|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **화장품 행정허가 수리 심사요점에**  **관한 통지**  식약감반허[2010]115호  각 성, 자치구, 직할시 식약품감독관리국(약품감독관리국):  화장품의 행정허가 업무를 진일보 규범화하고 화장품 형식의 심사표준을 통일하기 위해, 국가약품관리국에서 <<화장품 행정허가 수리심사 요점>>을 제정한 바, 이와 같이 공포한다.  국가식품의약감독관리국 사무실  2010년 11월 02일  **화장품 행정허가 수리 심사요점**  **I. 화장품 행정허가 수리심사 일반 요구**  1) 특수용도 화장품과 신(新)원료 행정허가를 최초 신청할 경우, 신청자료를 원본 1부, 사본 4부를 제출하고, 사본은 깨끗이 인쇄되어야 하며 원본과 일치해야 한다.  2) 비특수용도 화장품의 등록, 연장, 변경, 화장품 행정허가 비준문건(증빙서류)재발급을 신청하는 경우, 신청서류 원본 1부를 제출한다.  3) 검사보고서, 공증문서, 관공서 증명문서 및 제 3자가 증명한 문서 외에 신청서류원본은 신청인이 각 페이지마다 인감을 날인하거나 간인해야 한다. 화장품(신 원료) 수출 신청서류 원본은 재중 행정허가 책임단위가 각 페이지마다 재중 행정허가 신청 책임단위 인감을 날인하거나 간인해야 한다.  4) A4용지를 사용하여 출력하고 표지구분을 명확하게 하며, 규정 절차에 따라 배열하여 책자형태로 장정해야 한다.  5) 중국의 법정계량단위를 사용한다.  6) 신청내용은 완전히 갖추어야 하고 분명해야 하며 동일한 항목의 기입내용은 일치해야 한다.  7) 모든 외국어문서(외국주소, 인터넷주소, 등록상표, 특허명칭, SSF, PFA또는PA, UVA, UVB등 외국어를 반드시 사용해야 하는 문서는 제외)는 모두 표준 중국어로 번역을 해야 하며 번역문에 상응하는 외국어문서 앞에 첨부 해야 한다.  8) 신청을 중지하고 재 신청하는 경우에는 신청 중지와 재 신청 이유를 설명해야 한다. 행정허가를 불허결정을 받은 후 재 신청하는 경우에는 행정허가(변경/연장)를 불허결정서 사본을 제출해야 하며, 재 신청이유를 설명하고 동시에 행정허가를 하지 않은 원인이 제품의 안전성에 미치는 여부를 서면으로 설명해야 한다.  9) 변경, 교정 등 이유로 화장품 행정허가 재발급 비준서류(증빙서류)를 받았으나 <<화장품 행정허가 신청 수리규정>>(국식약감허[2009] 856호) (아래”수리규정”) 에서 규정한 시한 내에 연장신청을 제출하지 못한 경우, 변경, 교정으로 화장품 행정허가 비준서류(증빙서류)를 재발행 한 날로부터 15일 내로 연장신청을 제출해야 한다. 단 변경, 정정한 화장품 행정허가 비준서류(증빙서류)는 만4개월 전에 제출하여야 한다.  10) 제품 제조 방법은 문자버전과 전자버전으로 제출해야 한다.  11) 문자버전과 전자버전의 기입 내용은 일치 해야 한다.  12) 생산과 판매증명 서류, 품질관리 시스템 또는 양호한 생산표준의 증명서류, 서로 다른 국가의 생산기업이 동일한 그룹의 소속기업이라는 증명, 가공 위탁 협의서 등 증명문건은 동시에 여려 개의 제품을 설명할 수 있다. 이러한 제품을 동시에 신고 하고자 한다면 한 제품은 원본을 사용하고 다른 제품은 사본을 사용할 수 있다. 아울러 서면으로 원본에 기재된 신청하려는 제품명칭을 설명해야 한다. 이러한 제품을 동시에 신고하지 않을 경우, 한 개 제품은 원본을 사용하고 기타 제품은 필요하면 공증을 받은 후 사본을 사용한다. 아울러 서면으로 원본에 기재된 신청제품의 명칭을 설명한다.  13) 신청인은 연장, 변경, 추가발행, 교정 등 사항을 각각 신청해야 한다. 한 개의 신청이 완료된 다음 다른 사항을 신청해야 한다. 신청인은 행정허가사항변경을 신청 시에는 여러 가지 사항을 동시에 신청 할 수 있다.  **II. 국산 특수용도화장품 행정허가 수리심사 요점.**  1) 국산 특수용도화장품 행정허가 수리 심사자료 항목  (1) 국산 특수용도화장품 행정허가 신청 시, 아래의 자료를 제출해야 한다.   1. 국산특수용도화장품 행정허가 신청   표   1. 제품명칭의 작명 근거 2. 제품의 품질안전통제요건 3. 제품포장 디자인(제품상표, 제품설명서 포   함)   1. 국가 식품약품감독관리국이 지정한 검증허   가기구에서 발급한 검증보고서와 관련자료 또는 경외 실험기구에서 발급한 자외선차단지수(SPF, PFA 또는PA치)검증보고서   1. 제품 중 존재 가능 한 안전성 위험물질에   관련 한 안전성 평가자료   1. 성급 식품약품관리감독 부문이 발급한 생   산위생조건 심사의견   1. 발모, 슬리밍. 가슴미용 류 제품을 신청할   경우 효능성분 및 과학문헌자료로 된 사용근거를 제출 해야 한다.   1. 행정허가에 도움 되는 기타자료.   그 외, 성급 식품약품관리감독 부문이 밀봉하고 개봉하지 않은 샘플 1건  (2) 국산 특수용도 화장품 행정허가 연장 시 아래의 자료를 제출해야 한다.   1. 화장품 행정허가 연장 신청서 2. 화장품행정허가 비준서류 원본. 3. 제품명칭의 작명 근거(처음 신청하고 이미   제품명칭을 제출했으며 제품명칭이 변화가 없는 상황은 제외)   1. 제품제조 방법. 2. 제품 품질안전 통제요건 3. 이미 판매하고 있는 제품의 포장(상표, 제품   설명서 포함)을 제출하고, 만약 아직 판매가 되지 않은 제품인 경우, 제품포장 디자인(상표, 제품설명서 포함)을 제출해야 한다.   1. 신청인 소재지의 성급 식품약품관리감독   부문에서 발급한 제품생산, 제품출시, 감독의견서 또는 제품출시의 심사의견.   1. 활석 가루(talcum powder)가 포함되어 있   는 제품의 최초 신청할 때, 석면(石綿)검역보고서를 제출하지 않았을 경우, 연장신청을 할 때 <<화장품행정허가검역관리방법>>의 요구에 부합되는 석면검역보고서를 제출해야 한다.   1. 최초로 신청을 제출 할 때 안전성 위험물   질이 존재하는 관련 평가문서를 제출하지 않았을 경우, 연장신청을 할 때 아래의 상황에 근거하여 제출해야 한다.  A. 신청인이 위험식별을 통해 제품 중 안전성 위험물질이 존재하지 않다고 판단 될 때 상응하는 승낙서를 제출해야 한다. 2011년 4월 1일전 승낙서는 제품에 위험성 식별의 분석과정과 위험성물질이 존재하지 않다는 이유를 포함하지 않아도 된다.  B. 신청인은 위험식별을 통해 제품에 안전성위험물질이 존재 하다고 판단될 때 <<화장품 중 안전성 위험물질 존재 가능성에 대한 평가 지침서>>의 요구에 근거하여 상응하는 위험성평가자료를 제출해야 한다.   1. 행정허가에 도움이 되는 기타 자료   그 외, 밀봉되어 있는 판매상품 1건.  (3) 국산특수용도화장품의 행정허가 변경은 아래의 자료를 제출해야 한다.   1. 화장품 행정허가 변경 신청서 2. 화장품 행정허가 승인 서류 원본 3. 변경 신청의 내용에 따라 아래 나열한 자   료를 분별하여 제출  A. 제품명칭을 변경하는 경우, 아래의 자료를 제출해야 한다.   1. 변경할 제품이 중국어 명칭일 때   변경신청서 중에서 이유를 설명해야 하며 변경할 제품의 작명근거와 변경 할 제품설계포장(상표와 제품설명서 포함)   1. 자외선차단제품의 SPF, PFA 또는   PA수치를 변경할 경우 상응하는 SPF, PFA 또는 PA수치의 검역보고서를 제출해야 하며 변경할 제품설계포장(상표와 제품설명서 포함)을 제출해야 한다.  B. 생산기업명칭, 주소를 변경(자체변경 또는 매수합병으로 인한 변경)할 때 아래의 문서를 제출해야 한다.   1. 해당지역의 공상행정관리부문이 발   급한 증명서 원본 또는 공증을 거친 사본, 생산기업 위생허가증 사본.   1. 경내 그룹 내부에서 조정이 진행중일   경우, 공상행정관리부문이 발급한 유관 증명서를 제출해야 한다. 대만, 홍콩, 마카오 기업 또는 외상투자기업일 경우 공증을 거친<<중화인민공화국 외상투자기업 비준증서>>사본 또는 <<중화인민공화국 대만, 홍콩, 마카오 교포 투자기업 비준증서>>의 사본을 제출해야 한다.   1. 생산현장의 변경과 관련된 경우, 변   경 할 생산기업 제품의 위생학(미생물, 위생화학)검역보고서와 변경 할 생산기업 소재지의 성급 식품약품관리감독 부문에서 발급한 위생조건 심사의견을 제출해야 한다.  C. 실제 생산기업 변경을 신청할 경우, 아래의 자료를 제출해야 한다.   1. 위탁 생산가공과 관련된 경우, 위   탁 생산가공 협의서를 제출   1. 생산기업이 동일한 그룹회사에 소   속된 경우, 생산기업의 동일 그룹회사 소속 증명문건 및 그룹회사가 발급한 제품 품질보증 문건   1. 변경 할 실제 생산기업이 생산한 제   품의 원(原) 포장 및 변경할 실제 생산기업이 생산한 제품의 위생학(미생물,위생화학)검역보고서를 제출   1. 변경 할 실제 생산기업 소재지의   성급 식품약품관리감독 부문이 발급한 생산조건 심사 의견서  D. 특수용도 화장품의 종류를 변경할 경우, 각 유형의 요건에 따라 그에 상응 하는 자료를 제출해야 한다.  E. 경내 기업의 구조개편으로 인해 행정허가를 변경할 때 <<수리규정>>에 관련된 신청변경의 요구에 따라 신청자료를 제출하는 것 외에, 국가식품약품관리감독국에 공상행정관리부문이 발급한 유관 증명문건과 기업 구조개편 전,후의 정관 등 유관 증명문건을 제출해야 한다.  F. 기타사항의 변경을 신청할 경우, 그 이유를 상세히 설명해야 하며, 이에 관련 된 증명서류를 제출해야 한다.  (4) 국산 특수용도 화장품의 행정허가 비준서류를 재발급 신청 시, 아래의 서류를 제출 해야 한다.   1. 화장품 행정허가 비준서(증빙서류)재발급   신청서   1. 화장품 행정허가 비준서를 훼손하여 재발   급을 신청하는 경우, 화장품 행정허가 비준서 원본을 제출해야 한다.   1. 화장품 행정허가 비준서를 분실하여 재발   급을 신청하는 경우, 성급이상(성급 포함)의 신문에 등재한 분실성명서 원본을 제출해야 하며, 분실로 인한 재발급 신청은 신문에 분실성명서를 등재한 날부터 20일 후, 분실 재발급을 신청해야 한다.  **2) 국산특수용도화장품의 행정허가 심사의 구체적 요건**  (1) 항목별로 각 자료를 제출해야 한다.  (2) 신청서의 기입요구에 따라 각 항목을 기입해야 한다.  (3) 제품의 품질 안전통제 요건은 제품이 <<화장품위생표준>>의 요구에 부합 한다는 승낙을 포함해야 한다.  (4) 체적(体积)이 작아서(립스틱 등) 제품설명서가 없거나, 제품설명서를 용기에 인쇄 제작한 것은 신청자료 중의 제품포장부분에 관련설명서를 기재하여 제출해야 한다.  (5) 국가 식품약품감독관리국에서 지정한 검증허가기구에서 발급한 검증보고서와 관련자료 또는 경외 실험기구에서 발급한 자외선차단지수(SPF, PFA 또는PA치)검증보고서는 아래의 요구에 부합되어야 한다.   1. 검역허가기구가 발급한 검역보고서는   아래의 자료를 포함해야 한다.   1. 검역신청서 2. 검역수리통지서 3. 제품사용설명서. 4. 위생안전성 검역보고서(미생물, 위생화   학, 독리학)   1. 아래의 자료가 있다면 제출해야 한다.   - 인체 안전성 검역보고서(피부반전, 인체시용실험)  - 자외선차단지수(SPF, PFA 또는PA치)검증보고서  - 기타 새로 증설된 항목의 검측보고서(예:화장품 중 석면검측 보고서) 등  화장품 행정허가 검역보고서 중의 생  산기업명칭, 생산기업주소, 제품의 중국어명칭 등의을 변경을 신청 할 때 관련된 검역기구에서는 상응하는 보충검역보고서를 분별하여 발급해고 이유를 설명해야 한다.   1. 경외 실험기구에서 발급한 자외선차단지수(SPF,PFA또는PA치)검역보고서를 사용할 경우 아래의 자료를 제출해야 한다. 2. 보고서를 발급한 실험기구에서 이미   실험자격 인증서를 취득한 경우 해당 자격인증서를 제출해야 한다.   1. 보고서를 발급한 실험기구에서 실험자   격인증을 취득하지 못한 경우 실험기구에서 엄격하게 <<양호임상조작준칙>>(Good clinical Practice,GCP) 또는<<양호실험기구조작준칙>>(Good Laboratory Practice,GLP)에 따라 실행했다는 증명서를 제출해야 한다.   1. 기타 실험기구자질의 설명에 도움   되는 자료  최초로 외국의 검역보고서를 제출할 때, 상술한 자료의 원본 또는 보고서를 발급한 실험기구 소재국(지역) 업종협회, 중국대사관, 공증부서에서 인증한 사본의 확인서(번역본 포함)를 제출해야 하며 국가 식품약품감독관리국이 인증허가 후 재신청할 경우, 사본만 제출하면 된다.  경외 실험기구의 검역보고서는 원본을 제출해야 하며, 같은계열의 제품이 샘플검사 요건에 부합하는 경우, 최소 1개 제품은 원본을 제출해야 하고 타 제품은 사본을 제출해도 무방하며, 원본제품 명칭을 설명해야 한다.  경외 실험기구에서 발급한 검역보고서를 사용할 때 관련실험기구에서 발급한 검역견본과 검역보고서의 대응관계를 증명하는 문서를 제출해야 한다. 경외 실험기구에서 발급한 검역보고서 중 검역한 견본과 검역보고서의 대응관계를 이미 증명했을 시 (예를 들어 경외 실험기구에 발급한 검역보고서 중 이미 제품명칭을 명확히 밝히고 제품명칭과 견본명칭이 일치할 경우) 따로 경외 실험기구에서 발급한 검역견본과 검역보고서의 대응관계를 증명하는 문서를 제출하지 않아도 된다.  (6) 성급 식품약품감독관리 부문이 발급한 생산위생조건 심사의견   1. 화장품 생산위생조건 심사 신청서 2. 화장품 생산위생 조건 심사표. 3. 제품배합 4. 생산공정의 약술서와 약도 5. 생산설비 명세서 6. 생산기업 위생허가증 사본.   동일한 생산기업에서 2개 또는 2개 이상의 국산 특수화장품 행정허가 비준서를 신청할 경우, 성급 식품약품감독관리국 부문은 매개의 제품에 대하여 제품생산위생조건의 심사의견을 발급해야 한다.  검역보고서의 변경 전, 성급 식품약품감독관리 부문이 발급한 제품생산위생조건의 심사의견은 여전히 유효하다.  (7) 신청인 소재지의 성급 식약품감독관리 부문에서 발급한 제품의 생산, 출시, 감독에 관한 의견서 또는 제품 미 출시의 심사의견.   1. 동일한 생산기업에서 2개 또는2개 이상의   국산 특수용도화장품의 행정허가 비준서를 신청하는 경우, 각 제품에 대해 제품생산 위생조건의 심사의견서를 발급해야 한다.   1. 검역보고서 변경 전, 성급 식품약품감   독관리 부문이 발급한 심사의견서는 여전히 유효하다.   (8) 신청제품이 아래의 상황에 해당하는 경우, 상술한 규정서류 외에, 아래의 서류도 함께 제출해야 한다.   1. 신청제품이 가공위탁 형식으로 생산되는   경우, 아래의 자료를 제출해야 한다.   1. 위탁인과 피 위탁인이 체결한 가공   위탁협의서.   1. 경외생산기업이 국내생산기업에 생   산을 위탁한 국산제품은 중국의 신청기관에 등록하여야 하고 중국의 행정허가 신청기관의 수권서(受權書)를 제출해야 한다.   1. 실제 생산기업과 화장품 생산기업(신   청인)이 동일한 그룹회사에 속할 경우, 실제 생산기업과 화장품생산기업이 동일한 그룹회사 소속이라는 증명과 그룹에서 발급한 제품품질보증서를 제출해야 한다.  (9) 여러 개의 실제 생산기업이 하나의 제품을 생산 할 경우, 동시에 신청할 수 있으며, 그 중 1개의 실제 생산기업이 상술한 규정에 따라 생산제품의 모든 자료를 제출해야 한다. 그 외 아래의 자료도 제출해야 한다.   1. 위탁생산 가공관계에 해당하는 경우 위   탁생산, 가공 협의서를 제출해야 한다.   1. 생산기업이 하나의 그룹일 때 생산기   업이 동일한 그룹에 소속되어 있다는 증명서류와 그룹회사가 발급한 제품품질 보증서를 제출해야 한다.   1. 기타 실제 생산기업이 생산한 제품의   디자인(제품상표,제품설명서 포함)   1. 기타 실제 생산기업의 위생학(미생물,   위생화학)의 검역보고서   1. 기타 실제 생산기업 소재지의 성급 식   품의약품감독관리부서에서 발급한 생산 위생조건에 대한 심사의견서  (10) 아래의 포장유형의 견본은 아래 규정에 따라 신청해야 한다.   1. 1개의 견본포장 내 2개 이상(2개 포함)의   개별 포장이나 분리될 수 있는 견본 (예:아이섀도(eye shadow), 프레스드 파우더(pressed powder), 블러셔(blusher) 등)은 하나의 제품명칭으로 신청하며 제품배합과 검역보고를 각각 제출해야 한다. 개별 포장이 아닌, 분리 할 수 없는 견본은 한 부의 검역보고서를 제출해야 한다. 각 부분은 각각 제품배합을 제출해야 한다.   1. 견본이 분리되지 않는 조합된 포장은 한 개   의 제품명칭으로 신청할 수 있다. 물질의 상태, 원료성분이 동일하지 않을 경우, 각 제품배합 및 검역보고를 제출해야 한다.   1. 2가지 또는 2가지 이상 필수적으로 배합하   여 사용해야 할 제품은 하나의 제품으로 신청해야 한다. 제조원료의 형태가 다양한 것은 혼합사용여부의 실제상황에 근거하여 혼합검역보고서 또는 각 제형(劑形)의 검역보고서를 분별하여 제출해야 한다.  (11) 다양한 컬러 계열의 자외선 차단화장품이 기초 제조방법이 같고 추출형식으로 자외선 차단기능(SPF, PFA또는PA)검사를 신청할 때 한 세트의 제품으로 간주하여 동시에 신고할 수 있다. 모든 제품의 신고자료는 시리즈 제품의 명단, 기초 제조방법 및 착색제 일람표 및 추출검사제품명단을 제출해야 한다.  **III. 특수용도 화장품 수입의 행정허가 수리심사 요점**  1) 특수용도 화장품의 수입 행정허가 수리심사 자료 항목. ****  (1) 특수용도 화장품의 수입 행정허가를 최초 신청하는 경우 아래의 자료를 포함해야 한다.   1. 특수용도 화장품의 행정허가 신청   서   1. 제품의 중문명칭 작명근거 2. 제품배합 방법 3. 생산공정의 약술설명 및 도면 4. 제품품질 안전통제 요건 5. 제품의 원 포장(제품상표, 제품설명서포   함)과 중국시장을 겨냥하여 포장을 설계한 부분은 동시에 제품의 포장 디자인(제품상표, 제품설명서 포함)를 제출해야 한다.   1. 국가 식품약품감독관리국이 인정한 검   역허가기구에서 발급한 검역보고서와 관련자료 또는 경외 실험기구에서 발급한 자외선차단지수(SPF, PFA또는PA)의 검역보고서   1. 제품 중 잔존 가능 안전성 위험물질에   관한 안전성 평가자료.   1. 발모, 슬리밍, 가슴 미용류 제품을 신   청 할 경우 효능성분 및 과학적 자료로 된 사용근거를 제출   1. 이미 비안된 중국의 신청기관의 수권   서(受權書)사본 및 중국에서 신청한 신청기업의 공인을 날인한 영업허가증 사본   1. 화장품에 사용한 원료와 및 원료 공급지   가 광우병 전염병의 발생지역 고 위험물질 사용제한 요구에 부합한다는 승낙서.   1. 제품이 생산국(지역) 또는원산지(지   역)생산과 판매의 증명서류.   1. 행정허가에 도움되는 기타 자료.   허가검역기구에서 밀봉하고 미개봉한 시판 견본 1건을 별도로 첨부.  (2) 특수용도 화장품 수입의 행정허가 연장은 아래의 자료가 포함되어야 한다.   1. 화장품 행정허가 연장신청서 2. 화장품행정허가의 비준서 원본 3. 제품의 중국어명칭의 작명근거(최초   신청 시, 제출하고 이후 제품명칭에 변화가 없는 경우는 제외함)   1. 제품 배합 방법 2. 제품품질 안전통제 요건 3. 시중 판매한 제품의 포장(제품상표, 제   품설명서 포함)   1. 이미 비안된 행정허가 재중 신청단   위의 수권서 사본 및 행정허가 재중 신청단위의 인감을 영업허가증 사본   1. 활석분(talcum powder)이 함유된 제품   의 최초 신청 시, 석면 검역보고서를 제출하지 아니한 경우 <<화장품행정허가검역관리방법>>(國食藥監許[2010]82호)의 요구에 부합되는 석면검역보고서를 제출해야 한다.   1. 최초 신청 시, 잔존 가능한 안전성 위   험물질에 관련한 평가자료를 제출하지 않은 경우, 연장신청 시 아래의 상황에 근거하여 자료를 제출해야 한다.   1. 신청인이 위험식별을 통하여 제품 중   존재가능 한 안정성 위험물질이 없다고 판단되면 승낙서를 제출해야 한다. 2011년 4월 1일전 승낙서에 제품의 위험식별을 진행한 분석과정과 제품에 존재가능 한 안정성 위험물질이 없다는 이유 등을 기재하지 않아도 된다.   1. 신청인이 위험식별을 통하여 제품   중 존재가능 한 안정성 위험물질이 있을 경우 <<화장품 중 안전성 위험물질 존재 가능성에 대한 평가 지침서>>의 요구에 따라 상응하는 위험성 평가자료를 제출해야 한다.   1. 행정허가에 도움 되는 기타 자료.   미 개봉한 시중 판매제품 1건 별도 첨부.  (3) 특수용도 화장품 수입의 행정허가 변경은 아래의 자료를 포함해야 한다.   1. 화장품 행정허가 변경신청서. 2. 화장품 행정허가 비준서 원본. 3. 이미 비안된 행정허가 재중 신청 책임   기업의 수권서 사본 및 인감을 날인한 영업허가증 사본   1. 변경내용 신청에 따라 아래와 같이 자   료를 구별해서 제출한다.  A. 제품명칭 변경 신청 시 아래의 자  료를 제출해야 한다.   1. 변경 할 제품의 중국어 명칭 일 경   우 변경 신청서에 이유를 설명하고 변경 할 제품의 중국어 명칭의 작명근거와 변경할 제품의 포장 디자인(제품상표와 제품설명서 포함)를 제출하고 수입제품의 외국어 명칭을 변경해서는 안 된다.   1. 자외선 차단지수SPF, PFA또는   PA수치의 변경을 신청할 경우 상응하는 SPF,PFA 혹은PA수치 검역보고서를 제출해야 하며 아울러 변경 할 제품의 포장 디자인(제품상표, 제품설명서 포함)를 제출해야 한다.  B. 생산기업의 명칭, 주소를 변경할 경  우(자체변경 또는 인수합병으로 인한 변경) 아래의 자료를 제출해야 한다.   1. 생산국 정부의 주관부서 또는   관련기구에서 발급한 관련 증명서류와 기업의 인수, 합병으로 인해 합법적으로 기업명칭을 변경하고자 할 때 양측이 체결한 인수 또는 합병계약서의 사본을 제출해도 된다. 증명서류는 표준중국어로 번역하고 번역문은 중국공증기관의 공증을 받아야 한다.   1. 생산현장의 변경에 해당하는   경우 변경 할 생산기업제품의 위생학(미생물, 위생화학)검역보고서를 제출해야 한다.  C. 생산기업의 중국어명칭 변경을 신  청 할 경우(외국어명칭 불변) 아래의 자료를 제출해야 한다.   1. 생산기업의 중국어 명칭의 변   경 이유.   1. 변경 할 제품의 포장 디자인   (제품상표와 제품설명서 포함)  D. 행정허가 신청 재중 책임기업 변경  신청 시, 아래의 자료를 제출해야 한다.   1. 변경 할 행정허가신청기업의   위임장 사본.   1. 행정허가 신청 재중 책임기업   의 명칭 또는 주소를 변경 시, 해당 지역의 공상행정관리부서가 발급한 변경증명서 원본 또는 공증을 거친 사본을 제출해야 한다.   1. 생산기업이 발급한 원 재중 행   정허가 신청기업의 취소상황 설명서. 공증기관의 공증을 받아야 한다.  E. 실제 생산기업의 변경 신청 시, 아  래의 자료를 제출해야 한다.   1. 생산가공관계의 위탁에 해당하   는 경우 가공생산 위탁서를 제출하고 피 위탁생산기업의 품질관리시스템과 생산표준의 증명문서 또는 생산기업이 소재국(지역)의 법규요구에 부합 하다는 생산자질증명문서를 제출해야 한다.   1. 생산기업이 동일한 그룹회사에   소속되어 있을 경우, 그에 해당하는 증명서류와 그룹회사가 발급한 제품품질 보증서를 제출해야 한다.   1. 변경 할 실제 생산기업이 생산   한 제품의 원 포장.    1. 변경 할 실제생산기업이 생산   한 제품의 위생학(미생물, 위생화학)의 검역보고서.   1. 실제생산기업이 생산한 제품의   원료와 원료 공급지가 광우병 전염병의 발생지역 고 위험물질 사용제한 요구에 부합 한다는 승낙서.  F. 특수용도 화장품의 종류에 대한 변  경은 종류의 요구에 따라 상응하는 자료를 제출해야 한다.   G. 기타 변경을 신청 시 상세하게 이  유를 설명해야 하며 관련 문서를 제출해야 한다.  (4) 특수용도 화장품 수입 행정허가 비준서의 재발급은 아래의 자료를 포함해야 한다.   1. 화장품 행정허가 비준서(증빙 서류)의   재발급 신청서   1. 화장품 행정허가 비준서의 파손으로   인한 재발급 신청은 화장품행정허가 비준서의 원본을 제출해야 한다.   1. 화장품 행정허가 비준서의 분실로 인   한 재발급 신청은 성급 이상(성급 포함)의 간행물에 기재 된 성명서 원본을 제출해야 하며 분실로 인한 재발급신청은 간행물에 분실성명서를 기재한 날부터 20일 후 제출해야 한다.   1. 이미 등록된 재중 행정허가 신청기업   의 위임장과 재중 행정허가 신청기업의 인감을 날인한 영업허가증  2) 특수용도 화장품 수입의 행정허가 수리심사의 구체적 요구  (1) 항목별로 자료를 제출해야 한다.  (2) 신청표의 작성설명에 따라 각 항목을 기입해야 한다.  행정허가 보증서는 수입화장품의 생산기업 또는 수입화장품의 새 원료생산기업의 법정대리인 또는 위임 받은 서명인이나 재중 행정허가 신청기업의 서명인이 서명해야 하며 인감이 없는 경우, 보증서의 생산기업 서명, 날인 항에 상세히 설명을 달아야 한다.  행정허가 신성서의 승낙서는 재중 행정허가 신청기업의 법정 대리인이 위임한 서명인이 서명해야 하며 재중 행정허가 신청기업의 인감을 날인해야 한다.  수권위탁 서명 시, 위임장의 공증서와 번역본을 제출해야 하며 번역본의 번역이 원문과 일치 하다는 공증을 받아야 한다. <<화장품 행정허가 심사자료의 요구>>(아래 <<자료요구>>) 제24조의 요구에 따라 매번 행정허가 신청을 신청 할 때 위임위탁서 원본 또는 공증후의 번역본을 제출해야 한다. 아울러 서명으로 위탁서명 위임서 원본이 소재한 신청제품명칭을 설명해야 한다.  (3) 제품의 배합방법은 검역허가기구가 수입상품의 배합방법에 대한 확인 증명을 포함해야 한다. 확인 날짜는 검역견본의 수리날짜와 일치해야 한다.  (4) 제품품질 안전통제 요건은 원산지 제품품질 안전통제 요건(외국어본과 중국어번역본)에 포함되어야 하며, 제품이 <<화장품위생준칙>>의 요구에 부합 된다는 승낙이 있어야 한다.  (5) 체적이 작아(예: 립스틱 종류) 제품설명서가 없거나 또는 설명내용이 제품용기에 인쇄되어 있는 경우 신청자료 중 제품보장 부분에서 관련설명서를 제출해야 한다.  (6) 국가 식품약품감독관리국이 인정 한 검역허가기구에서 발급 한 검역보고와 관련 자료 혹은 경외 실험실에서 발급한 자외선차단지수(SPF, PFA혹은 PA수치) 검역보고는 아래의 요구에 부합해야 한다.  A. 허가 검역기구에서 발급한 검역보고서  는 아래의 자료를 포함해야 한다.   1. 검역신청서 2. 검역수리통지서 3. 제품 사용설명서 4. 위생안전성 검역보고(미생물 위생   화학, 독리학)   1. 아래의 자료가 있을 경우, 제출해야 한다.   - 인체안전성 검역보고서(피부반  점, 인체시용 실험)  - 자외선 차단기수, SPE, PFA 또  는 PA수치 검역보고서  - 기타 새로 증설한 항목의 검역  보고서 (예: 화장품 중 석면검측 보고서 등)  B. 경외 실험기구에서 발급한 자외선 차단  지수 (SPF, PFA 또는 PA수치) 검역보고서를 사용할 경우, 아래의 자료를 제출해야 한다.)   1. 보고서를 발급한 실험실이 이미 실   험실 자격인증을 받은 경우, 자격인증서를 제출한다.   1. 보고서를 발급한 실험실이 실험자   격인증을 받지 못한 경우 실험실에서 <<양호임상조작준칙>>(Good Clinical Practice,GCP) 혹은 <<양호실험조작준칙>>을 지켰다는 증명서를 제출해야 한다.   1. 실험실자질의 증명에 도움 되는 기   타 자료.  최초로 경외 검역보고서를 제출하는 경우, 상술한 모든 자료는 원본 혹은 발급한 실험실의 소재국(지역) 업종협회, 중국대사관, 공증부서에서 인증한 사본의 확인서(번역본 포함)를 제출해야 하며, 국가 식품약품감독관리국이 인증 허가 후 재 신청할 경우, 사본만 제출하면 된다.  경외 실험기구의 검역보고서는 원본을 제출해야 하며, 같은 계열 제품이 샘플검사 요건에 부합하는 경우, 최소 1개 제품은 원본을 제출해야 하고 타 제품은 사본을 제출해도 된다. 아울러 원본제품명칭을 설명해야 한다.  경외 실험기구가 발급한 검역보고서를 사용할 때 관련실험실에서 발급한 검역견본과 검역보고서의 대응관계를 증명하는 문서를 제출해야 한다.  경외 실험기구가 발급한 검역보고서 중 검역한 견본과 검역보고서의 대응관계를 이미 증명했을 경우, (예: 외국 실험기구가 발급한 검역보고서 중 이미 제품명칭을 명확히 밝히고 제품명칭과 견본명칭이 일치할 경우) 따로 외국실험실에서 발급한 검역견본과 검역보고서의 대응관계를 증명하는 문서를 제출하지 않아도 된다.  C. 화장품의 행정허가 검역보고서 중 기업  의 명칭, 생산기업주소, 제품의 중국어 명칭 변경 신청 시, 관련 검역기구에서는 별도로 그에 상응하는 보충 검역보고서를 제출하고 이유를 설명해야 한다.  (7) 제품의 생산국(지역) 혹은 원산지(지역)생산과 판매의 증명서류는 아래의 요구에 부합되어야 한다.  A. 제품생산국(지역) 혹은 원산국(지역)  정부주관부서나 업계협회에서 발급하여 원본을 제출할 수 없을 경우 사본을 제출해도 된다. 사본은 발급기구 혹은 중국 대사관의 확인을 받아야 한다.  B. 제품명칭, 생산기업명칭, 문서를 발급  한 기구의 명칭, 그리고 기구의 날인 혹은 법정대리인 (혹은 위임인)의 서명과 문서발급 날짜를 분명히 기재해야 한다.  C. 제품에 기재된 제품명칭과 생산기업명  칭은 신청한 내용과 일치해야 한다. 가공위탁이거나 혹은 기타 생산방식일 경우 증명서류에 기재된 생산기업과 신청한 내용이 일치하지 아니 할 경우 신청인이 증명문서를 제출하여 설명을 해야 한다. 필수적으로 여러 원료(多剂型)를 배합하여 사용해야 하는 제품은 제품수입부분의 생산과 판매증명 문서를 제출하면 된다.  D. 생산과 판매증명문건이 외국어로 되어 있을  경우, 표준 중국어로 번역해야 한다. 중국어 번역본은 중국의 공증기관에서 공증을 받아야 한다.  (8) 신청 할 제품이 아래의 상황일 경우 이상에서 규정한 자료 외에, 아래의 자료를 제출해야 한다.  A. 신청 제품이 위탁가공 형식으로 생산된  경우, 아래의 자료를 제출해야 한다.   1. 위탁인과 피 위탁인이 체결한 가공   위탁협의서.   1. 수입제품은 피 위탁생산기업의 품   질관리시스템 혹은 양호한 생산준칙의 증명문서 혹은 생산기업의 소지국(지역)법규요구에 부합된다는 화장품생산자질 증명문서를 제출해야 한다.   1. 국내 생산기업이 외국생산기업에   위탁하여 수입한 제품은 재중 신청기업의 위임장, 생산과 판매의 증명문서와 제품의 원 포장을 제출하지 않아도 되고 제품 설계 포장을 제출해야 한다.   1. 피 위탁기업의 품질관리시스템 혹   은 양호한 생산준칙의 증명문서 혹은 생산기업의 소재국(지역)법규의 요구에 부합한다는 화장품 생산자질 증명문서는 아래의 요구에 부합되어야 한다.  - 인증기구 혹은 제3측에서 발급  하거나 인증해야 한다. 원본을 제출하지 못할 경우에 사본을 제출해야 한다. 사본은 중국의 공증기관에서 공증을 받아야 하며 중국 대사관에서 확인해야 한다.  - 기재된 기업명칭과 주소는 신청  서의 내용과 일치해야 한다.  B. 실제 생산기업과 화장품 생산기업(신  청인)이 동일한 그룹회사에 소속되어 있을 경우 실제생산기업과 화장품생산기업(시청인)이 같은 그룹에 존속 되여 있다는 증명서류와 그룹회사에서 제출한 품질보증서류를 제출해야 한다.  (9) 여러 실제 생산기업이 동일한 제품을 생산 할 경우, 동시에 신청할 수 있다. 그 중 한 개의 실제생산기업이 생산하는 제품은 이상의 규정에 따라 모든 자료를 제출해야 하며, 아래의 자료도 함께 제출해야 한다.  A. 위탁생산가공관계에 해당하는 경우 생  산가공 위탁 협의서를 제출하고 수입제품은 피 위탁 생산기업의 품질관리시스템 혹은 양호한 생산준칙의 증명문서 혹은 생산기업 소재국 (지역)의 법규요건에 부합한다는 화장품 생산자질 증명문서를 제출 해야 한다.  B. 생산기업이 동일한 그룹회사에 소속되  어 있을 경우 그에 상응하는 증명서류와 그룹회사에서 발급한 제품품질 보증서를 제출해야 한다.  C. 기타 실제생산기업에서 생산한 제품의  원 포장  D. 기타 실제생산기업의 위생학(미생물, 위  행화학) 검역보고서  E. 실제생산기업이 생산한 제품의 원료와  원료 공급지가 광우병 전염병의 발생지역 고 위험물질사용제한요구에 부합 한다는 승낙서  (10) 아래의 포장유형에 부합하는 견본은 다음의 규정에 따라 신청해야 한다.  A. 1개의 견본포장 내에 2개 이상(두 개  포함)의 개별 포장이나 분리될 수 있는 견본(예:아이섀도(eye shadow), 프레스드 파우더(pressed powder), 블러셔(blusher) 등)은 하나의 B. 제품명칭으로 신청하며 제품배합 방법과 검역보고를 각각 제출해야 한다. 개별 포장이 아닌, 분리 할 수 없는 견본은 한 부의 검역보고서를 제출해야 한다. 각 부분은 각각 제품배합 방법을 제출해야 한다.  B. 견본이 분리되지 않는 조합된 포장은 1  개의 제품명칭으로 신청할 수 있다. 물질의 상태, 원료성분이 같지 않은 경우, 각 제품배합 방법과 검역보고를 제출해야 한다.  C. 2가지 또는 2가지 이상 필수적으로 배  합하여 사용해야 할 제품은 하나의 제품으로 신청해야 한다. 제조원료의 형태가 다양한 것은 혼합사용여부의 실제상황에 근거하여 혼합검역보고서 또는 각 제형(劑形)의 검역보고서를 분별하여 제출해야 한다.  D. 같은 생산기업에서 2개 혹은 2개 이상  의 원 포장 외국어명칭이 같고 외관형태가 다른 수입제품은 신청서와 생산판매증명서의 외국어 명칭 중 제품외관형태의 단어표시를 추가하여 구별하게 해야 하며 관련설명을 해야 한다.  (11) 다양한 컬러 계열의 자외선 차단화장품이 기초 제조방법이 같고 추출형식으로 자외선 차단기능(SPF, PFA또는PA)검사를 신청할 때 한 세트의 제품으로 간주하여 동시에 신고할 수 있다. 모든 제품의 신고자료는 시리즈 제품의 명단, 기초 제조방법 및 착색제 일람표 및 추출검사제품명단을 제출해야 한다.  (12) 경내 기업이 경외 기업에 생산가공을 위탁한 수입견본은 중국제품으로 간주하고 견본 심사를 받는다.  **IV. 비 특수용도 화장품 수입의 행정허가 수리심사 요점**  1) 비 특수용도 화장품 수입의 행정허가 심사수리 자료 항목  (1) 비 특수용도 화장품의 최초 수입 행정허가는 아래의 자료를 포함한다.   1. 수입 비 특수용도 화장품의 행정허가   신청서   1. 제품의 중국어 명칭 작명근거 2. 제품배합 방법 3. 제품품질 안전통제 요건 4. 제품 원 포장(제품상표, 제품설명서 포   함) 중국시장을 겨냥하여 포장을 설계 할 경우, 제품 포장 설계(제품상표, 제품설명서)를 동시에 제출해야 한다.   1. 국가 식품약품감독관리국이 인정한 검   역허가 기구가 발급한 검역보고서 및 관련 자료   1. 제품 중 존재가능 한 안전성 위험물질   에 관한 안전성 평가자료   1. 이미 비안된 중국의 신청기관의 수권   서 사본과 중국에서 신청한 신청기업의 인감을 날인한 영업허가증 사본   1. 화장품에 사용한 원료와 및 원료 공급   지가 광우병 전염병의 발생지역 고 위험물질 사용제한 요구에 부합한다는 승낙서   1. 제품 생산국(지역) 또는 원산지(지역)   의 생산과 판매의 증명서류   1. 행정허가에 도움되는 기타 자료   허가검역기구에서 밀봉한 미 개봉 시판 견본 1건을 별도로 첨부  (2) 비 특수용도 화장품 수입의 행정허가 연장은 아래의 자료가 포함되어야 한다.   1. 화장품 행정허가 연장신청서. 2. 화장품행정허가의 비준서 원본. 3. 제품의 중국어명칭의 작명근거(처음   신청 할 때 이미 제출했고 제품명칭에 변화가 없는 경우 제외)   1. 제품 제조 방법 2. 제품품질 안전통제 요건 3. 시중 판매한 제품의 포장(제품상표, 제   품설명서 포함)   1. 이미 비안된 재중신청기업의 수권서   복사본과 재중신청기업의 공인을 날인한 영업허가 사본.   1. 활석분(talcum powder)을 함유한 제품   의 최초 신청 시, 석면검역보고를 제출하지 아니한 경우 <<화장품행정허가검역관리방법>>(國食藥監許[2010]82호)의 요구에 부합되는 석면검역보고서를 제출해야 한다.   1. 최초 신청 시, 잔존 가능한 안전성 위   험물질에 관련한 평가자료를 제출하지 않은 경우 연장신청 시 아래의 상황에 근거하여 자료를 제출해야 한다.   1. 신청인이 위험식별을 통하여 제품   중 존재가능 한 안정성 위험물질이 없다고 판단되면 승낙서를 제출해야 한다. 2011년 4월 1일전 승낙서에 제품의 위험식별을 진행한 분석과정과 제품에 존재가능 한 안정성 위험물질이 없다는 이유 등을 기재하지 않아도 된다.   1. 신청인이 위험식별을 통하여 제품   중 존재가능 한 안정성 위험물질이 있을 경우 <<화장품 중 안전성 위험물질 존재 가능성에 대한 평가 지침서>>의 요구에 따라 상응하는 위험성 평가자료를 제출해야 한다.   1. 행정허가에 도움되는 기타자료   미 개봉한 시중 판매제품 1건 별도 첨부  (3) 비 특수용도 화장품의 행정허가 변경은 아래의 자료를 포함해야 한다.   1. 화장품 행정허가 변경신청서 2. 화장품의 증빙서류 원본 3. 이미 비안된 행정허가 재중 신청 책임   단위의 수권서 복사본과 재중신청 책임단위의 인감을 날인한 영업허가 복사본   1. 변경을 신청 할 내용에 따라 아래의   자료를 제출해야 한다.   1. 제품 명칭의 변경을 신청 시 아래   자료를 제출해야 한다 : 변경 할 제품의 중국어 명칭 일 경우 변경 신청서에 이유를 설명하고 변경 할 제품의 중국어 명칭의 작명근거와 변경할 제품의 포장 설계(제품상표와 제품설명서 포함)를 제출해야 한다. 수입제품의 외국어 명칭을 변경해서는 아니 된다.   1. 생산기업명칭, 주소를 변경할 경우   (자체변경 혹은 인수합병으로 인한 변경) 아래 자료를 제출해야 한다  - 생산국 정부의 주관부서 혹은  관련기구에서 발급한 관련 증명서류와 기업의 인수, 합병으로 인해 합법적으로 기업명칭을 변경하고자 할 때 양측이 체결한 인수 혹은 합병계약서의 복사본을 제출해도 된다. 증명서류는 표준중국어로 번역하고 번역문은 중국공증기관의 공증을 받아야 한다  - 생산현장의 변경에 해당하는 경  우 변경 할 생산기업제품의 위생학(미생물, 위생화학)검역보고서를 제출해야 한다.   1. 생산기업의 중국어명칭을 변경신청   할 경우 (외국어명칭 불변) 아래의 자료를 제출해야 한다.  - 생산기업의 중국어 명칭의 변경 이유  - 변경 할 제품의 포장 설계(제품  상표와 제품설명서 포함)   1. 행정허가 재중 신청 책임단위의 변   경을 신청할 경우, 아래의 자료를 제출해야 한다.  - 변경 할 행정허가 신청기업의  위임장 복사본  - 재중 행정허가 신청기업의 명칭  혹은 주소를 변경 시 해당 지역의 공상행정관리부서가 발급한 변경증명서 원본 혹은 공증 한 복사본을 제출해야 한다.  생산기업이 제시한, 원 행정허가를 신청한 재중 신고회사에 대한 위임취소 상황설명 및 공증기관의 공증서류   1. 실제 생산기업의 변경을 신청 시   아래 자료를 제출해야 한다.  - 생산가공관계의 위탁에 해당하  는 경우 가공생산 위탁서를 제출하고 피 위탁생산기업의 품질관리시스템과 생산표준의 증명문서 혹은 생산기업이 소재국(지역)의 법규요구에 부합 하다는 생산자질증명문서를 제출해야 한다.  - 생산기업이 동일한 그룹회사에  소속되어 있을 경우, 그에 상응하는 증명서류와 기업그룹이 발급한 제품품질보증서를 제출해야 한다.  - 변경할 실제 생산기업이 생산한  제품의 원 포장  - 변경 할 실제생산기업이 생산한  제품의 위생학(미생물, 위생화학)의 검역보고서  - 실제생산기업이 생산한 제품의  원료와 원료 공급지가 광우병 전염병의 발생지역 고 위험물질사용제한요구에 부합 한다는 승낙서   1. 기타 변경 신청 시 상세하게 이유   를 설명해야 하며 관련 문서를 제출해야 한다.  E. 비 특수용도 화장품 수입 비준서의  재발급은 아래의 자료를 포함해야 한다.   1. 화장품 행정허가 비준서(증빙서류)   의 재발급 신청서   1. 화장품 행정허가 비준서의 파손으   로 인한 재발급 신청은 화장품행정허가 비준서의 원본을 제출해야 한다.   1. 화장품 행정허가 비준서의 분실로   인한 재발급 신청은 성급 이상(성급 포함)의 간행물에 기재 된 성명서 원본을 제출해야 하며 분실로 인한 재발급신청은 간행물에 분실성명서를 기재한 날부터 20일 후, 제출해야 한다.   1. 이미 비안된 행정허가 재중신청 책   임단위의 위임장 및 해당 단위의 인감을 날인한 영업허가증.  2) 비 특수용품 화장품 수입의 행정허가 수리심사 구체적요구  (1) 항목별 각 자료를 제출해야 한다.  (2) 신청서의 작성설명에 따라 신청서에 기입해야 한다.  행정허가 보증서는 수입화장품의 생산기업 혹은 수입화장품의 새 원료생산기업의 법정대리인 혹은 위임 받은 서명인 혹은 위임 받은 재중 행정허가 신청기업의 서명인이 서명해야 하며 공인이 없는 경우 보증서의 생산기업 서명, 날인 항에 상세히 주를 달아야 한다.  행정허가 신청서 승낙서는 행정허가 재중신청 책임단위의 법정대표인이 위임한 서명인이 서명해야 하며 재중 행정허가 신청기업의 인감을 날인해야 한다.  수권 위탁 서명 시 위임장의 공증서와 번역본을 제출해야 하며 번역본이 원문과 일치 하다는 공증을 진행해야 한다. <<화장품 행정허가 심사자료의 요구>>(아래 <<자료요구>>라 칭함)제24조의 요구에 따라 매번 행정허가 신청을 신청 할 때 위임위탁서 원본 혹은 공증후의 번역본을 제출해야 한다. 아울러 서명으로 위탁서명 위임서 원본이 소재한 신청제품 명칭을 설명해야 한다.  (3) 제품의 배합방법은 검역허가기구가 수입상품의 배합방법에 대한 확인 증명을 포함해야 한다. 확인 날짜는 검역견본의 수리날짜와 일치해야 한다.  (4) 제품품질 안전통제 요건은 원산지 제품품질안전제어요구(외국어본과 중국어 번역본)에 포함되어야 하며 제품이 <<화장품위생준칙>>의 요구에 부합 된다는 승낙이 있어야 한다.  (5) 체적이 작아서 (예: 립스틱 등) 제품설명서가 없거나 혹은 설명내용이 제품용기에 인쇄되어 있는 경우 신청자료 중 제품보장 부분에서 관련설명서를 제출해야 한다.  (6) 국가 식품약품감독관리국이 인정한 검역허가기구가 발급한 검역보고와 관련 자료는 아래의 요구에 부합되어야 한다.   1. 허가 검역기구가 발급한 검역보고서는   아래의 내용을 포함해야 한다.   1. 검역신청서. 2. 검역수리 통지서  3. 제품사용설명서  4. 위생안전성 검역보고 (미생물 위생   화학, 독리학)   1. 아래의 자료가 있다면 제출해야 한다.   - 인체 안전성 검역보고(피부반  점, 인체시용실험)  - 기타 새로 증설 한 항목의 검역  보고서(예:화장품중 석면검측 보고서 등)   1. 화장품 행정허가 검사보고서 중 생산   기업의 명칭, 주소, 제품의 중문 명칭의 변경을 신청하는 경우, 관련 허가 검역기구가 각각 발급한 검역보고서를 보충하고 이유를 설명해야 한다.  (7) 제품의 생산국(지역) 혹은 원산지(지역)생산과 판매의 증명서류는 아래의 요구에 부합되어야 한다.   1. 제품생산국(지역) 혹은 원산국(지역)   정부주관부서나 업계협회에서 발급하여 원본을 제출할 수 없을 경우 복사본을 제출해도 된다. 복사본은 발급기구 혹은 우리 나라 대사관의 확인을 받아야 한다   1. 제품명칭, 생산기업명칭, 문서를 발급   한 기구의 명칭, 기구의 날인 혹은 법정대리인 (혹은 위임인)의 서명과 문서발급 날짜를 분명히 기재해야 한다.   1. 제품에 기재된 제품명칭과 생산기업명   칭은 신청 한 내용과 일치해야 한다. 가공위탁이거나 혹은 기타 생산방식일 경우 증명서류에 기재된 생산기업과 신청한 내용이 일치하지 아니 할 경우 신청인이 증명문서를 제출하여 설명을 해야 한다. 필수적으로 여러 원료를(多剂型) 배합하여 사용해야 하는 제품은 제품 수입부분의 생산과 판매증명 문서를 제출하면 된다.   1. 생산과 판매증명문건이 외국어로 되여   있으면 표준중국어로 번역해야 한다. 중국어 번역본은 중국의 공증기관에서 공증을 받아야 한다.  (8) 신청할 제품이 아래의 상황일 경우 상술한 규정자료 외에, 아래의 자료도 함께 제출해야 한다.  A. 신청 제품이 위탁가공의 형식으로 생산  한 경우 아래의 자료를 제출해야 한다.   1. 위탁인과 피 위탁인이 체결한 가공   위탁협의서.   1. 수입제품은 피 위탁생산기업의 품   질관리시스템 혹은 양호한 생산준칙의 증명문서 혹은 생산기업의 소지국(지역)법규요구에 부합된다는 화장품생산자질 증명문서를 제출해야 한다.   1. 생산기업이 외국생산기업에 위탁하   여 수입한 제품은 재중 신청기업의 위임장, 생산과 판매의 증명문서와 제품의 원 포장을 제출하지 않아도 되고 제품 설계 포장을 제출해야 한다.   1. 피 위탁기업의 품질관리시스템 혹   은 양호한 생산준칙의 증명문서 혹은 생산기업의 소재국(지역)법규의 요구에 부합한다는 화장품 생산자질 증명문서는 아래의 요구에 부합되어야 한다.  - 인증기구 혹은 제3측에서 발급  하거나 인증해야 한다. 원본을 제출하지 못할 경우에 복사본을 제출해야 한다. 복사본은 중국의 공증기관에서 공증을 받아야 하며 우리 나라 대사관에서 확인해야 한다.  - 기재된 기업명칭과 주소는 신청  서의 내용과 일치해야 한다.  B. 실제생산기업과 화장품 생산기업(신청  인)이 동일한 그룹회사에 소속되어 있을 경우 실제생산기업과 화장품생산기업(시청인)이 같은 그룹에 존속 되여 있다는 증명서류와 그룹회사에서 제출한 품질보증서류를 제출해야 한다.  (9) 여러 개 의 실제생산기업이 동일한 제품을 생산 할 때 동시에 신청할 수 있다. 그 중 한 개의 실제생산기업이 생산하는 제품은 이상의 규정에 따라 모든 자료를 제출해야 한다. 그 외 아래의 자료도 제출해야 한다.   1. 위탁생산가공관계에 해당하는 경우 생   산가공 위탁 협의서를 제출하고 수입제품은 피 위탁 생산기업의 품질관리시스템 혹은 양호한 생산준칙의 증명문서 혹은 생산기업 소재국(지역)의 법규요구에 부합한다는 화장품 생산자질 증명문서를 제출 해야 한다.   1. 생산기업이 한 개 의 그룹회사에 존속   되여 있을 경우 생산기업이 한 개의 그룹회사에 존속 되여 있다는 증명서류와 그룹회사에서 발급한 제품품질보증서를 제출해야 한다.   1. 기타 실제생산기업에서 생산한 제품의   원 포장.   1. 기타 실제생산기업의 위생학(미생물,   위행화학) 검역보고서.   1. 실제생산기업이 생산한 제품의 원료와   원료 공급지가 광우병 전염병의 발생지역 고 위험물질사용제한요구에 부합 한다는 승낙서  (10) 아래 포장 유형에 부합하는 견본은 아래 규정에 따라 신청해야 한다.   1. 1개의 견본포장 내 2개 이상(2개 포   함)의 개별 포장이나 분리될 수 있는 견본 (예:아이섀도(eye shadow), 프레스드 파우더(pressed powder), 블러셔(blusher) 등)은 하나의 제품명칭으로 신청하며 제품배합과 검역보고를 각각 제출해야 한다. 개별 포장이 아닌, 분리 할 수 없는 견본은 한 부의 검역보고서를 제출해야 한다. 각 부분은 각각 제품배합을 제출해야 한다.   1. 견본이 분리되지 않는 조합된 포장은   한 개의 제품명칭으로 신청할 수 있다. 물질의 상태, 원료성분이 동일하지 않을 경우, 각 제품배합 및 검역보고를 제출해야 한다.   1. 2가지 또는 2가지 이상 필수적으로 배   합하여 사용해야 할 제품은 하나의 제품으로 신청해야 한다. 제조원료의 형태가 다양한 것은 혼합사용여부의 실제상황에 근거하여 혼합검역보고서 또는 각 제형(劑形)의 검역보고서를 분별하여 제출해야 한다.   1. 동일한 생산기업이 신청한 2개 또는 2   개 이상의 원포장 외국어 명칭이 동일하나 외관 형태가 다른 수입제품의 경우, 신청표와 생산판매 증면문건의 외국어 명칭 중 제품 외관형태의 문구를 더하여 구별하고, 관련설명을 첨부한다.  (11) 다양한 컬러 계열의 자외선 차단화장품이 기초 제조방법이 같고 추출형식으로 자외선 차단기능(SPF, PFA또는PA)검사를 신청할 때 한 세트의 제품으로 간주하여 동시에 신고할 수 있다. 모든 제품의 신고자료는 시리즈 제품의 명단, 기초 제조방법 및 착색제 일람표 및 추출검사 제품명단을 제출해야 한다.  (12) 경내기업이 경외기업에 생산가공을 위탁한 수입견본은 국산제품으로 간주하며, 견본심사를 받는다.  **V. 화장품 신원료 행정허가 수리심사 요점**  1) 화장품 신원료 행정허가 수리심사 자료항목  (1) 화장품의 신 원료 행정허가 신청서  (2) 연구 제작 보고서  (3) 생산공정의 약술과 약도  (4) 원료품질 안전통제 요건  (5) 독리학 안전성 평가 자료.  (6) 대리신청 시, 이미 비안된 행정허가 재중신청 책임단위의 위임장 복사본과 인감날인 한 영업허가증 복사본을 제출해야 한다.  (7) 행정허가에 도움이 되는 기타 자료.   그 외 심사 견본 1건 송부.  2) 화장품 신 원료 행정허가 심사수리의 구체적 요구.   1. 항목별 각 자료를 제출해야 한다. 2. 신청서 작성설명에 따라 신청서에 기   입해야 한다.   1. 행정허가 보증서는 수입화장품의 생산   기업 혹은 수입화장품의 새 원료생산기업의 법정대리인 혹은 위임 받은 서명인 혹은 위임 받은 재중 행정허가 신청기업의 서명인이 서명해야 하며 공인이 없는 경우 보증서의 생산기업 서명, 날인 항에 상세히 주를 달아야 한다.  행정허가 신청서 승낙서는 재중 행정허가 신청기업의 법정 대리인이 위임한 서명인이 서명해야 하며 재중 행정허가 신청기업의 공인을 날인해야 한다.  수권위탁 서명 시 위임장의 공증서와 번역본을 제출해야 하며 번역본중의 번역은 원문과 일치 하다는 공증을 해야 한다. <<화장품 행정허가 심사자료의 요구>>(아래 <<자료요구>>라 칭함)제24조의 요구에 따라 매번 행정허가 신청을 신청 할 때 위임위탁서 원본 혹은 공증후의 번역본을 제출해야 한다. 아울러 서명으로 위탁서명 위임서 원본이 소재한 신청제품명칭을 설명해야 한다.  **VI. 화장품 행정허가 비준서(증빙서류) 수정 심사수리의 요점.**  1) 화장품 행정허가 비준서(증빙서류)수정 심사수리 자료 항목.  (1) 화장품 행정허가 비준서(증빙서류)수정 신청표  (2) 화장품의 행정허가 비준서(증빙서류) 복사본.  (3) 대리신청 하는 경우, 이미 비안된 행정허가 재중신청 책임단위의 위임장 복사본과 인감날인 한 영업허가증 복사본을 제출해야 한다.  2) 화장품의 행정허가 승인서(증빙서류) 수정심사수리의 구체적 요구  화장품의 행정허가 승인서(증빙서류)수정심사수리 자료항목에 근거하여 개별적으로 각종 자료를 순서대로 제출해야 한다.  **VII. 행정허가 재중 신청 책임단위의 수권서 비안심사 요점**  1) 재중 행정허가책임기업의 수권서 비안심사 요점에 대한 자료항목  (1) 행정허가 재중 신청 책임단위의 수권서  (2) 행정허가 재중 신청 책임단위의 영업허가증 사본  2) 행정허가 재중 신청 책임단위의 수권서 비안심사 구체적 요구  (1) 수권서 내용   1. 수권단위 명칭, 주소 2. 행정허가 재중 신청 책임단위의 명칭   및 주소   1. 수권 유효기간 (최소 4년) 2. 수권받은 제품범위 3. 수권 권한 4. 재중 행정허가 신청 위탁기업의 대   리 신청을 포함해야 한다.   1. 대표 화장품의 생산기업의 날인한   신청자료 확인서를 포함할 수있다.  - 수권서는 화장품 생산기업과 재  중 행정허가 신청기업의 양측이 공동서명하고 공증기관의 공증을 거쳐야 한다. 수권서가 외국어인 경우 중국어로 번역을 해야 한고 중국어 번역본은 공증을 해야 한다.   - 수권서는 수입 화장품 생산기업  혹은 수입화장품 신 원료 생산기업의 법정 대리인이나 법정대리인이 수권 한 생산기업의 서명인의 서명, 혹은 생산기업의 공인을 날인해야 한다. 재중 행정허가 신청책임기업은 법정대리인이 서명과 날인이 해야 하겠다.  - 생산기업의 주소는 수입화장품  (신 원료) 행정허가 신청서의 내용과 일치해야 하고, 행정허가 재중 신청 책임단위의 주소와 영업허가서 중의 내용과 일치해야 한다. 생산기업은 주소정보의 진실성과 관련 신청자료중의 주소정보의 일치성에 책임을 진다. |  | . **关于印发化妆品行政许可**  **受理审查要点的通知**  食药监办许[2010]115号  各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：  为进一步规范化妆品行政许可受理工作，统一化妆品形式审查标准，国家局制定了《化妆品行政许可受理审查要点》，现予印发。  国家食品药品监督管理局办公室 二○一○年十一月二日  **化妆品行政许可受理审查要点**  **一、化妆品行政许可受理审查一般要求**  　　（一）首次申请特殊用途化妆品和新原料行政许可提交申报资料原件1份、复印件4份，复印件应清晰并与原件一致。  　　（二）申请进口非特殊用途化妆品备案，延续、变更、补发化妆品行政许可批件（备案凭证）的，提交申报资料原件１份。  　　（三）除检验报告、公证文书、官方证明文件及第三方证明文件外，申报资料原件应由申请人逐页加盖公章或骑缝章；进口化妆品（新原料）申报资料原件还应由行政许可在华申报责任单位逐页加盖行政许可在华申报责任单位公章或骑缝章。  　　（四）使用A4规格纸张打印，使用明显区分标志，按规定顺序排列，并装订成册。  　　（五）使用中国法定计量单位。  　　（六）申报内容应完整、清楚，同一项目的填写应当一致。  　 （七）所有外文（境外地址、网址、注册商标、专利名称、SPF、PFA或PA、UVA、UVB等必须使用外文的除外）均应译为规范的中文，并将译文附在相应的  外文资料前。  　　（八）终止申报后再次申报的，还应说明终止申报及再次申报的理由；不予行政许可后再次申报的，应提交不予行政许可（变更/延续）决定书复印件，并说明再次申报的理由，同时还应提交不予行政许可原因是否涉及产品安全性的书面说明。  　　（九）因变更、纠错、补发化妆品行政许可批件（备案凭证）而未能在《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856号）（以下称《受理规定》）规定时限内提出延续申请的，应当在领取变更、纠错、补发化妆品行政许可批件（备案凭证）后15日内提出延续申请，但变更、纠错、补发申请应当在该化妆品行政许可批件（备案凭证）期满4个月前提出。  　　（十）产品配方应提交文字版和电子版。  　　（十一）文字版和电子版的填写内容应当一致。  （十二）生产和销售证明文件、质量管理体系或良好生产规范的证明文件、不同国家的生产企业同属一个集团公司的证明、委托加工协议等证明文件可同时列明多个产品。这些产品如同时申报，一个产品使用原件，其他产品可使用复印件，并书面说明原件所在的申报产品名称；这些产品如不同时申报，一个产品使用原件，其他产品需使用经公证后的复印件，并书面说明原件所在的申报产品名称。  　　（十三）申请人应当分别申请延续、变更、补发、纠错等事项，在完成一个申请事项后，方可申请其他事项。申请人申请变更行政许可事项时，可同时申请多个事项的变更。  **二、 国产特殊用途化妆品行政许可受理审查要点**  　　（一）国产特殊用途化妆品行政许可受理审查资料项目  　　1.国产特殊用途化妆品行政许可，应当提交以下资料：  　　（1）国产特殊用途化妆品行政许可申请表；  　　（2）产品名称命名依据；  　　（3）产品质量安全控制要求；  　　（4）产品设计包装（含产品标签、产品说明书）；  　　（5）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或境外实验室出具的防晒指数（SPF、PFA或PA值）检验报告；  　　（6）产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料；  　　（7）省级食品药品监督管理部门出具的生产卫生条件审核意见；  　　（8）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；  　　（9）可能有助于行政许可的其他资料。  　　另附省级食品药品监督管理部门封样并未启封的样品1件。  　　2.国产特殊用途化妆品行政许可延续，应当提交以下资料：  　　（1）化妆品行政许可延续申请表。  　　（2）化妆品行政许可批件原件。  　　（3）产品名称命名依据（首次申报已提交且产品名称无变化的除外）。  　　（4）产品配方。  　　（5）产品质量安全控制要求。  　　（6）市售产品包装（含产品标签、产品说明书）；如未上市，可提交产品设计包装（含产品标签、产品说明书）。  　　（7）申请人所在地省级食品药品监督管理部门出具的关于产品生产、上市、监督意见书或产品未上市的审核意见。  　　（8）含有滑石粉原料的产品，首次申报时未提交石棉检验报告的，在申请延续时，应当提交符合《化妆品行政许可检验管理办法》（国食药监许〔2010〕82号）要求的石棉检验报告。  　　（9）首次申报时未提交可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料的产品，在申请延续时，应当按照以下情况提交资料：  　　1）申请人通过危害识别，判断产品中不含可能存在的安全性风险物质的，应当提交相应的承诺书。2011年4月1日前，承诺书可以不含对产品进行危害识别的分析过程及该产品不含可能存在的安全性风险物质的理由等。  　　2）申请人通过危害识别，判断产品中含有可能存在的安全性风险物质的，应当按照《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》的要求，提交相应的风险评估资料。  　　（10）可能有助于行政许可的其他资料。  　　另附未启封的市售产品1件。  　　3.国产特殊用途化妆品行政许可变更，应当提交以下资料：  　　（1）化妆品行政许可变更申请表。  　　（2）化妆品行政许可批件原件。  　　（3）根据申请变更的内容，应当分别提交下列资料：  　　1） 申请产品名称变更的，应当提交：  　　① 变更产品中文名称的，应在变更申请表中说明理由，并提交拟变更的产品中文名称命名依据及拟变更的产品设计包装（含产品标签、产品说明书）；  ② 申请变更防晒产品SPF、PFA或PA值的，应提交相应的SPF、PFA或PA值检验报告，并提交拟变更的产品设计包装（含产品标签、产品说明书）。  　　2）申请生产企业名称、地址变更（包括自主变更或被收购合并）的，应当提交：  　　① 当地工商行政管理部门出具的证明文件原件或经公证的复印件、生产企业卫生许可证复印件。  　　② 境内企业集团内部进行调整的，应提交工商行政管理部门出具的有关证明文件；涉及台港澳投资企业或外商投资企业的，可提交经公证的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》或《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》复印件。  　　③ 涉及改变生产现场的，应提交拟变更的生产企业产品的卫生学（微生物、卫生化学）检验报告以及拟变更的生产企业所在地省级食品药品监督管理部门出具的生产卫生条件审核意见。  　　3） 申请实际生产企业变更的，应当提交：  　　① 涉及委托生产加工关系的，提交委托生产加工协议书。  　　② 生产企业属于同一集团公司的，提交生产企业属于同一集团公司的证明文件及企业集团公司出具的产品质量保证文件。  　　③ 拟变更的实际生产企业生产的产品原包装；拟变更的实际生产企业生产产品的卫生学（微生物、卫生化学）检验报告。   　　④拟变更的实际生产企业所在地省级食品药品监督管理部门出具的生产卫生条件审核意见。  　　4） 变更特殊用途化妆品类别，应按照各类别要求提交相应的资料。  　　5） 因境内企业集团重组而申请变更行政许可事项的，除按照《受理规定》有关申请变更事项的要求提交申报资料外，还应当向国家食品药品监督管理局提供工商行政管理部门出具的有关证明文件、重组前后各企业集团的章程等相关证明文件。  　　6） 申请其他变更的，应详细说明理由，并提交相关证明文件。  　　4.国产特殊用途化妆品行政许可批件补发，应当提交以下资料：  　　（1）化妆品行政许可批件（备案凭证）补发申请表；  　　（2）因化妆品行政许可批件破损申请补发的，应提交化妆品行政许可批件原件；  　　（3）因化妆品行政许可批件遗失申请补发的，应提交省级以上（含省级）报刊刊载的遗失声明原件，遗失补发申请应在刊载遗失声明之日起20日后及时提出。  **（二）国产特殊用途化妆品行政许可受理审查具体要求**  　　1.逐项提交各项资料。  　　2.应按照申请表填表说明的要求填写申请表各项。  　　3.产品质量安全控制要求应包括产品符合《化妆品卫生规范》要求的承诺。  　　4.因体积过小（如口红、唇膏等）而无产品说明书或将说明内容印制在产品容器上的，应在申报资料中产品包装部分提交相关说明。  　　5.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或境外实验室出具的防晒指数（SPF、PFA或PA值）检验报告应符合以下要求：  　　（1）许可检验机构出具的检验报告，应当包括以下资料：  　　1） 检验申请表；  　　2） 检验受理通知书；  3） 产品使用说明；  4） 卫生安全性检验报告（微生物、卫生化学、毒理学）；  5） 如有以下资料应提交：  　　① 人体安全性检验报告（皮肤斑贴、人体试用试验）；  ② 防晒指数SPF、PFA或PA值检验报告；  ③ 其他新增项目检测报告（如化妆品中石棉检测报告等）。  　　申请变更化妆品行政许可检验报告中的生产企业名称、生产企业地址、产品中文名称的，相关许可检验机构应分别出具相应的补充检验报告并说明理由。  　　（2）使用境外实验室出具的防晒指数（SPF、PFA或PA值）检验报告的，应当提交以下资料：  　　1） 出具报告的实验室已经过实验室资格认证的，应提交资格认证证书；  2）出具报告的实验室未经过实验室资格认证的，应提交实验室严格遵循《良好临床操作规范》（Good Clinical Practice,GCP）或《良好实验室操作规范》（Good Laboratory Practice,GLP）的证明；  　　3） 其他有助于说明实验室资质的资料。  　　凡首次提交境外检验报告的，应提交上述资料的原件或经出具报告的实验室所在国（地区）行业协会、中国使（领）馆、公证处认可的复印件的确认件（含翻译件），国家食品药品监督管理局认可后，再次申报时只需提交复印件。  　　境外实验室检验报告应当提交原件，系列产品符合抽检要求的，至少一个产品提交原件，其他产品可提交复印件，并说明原件所在的申报产品名称。  　　使用境外实验室出具的检验报告，应当同时提交由相关实验室出具的送检样品与检验报告相对应关系的证明文件。境外实验室出具的检验报告中已明确送检样品与检验报告相对应关系的（如境外实验室出具的检验报告中已注明产品名称，且产品名称与送检样品名称一致），不须另行出具送检样品与检验报告相对应关系的证明文件。  　　6.省级食品药品监督管理部门出具的生产卫生条件审核意见：  　　（1）化妆品生产卫生条件审核申请表。  　　（2）化妆品生产卫生条件审核表。  　　（3）产品配方。  　　（4）生产工艺简述和简图。  　　（5）生产设备清单。  　　（6）生产企业卫生许可证复印件。  　　同一生产企业申报2个或2个以上国产特殊用途化妆品行政许可批件的，省级食品药品监督管理部门应当对每一产品分别出具产品生产卫生条件审核意见。  　　检验报告变更前省级食品药品监督管理部门出具的产品生产卫生条件审核意见仍然有效。  　　7.申请人所在地省级食品药品监督管理部门出具的关于产品生产、上市、监督意见书或产品未上市的审核意见：  　　（1）同一生产企业申报2个或2个以上国产特殊用途化妆品行政许可批件的，应当对每一产品分别出具审核意见；  　　（2）检验报告变更前省级食品药品监督管理部门出具的审核意见仍然有效。  　　8.申报产品属于下列情况的，除按以上规定提交资料外，还应当分别提交以下资料：　  　　（1）申报产品以委托加工方式生产的，应当提交以下资料：  　　1） 委托方与被委托方签订的委托加工协议书；  2） 境外生产企业委托境内企业生产的国产产品还应对行政许可在华申报责任单位进行备案，提交行政许可在华申报责任单位授权书。  　　（2）实际生产企业与化妆品生产企业（申请人）属于同一集团公司的，应提交实际生产企业与化妆品生产企业（申请人）属于同一集团公司的证明文件和企业集团公司出具的产品质量保证文件。  　　9.多个实际生产企业生产同一产品可以同时申报，其中一个实际生产企业生产的产品应按上述规定提交全部资料，此外，还应提交以下资料：  　　（1）涉及委托生产加工关系的，提交委托生产加工协议书；  　　（2）生产企业属于同一集团公司的，提交生产企业属于同一集团公司的证明文件及企业集团出具的产品质量保证文件；  　　（3）其他实际生产企业生产产品设计包装（含产品标签、产品说明书）；  　　（4）其他实际生产企业产品的卫生学（微生物、卫生化学）检验报告；  　　（5）其他实际生产企业所在地省级食品药品监督管理部门出具的生产卫生条件审核意见。  　　10.符合以下包装类型的样品应按下列规定申报：  　　（1）一个样品包装内有两个以上（含两个）独立小包装或能分隔的样品（如眼影、粉饼、腮红等），且以一个产品名称申报，应分别提交产品配方和检验报告；非独立包装或不能分隔的样品，应提交一份检验报告，各部分应分别提交产品配方。  　　（2）样品为不可拆分的组合包装，且以一个产品名称申报，其物态、原料成分不同的，应分别提交产品配方、检验报告。  　　（3）两剂或两剂以上必须配合使用的产品，应按一个产品申报。根据多剂型是否混合后使用的实际情况，提交混合检验报告或分别提交各自剂型的检验报告。  　　11.多色号系列防晒化妆品，当基础配方相同，并申请抽样进行防晒功能（SPF、PFA或PA）检验时，可作为一组产品同时申报。每个产品申报资料中均应附上系列产品的名单、基础配方和着色剂一览表以及抽检产品名单。  **三、进口特殊用途化妆品行政许可受理审查要点**  　　（一）进口特殊用途化妆品行政许可受理审查资料项目  　　1.首次进口特殊用途化妆品行政许可，应当包括以下资料：  　　（1）进口特殊用途化妆品行政许可申请表。  　　（2）产品中文名称命名依据。  　　（3）产品配方。  　　（4）生产工艺简述和简图。  　　（5）产品质量安全控制要求。  　　（6）产品原包装（含产品标签、产品说明书）；拟专为中国市场设计包装的，需同时提交产品设计包装（含产品标签、产品说明书）。  　　（7）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或境外实验室出具的防晒指数（SPF、PFA或PA值）检验报告。  　　（8）产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料。  　　（9）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。  　　（10）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。  　　（11）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的承诺书。  　　（12）产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件。  　　（13）可能有助于行政许可的其他资料。  　　另附许可检验机构封样并未启封的市售样品1件。  　　2.进口特殊用途化妆品行政许可延续，应当包括以下资料：  　　（1）化妆品行政许可延续申请表。  　　（2）化妆品行政许可批件原件。  　　（3）产品中文名称命名依据（首次申报已提交且产品名称无变化的除外）。  　　（4）产品配方。  　　（5）产品质量安全控制要求。  　　（6）市售产品包装（含产品标签、产品说明书）。  　　（7）已经备案的行政许可在华申报责任单位授权书复印件，以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。  　　（8）含有滑石粉原料的产品，首次申报时未提交石棉检验报告的，在申请延续时，应当提交符合《化妆品行政许可检验管理办法》（国食药监许〔2010〕82号）要求的石棉检验报告。  　　（9）首次申报时未提交可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料的产品，在申请延续时，应当按照以下情况提交资料：  　　1）申请人通过危害识别，判断产品中不含可能存在的安全性风险物质的，应当提交相应的承诺书。2011年4月1日前，承诺书可以不含对产品进行危害识别的分析过程及该产品不含可能存在的安全性风险物质的理由等。  　　2）申请人通过危害识别，判断产品中含有可能存在的安全性风险物质的，应当按照《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》的要求，提交相应的风险评估资料。  　　（10）可能有助于行政许可的其他资料。  　　另附未启封的市售产品1件。  　　3.进口特殊用途化妆品行政许可变更，应当包括以下资料：  　　（1）化妆品行政许可变更申请表。  　　（2）化妆品行政许可批件原件。  　　（3）已经备案的行政许可在华申报责任单位授权书复印件及营业执照复印件并加盖公章。  　　（4）根据申请变更的内容分别提交下列资料：  　　1） 申请产品名称变更的，应当提交：  　　① 变更产品中文名称的，应在变更申请表中说明理由，并提交拟变更的产品中文名称命名依据及拟变更的产品设计包装（含产品标签、产品说明书）；进口产品外文名称不得变更。  　　② 申请变更防晒产品SPF、PFA或PA值的，应当提交相应的SPF、PFA或PA值检验报告，并提交拟变更的产品设计包装（含产品标签、产品说明书）。  　　2） 申请生产企业名称、地址变更（包括自主变更或被收购合并）的,应当提交：  　　① 生产国政府主管部门或有关机构出具的相关证明文件；因企业间的收购、合并而提出合法变更生产企业名称的，也可提交双方签订的收购或合并合同的复印件，证明文件需翻译成规范中文，中文译文应有中国公证机关的公证。  　　② 涉及改变生产现场的，应提交拟变更的生产企业产品的卫生学（微生物、卫生化学）检验报告。  　　3) 申请生产企业中文名称变更（外文名称不变）的，应当提交：  　　① 生产企业中文名称变更的理由；  　　② 拟变更的产品设计包装（含产品标签、产品说明书）。  　　4） 申请行政许可在华申报责任单位变更的，应当提交：  　　① 拟变更的行政许可在华申报责任单位授权书复印件；  　　② 行政许可在华申报责任单位名称或地址变更，应提交当地工商行政管理部门出具的变更证明文件原件或经公证的复印件；  ③ 生产企业出具的撤销原行政许可在华申报责任单位的情况说明并经公证机关公证。  5） 申请实际生产企业变更的，应当提交：  　　① 涉及委托生产加工关系的，提交委托生产加工协议书，被委托生产企业质量管理体系或良好生产规范的证明文件或符合生产企业所在国（地区）法规要求的化妆品生产资质证明文件；  ② 生产企业属于同一集团公司的，提交生产企业属于同一集团公司的证明文件及企业集团公司出具的产品质量保证文件；  ③ 拟变更的实际生产企业生产的产品原包装；  ④ 拟变更的实际生产企业生产产品的卫生学（微生物、卫生化学）检验报告；  ⑤ 实际生产企业生产产品所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的承诺书。  6） 变更特殊用途化妆品类别，应按照各类别要求提交相应的资料。  7） 申请其他变更的，应详细说明理由，并提交相关证明文件。  　　4.进口特殊用途化妆品行政许可批件补发，应当包括以下资料：  　　（1）化妆品行政许可批件（备案凭证）补发申请表；  　　（2）因化妆品行政许可批件破损申请补发的，应提交化妆品行政许可批件原件；  　　（3）因化妆品行政许可批件遗失申请补发的，应提交省级以上（含省级）报刊刊载的遗失声明原件，遗失补发申请应在刊载遗失声明之日起20日后及时提出；  　　（4）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。  （二）进口特殊用途化妆品行政许可受理审查具体要求  　　1.逐项提交各项资料。  　　2.应按照申请表填表说明的要求填写申请表各项。  　　行政许可申请表保证书应由进口化妆品生产企业或进口化妆品新原料生产企业法定代表人或其授权的该生产企业的签字人或其授权的行政许可在华申报责任单位的签字人签字；无公章的，应在保证书生产企业签章处予以注明。  　　行政许可申请表承诺书应由行政许可在华申报责任单位法定代表人或法定代表人授权该单位的签字人签字并加盖行政许可在华申报责任单位公章。  　　授权委托签字时，应提供授权委托书公证件及其中文译文，并做中文译文与原文内容一致的公证。根据《化妆品行政许可申报资料要求》（以下称《资料要求》）第二十四条的要求，在每次提交行政许可申请时应同时提交授权委托书原件或经公证后的复印件，并书面说明委托签字授权书原件所在的申报产品名称。授权委托签字的内容不应包含于行政许可在华申报责任单位授权书中。  　　3.产品配方应包括许可检验机构对进口产品配方的确认证明，其确认日期应与检验样品的受理日期一致。  　　4.产品质量安全控制要求应包括在原产国执行的产品质量安全控制要求（外文版及中文译文）及产品符合《化妆品卫生规范》要求的承诺。  　　5.因体积过小（如口红、唇膏等）而无产品说明书或将说明内容印制在产品容器上的，应在申报资料中产品包装部分提交相关说明。  　　6.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或境外实验室出具的防晒指数（SPF、PFA或PA值）检验报告应符合以下要求：  　　（1）许可检验机构出具的检验报告，应当包括以下资料：  　　1） 检验申请表。  2） 检验受理通知书。  3） 产品使用说明。  4） 卫生安全性检验报告（微生物、卫生化学、毒理学）。  5） 如有以下资料应当提交：  　　① 人体安全性检验报告（皮肤斑贴、人体试用试验）；  　　② 防晒指数SPF、PFA或PA值检验报告；  　　③ 其他新增项目检测报告（如化妆品中石棉检测报告等）。  　　（2）使用境外实验室出具的防晒指数（SPF、PFA或PA值）检验报告的，应当提交如下资料：  　　1） 出具报告的实验室已经过实验室资格认证的，应提交资格认证证书；  　　2） 出具报告的实验室未经过实验室资格认证的，应提交实验室严格遵循《良好临床操作规范》（Good Clinical Practice,GCP）或《良好实验室操作规范》（Good Laboratory Practice,GLP）的证明；  3） 其他有助于说明实验室资质的资料。  　　凡首次提交境外检验报告的，应提交上述资料的原件或经出具报告的实验室所在国（地区）行业协会、中国使（领）馆、公证处认可的复印件的确认件（含翻译件），国家食品药品监督管理局认可后，再次申报时只需提交复印件。  　　境外实验室检验报告应当提交原件，系列产品符合抽检要求的，至少一个产品提交原件，其他产品可提交复印件，并说明原件所在的申报产品名称。  　　使用境外实验室出具的检验报告，应当同时提交由相关实验室出具的送检样品与检验报告相对应关系的证明文件。  　　境外实验室出具的检验报告中已明确送检样品与检验报告相对应关系的（如境外实验室出具的检验报告中已注明产品名称，且产品名称与送检样品名称一致），不须另行出具送检样品与检验报告相对应关系的证明文件。  　　（3）申请变更化妆品行政许可检验报告中的生产企业名称、生产企业地址、产品中文名称的，相关许可检验机构应分别出具相应的补充检验报告并说明理由。  　　7.产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件，应当符合以下要求：  　　（1）由产品生产国（地区）或原产国（地区）政府主管部门或行业协会出具。无法提交文件原件的，可提交复印件，复印件应经出具机构或我国使（领）馆确认。  　　（2）应载明产品名称、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。  　　（3）所载明的产品名称和生产企业名称应与所申报的内容完全一致；如为委托加工或其他方式生产，其证明文件所载明的生产企业与所申报的内容不一致时，应由申请人出具证明文件予以说明；必须配合使用的多剂型产品可仅提交产品进口部分的生产和销售证明文件。  　　（4）生产和销售证明文件如为外文，应译为规范的中文，中文译文应由中国公证机关公证。  　　8.申报产品属于下列情况的，除按以上规定提交资料外，还应当分别提交下列资料：  　　（1）申报产品以委托加工方式生产的，应当提交以下资料：  1） 委托方与被委托方签订的委托加工协议书。  　 2） 进口产品应提交被委托生产企业的质量管理体系或良好生产规范的证明文件或符合生产企业所在国（地区）法规要求的化妆品生产资质证明文件。  　 3） 境内生产企业委托境外企业生产的进口产品可不提交行政许可在华申报责任单位授权书、生产和销售的证明文件及产品原包装，应提交产品包装设计。  4） 被委托生产企业的质量管理体系或良好生产规范的证明文件或符合生产企业所在国（地区）法规要求的化妆品生产资质证明文件应当符合下列要求:  　　① 由认证机构或第三方出具或认可。无法提交原件的，可提交复印件，复印件应由中国公证机关公证或由我国使（领）馆确认。  ② 所载明的生产企业名称和地址应与所申报的内容完全一致。  　　（2）实际生产企业与化妆品生产企业（申请人）属于同一集团公司的，应提交实际生产企业与化妆品生产企业（申请人）属于同一集团公司的证明文件和企业集团公司出具的产品质量保证文件。  　　9.多个实际生产企业生产同一产品可以同时申报，其中一个实际生产企业生产的产品应按上述规定提交全部资料，此外，还应当提交以下资料：  　　（1）涉及委托生产加工关系的，提交委托生产加工协议书，进口产品还应提交被委托生产企业质量管理体系或良好生产规范的证明文件或符合生产企业所在国（地区）法规要求的化妆品生产资质证明文件；  　　（2）生产企业属于同一集团公司的，提交生产企业属于同一集团公司的证明文件及企业集团出具的产品质量保证文件；  　　（3）其他实际生产企业生产产品原包装；  　　（4）其他实际生产企业产品的卫生学（微生物、卫生化学）检验报告；  　　（5）其他实际生产企业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的承诺书。  　　10.符合以下包装类型的样品应当按下列规定申报：  　　（1）一个样品包装内有两个以上（含两个）独立小包装或能分隔的样品（如眼影、粉饼、腮红等），且以一个产品名称申报，应分别提交产品配方和检验报告；非独立包装或不能分隔的样品，应提交一份检验报告，各部分应分别提交产品配方。  　　（2）样品为不可拆分的组合包装，且以一个产品名称申报，其物态、原料成分不同的，应分别提交产品配方、检验报告。  　　（3）两剂或两剂以上必须配合使用的产品，应按一个产品申报。根据多剂型是否混合后使用的实际情况，提交混合检验报告或分别提交各自剂型的检验报告。  　　（4）同一生产企业申报的2个或2个以上原包装外文名称相同，但外观形态不同的进口产品，应在申请表和生产销售证明文件外文名称中增加表示产品外观形态的词语，以示区别，并附相关说明。  　　11.多色号系列防晒化妆品，当基础配方相同，并申请抽样进行防晒功能（SPF、PFA或PA）检验时，可作为一组产品同时申报。每个产品申报资料中均应附上系列产品的名单、基础配方和着色剂一览表以及抽检产品名单。  　　12.境内企业委托境外企业生产加工的进口样品，按国产产品提交送审样品。  **四、进口非特殊用途化妆品行政许可受理审查要点**  　　（一）进口非特殊用途化妆品行政许可受理审查资料项目  　　1.首次进口非特殊用途化妆品行政许可，应当包括以下资料：  　　（1）进口非特殊用途化妆品行政许可申请表。  　　（2）产品中文名称命名依据。  　　（3）产品配方。  　　（4）产品质量安全控制要求。  　　（5）产品原包装（含产品标签、产品说明书）；拟专为中国市场设计包装的，需同时提交产品设计包装（含产品标签、产品说明书）。  　　（6）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。  　　（7）产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料。  　　（8）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。  　　（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的承诺书。  　　（10）产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件。  　　（11）可能有助于行政许可的其他资料。  另附许可检验机构封样并未启封的市售样品1件。  　　2.进口非特殊用途化妆品行政许可延续，应当包括以下资料：  　　（1）化妆品行政许可延续申请表。  　　（2）化妆品备案凭证原件。  　　（3）产品名称命名依据（首次申报已提交且产品名称无变化的除外）。  　　（4）产品配方。  　　（5）产品质量安全控制要求。  　　（6）市售产品包装（含产品标签、产品说明书）。  　　（7）已经备案的行政许可在华申报责任单位授权书复印件，以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。  　　（8） 含有滑石粉原料的产品，首次申报时未提交石棉检验报告的，在申请延续时，应当提交符合《化妆品行政许可检验管理办法》（国食药监许〔2010〕82号）要求的石棉检验报告。  　　（9）首次申报时未提交可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料的产品，在申请延续时，应当按照以下情况提交资料：  　　1）申请人通过危害识别，判断产品中不含可能存在的安全性风险物质的，应当提交相应的承诺书。2011年4月1日前，承诺书可以不含对产品进行危害识别的分析过程及该产品不含可能存在的安全性风险物质的理由等。  　　2）申请人通过危害识别，判断产品中含有可能存在的安全性风险物质的，应当按照《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》的要求，提交相应的风险评估资料。  　　（10）可能有助于行政许可的其他资料。  另附未启封的市售产品1件。  　　3.进口非特殊用途化妆品行政许可变更，应当包括以下资料：  　　（1）化妆品行政许可变更申请表。  　　（2）化妆品备案凭证原件。  　　（3）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。  　　（4）根据申请变更的内容分别提交下列资料：  1） 申请产品名称变更的,应当提交：变更产品中文名称的，应在变更申请表中说明理由，并提交拟变更的产品中文名称命名依据及拟变更的产品设计包装（含产品标签、产品说明书）；进口产品外文名称不得变更。  　　2） 申请生产企业名称、地址变更（包括自主变更或被收购合并）的,应当提交：  　　① 生产国政府主管部门或有关机构出具的相关证明文件；因企业间的收购、合并而提出合法变更生产企业名称的，也可提交双方签订的收购或合并合同的复印件，证明文件需翻译成规范中文，中文译文应有中国公证机关的公证。  ② 涉及改变生产现场的，应提交拟变更的生产企业产品的卫生学（微生物、卫生化学）检验报告。  3） 申请生产企业中文名称变更（外文名称不变）的，应当提交：  ① 生产企业中文名称变更的理由；  ② 拟变更的产品设计包装（含产品标签、产品说明书）。  4） 申请行政许可在华申报责任单位变更的，应当提交：  ① 拟变更的行政许可在华申报责任单位授权书复印件；  ② 行政许可在华申报责任单位名称或地址变更，应提交当地工商行政管理部门出具的变更证明文件原件或经公证的复印件；  ③ 生产企业出具的撤销原行政许可在华申报责任单位的情况说明并经公证机关公证。  5） 申请实际生产企业变更的，应当提交：  ① 涉及委托生产加工关系的，提交委托生产加工协议书，被委托生产企业质量管理体系或良好生产规范的证明文件或符合生产企业所在国（地区）法规要求的化妆品生产资质证明文件；  ② 生产企业属于同一集团公司的，提交生产企业属于同一集团公司的证明文件及企业集团公司出具的产品质量保证文件；  ③ 拟变更的实际生产企业生产的产品原包装；  ④ 拟变更的实际生产企业生产产品的卫生学（微生物、卫生化学）检验报告；  ⑤ 实际生产企业生产产品所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的承诺书。  6） 申请其他变更的，应详细说明理由，并提交相关证明文件。  　　4.进口非特殊用途化妆品备案凭证补发，应当包括以下资料：  　　（1）化妆品行政许可批件（备案凭证）补发申请表；  　　（2）因备案凭证破损申请补发的，应提交化妆品备案凭证原件；  　　（3）因备案凭证遗失申请补发的，应提交省级以上（含省级）报刊刊载的遗失声明原件，遗失补发申请应在刊载遗失声明之日起20日后及时提出；  　　（4）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。  　　（二）进口非特殊用途化妆品行政许可受理审查具体要求  　　1.逐项提交各项资料。  　　2.应按照申请表填表说明的要求填写申请表各项。  　　行政许可申请表保证书应由进口化妆品生产企业或进口化妆品新原料生产企业法定代表人或其授权的该生产企业的签字人或其授权的在华申报责任单位的签字人签字；无公章的，应在保证书生产企业签章处予以注明。  　　行政许可申请表承诺书应由行政许可在华申报责任单位法定代表人或法定代表人授权该单位的签字人签字并加盖行政许可在华申报责任单位公章。  　　授权委托签字时，应提供授权委托书公证件及其中文译文，并做中文译文与原文内容一致的公证。根据《资料要求》第二十四条的要求，在每次提交行政许可申请时应同时提交授权委托书原件或经公证后的复印件，并书面说明委托签字授权书原件所在的申报产品名称。授权委托签字的内容不应包含于行政许可在华申报责任单位授权书中。  　　3.产品配方应包括许可检验机构对进口产品配方的确认证明，其确认日期应与检验样品的受理日期一致。  　　4.产品质量安全控制要求应包括在原产国执行的产品质量安全控制要求（外文版及中文译文）及产品符合《化妆品卫生规范》要求的承诺。  　　5.因体积过小（如口红、唇膏等）而无产品说明书或将说明内容印制在产品容器上的，应在申报资料中产品包装部分提交相关说明。  　　6.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应符合以下要求：  　　（1）许可检验机构出具的检验报告，应当包括以下资料：  　　1）检验申请表。  　　2）检验受理通知书。  　　3）产品使用说明。  　　4）卫生安全性检验报告（微生物、卫生化学、毒理学）。  　　5）如有以下资料应提交：  　　① 人体安全性检验报告（如人体试用试验）；  　　② 其他新增项目检测报告（如化妆品中石棉检测报告等）。  　　（2）申请变更化妆品行政许可检验报告中的生产企业名称、生产企业地址、产品中文名称的，相关许可检验机构应分别出具相应的补充检验报告并说明理由。  　　7.产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件，应当符合以下要求：  　　（1）由产品生产国（地区）或原产国（地区）政府主管部门或行业协会出具。无法提交文件原件的，可提交复印件，复印件应经出具机构或我国使（领）馆确认。  　　（2）应载明产品名称、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。  　　（3）所载明的产品名称和生产企业名称应与所申报的内容完全一致；如为委托加工或其他方式生产，其证明文件所载明的生产企业与所申报的内容不一致时，应由申请人出具证明文件予以说明；必须配合使用的多剂型产品可仅提交产品进口部分的生产和销售证明文件。  　　（4）生产和销售证明文件如为外文，应译为规范的中文，中文译文应由中国公证机关公证。  　　8.申报产品属于下列情况的，除按以上规定提交资料外，还应当分别提交下列资料：  　　（1）申报产品以委托加工方式生产的，应提交以下资料：  　　1） 委托方与被委托方签订的委托加工协议书。  　　2） 进口产品应提交被委托生产企业的质量管理体系或良好生产规范的证明文件或符合生产企业所在国（地区）法规要求的化妆品生产资质证明文件。  　　3） 境内生产企业委托境外企业生产的进口产品可不提交行政许可在华申报责任单位授权书、生产和销售的证明文件及产品原包装，应提交产品包装设计。  4） 被委托生产企业的质量管理体系或良好生产规范的证明文件或符合生产企业所在国（地区）法规要求的化妆品生产资质证明文件应当符合下列要求:  ① 由认证机构或第三方出具或认可。无法提交原件的，可提交复印件，复印件应由中国公证机关公证或由我国使（领）馆确认。  ② 所载明的生产企业名称和地址应与所申报的内容完全一致。  　　（2）实际生产企业与化妆品生产企业（申请人）属于同一集团公司的，应提交实际生产企业与化妆品生产企业（申请人）属于同一集团公司的证明文件和企业集团公司出具的产品质量保证文件。  　　9.多个实际生产企业生产同一产品可以同时申报，其中一个实际生产企业生产的产品应按上述规定提交全部资料，此外，还应提交以下资料：  　　（1）涉及委托生产加工关系的，提交委托生产加工协议书，进口产品还应提交被委托生产企业质量管理体系或良好生产规范的证明文件或符合生产企业所在国（地区）法规要求的化妆品生产资质证明文件；  　　（2）生产企业属于同一集团公司的，提交生产企业属于同一集团公司的证明文件及企业集团出具的产品质量保证文件；  　　（3）其他实际生产企业生产产品原包装；  　　（4）其他实际生产企业产品的卫生学（微生物、卫生化学）检验报告；  （5）其他实际生产企业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的承诺书。  10.符合以下包装类型的样品应按下列规定申报：  　　（1）一个样品包装内有两个以上（含两个）独立小包装或能分隔的样品（如眼影、粉饼、腮红等），且以一个产品名称申报，应分别提交产品配方和检验报告；非独立包装或不能分隔的样品，应提交一份检验报告，各部分应分别提交产品配方。  　　（2）样品为不可拆分的组合包装，且以一个产品名称申报，其物态、原料成分不同的，应分别提交产品配方、检验报告。  　　（3）两剂或两剂以上必须配合使用的产品，应按一个产品申报。根据多剂型是否混合后使用的实际情况，提交混合检验报告或分别提交各自剂型的检验报告。  　　（4）同一生产企业申报的2个或2个以上原包装外文名称相同，但外观形态不同的进口产品，应在申请表和生产销售证明文件外文名称中增加表示产品外观形态的词语，以示区别，并附相关说明。  　　11.多色号系列非特殊用途化妆品，当基础配方相同，并申请抽样进行毒理检验时，可作为一组产品同时申报。每个产品申报资料中均应附上系列产品的名单、基础配方和着色剂一览表以及抽检产品名单。  　　12.境内企业委托境外企业生产加工的进口样品，按国产产品提交送审样品。    **五、化妆品新原料行政许可受理审查要点**  　　（一）化妆品新原料行政许可受理审查资料项目  　　1.化妆品新原料行政许可申请表；  　　2.研制报告；  　　3.生产工艺简述及简图；  　　4.原料质量安全控制要求；  　　5.毒理学安全性评价资料；  　　6.代理申报的，应提交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；  　　7.可能有助于行政许可的其他资料。  另附送审样品1件。  　　（二）化妆品新原料行政许可受理审查具体要求  　　1.逐项提交各项资料。  　　2.应按照申请表填表说明的要求填写申请表各项。  　　行政许可申请表保证书应由进口化妆品生产企业或进口化妆品新原料生产企业法定代表人或其授权的该生产企业的签字人或其授权的行政许可在华申报责任单位的签字人签字；无公章的，应在保证书生产企业签章处予以注明。  　　行政许可申请表承诺书应由行政许可在华申报责任单位法定代表人或法定代表人授权该单位的签字人签字并加盖行政许可在华申报责任单位公章。  　　授权委托签字时，应提供授权委托书公证件及其中文译文，并做中文译文与原文内容一致的公证。根据《资料要求》第二十四条的要求，在每次提交行政许可申请时应同时提交授权委托书原件或经公证后的复印件，并书面说明委托签字授权书原件所在的申报产品名称。授权委托签字的内容不应包含于行政许可在华申报责任单位授权书中。    **六、化妆品行政许可批件（备案凭证）纠错受理审查要点**  　　（一）化妆品行政许可批件（备案凭证）纠错受理审查资料项目  　　1.化妆品行政许可批件（备案凭证）纠错申请表；  　　2.化妆品行政许可批件（备案凭证）复印件；  　　3.代理申报的，应提交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。  　　（二）化妆品行政许可批件（备案凭证）纠错受理审查具体要求  应当按照化妆品行政许可批件（备案凭证）纠错受理审查资料项目，逐项提交各项资料。    **七、行政许可在华申报责任单位授权书备案审查要点**  　　（一）行政许可在华申报责任单位授权书备案受理审查资料项目  　　1.行政许可在华申报责任单位授权书；  　　2.行政许可在华申报责任单位营业执照复印件。  　　（二）行政许可在华申报责任单位授权书备案受理审查具体要求  　　1.授权书内容：  　　（1）授权单位名称、地址。  　　（2）行政许可在华申报责任单位名称、地址。  　　（3）授权有效期（至少四年）。  　　（4）所授权的产品范围。  　　（5）授权权限：  　　1）包括委托行政许可在华申报责任单位代理申报；  　　2）可包括代表化妆品生产企业加盖印章确认申报资料。  　　2.授权书应由化妆品生产企业和行政许可在华申报责任单位双方共同签署并经公证机关公证；授权书为外文的，还应译成中文，并对中文译文公证。  　　3.授权书应由进口化妆品生产企业或进口化妆品新原料生产企业法定代表人或法定代表人授权该生产企业的签字人签字或盖生产企业公章；行政许可在华申报责任单位应由法定代表人签字和盖章。  　　4.生产企业地址应与进口化妆品（新原料）行政许可申请表中相应内容一致，行政许可在华申报责任单位地址应与营业执照中相应内容一致，生产企业应对地址信息的真实性和相关申报资料中地址信息的一致性负责。 |