？

解答：《化妆品新原料注册备案资料管理规定》第四条规定，化妆品新原料注册和备案资料应当使用国家公布的规范汉字。除注册商标、网址、专利名称、境外企业的名称和地址等必须使用的其他文字，以及我国法规文件中使用的英文缩写简称等外，所有使用其他文字的资料均应当完整、规范地翻译为中文，并将原文附在相应的译文之后。

排序号： 4

问题：什么原料按照化妆品新原料进行管理？

解答：根据《条例》规定，在我国境内首次使用于化妆品的天然或人工原料为化妆品新原料，经注册、备案的化妆品新原料纳入已使用化妆品原料目录前，仍然按照化妆品新原料进行管理。

应当注意的是，只有原料预期的使用方法、使用部位、使用目的符合化妆品的相关属性，才可以按照化妆品新原料申请注册或者进行备案。如某种原料发挥作用的使用方法是通过口服或者注射，不符合《条例》对化妆品使用方法的描述，即“涂擦、喷洒或者其他类似方法”，或者该原料的使用部位、使用目的不属于化妆品定义范畴的，则不能够按照化妆品新原料申请注册或进行备案。

同时，根据《规定》要求，化妆品新原料注册和备案资料应当以科学研究为基础，客观、准确地描述新原料的性状、特征和安全使用要求。申请注册或进行备案的化妆品新原料成分应当相对明确，注册人、备案人或境内责任人应当按要求提交化妆品新原料注册备案资料，并对所提交资料的合法性、真实性、准确性、完整性和可追溯性负责。

排序号： 5

问题：符合哪些情形的原料不属于化妆品新原料？

解答：符合以下情形之一的原料，不属于化妆品新原料：

1.收录于《已使用化妆品原料目录（2021年版）》的原料。化妆品注册人、备案人

在选用该目录中原料时，应当符合国家有关法律法规、强制性国家标准、技术规范的相关要求，并承担产品质量安全责任。如需超“最高历史使用量”使用时，应按照《化妆品安全评估技术导则》的程序和要求证明其安全性。

2. 包含于已使用类别原料中的具体原料。如目录中已收录了类别原料“胶原”，即胶原蛋白，表示为某一类别原料的总称，该类别原料包含了不同工艺来源如动物组织提取、基因重组的胶原，也包含了不同分型如 I 型胶原、III 型胶原等。此外，《已使用化妆品原料目录（2021 版）》中收录的“某某植物提取物”原料，例如“人参提取物”表示人参全株及其提取物均为已使用原料，若单独申报“人参汁”或者人参某个具体部位为新原料，则不予受理。

3. 《化妆品安全技术规范》已规定为禁用组分的原料。如人的细胞、组织或人源产品；抗组胺药物；激素类物质等。

4. 实际功能超出化妆品的定义范畴的原料。如具有“激活细胞”“再生细胞”“降低伤口部位的色素沉积”“促愈合作用”“促进重金属外排”等具有医疗作用的原料。

排序号： 6

问题：如何正确理解化妆品新原料备案？

解答：根据《条例》规定，国家按照风险程度对化妆品原料实行分类管理，对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对其他化妆品新原料实行备案管理。化妆品新原料备案人通过国务院药品监督管理部门在线政务服务平台提交本条例规定的备案资料后即完成备案。

备案的真实含义是新原料备案人向药品监管部门提交资料备查。化妆品新原料备案人完成备案后，国家药监局公布新原料备案信息，仅代表该原料已完成备案资料的提交，符合形式要求，而对其资料内容的真实性、科学性、充分性可能尚未核查。公开已完成备案的化妆品新原料相关信息不代表认可该新原料的安全性与功能性，更无所谓的“成功获得批准备案”的说法。

根据《条例》《办法》规定，化妆品新原料完成备案后，药品监督管理部门将组织技术审评机构对新原料的备案资料开展技术核查，并对化妆品新原料的使用和安全情况进行跟踪评估，发现已备案化妆品新原料的备案资料不符合要求的，将责令限期改正，其中，与化妆品新原料安全性有关的备案资料不符合要求的，可以同时责令暂停新原料的销售、使用；发现化妆品新原料不属于备案范围，或者备案时提交虚假资料等问题的，将取消化妆品新原料的备案；化妆品新原料被责令暂停使用或者取消备案，化妆品注册人、备案人应当同时暂停或者停止生产、经营使用该新原料的化妆品。

排序号： 7

问题：新原料完成注册备案后，化妆品新原料注册人、备案人还应当履行哪些义务？

解答：根据《条例》《办法》规定，化妆品新原料注册人、备案人对化妆品新原料的质量安全负责。已经取得注册、完成备案的化妆品新原料实行安全监测期制度，安全监测期内，化妆品新原料注册人、备案人应当密切关注新原料的安全使用情况，按照《规定》要求收集、整理新原料使用相关信息资料，编制《化妆品新原料安全监测年度报告》，在化妆品新原料安全监测每满一年前 30 个工作日内，通过信息服务平台向技术审评机构提交。

如化妆品新原料注册人、备案人发现新原料使用过程中存在《办法》规定应当向技术审评机构报告的情况，或其他认为需要报告的情形，应当立即按照《规定》要求编制《化妆品新原料安全风险控制报告》，通过信息服务平台向技术审评机构提交。

排序号： 8

问题：如何根据化妆品新原料的属性，判定化妆品新原料应当申请注册或进行备案？

解答：根据《条例》规定，具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用；其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。这是基于风险管理的原则，对相对较高风险的几类原料实行注册管理，其他原料实行备案管理。在化妆品新原料研发过程中，往往发现某一个新原料可能同时具有多种功能。化妆品新原料注册人、备案人在申请注册或进行备案前，应当对新原料可能具有的实际功能进行全面梳理和充分研究，科学、合理地作出该种新原料是否属于应当申报注册情形的判断。

一般而言，对同时具有多种功能的新原料，只要其中某一功能属于应当申报注册的情形，该新原料就应当按照《规定》要求申报注册，经批准注册后方可使用；如果同时具有的多种功能均不属于应当申报注册的情形，无论功能种类多少，在使用前按照《规定》要求向国家药监局进行备案即可。化妆品新原料注册人、备案人不得故意隐瞒新原料实际具有的功能，不得对应当申报注册的化妆品新原料仅仅进行备案后便用于化妆品生产。此种行为一经查实，将依照《条例》第五十九条第三项的规定进行处罚。

排序号： 9

化妆品新原料注册或备案 信息表

原料标准中文名称： _____

INCI 名称： _____

国家药品监督管理局制

新原料名称	中文名称			
	INCI 名称			
	英文等外文名称			
	化学名称			
	拉丁学名			
	CAS 号			
	商品名称			
来源及特征	<input type="checkbox"/> 化学原料	<input type="checkbox"/> 聚合物		
	<input type="checkbox"/> 植物原料			
	<input type="checkbox"/> 矿物原料			
	<input type="checkbox"/> 生物技术原料			
	<input type="checkbox"/> 动物原料			
	<input type="checkbox"/> 水解原料			
	<input type="checkbox"/> 纳米原料 <input type="checkbox"/> 具有高生物活性的寡肽/多肽/蛋白质类原料			
境外上市化妆品中已有三年以上安全使用历史	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		安全食用历史	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
使用目的		适用或使用范围		安全使用量
使用规格				
该原料是否已注册或备案	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
注册人/备案人	企业名称(中文)			
	企业名称(外文)			
	地址		所在国家/地区	
	联系电话		联系人	
境内责任人	企业名称			
	地址			
	传真		邮编	

	联系电话		联系人	
生产企业	企业名称(中文)			
	企业名称(外文)			
	地址		生产国/地区	
	联系电话		联系人	
<p>保证书</p> <p>本信息表中所有的内容和所附资料均真实、合法，上传内容和原件一致，所附资料中的数据均为研究和检测该原料得到的数据，符合《化妆品安全技术规范》等相关法规要求。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。</p>				
<p>注册人/备案人(签章)</p>				

化妆品新原料注册或备案 信息表

原料标准中文名称：_____ 企业填写

INCI 名称：_____ 企业填写

国家药品监督管理局制

新原料名称	中文名称	企业填写			
	INCI 名称	企业填写			
	英文等外文名称	企业填写			
	化学名称	企业填写			
	拉丁学名	企业填写			
	CAS 号	企业填写			
	商品名称	企业填写			
来源及特征 (企业勾选)	<input type="checkbox"/> 化学原料	<input type="checkbox"/> 聚合物			
	<input type="checkbox"/> 植物原料				
	<input type="checkbox"/> 矿物原料				
	<input type="checkbox"/> 生物技术原料				
	<input type="checkbox"/> 动物原料				
	<input type="checkbox"/> 水解原料				
	<input type="checkbox"/> 纳米原料 <input type="checkbox"/> 具有高生物活性的寡肽/多肽/蛋白质类原料				
境外上市化妆品中已有三年以上安全使用历史 (企业勾选)		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		安全食用历史 (企业勾选)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
使用目的	企业填写	适用或使用范围	企业填写	安全使用量	企业填写
使用规格	企业填写				
该原料是否已注册或备案 (企业勾选)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
注册人/备案人	企业名称 (中文)	企业填写			

	企业名称(外文)	企业填写		
	地址	企业填写	所在国家/地区	企业填写
	联系电话	企业填写	联系人	企业填写
境内责任人	企业名称	企业填写		
	地址	企业填写		
	传真	企业填写	邮编	企业填写
	联系电话	企业填写	联系人	企业填写
生产企业	企业名称(中文)	企业填写		
	企业名称(外文)	企业填写		
	地址	企业填写	生产国/地区	企业填写
	联系电话	企业填写	联系人	企业填写
保证书 本信息表中所有的内容和所附资料均真实、合法，上传内容和原件一致，所附资料中的数据均为研究和检测该原料得到的数据，符合《化妆品安全技术规范》等相关法规要求。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/备案人(签章)				

附 3. 研制报告原料基本信息

研制报告原料基本信息

中文名称				
INCI 名称		ID 号		
化学名				
英文等外文名称				
动植物原料名称 (拉丁学名)				
常见别名		缩写		
CAS 号				
EINECS/ELINCS 登 记号				
分子式				
化学结构式				
相对分子质量				
原料使用目的				
原料适用或使用范 围				
安全使用量				
其他限制和要求				
原料组成				
来源及特征	<input type="checkbox"/> 化学合成原料:	聚合物:	聚合度:	
			相对平均 分子质 量:	
		制备工艺简述:		
	<input type="checkbox"/> 植物原料	<input type="checkbox"/> 野生 <input type="checkbox"/> 种植		
		物种:		
		使用部位:		
		产地信息:		
		农药残留风险及		

		其控制方法:	
		制备工艺简述:	
	<input type="checkbox"/> 矿物原料	产地信息:	
		制备工艺简述:	
	<input type="checkbox"/> 生物技术原料	菌种来源:	
		细胞来源:	
		制备工艺简述:	
	<input type="checkbox"/> 动物原料	<input type="checkbox"/> 野生 <input type="checkbox"/> 养殖	
		物种:	
		使用部位:	
		产地信息:	
		制备工艺简述:	
	<input type="checkbox"/> 水解原料		
		制备工艺简述:	
	<input type="checkbox"/> 纳米原料 <input type="checkbox"/> 寡肽/多肽/蛋白质类原料		

附 4. 研制报告原料基本信息示例

研制报告原料基本信息

中文名称	企业填写		
INCI 名称	企业填写	ID 号	企业填写
化学名	企业填写		
英文等外文名称	企业填写		
动植物原料名称 (拉丁学名)	企业填写		
常见别名	企业填写	缩写	企业填写
CAS 号	企业填写		
EINECS/ELINCS 登 记号	企业填写		
分子式	企业填写		
化学结构式	企业填写		
相对分子质量	企业填写		
原料使用目的	企业填写		
原料适用或使用范 围	企业填写		
安全使用量	企业填写		
其他限制和要求	企业填写		
原料组成	企业填写		
来源及特征	<input type="checkbox"/> 化学合成原料:	聚合物:	聚合度: 企业填写
			相对平均 分子质 量: 企业填写

		制备工艺简述:	企业填写	
	□植物原料	□野生 □种植		
		物种:	企业填写	
		使用部位:	企业填写	
		产地信息:	企业填写	
		农药残留风险及其控制方法:	企业填写	
		制备工艺简述:	企业填写	
	□矿物原料	产地信息:	企业填写	
		制备工艺简述:	企业填写	
	□生物技术原料	菌种来源:	企业填写	
		细胞来源:	企业填写	
		制备工艺简述:	企业填写	
	□动物原料	□野生 □养殖		
		物种:	企业填写	
		使用部位:	企业填写	
		产地信息:	企业填写	
		制备工艺简述:	企业填写	
	□水解原料			
		制备工艺简述:	企业填写	
	□纳米原料 □寡肽/多肽/蛋白质类原料			

附 5. 化妆品新原料使用信息

原料使用信息

使用目的	
适用或使用范围	
安全使用量	
使用规格	
注意事项	
警示语	

附 6. 化妆品新原料使用信息示例

原料使用信息

使用目的	企业填写
适用或使用范围	企业填写
安全使用量	企业填写
使用规格	企业填写
注意事项	企业填写
警示语	企业填写

附 7. 化妆品新原料技术要求

新原料技术要求

【基本信息】

中文名称			
INCI 名称		ID 号	
英文等外文名称			
化学名			
动植物原料名称(拉丁学名)			
常见别名		缩写	
CAS 号			
EINECS/ELINCS 登记号			
原料来源	纳米原料	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	较高生物活性原料	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
原料组成			
分子式			
化学结构式			
相对分子质量			

性状指标:

项目	指标
颜色	
性状	
气味	
其他	

理化常数:

项目	指标

【技术要求】

原料使用目的	
原料适用或使用范围	
安全使用量 (化妆品使用时的最大 允许浓度)	
其他限制和要求	

【其他要求】

注意事项	
警示用语	
贮存条件	
使用期限	

附 8. 化妆品新原料技术要求示例

新原料技术要求

【基本信息】

中文名称	企业填写		
INCI 名称	企业填写	ID 号	企业填写
英文等外文名称	企业填写		
化学名	企业填写		
动植物原料名称(拉丁学名)	企业填写		
常见别名	企业填写	缩写	企业填写
CAS 号	企业填写		
EINECS/ELINCS 登记号	企业填写		
原料来源	企业填写		
	纳米原料	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	较高生物活性原料	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
原料组成	企业填写		
分子式	企业填写		
化学结构式	企业填写		
相对分子质量	企业填写		

性状指标:

项目	指标
颜色	企业填写

性状	企业填写
气味	企业填写
其他	企业填写

理化常数：

项目	指标
企业填写	企业填写

【技术要求】

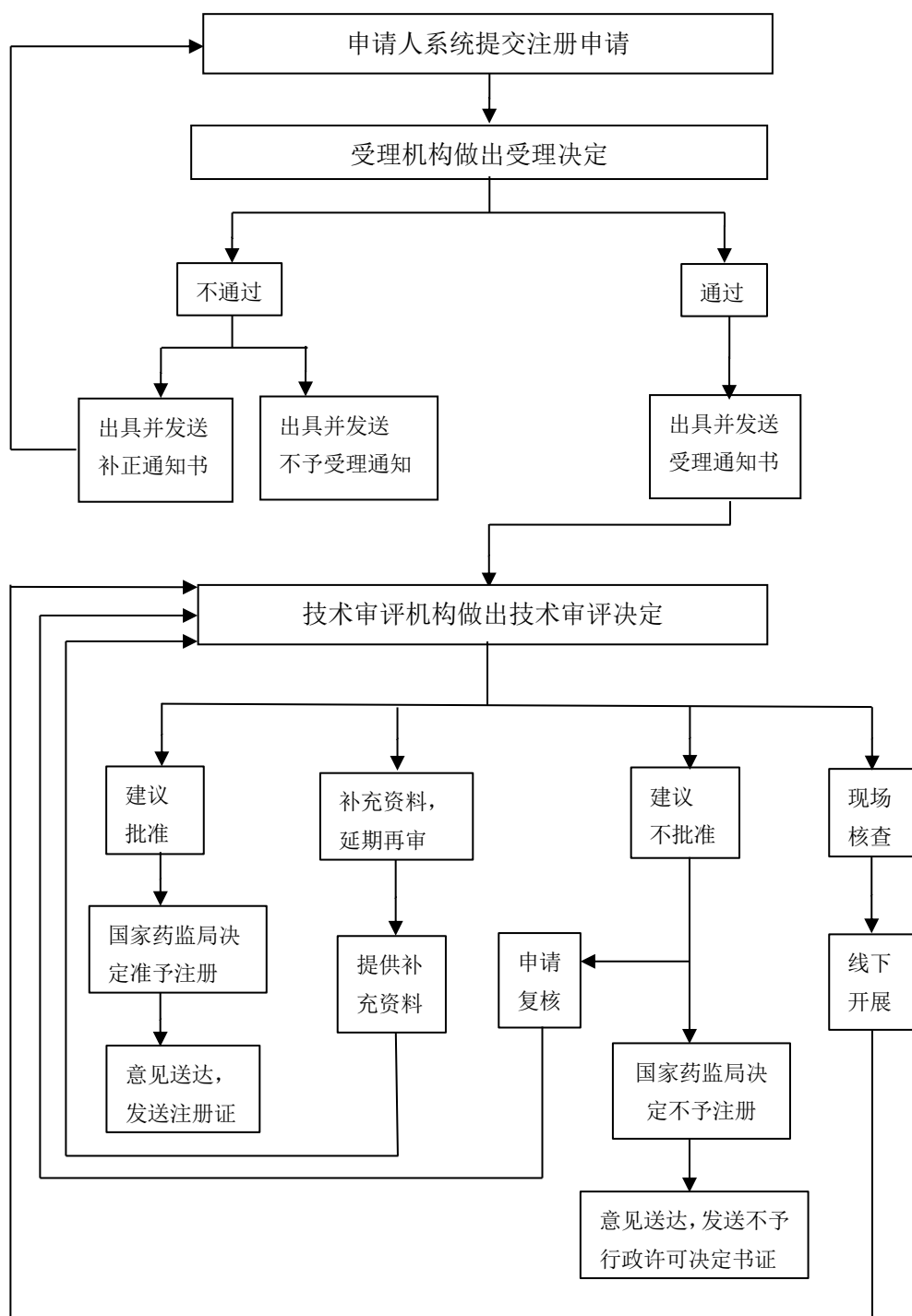
原料使用目的	企业填写
原料适用或使用范围	企业填写
安全使用量 (化妆品使用时的最大 允许浓度)	企业填写
其他限制和要求	企业填写

【其他要求】

注意事项	企业填写
警示用语	企业填写
贮存条件	企业填写
使用期限	企业填写

附 9.化妆品新原料注册办理流程图

办理流程



附件 10.化妆品新原料注册证

国家药品监督管理局
化妆品新原料注册证

原料中文名称		
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	
审 批 结 论	经审核,该化妆品新原料符合《化妆品监督管理条例》的有关规定,现予批准。	
注 册 证 号		
附 件	技术要求	
批 准 日 期	年 月 日	
备 注		

国家药品监督管理局

国家药品监督管理局
化妆品新原料不予行政许可决定书

国妆原未准字 XXXXXXXX

XXXXXXXXX 公司：

你（单位）提出的关于（_____）行政许可申请，本机关已于 XXXX 年 XX 月 XX 日受理。经审查，该项申请不符合（_____）规定，决定不予行政许可。

理由：

如不服本决定的，可自收到本决定书之日起 60 日内向国家药品监督管理局申请行政复议，或在 6 个月内向北京市第一中级人民法院提起行政诉讼。

XXXX 年 XX 月 XX 日

国家药品监督管理局