|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **화장품 등록비안 관리방법**  국가시장감독관리총국령 제35호    <화장품 등록비안[[1]](#footnote-1) 관리방법>은 2020년 12월 31일 국가시장감독관리총국 2020년 제14차 국(局) 상무회의 심의를 통과하였기에 공포하며 2021년 5월 1일부터 시행한다.  국장 장공  2021년 1월 7일  **제1장 총칙**  **제1조** 화장품 등록 및 비안 행위를 규범화하고 화장품 품질안전을 보장하기 위하여 <화장품 감독관리조례>에 근거하여 본 방법을 제정한다.  **제2조** 중화인민공화국 경내에서 화장품과 화장품 신원료 등록, 비안 및 그 감독관리 활동을 종사함에 있어서는 본 방법을 적용한다.  **제3조** 화장품, 화장품 신원료 등록은 등록신청인이 법적 절차와 요구에 의거하여 등록 신청을 제출하고, 약품감독관리부서가 등록을 신청한 화장품, 화장품 신원료의 안전성과 품질 통제가능성에 대해 심사를 진행하여 그 신청의 동의여부를 결정하는 활동을 뜻한다.  화장품, 화장품 신원료의 비안은 비안인이 법적 절차와 요구에 의거하여 화장품, 화장품 신원료의 안정성과 품질 통제가능성을 나타내는 자료를 제출하고 약품감독관리부서가 제출한 서류를 조사에 대비해 보관하는 활동을 뜻한다.  **제4조** 국가는 특수화장품과 위험도가 비교적 높은 화장품 신원료에 대해 등록 관리를 실행하고, 일반화장품과 기타 화장품 신원료에 대한 비안 관리를 실행한다.  **제5조** 국가약품감독관리국은 특수화장품, 수입일반화장품, 화장품 신원료의 등록과 비안 관리를 책임지며 또한 성, 자치구, 직할시 약품관리감독부서가 담당하는 화장품 비안 관련 업무를 지도하고 감독한다. 국가약품감독관리국은 상응한 능력을 구비한 성, 자치구, 직할시 약품관리감독부서에 위탁하여 수입일반화장품 비안 관리 업무를 실시하도록 한다.  국가약품감독관리국 화장품 기술심사평가기구(이하 ‘기술심사평가기구’)는 특수화장품, 화장품 신원료 등록의 기술심사평가 업무와 수입일반화장품, 화장품 신원료 비안 후의 자료기술 조사업무 및 화장품 신원료 사용과 안전상황 보고의 평가업무를 책임진다.  국가약품감독관리국 행정사항 수리서비스기구(이하 ‘수리기구’), 심사조사기구, 부작용 모니터링기구, 정보관리기구 등 전문기술기구는 화장품 등록과 비안 관리에 필요한 등록 수리, 현장 조사, 부작용 모니터링, 정보화 건설과 관리 등 업무를 책임진다.  **제6조** 성, 자치구, 직할시 약품감독관리부서는 해당 행정구역내 국산 일반화장품 비안 관리 업무를 책임지고, 위탁범위내에서 국가약품감독관리국의 명의로 수입일반화장품 비안 관리 업무를 실시하며 특수화장품 등록 현장조사 등 업무를 전개하는데 협조한다.  **제7조** 화장품, 화장품 신원료 등록인, 비안인은 법에 의거하여 제품 등록과 비안 의무를 이행하며 화장품, 화장품 신원료의 품질안전을 책임진다.  화장품, 화장품 신원료 등록인, 비안인이 등록을 신청하거나 비안을 진행할 경우, 유관 법률, 행정법규, 강제성 국가표준과 기술규범의 요구를 준수해야 하며 제출한 자료의 진실성과 과학성에 대해 책임진다.  **제8조** 등록인, 비안인이 해외에 있을 경우, 중국 경내의 기업법인을 경내책임자로 지정해야 한다. 경내책임자는 아래와 같은 의무를 이행해야 한다.    8.1 등록인, 비안인 명의로 화장품, 화장품 신원료의 등록과 비안을 처리한다.  8.2 등록인, 비안인을 협조하여 화장품 부작용 모니터링, 화장품 신원료 안전 모니터링과 보고업무를 전개한다.  8.3 등록인, 비안인을 협조하여 화장품, 화장품 신원료의 리콜 업무를 실시한다.  8.4 등록인, 비안인과의 협의에 따라 중국 경내 시장에 공급하는 화장품, 화장품 신원료에 대해 상응하는 품질안전 책임을 진다.  8.5 약품감독관리부서의 감독검사 업무에 협조한다.  **제9조** 약품감독관리부서는 화장품, 화장품 신원료 등록이 허가되거나 비안이 완료된 날로부터 5 영업일 내 화장품, 화장품 신원료 등록과 비안 관리 유관 정보를 사회에 공개해 대중이 조회할 수 있도록 해야 한다.  **제10조** 국가약품감독관리국은 정보화 건설을 강화하여 등록인, 비안인에게 편리한 서비스를 제공한다.  화장품, 화장품 신원료 등록인, 비안인은 규정에 따라 화장품, 화장품 신원료 등록비안 정보서비스플랫폼(이하 ‘정보서비스플랫폼’)을 통해 등록을 신청하거나 비안을 진행한다.  국가약품감독관리국은 이미 사용중인 화장품 원료 목록을 제정하고, 적시에 업데이트하여 사회에 공개하며 기업이 편리하게 조회할 수 있도록 한다.  **제11조** 약품감독관리부서는 전문가 자문체제를 만들 수 있으며 기술심사평가, 현장조사, 감독검사 등 과정에서 중요한 문제에 대해 전문가 의견을 듣고, 전문가의 기술 지주 역할을 발휘한다.    **제2장 화장품 신원료 등록 및 비안 관리**  **제1절 화장품 신원료 등록 및 비안**  **제12조** 중국 경내에서 처음 화장품에 사용되는 천연 또는 합성재료가 화장품 신원료이다.  이미 사용중인 화장품 원료의 사용목적, 안전한 사용량 등을 조정할 경우 신원료 등록 및 비안 요구에 따라 등록을 신청하고 비안을 진행해야 한다.  **제13조** 방부제, 자외선 차단, 착색, 염색, 기미제거/미백기능의 화장품 신원료 등록을 신청할 경우 국가약품감독관리국 요구에 따라 신청자료를 제출해야 한다. 수리기구는 신청을 접수한 날로부터 5 영업일내 신청자료에 대한 형식심사를 완료하고, 아래에서 열거하는 상황을 기준으로 구분하여 처리한다.  13.1 신청사항이 법에 의거 등록을 취득할 필요가 없는 경우, 불허 결정을 내리고 불허 통지서를 발급한다.  13.2 신청사항이 법에 의거 국가약품감독관리국 권한범위에 속하지 않을 경우 불허 결정을 내리고 불허 통지서를 발급하며, 또한 신청인에게 유관 행정기관에 신청하도록 고지해야 한다.  13.3 신청자료가 미비하거나 규정된 형식이 부합하지 않을 경우 보정통지서를 발급한다. 신청인에게 한차례 보정이 필요한 전체 내용을 고지하고, 기한을 넘겨 고지하지 않은 경우에는 신청자료를 접수한 날부터 수리로 간주한다.  13.4 신청자료가 완비되고 규정된 형식 요구에 부합할 경우, 또는 신청인이 요구에 따라 전체 보정자료를 제출한 경우에는 등록 신청을 수리하고 수리통지서를 발급해야 한다.  수리기구는 등록신청을 수리한 후 3 영업일내 신청자료를 기술심사평가기구에 전달해야 한다.  **제14조** 기술심사평가기구는 신청자료를 접수한 날로부터 90 영업일내 기술심사평가 요구에 따라 기술심사평가를 전개하고, 아래에서 열거하는 상황을 기준으로 구분하여 처리한다.  14.1 신청자료가 진실하고, 완전하며 원료의 안전성과 품질 통제가능성을 증명할 수 있고, 법률, 행정법규, 강제성 국가표준과 기술규범 요구에 부합할 경우, 기술심사평가기구는 기술심사평가를 합격으로 심사평가 결론을 내려야 한다.  14.2 신청자료가 진실하지 않고, 원료 안정성과 품질 통제가능성을 증명할 수 없으며, 법률, 행정법규, 강제성 국가기준과 기술규범요구에 부합하지 않을 경우, 기술심사평가기구는 기술심사평가를 불합격으로 심사평가 결론을 내려야 한다.  14.3 신청인의 보충자료가 필요한 경우, 보충이 필요한 전체내용을 한 번에 고지해야 한다. 신청인은 90 영업일내 요구에 맞춰 한 번에 보충자료를 제공해야 하며, 기술심사평가기구는 보충자료를 접수한 후 심사평가 기한을 다시 계산한다. 정해진 기한내 자료를 보충하지 않을 경우, 기술심사평가기구는 기술심사평가를 불합격으로 심사평가 결론을 내려야 한다.  **제15조** 기술심사평가 통과되지 못함으로 결론이 날 경우, 기술심사평가기구는 신청인에게 이를 고지하고, 이유를 설명해야 한다. 신청인이 이의가 있을 경우, 기술심사평가 결론을 받은 날로부터 20 영업일내 재심사를 신청할 수 있다. 재심사의 내용은 기존 신청사항 및 신청자료로 한정한다.  기술심사평가기구는 재심사 신청을 접수한 날로부터 30 영업일내 재심사 결론을 내려야 한다.  **제16조** 국가약품감독관리국은 기술평가 결론을 접수한 날로부터 20 영업일내 기술심사평가 절차와 결론의 합법성, 규범성 및 완전성에 대한 심사를 진행하고, 등록여부 결정을 내려야 한다.  수리기구는 국가약품감독관리국이 행정심사비준을 결정한 날로부터 10 영업일내 신청인에게 화장품 신원료 등록증 또는 등록불가 결정서를 발송해야 한다.  **제17조** 기술심사평가기구가 기술심사평가 결론을 내리기 전, 신청인이 등록 신청을 철회할 수 있다. 기술심사평가 과정에서 허위자료를 제공하였거나 또는 화장품 신원료 안전성의 문제 혐의를 발견할 경우, 기술심사평가기구는 법에 의거 처리하고 신청인은 등록 신청 철회를 할 수 없다.  **제18조** 화장품 신원료 비안인은 국가약품감독관리국의 요구에 따라 자료를 제출한 후 즉시 비안을 완료한다.  **제2절 안전 모니터링과 보고**  **제19조** 이미 등록을 취득하고, 비안을 완료한 화장품 신원료는 안전 모니터링 제도를 실행한다. 안전 모니터링의 기한은 3년이고, 최초 화장품 신원료를 사용한 화장품이 등록을 취득하였거나 비안을 완성한 날로부터 기산한다.  **제20조** 안전 모니터링 기한내, 화장품 신원료 등록인, 비안인은 해당 화장품 신원료를 사용하여 화장품을 생산할 수 있다.  화장품 등록인, 비안인이 화장품 신원료를 사용하여 화장품을 생산할 경우, 관련 화장품 등록 신청, 비안 처리시 정보서비스플랫폼을 통해 화장품 신원료 등록인, 비안인 관련 확인을 거쳐야 한다.  **제21조** 화장품 신원료 등록인, 비안인은 화장품 신원료 출시 후 안전 위험 모니터링과 평가 체계를 구축해 화장품 신원료의 안전성에 대한 추적 연구를 진행하며, 화장품 신원료의 사용과 안전상황에 대한 지속적인 모니터링과 평가를 진행해야 한다.  화장품 신원료 등록인, 비안인은 화장품 신원료 안전 모니터링을 매년 만 1년이 되기 전 30 영업일내 화장품 신원료 사용과 안전상황을 취합 및 분석하여 연도보고서를 작성해 국가약품감독관리국에 제출해야 한다.  **제22조** 아래의 상황이 발견될 경우, 화장품 신원료 등록인, 비안인은 즉시 연구를 전개하여 기술심사평가기구에 보고해야 한다.  22.1 기타 국가(지역)에서 동종 원료를 사용하여 심각한 화장품 부작용이나 집단 부작용을 야기한 사건이 발견될 경우  22.2 기타 국가(지역)에서 화장품 법률, 법규, 기준에서 동종 원료에 대한 사용기준을 높이고 사용 제한 또는 사용 금지를 추가할 경우  22.3 기타 화장품 신원료 안전과 관련된 상황  화장품 신원료의 안전에 문제가 있음을 분명히 나타내는 증거가 있을 경우, 화장품 신원료 등록인, 비안인은 즉시 위험 통제 조치를 쥐하고, 기술심사평가기구에 보고해야 한다.  **제23조** 화장품 신원료를 사용하여 화장품을 생산하는 화장품 등록인, 비안인은 적시에 화장품 신원료 등록인, 비안인에게 화장품 신원료의 사용과 안전상황을 피드백해야 한다.  화장품 신원료와 관련된 화장품 부작용 또는 안전 문제가 출현할 가능성이 있는 경우, 화장품 등록인, 비안인은 위험 통제 조치를 즉시 취하고, 화장품 신원료 등록인, 비안인에게 통지하며 규정에 따라 소재지 성, 자치구, 직할시 약품감독관리부서에 보고해야 한다.  **제24조** 성, 자치구, 직할시 약품감독관리부서는 사용한 화장품 신원료의 화장품 부작용 또는 안전 문제 보고를 접수한 후, 연구분석을 전개하고, 화장품 신원료에 인체에 상해 또는 인체 건강에 해를 끼치는 등 안전 위험이 존재할 가능성이 있다고 여길 경우, 유관 규정에 따라 위험 통제 조치를 취하고, 즉시 기술심사평가기구에 피드백해야 한다.  **제25조** 기술심사평가기구가 성, 자치구, 직할시 약품감독관리부서 또는 화장품 신원료 등록인, 비안인의 피드백이나 보고를 받은 후, 부작용 모니터링기구의 화장품 연간 부작용 통계 분석 결과를 취합하여 평가를 진행하고, 화장품 신원료 기술 요구의 조정을 통해 안전 위험을 해소할 것으로 보여지는 경우, 조정의견서를 제출하며 국가약품감독관리국에 보고할 수 있다. 안전성 문제가 있는 것으로 판단될 경우, 국가약품감독관리국에 등록 철회 또는 비안 취소를 서면으로 요청해야 한다. 국가약품감독관리국은 적시에 결정을 내려야 한다.  **제26조** 화장품 신원료 안전감독 모니터링 기간 만료 3년 후, 기술심사평가기구는 국가약품감독관리국에 화장품 신원료가 안전성 요구에 부합하는지 여부에 관한 의견을 제출해야 한다.  안전 문제가 있는 화장품 신원료에 대해 국가약품감독관리국은 등록 철회 또는 비안을 취소한다. 안전 문제가 발생하지 않은 경우에는 국가약품감독관리국이 사용중인 화장품 원료 목록에 포함한다.  **제27조** 안전 모니터링 기간내 화장품 신원료가 잠정 사용중단 명령을 받을 경우, 화장품 등록인, 비안인은 동시에 해당 화장품 신원료를 사용하는 화장품의 생산 및 경영을 중단해야 한다.    **제3장 화장품 등록 및 비안 관리**  **제1절 일반 요구사항**  **제28조** 화장품 등록신청인, 비안인은 다음에서 열거하는 조건을 구비해야 한다.  28.1 합법적으로 설립된 기업 또는 기타조직  28.2 화장품 등록 신청, 비안 진행에 적합한 품질관리체계 구비  28.3 부작용 모니터링 및 평가 능력 구비  등록신청인이 특수화장품 등록을 최초 신청하거나 비안인이 일반화장품 비안을 최초 진행할 경우에는 전항에서 규정한 요구에 부합하는 증명자료를 제출해야 한다.  **제29조** 화장품 등록인, 비안인은 법률, 행정법규, 강제성 국가기준, 기술규범 및 등록비안 관리 등 규정에 의거하여 화장품 연구제작, 안전평가, 등록비안 검사 등 업무를 전개하고, 화장품 등록비안 자료 규범 요구사항에 따라 등록비안 자료를 제출해야 한다.  **제30조** 화장품 등록인, 비안인은 법률, 행정법규, 강제성 국가기준 및 기술규범 요구사항에 부합하는 원료를 선택하여 화장품 생산에 사용하고, 사용한 화장품 원료의 안전성에 대한 책임을 져야 한다. 화장품 등록인, 비안인이 등록을 신청하거나 비안을 진행하는 경우, 정보서비스플랫폼을 통해 원료 출처와 원료 안전 관련 정보를 명확히 해야 한다.  **제31조** 화장품 등록인, 비안인이 화장품을 위탁하여 생산하는 경우, 국산화장품은 등록 신청하거나 비안 진행할 때에 화장품 생산기업이 정보서비스플랫폼을 통해 위탁생산 관계를 확인해야 한다. 수입화장품은 등록인, 비안인이 위탁관계가 존재하는 관련 자료를 제출한다.  **제32조** 화장품 등록인, 비안인은 제품 집행 기준을 명확히 하고, 등록 신청 또는 비안 진행시 약품감독관리부서에 제출해야 한다.  **제33조** 화장품 등록 신청인, 비안인은 자격인정을 취득하고, 화장품 등록 및 비안 검사업무 수요에 부합하는 검사기구에 위탁하여 강제성 국가기준, 기술규범 및 등록비안 검사에서 정한 요구에 따라 검사를 진행해야 한다.  **제2절 비안 관리**  **제34조** 비안인은 일반화장품을 출시 또는 수입하기 전에 국가약품감독관리국의 요구에 따라 정보서비스플랫폼을 통해 비안 자료를 제출한 후 즉시 비안을 완료한다.  **제35조** 이미 비안된 수입 일반화장품을 경내책임자가 소재하는 성(省), 자치구, 직할시 행정구역 이외 항구를 통해 수입하고자 할 경우, 정보서비스플랫폼에서 수입항구 및 통관수속 담당자 정보를 추가로 작성해야 한다.  **제36조** 이미 비안한 일반화장품의 경우 정당한 사유없이 임의로 제품 명칭을 변경할 수 없다. 과학적 근거가 불충분한 경우에는 발표된 성능을 임의로 변경할 수 없다.  이미 비안한 일반화장품의 경우 임의로 제품 배합을 변경할 수 없다. 단, 원료 출처 변경 등 사유로 인해 제품 배합에 아주 작은 변화가 발생하는 경우는 제외한다.  비안인과 경내책임자 주소가 변경되어 비안관리부서가 변경되는 경우, 비안인은 다시 비안을 진행해야 한다.  **제37조** 일반화장품 비안인은 매년 비안관리 업무를 담당하는 약품감독관리부서에 생산, 수입현황 및 법률 법규, 강제성 국가기준, 기술규범에 부합하는 상황을 보고해야 한다.  이미 비안된 제품을 더 이상 생산 또는 수입하지 않는 경우, 비안인은 비안관리 업무를 담당하는 약품감독관리부서에 이를 적시에 보고하고 비안을 취소해야 한다.  **제3절 등록 관리**  **제38조** 특수화장품을 생산 또는 수입하기 전에 등록신청인은 국가약품감독관리국의 요구에 따라 신청자료를 제출해야 한다.  특수화장품 등록절차와 기한이 정해지지 않은 경우에는 본 방법에서 정한 화장품 신원료 등록에 관한 규정을 적용한다.  **제39조** 기술심사평가기구는 신청자료를 수취한 날부터 90 영업일내 기술심사평가 요구에 따라 기술심사평가를 진행하고, 아래에서 열거하는 상황을 기준으로 구분하여 처리한다.  39.1 신청자료가 진실되고 완전하며, 제품의 안전성과 품질 통제가능성이 증명할 수 있고, 제품 배합과 제품이 집행되는 기준이 합리적이고, 현행 법률, 행정법규, 강제성 국가기준과 기술규범의 요구에 부합하는 경우 기술심사평가를 합격으로 심사평가 결론을 내린다.  39.2 신청자료가 진실되지 않거나, 제품의 안전성과 품질 통제가능성을 증명할 수 없고, 제품 배합과 제품이 집행하는 기준이 합리적이지 않거나 또는 현행 법률, 행정법규, 강제성 국가기준과 기술규범의 요구에 부합하지 않는 경우 기술심사평가 불합격으로 심사평가 결론을 내린다.  39.3 신청인의 보충자료가 필요한 경우, 보충이 필요한 전체내용을 한 번에 고지해야 한다. 신청인은 90 영업일내 요구에 맞춰 한 번에 보충자료를 제공해야 하며, 기술심사평가기구는 보충자료를 접수한 후 심사평가 기한을 다시 계산한다. 정해진 기한내 자료를 보충하지 않을 경우, 기술심사평가기구는 기술심사평가를 불합격으로 심사평가 결론을 내려야 한다.  **제40조** 국가약품감독관리국은 기술심사평가 결론을 수취한 날부터 20 영업일내 기술심사평가 절차와 결론의 합법성, 규범성 및 완전성에 대한 심사를 진행하여 등록여부를 결정해야 한다.  수리기구는 국가약품감독관리국이 행정심사비준 결정을 내린 날부터 10 영업일내 신청인에게 화장품 등록증 또는 등록불허 결정서를 발급한다. 화장품 등록증의 유효기간은 5년이다.  **제41조** 이미 신청한 특수화장품의 등록사항이 변경되는 경우, 국가약품감독관리국은 변경사항이 제품 안전, 성능에 끼치는 영향 수준에 따라 분류 관리를 실기한이다.  41.1 안전성 및 발표된 성능과 무관한 사항이 변경되는 경우, 등록인은 적시에 국가약품감독관리국에 비안해야 한다.  41.2 안전성과 관련된 사항의 변경, 생산 공정이나 발표된 성능 등 영역에서 실질적 변화가 있는 경우, 등록인은 국가약품감독관리국에 제품 등록 변경 신청을 제출해야 한다.  41.3 제품명칭, 배합 등이 변경되고, 실질적으로 새로운 제품을 구성하는 경우 등록인은 등록 신청을 다시 진행해야 한다.  **제42조** 이미 등록된 제품을 더 이상 생산 또는 수입하지 않는 경우 등록인은 자발적으로 등록증 말소 신청을 해야 한다.  **제4절 등록증 연장**  **제43조** 특수화장품 등록증 유효기간이 만료되어 연장이 필요한 경우, 등록인은 제품등록증 유효기간 만료 90 영업일에서 30 영업일 이전에 등록 연장 신청을 제출하고, 강제성 국가기준과 기술규범에서 정한 요구에 부합됨을 승낙해야 한다. 등록인은 제출한 자료와 승낙사항의 진실성과 합법성에 대해 책임을 져야 한다.  기한을 넘겨 등록 연장 신청을 제출하지 않는 경우, 등록 연장 신청을 더 이상 수리하지 않는다.  **제44조** 수리기구는 등록 연장 신청을 수취한 날부터 5 영업일내 신청자료에 대한 형식심사를 진행하고, 요구에 부합하는 경우 이를 수리해야 한다. 또한 수리한 날부터 10 영업일내 신청인에게 신규 등록증을 발급한다. 등록증 유효기간은 기존 등록증 유효기간 만료일 익일부터 다시 계산한다.  **제45조** 약품감독관리부서는 등록 연장을 신청한 특수화장품의 신고자료와 승낙사항에 대한 감독을 진행해야 한다. 감독검사 또는 기술심사평가를 통해 강제성 국가기준, 기술규범에 부합되지 않는 정황이 발견되는 경우 법에 의거하여 특수화장품 등록증을 취소해야 한다.    **제4장 감독관리**  **제46조** 약품감독관리부서는 법률, 법규 규정에 의거하여 등록인, 비안인의 등록, 비안 관련 활동에 대해 모니터링 조사를 진행하고 필요시 등록, 비안 활동과 관련된 단위에 대해 조사를 확대 실시할 수 있으며 유관 단위와 개인은 이에 협조해야 하고, 조사를 거부하거나 유관 상황을 은폐할 수 없다.  **제47조** 기술심사평가기구는 등록기술 심사평가 과정에서 필요에 따라 심사검증기구에 통보하여 현장조사를 전개할 수 있다. 경내 현장조사는 45 영업일내 완료해야 하고 경외 현장조사는 경외 조사 관련 규정에 따라 집행해야 한다. 현장조사에 소요되는 시간은 심사평가기한에 포함되지 않는다.  등록신청인은 현장조사 업무에 협조해야 하며, 샘플링 조사가 필요한 경우 요구에 따라 샘플을 제공해야 한다.  **제48조** 특수화장품에 대한 등록증 취득 후, 등록인은 제품이 시장에 출시되기 전에 시장에 판매될 제품의 태그 이미지를 정보서비스플랫폼에 업로드하여 대중들이 조회할 수 있게끔 해야 한다.  **제49조** 화장품 등록증은 양도할 수 없다. 기업 합병, 분할 등 법적 사유로 인하여 기존 등록인의 주체자격이 말소되어 등록인을 신설 기업 또는 기타 조직으로 변경할 경우, 본 방법의 규정에 따라 등록 변경을 신청해야 한다.  변경 후의 등록인은 본 방법에서의 등록인 관련 규정에 부합해야 하며, 또한 출시된 제품에 대한 품질안전을 책임져야 한다.  **제50조** 과학 연구의 발전에 따라화장품, 화장품 원료의 안전성에 대한 인식 변화가 생겼거나 또는 화장품, 화장품 원료에 결함이 존재할 가능성이 있다는 증거가 있을 경우 등록, 비안 관리 업무를 담당하는 약품감독관리부서는 화장품, 화장품 신원료 등록인, 비안인이 안전 재평가를 전개하도록 명령을 내리거나 또는 관련 원료 기업과 화장품 기업이 안전 재평가를 전개하도록 직접 조직할 수도 있다.  재평가 결과 화장품, 화장품 원료의 안전을 보장할 수 없을 경우, 기존 등록부서에서 등록을 폐지하고, 비안부서는 비안을 취소하며 국무원 약품감독관리부서는 해당 화장품 원료를 화장품 생산 사용 금지 원료 목록에 포함시켜 사회에 공표한다.  **제51조** 과학 연구의 발전, 화장품 안전 위험 모니터링 및 평가 등에 의해 화장품 원료에 안전 위험이 존재함을 발견되어 원료의 사용 범위와 조건을 설정하여 안전 위험을 제거할 수 있는 경우, 기존에 사용중인 화장품 원료 목록에 원료의 사용 제한 범위와 조건을 명확히 해야 한다.  **제52조** 등록, 비안 관리 업무를 담당하는 약품감독관리부서가 등록, 비안 정보를 통해 등록인, 비안인 또는 경내책임자와 연락을 취할 수 없는 경우, 정보서비스플랫폼에서 등록인, 비안인, 경내책임자를 중점 모니터링 대상으로 지정하여 정보서비스플랫폼을 통해 공고할 수 있다.  **제53조** 약품감독관부서는 비안인, 경내책임자, 화장품 생산기업의 품질관리체계 운영, 비안 후 감독, 제품 출시 후의 감독검사 상황 등에 따라 위험을 분류하여 등급별 관리를 실시한다.  **제54조** 약품감독관리부서, 기술심사평가, 현장조사, 검사기구 및 그 업무 담당자는 법률, 법규, 규장과 국가약품감독관리국의 관련 규정을 엄격히 준수해야 하며 관련 업무가 과학적이고 객관적이며 공정하게 진행됨을 보장해야 한다.  **제55조** 등록인, 비안인 동의를 거치지 않고 약품감독관리부서, 전문기술기구 및 그 업무 담당자, 심사평가에 참여하는 담당자는 등록인, 비안인이 제출한 영업비밀, 미공시 정보 또는 비즈니스 비밀정보를 누설할 수 없다. 단, 법률에서 별도로 규정하거나 국가안전, 중대한 사회공공이익과 관련된 경우는 제외한다.    **제5장 법률책임**  **제56조** 화장품, 화장품 신원료 등록인이 본 방법 규정에 따라 특수화장품, 화장품 신원료 등록 변경을 신청하지 않을 경우, 기존에 증서를 발급한 약품감독관리부서에서 시정 명령을 내리고, 경고를 주며, 1만 위안 이상 3만 위안 이하의 벌금에 처한다.  화장품, 화장품 신원료 비안인이 본 방법 규정에 따라 일반화장품, 화장품 신원료 비안 정보를 갱신하지 않을 경우, 비안 관리 업무를 담당하는 약품감독관리부서에서 시정 명령을 내리고, 경고를 주며, 5천 위안 이상 3만 위안 이하의 벌금에 처한다.  화장품, 화장품 신원료 등록인이 본 방법 규정에 따라 재등록을 하지 않을 경우, 화장품 감독관리조례 제59조의 규정에 따라 처벌한다. 화장품, 화장품 신원료 비안인이 본 방법 규정에 따라 재비안을 하지 않을 경우, 화장품 감독관리조례 제61조 제1관 규정에 따라 처벌한다.  **제57조** 화장품 신원료 등록인, 비안인이 본 방법 제21조 규정을 위반한 경우 성, 자치구, 직할시 약품감독관리부서에서 시정 명령을 내리며, 시정을 거부할 경우 5천 위안 이상 3만 위안 이하의 벌금에 처한다.  **제58조** 비안 관리 업무를 담당하는 약품감독관리부서에서 기존에 비안된 화장품, 화장품 신료의 비안자료가 요구에 부합되지 않음을 발견한 경우, 기한내 시정 명령을 내려야 하고, 그 중 화장품, 화장품 신원료 안전과 관련된 비안자료가 요구에 부합되지 않을 경우 동시에 판매, 사용중지 명령을 내릴 수 있다.  기존에 비안되었으나 비안정보가 사회에 공개되지 않은 화장품, 화장품 신원료에 관하여 비안 관리 업무를 담당하는 약품감독관리부서에서 비안자료가 요구에 부합되지 않는 것을 발견한 경우, 비안인이 시정하여 요구에 부합된 후 사회에 비안정보를 공개하도록 명령할 수 있다.  **제59조** 비안인에게 아래 상황이 존재할 경우, 비안 관리 업무를 담당하는 약품감독관리부서는 화장품, 화장품 신원료 비안을 취소해야 한다.  59.1 비안시 허위자료를 제출한 경우  59.2 기존에 비안된 자료가 요구에 부합되지 않고, 요구에 따라 정해진 기한내에 시정하지 않거나 요구에 따라 화장품, 화장품 신원료 판매, 사용을 중지하지 않은 경우  59.3 화장품 신원료 또는 화장품 비안 범위에 해당하지 않는 경우    **제6장 부칙**  **제60조** 등록수리통지, 기술심사평가 의견 고지, 등록증서 발급과 비안정보 발표, 등록 재심사, 화장품 신원료 사용상황 보고서 제출 등과 관련된 기한은 정보서비스플랫폼을 통한 제출 또는 발송한 시간을 기준으로 한다.  **제61조** 화장품 내용물을 마지막으로 접촉하는 공정이 경내에서 완성될 경우는 국산제품, 경외에서 완성될 경우는 수입제품이며, 중국 대만, 홍콩과 마카오지역에서 완성될 경우 수입제품관리를 참고한다.  하나의 제품 명칭으로 등록을 신청하거나 비안을 진행한 배합 사용제품 또는 세트 포장제품의 경우, 어느 한 제품의 내용물이라도 마지막으로 접촉하는 공정이 경외에서 완성될 경우, 수입제품관리에 따른다.  **제62조** 화장품, 화장품 신원료가 등록을 취득하거나 비안을 진행한 후에는 아래 규칙에 따라 코드를 부여한다.  62.1 화장품 신원료 비안 코드 규칙: 국장원비자 + 4자리 연도 수 + 본 연도 화장품 신원료 비안 순서 번호  62.2 화장품 신원료 등록 코드 규칙: 국장원주자 + 4자리 연도 수 + 본 연도 화장품 신원료 등록 순서 번호  62.3 일반화장품 비안 코드 규칙:  국산제품: 성, 자치구, 직할시 약칭 + G장망비자 + 4자리 연도 수 + 본 연도 행정구역 내 비안제품 순서 번호  수입제품: 국장망비진자(경내책임자 소재지 성, 자치구, 직할시 약칭) + 4자리 연도 수 + 본 연도 전국 비안제품 순서 번호  중국 대만, 홍콩, 마카오 제품: 국장망비제자(경내책임자 소재지 성, 자치구, 직할시 약칭) + 4자리 연도 수 + 본 연도 전국 비안제품 순서 번호  62.4 특수화장품 등록 코드 규칙:  국산제품: 국장특자 + 4자리 연도 수 + 본 연도 등록제품 순서 번호  수입제품: 국장특진자 + 4자리 연도 수 + 본 연도 등록제품 순서 번호  중국 대만, 홍콩, 마카오 제품: 국장특제자 +4자리 연도 수 + 본 연도 등록제품 순서 번호  **제63조** 본 방법은 2021년 5월 1일부터 시행한다. |  | **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    《化妆品注册备案管理办法》已于2020年12月31日经国家市场监督管理总局2020年第14次局务会议审议通过，现予公布，自2021年5月1日起施行。  局长 张工  2021年1月7日  **第一章 总 则**  **第一条** 为了规范化妆品注册和备案行为，保证化妆品质量安全，根据《化妆品监督管理条例》，制定本办法。  **第二条** 在中华人民共和国境内从事化妆品和化妆品新原料注册、备案及其监督管理活动，适用本办法。  **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。  化妆品、化妆品新原料备案，是指备案人依照法定程序和要求，提交表明化妆品、化妆品新原料安全性和质量可控性的资料，药品监督管理部门对提交的资料存档备查的活动。  **第四条** 国家对特殊化妆品和风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对普通化妆品和其他化妆品新原料实行备案管理。  **第五条** 国家药品监督管理局负责特殊化妆品、进口普通化妆品、化妆品新原料的注册和备案管理，并指导监督省、自治区、直辖市药品监督管理部门承担的化妆品备案相关工作。国家药品监督管理局可以委托具备相应能力的省、自治区、直辖市药品监督管理部门实施进口普通化妆品备案管理工作。  国家药品监督管理局化妆品技术审评机构（以下简称技术审评机构）负责特殊化妆品、化妆品新原料注册的技术审评工作，进口普通化妆品、化妆品新原料备案后的资料技术核查工作，以及化妆品新原料使用和安全情况报告的评估工作。  国家药品监督管理局行政事项受理服务机构（以下简称受理机构）、审核查验机构、不良反应监测机构、信息管理机构等专业技术机构，承担化妆品注册和备案管理所需的注册受理、现场核查、不良反应监测、信息化建设与管理等工作。  **第六条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行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。  **第七条** 化妆品、化妆品新原料注册人、备案人依法履行产品注册、备案义务，对化妆品、化妆品新原料的质量安全负责。  化妆品、化妆品新原料注册人、备案人申请注册或者进行备案时，应当遵守有关法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范的要求，对所提交资料的真实性和科学性负责。  **第八条** 注册人、备案人在境外的，应当指定我国境内的企业法人作为境内责任人。境内责任人应当履行以下义务：  （一）以注册人、备案人的名义，办理化妆品、化妆品新原料注册、备案；  （二）协助注册人、备案人开展化妆品不良反应监测、化妆品新原料安全监测与报告工作；  （三）协助注册人、备案人实施化妆品、化妆品新原料召回工作；  （四）按照与注册人、备案人的协议，对投放境内市场的化妆品、化妆品新原料承担相应的质量安全责任；  （五）配合药品监督管理部门的监督检查工作。  **第九条** 药品监督管理部门应当自化妆品、化妆品新原料准予注册、完成备案之日起5个工作日内，向社会公布化妆品、化妆品新原料注册和备案管理有关信息，供社会公众查询。  **第十条** 国家药品监督管理局加强信息化建设，为注册人、备案人提供便利化服务。  化妆品、化妆品新原料注册人、备案人按照规定通过化妆品、化妆品新原料注册备案信息服务平台（以下简称信息服务平台）申请注册、进行备案。  国家药品监督管理局制定已使用的化妆品原料目录，及时更新并向社会公开，方便企业查询。  **第十一条** 药品监督管理部门可以建立专家咨询机制，就技术审评、现场核查、监督检查等过程中的重要问题听取专家意见，发挥专家的技术支撑作用。    **第二章 化妆品新原料注册和备案管理**  **第一节 化妆品新原料注册和备案**  **第十二条** 在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料为化妆品新原料。  调整已使用的化妆品原料的使用目的、安全使用量等的，应当按照新原料注册、备案要求申请注册、进行备案。  **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；未在规定时限内补充资料的，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。  **第十七条** 技术审评机构作出技术审评结论前，申请人可以提出撤回注册申请。技术审评过程中，发现涉嫌提供虚假资料或者化妆品新原料存在安全性问题的，技术审评机构应当依法处理，申请人不得撤回注册申请。  **第十八条** 化妆品新原料备案人按照国家药品监督管理局的要求提交资料后即完成备案。    **第二节 安全监测与报告**  **第十九条** 已经取得注册、完成备案的化妆品新原料实行安全监测制度。安全监测的期限为3年，自首次使用化妆品新原料的化妆品取得注册或者完成备案之日起算。  **第二十条** 安全监测的期限内，化妆品新原料注册人、备案人可以使用该化妆品新原料生产化妆品。  化妆品注册人、备案人使用化妆品新原料生产化妆品的，相关化妆品申请注册、办理备案时应当通过信息服务平台经化妆品新原料注册人、备案人关联确认。  **第二十一条** 化妆品新原料注册人、备案人应当建立化妆品新原料上市后的安全风险监测和评价体系，对化妆品新原料的安全性进行追踪研究，对化妆品新原料的使用和安全情况进行持续监测和评价。  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。  **第二十二条** 发现下列情况的，化妆品新原料注册人、备案人应当立即开展研究，并向技术审评机构报告：  （一）其他国家（地区）发现疑似因使用同类原料引起严重化妆品不良反应或者群体不良反应事件的；  （二）其他国家（地区）化妆品法律、法规、标准对同类原料提高使用标准、增加使用限制或者禁止使用的；  （三）其他与化妆品新原料安全有关的情况。  有证据表明化妆品新原料存在安全问题的，化妆品新原料注册人、备案人应当立即采取措施控制风险，并向技术审评机构报告。  **第二十三条** 使用化妆品新原料生产化妆品的化妆品注册人、备案人，应当及时向化妆品新原料注册人、备案人反馈化妆品新原料的使用和安全情况。  出现可能与化妆品新原料相关的化妆品不良反应或者安全问题时，化妆品注册人、备案人应当立即采取措施控制风险，通知化妆品新原料注册人、备案人，并按照规定向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。  **第二十四条** 省、自治区、直辖市药品监督管理部门收到使用了化妆品新原料的化妆品不良反应或者安全问题报告后，应当组织开展研判分析，认为化妆品新原料可能存在造成人体伤害或者危害人体健康等安全风险的，应当按照有关规定采取措施控制风险，并立即反馈技术审评机构。  **第二十五条** 技术审评机构收到省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者化妆品新原料注册人、备案人的反馈或者报告后，应当结合不良反应监测机构的化妆品年度不良反应统计分析结果进行评估，认为通过调整化妆品新原料技术要求能够消除安全风险的，可以提出调整意见并报告国家药品监督管理局；认为存在安全性问题的，应当报请国家药品监督管理局撤销注册或者取消备案。国家药品监督管理局应当及时作出决定。  **第二十六条** 化妆品新原料安全监测期满3年后，技术审评机构应当向国家药品监督管理局提出化妆品新原料是否符合安全性要求的意见。  对存在安全问题的化妆品新原料，由国家药品监督管理局撤销注册或者取消备案；未发生安全问题的，由国家药品监督管理局纳入已使用的化妆品原料目录。  **第二十七条** 安全监测期内化妆品新原料被责令暂停使用的，化妆品注册人、备案人应当同时暂停生产、经营使用该化妆品新原料的化妆品。    **第三章 化妆品注册和备案管理**  **第一节 一般要求**  **第二十八条** 化妆品注册申请人、备案人应当具备下列条件：  （一）是依法设立的企业或者其他组织；  （二）有与申请注册、进行备案化妆品相适应的质量管理体系；  （三）有不良反应监测与评价的能力。  注册申请人首次申请特殊化妆品注册或者备案人首次进行普通化妆品备案的，应当提交其符合前款规定要求的证明资料。  **第二十九条** 化妆品注册人、备案人应当依照法律、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，开展化妆品研制、安全评估、注册备案检验等工作，并按照化妆品注册备案资料规范要求提交注册备案资料。  **第三十条** 化妆品注册人、备案人应当选择符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的原料用于化妆品生产，对其使用的化妆品原料安全性负责。化妆品注册人、备案人申请注册、进行备案时，应当通过信息服务平台明确原料来源和原料安全相关信息。  **第三十一条** 化妆品注册人、备案人委托生产化妆品的，国产化妆品应当在申请注册或者进行备案时，经化妆品生产企业通过信息服务平台关联确认委托生产关系；进口化妆品由化妆品注册人、备案人提交存在委托关系的相关材料。  **第三十二条** 化妆品注册人、备案人应当明确产品执行的标准，并在申请注册或者进行备案时提交药品监督管理部门。  **第三十三条** 化妆品注册申请人、备案人应当委托取得资质认定、满足化妆品注册和备案检验工作需要的检验机构，按照强制性国家标准、技术规范和注册备案检验规定的要求进行检验。  **第二节 备案管理**  **第三十四条** 普通化妆品上市或者进口前，备案人按照国家药品监督管理局的要求通过信息服务平台提交备案资料后即完成备案。  **第三十五条** 已经备案的进口普通化妆品拟在境内责任人所在省、自治区、直辖市行政区域以外的口岸进口的，应当通过信息服务平台补充填报进口口岸以及办理通关手续的联系人信息。  **第三十六条** 已经备案的普通化妆品，无正当理由不得随意改变产品名称；没有充分的科学依据，不得随意改变功效宣称。  已经备案的普通化妆品不得随意改变产品配方，但因原料来源改变等原因导致产品配方发生微小变化的情况除外。  备案人、境内责任人地址变化导致备案管理部门改变的，备案人应当重新进行备案。  **第三十七条** 普通化妆品的备案人应当每年向承担备案管理工作的药品监督管理部门报告生产、进口情况，以及符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的情况。  已经备案的产品不再生产或者进口的，备案人应当及时报告承担备案管理工作的药品监督管理部门取消备案。  **第三节 注册管理**  **第三十八条** 特殊化妆品生产或者进口前，注册申请人应当按照国家药品监督管理局的要求提交申请资料。  特殊化妆品注册程序和时限未作规定的，适用本办法关于化妆品新原料注册的规定。  **第三十九条** 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，能够证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准合理，且符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，作出技术审评通过的审评结论；  （二）申请资料不真实，不能证明产品安全性和质量可控性、产品配方和产品执行的标准不合理，或者不符合现行法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的，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；未在规定时限内补充资料的，技术审评机构应当作出技术审评不通过的审评结论。  **第四十条** 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注册证或者不予注册决定书。化妆品注册证有效期5年。  **第四十一条** 已经注册的特殊化妆品的注册事项发生变化的，国家药品监督管理局根据变化事项对产品安全、功效的影响程度实施分类管理：  （一）不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，注册人应当及时向国家药品监督管理局备案；  （二）涉及安全性的事项发生变化的，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；  （三）产品名称、配方等发生变化，实质上构成新的产品的，注册人应当重新申请注册。  **第四十二条** 已经注册的产品不再生产或者进口的，注册人应当主动申请注销注册证。  **第四节 注册证延续**  **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。    **第四章 监督管理**  **第四十六条** 药品监督管理部门依照法律法规规定，对注册人、备案人的注册、备案相关活动进行监督检查，必要时可以对注册、备案活动涉及的单位进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝检查和隐瞒有关情况。  **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。  **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。  **第四十九条** 化妆品注册证不得转让。因企业合并、分立等法定事由导致原注册人主体资格注销，将注册人变更为新设立的企业或者其他组织的，应当按照本办法的规定申请变更注册。  变更后的注册人应当符合本办法关于注册人的规定，并对已经上市的产品承担质量安全责任。  **第五十条** 根据科学研究的发展，对化妆品、化妆品原料的安全性认识发生改变的，或者有证据表明化妆品、化妆品原料可能存在缺陷的，承担注册、备案管理工作的药品监督管理部门可以责令化妆品、化妆品新原料注册人、备案人开展安全再评估，或者直接组织相关原料企业和化妆品企业开展安全再评估。  再评估结果表明化妆品、化妆品原料不能保证安全的，由原注册部门撤销注册、备案部门取消备案，由国务院药品监督管理部门将该化妆品原料纳入禁止用于化妆品生产的原料目录，并向社会公布。  **第五十一条** 根据科学研究的发展、化妆品安全风险监测和评价等，发现化妆品原料存在安全风险，能够通过设定原料的使用范围和条件消除安全风险的，应当在已使用的化妆品原料目录中明确原料限制使用的范围和条件。  **第五十二条** 承担注册、备案管理工作的药品监督管理部门通过注册、备案信息无法与注册人、备案人或者境内责任人取得联系的，可以在信息服务平台将注册人、备案人、境内责任人列为重点监管对象，并通过信息服务平台予以公告。  **第五十三条** 药品监督管理部门根据备案人、境内责任人、化妆品生产企业的质量管理体系运行、备案后监督、产品上市后的监督检查情况等，实施风险分类分级管理。  **第五十四条** 药品监督管理部门、技术审评、现场核查、检验机构及其工作人员应当严格遵守法律、法规、规章和国家药品监督管理局的相关规定，保证相关工作科学、客观和公正。  **第五十五条** 未经注册人、备案人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员、参与审评的人员不得披露注册人、备案人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。    **第五章 法律责任**  **第五十六条** 化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法规定申请特殊化妆品、化妆品新原料变更注册的，由原发证的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处1万元以上3万元以下罚款。  化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法规定更新普通化妆品、化妆品新原料备案信息的，由承担备案管理工作的药品监督管理部门责令改正，给予警告，处5000元以上3万元以下罚款。  化妆品、化妆品新原料注册人未按照本办法的规定重新注册的，依照化妆品监督管理条例第五十九条的规定给予处罚；化妆品、化妆品新原料备案人未按照本办法的规定重新备案的，依照化妆品监督管理条例第六十一条第一款的规定给予处罚。  **第五十七条** 化妆品新原料注册人、备案人违反本办法第二十一条规定的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。  **第五十八条** 承担备案管理工作的药品监督管理部门发现已备案化妆品、化妆品新原料的备案资料不符合要求的，应当责令限期改正，其中，与化妆品、化妆品新原料安全性有关的备案资料不符合要求的，可以同时责令暂停销售、使用。  已进行备案但备案信息尚未向社会公布的化妆品、化妆品新原料，承担备案管理工作的药品监督管理部门发现备案资料不符合要求的，可以责令备案人改正并在符合要求后向社会公布备案信息。  **第五十九条** 备案人存在以下情形的，承担备案管理工作的药品监督管理部门应当取消化妆品、化妆品新原料备案：  （一）备案时提交虚假资料的；  （二）已经备案的资料不符合要求，未按要求在规定期限内改正的，或者未按要求暂停化妆品、化妆品新原料销售、使用的；  （三）不属于化妆品新原料或者化妆品备案范围的。    **第六章 附 则**  **第六十条** 注册受理通知、技术审评意见告知、注册证书发放和备案信息发布、注册复核、化妆品新原料使用情况报告提交等所涉及时限以通过信息服务平台提交或者发出的时间为准。  **第六十一条** 化妆品最后一道接触内容物的工序在境内完成的为国产产品，在境外完成的为进口产品，在中国台湾、香港和澳门地区完成的参照进口产品管理。  以一个产品名称申请注册或者进行备案的配合使用产品或者组合包装产品，任何一剂的最后一道接触内容物的工序在境外完成的，按照进口产品管理。  **第六十二条** 化妆品、化妆品新原料取得注册或者进行备案后，按照下列规则进行编号。  （一）化妆品新原料备案编号规则：国妆原备字+四位年份数+本年度备案化妆品新原料顺序数。  （二）化妆品新原料注册编号规则：国妆原注字+四位年份数+本年度注册化妆品新原料顺序数。  （三）普通化妆品备案编号规则：  国产产品：省、自治区、直辖市简称+G妆网备字+四位年份数+本年度行政区域内备案产品顺序数；  进口产品：国妆网备进字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数；  中国台湾、香港、澳门产品：国妆网备制字（境内责任人所在省、自治区、直辖市简称）+四位年份数+本年度全国备案产品顺序数。  （四）特殊化妆品注册编号规则：  国产产品：国妆特字+四位年份数+本年度注册产品顺序数；  进口产品：国妆特进字+四位年份数+本年度注册产品顺序数；  中国台湾、香港、澳门产品：国妆特制字+四位年份数+本年度注册产品顺序数。  **第六十三条** 本办法自2021年5月1日起施行。 |

1. 비안(備案): 담당 부서에 문건 등을 기록/등록해 두다. [↑](#footnote-ref-1)