|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **화장품 기술요구규범 실시 관련** **문제에 대한 통지**國食藥監許[2011]119號각 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리국(약품감독관리국), 유관 단위:<화장품제품 기술요구규범>( 國食藥監許[2010]454號) 등 관련 요구에 근거하여 화장품 행정허가작업을 규범화하고 신청인의 신고에 편리를 주고자 아래와 같이 통지한다.1. 신청인은 <화장품제품 기술요구 작성가이드>의 요구에 따라 화장품제품 기술요구를 기입해야 하며 아래의 요구에 부합되어야 한다.(1) 제품명칭은 제품중국어 병음명칭만 기입한다. 제품의 중국어 명칭은 신청인이 기입할 필요 없이 화장품행정허가 인터넷신고시스템에서 자동적으로 생성된다.(2) 배합성분(원료의 순번, 전부 원료의 중국어 명칭과 사용목적)은 신청인이 기입할 필요 없이 화장품행정허가 인터넷신고시스템에서 자동적으로 생성된다.(3) 생산공법은 신고자료중의 생산공법 내용에 근거하여 제반 생산과정을 문자로 간략하여 묘사해야 하며 이에는 주요절차와 공법프로세스가 포함된다.(4) 감각지표중의 칼라묘사란 제품내용물의 객관적인 색상, 예하면 흰색, 옅은 노란색 등을 말한다. 특성 묘사란 제품내용물의 형태, 예하면 크림, 로션 등을 말한다. 냄새묘사란 제품내용물이 냄새가 있는지 및 냄새의 종류가 어떤 것인지를 말한다.(5) 신청인은 <화장품행정허가 검역관리방법>이 규정한 검역항목과 <화장품 위생규범>의 요구에 따라 위생화학지표와 미생물지표를 확정한다. 지표란 검역항목 및 당해 항목에 대한 제한요구, 예하면 수은 및 그 한정량 표시나 석면 검출 불허 등의 내용을 말한다.제품의 안정성을 위해 신청인은 기업내부의 제품품질안전통제지표를 추가 기입할 수 있다. (6) <화장품 위생규범>, 국가표준, 업계표준과 국가식품약품감독관리국에서 인쇄 발부한 규범성 문건에 검역방법이 규정되어 있는 제품은 위생화학지표와 미생물지표에 대한 검역방법의 명칭을 순서대로 열거해야 하며 규정이 없는 경우에는 상세한 검역방법을 제공해야 한다.(7) 화장품 제품기술요구에 기재되어 있는 사용방법과 보관조건은 화장품행정허가신고자료중의 제품라벨 혹은 설명서에 명시된 사용방법, 보관조건과 일치해야 한다. 사용방법중의 주의사항에는 <화장품 위생규범>에서 규정한 주의사항 용어가 포함된다.(8) 유통기한은 “품질보증기간은 X개월(혹은 X년)” 식으로 당해 제품의 유통기한 요구를 명확히 밝혀야 한다. 2. 비특수용도 수입화장품 등록비치를 신청할 경우에는 생산공법에 대한 간략한 설명과 약도를 제출해야 한다. 다만 생산공법에 대한 간략한 설명과 약도를 이미 제출한 경우는 예외로 한다. 당해 자료는 <화장품행정허가 신고자료요구> 제4조 비특수용도 수입화장품 등록비치 신청중의 제(12)항, 혹은 제9조 행정허가(등록비치) 연장신청 중의 제(10)항으로 취급한다.3. 신청인이 화장품행정허가를 신청할 경우에는 서면자료와 전자파일로 된 화장품 제품기술요구자료를 제출해야 한다. 전자파일은 반드시 국가식품약품감독관리국 화장품행정허가 인터넷신고시스템에 로그인하여 작성해야 한다. 서면자료는 <화장품행정허가 신고자료요구> 제2조 국산 특수용도화장품 행정허가 신청중의 제(10)항, 혹은 제3조 수입 특수용도 화장품 행정허가신청 제(14)항, 혹은 제4조 비특수용도 수입화장품 등록비치중의 제(13)항, 혹은 제9조 행정허가(등록비치)연장 신청중의 제(11)항으로 취급한다.본 통지는 2011년 4월 1일부터 시행한다.화장품행정허가 신고중의 화장품제품기술요구에 관한 문제는 지체 없이 당국 식품허가사와 연락하기 바란다.연락인: 천초우(陳超)연락처: 010-88330535국가식품약품감독관리국2011년 3월 9일 |  | **关于实施化妆品产品技术要求****规范有关问题的通知**国食药监许[2011]119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），有关单位：　　根据《化妆品产品技术要求规范》（国食药监许〔2010〕454号）等有关要求，为规范化妆品行政许可工作，方便申请人申报，现通知如下：　　一、申请人应按照《化妆品产品技术要求编制指南》要求填写化妆品产品技术要求，并符合下列要求：　　（一）产品名称只需填写产品汉语拼音名。产品中文名称不需申请人填写，由化妆品行政许可网上申报系统自动导入。　　（二）配方成分（原料的序号、全部原料的中文名称和使用目的）不需申请人填写，由化妆品行政许可网上申报系统自动导入。　　（三）生产工艺应根据申报资料中的生产工艺内容，用文字简要描述完整的生产工艺，包括主要步骤和工艺流程。　　（四）感官指标中的颜色描述是指产品内容物的客观色泽，如白色、浅黄色等；性状描述是指产品内容物的形态，如霜、乳液等；气味描述是指产品内容物是否有气味及气味的种类。　　（五）卫生化学指标和微生物指标应由申请人根据《化妆品行政许可检验管理办法》规定的检验项目和《化妆品卫生规范》的要求确定。指标是指检验项目及对该项目的限制要求，如：汞及其限量值、石棉不得检出。　　基于产品安全性考虑，申请人可增加填写企业内部的产品质量安全控制指标。（六）《化妆品卫生规范》、国家标准、行业标准和国家食品药品监督管理局印发的规范性文件中已有检验方法的，应依次列出卫生化学指标和微生物指标相应检验方法的名称，否则应提供完整的检验方法。　　（七）化妆品产品技术要求所载明的使用方法和贮存条件应当与化妆品行政许可申报资料中产品标签或产品说明书注明的使用方法和贮存条件一致。使用方法中的注意事项应包括《化妆品卫生规范》规定的警示用语。　　（八）保质期应明确写明该产品的保质期限要求，如保质期××个月（或×年）。　　二、申请进口非特殊用途化妆品备案（含备案延续产品）的应当提交生产工艺简述和简图，已提交生产工艺简述和简图的除外。该项资料列为《化妆品行政许可申报资料要求》第四条申请进口非特殊用途化妆品备案中的第（十二）项内容，或第九条申请延续行政许可（备案）中的第（十）项内容。三、申请人申报化妆品行政许可时，应提交化妆品产品技术要求的文字版和电子版。电子版应登录国家食品药品监督管理局化妆品行政许可网上申报系统填写。文字版资料列为《化妆品行政许可申报资料要求》第二条申请国产特殊用途化妆品行政许可中的第（十）项内容，或第三条申请进口特殊用途化妆品行政许可中的第（十四）项内容，或第四条申请进口非特殊用途化妆品备案中的第（十三）项内容，或第九条申请延续行政许可（备案）中的第（十一）项内容。本通知自2011年4月1日起执行。化妆品行政许可申报中有关化妆品产品技术要求的问题，请及时与我局食品许可司联系。　　联系人：陈　超　　电　话：010-88330535　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国家食品药品监督管理局　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　二○一一年三月九日 |