

关于发布化妆品注册备案资料提交技术指南（试行） 的通告（2021年第26号）

发布时间：2021-04-25

为指导化妆品和新原料注册人、备案人规范开展注册备案和提交注册备案资料，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品新原料注册备案资料管理规定》等相关规定，国家药监局组织制定了《化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）》，现予发布。

特此通告。

附件：化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）

国家药监局

2021年4月12日

附件

化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）

为指导化妆品和新原料注册人、备案人规范开展注册备案和提交注册备案资料，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品新原料注册备案资料管理规定》等相关法规规定，制定本指南。

一、适用范围

本指南适用于化妆品和新原料注册备案相关的注册备案用户获取、用户权限开通、信息填报和资料提交等工作。

二、资料提交基本要求

（一）电子版资料

化妆品、新原料注册人、备案人、境内责任人和化妆品生产企业通过国家统一的化妆品、化妆品新原料注册备案信息服务平台（以下称信息服务平台），按照《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品新原料注册备案资料管理规定》等的要求，提交电子版注册备案资料办理注册备案相关业务。

注册人、备案人、境内责任人已经申领数字认证证书（Certificate Authority，CA）的，实行电子签章，应当按照相关资料管理规定要求，对提交的电子版注册备案资料加盖电子签章。

（二）纸质版资料

境内的注册人、备案人、境内责任人或者化妆品生产企业通

过信息服务平台提交电子版注册备案资料后，应当按照本指南的要求向注册管理部门或者备案管理部门提交与电子版注册备案资料一致的纸质版注册备案资料原件。第三方证明资料中，出具机构已使用 CA 进行签章且能够通过信息服务平台有效获取和验证的，可免于提交；其他资料中，注册人、备案人、境内责任人已使用 CA 进行签章且签章完整的，可免于提交。

（三）内部管理责任

注册人、备案人、境内责任人应当确保其使用的计算机硬件环境、操作系统、网络环境等符合信息服务平台要求，建立注册备案资料内部保密管理制度，妥善保管信息服务平台的账号密码和 CA 介质。因操作失误、账号密码泄露、CA 介质丢失等原因导致的损失，由注册人、备案人、境内责任人承担责任。

三、用户账号领取与用户权限开通

（一）账号领取

境内的注册人、备案人、境内责任人或者化妆品生产企业可登录国家药品监督管理局网上办事大厅，领取国家政务服务平台用户账号。

用户领取账号后，即可登陆信息服务平台。

（二）CA 申领

已经领取账号的用户完成 CA 申领和设置后，即可以在信息服务平台使用电子签章。电子签章与实物印章具有同等法律效力，加盖电子印章的电子资料合法有效，可以作为办理政务服务事项的依据。

CA 遗失或损坏的，用户应及时提出注销并重新申领。

（三）用户权限开通

已经领取账号的用户，应当通过信息服务平台提交电子版资料开通注册备案用户权限。用户权限包括：境内的化妆品注册人或备案人、化妆品境内责任人、境内的化妆品生产企业、境内的新原料注册人或备案人、新原料境内责任人等。

用户收到电子版资料的审核意见后，应当按照本指南的要求向注册管理部门或者备案管理部门提交纸质版资料。其中，质量安全负责人简历、质量管理体系概述、不良反应检测和评价体系概述可免于提交纸质版资料，境外生产企业的生产质量管理规范证明资料可以提交注册管理部门或者备案管理部门核对后，由用户自行存档备查。

四、化妆品或新原料注册备案资料提交

（一）注册备案电子资料提交

境内的注册人、备案人和境内责任人用户办理化妆品或者新原料注册、备案时，应当首先通过信息服务平台提交电子版注册备案资料。

（二）注册纸质资料提交

申请特殊化妆品和新原料注册的，境内的注册人或者境内责任人应当在电子版注册资料提交后，按照本指南的要求将纸质版注册资料递交至国家药品监督管理局行政事项受理服务机构（以下称受理机构）。其中，化妆品所使用原料的原料来源和原料安全相关信息可免于提交纸质版资料。

受理机构收到电子版和纸质版注册资料后，按照《化妆品注册备案管理办法》的规定开展形式审查工作。

（三）备案纸质资料提交

进行新原料和进口普通化妆品备案的，境内的备案人或者境内责任人应当在备案信息公布前，按照本指南的要求将纸质版备案资料递交至备案管理部门。其中，化妆品所使用原料的原料来源和原料安全相关信息可免于提交纸质版资料。

国产普通化妆品的纸质版备案资料可以由境内的备案人或者境内责任人存档备查。

（四）其他要求

除注册不予受理、终止注册、注册撤回等情形外，纸质版注册备案资料原件递交后一经接收不再退回。

按要求允许在已上市销售证明文件、委托关系文件或者属于一个集团公司证明资料等上列明多个产品，且纸质版资料原件已经递交同一化妆品注册备案管理部门的，办理其他化妆品注册备案时，可以递交纸质版资料复印件，并说明原件已递交的相关情况。

五、资料规范和制式要求

（一）资料目录式管理

1、电子目录树

化妆品注册备案资料以目录树形式进行管理，用户信息资料电子目录树见附表 1，化妆品注册备案资料电子目录树见附表 2，新原料注册备案资料电子目录树见附表 3。除特别说明外，各电子目录树均根据首次注册或备案情形下的资料项目及相关要求制定。

各资料项目总体上分为必须填报（Required, R）、适用时填报（Conditional Required, CR）两类。注册人、备案人、境内责任人

应根据相关资料管理规定要求和实际情况，自行判断是否适用。

2、纸质原件管理

在电子目录树基础上，通过信息服务平台，对注册人、备案人、境内责任人递交的纸质原件进行集成管理。为方便资料提交，在电子目录树中，对纸质原件进行初始标记（在注册人、备案人或境内责任人使用 CA 的前提下），分为递交（Yes, Y）、不递交（No, N）和视情况递交（Depending, D）。注册人、备案人、境内责任人应根据相关资料管理规定要求和实际情况，自行判断是否需要递交纸质原件。

（二）填报形式及要求

资料填报形式主要包括填写（Fill In, F）、上传（Upload, U）或关联（Link, L）。

1、填写（F）

以填写形式进行资料填报的，注册人、备案人、境内责任人应在信息服务平台中按照模板进行内容的填写或勾选。

为方便企业填报，提高数据整体质量，信息服务平台中会通过嵌入或调取数据库提供便捷操作，例如已填报内容的后续读取、用户自建数据库的调用、法规文件中目录清单的嵌入、标准化下拉菜单等。使用这些便捷操作时，注册人、备案人、境内责任人应对调取出的数据或信息进行审核，如有必要应当完善修改或主动备注说明，并对最终形成的资料内容负责。

2、上传（U）

以上传形式进行资料填报的，应符合信息服务平台关于版本、格式、大小等方面的要求，确保内容清晰、易于辨认。上传

文件禁用由某种条件触发才能实现的显示或打印功能，禁用交互式表单和内部可执行代码。上传前应逐页调整页面方向，确保展示的文字方向正确；外包装展开图片等具有多个文字方向的，应确保主展示面或主要文字方向正确。

除信息服务平台允许其他格式的资料项外，应使用 PDF 格式文件，并尽可能使用由源文件（如 WORD 文件）转化形成的 PDF 文件。如含无法访问电子来源文件、需要第三方签章文件或确不具有源文件的资料，可以是扫描后创建的 PDF 文件。扫描后创建 PDF 文件属于纸质文件的数字转化，建议参考中华人民共和国档案行业标准《纸质档案数字化技术规范》（DA/T 31—2017）有关要求。

3、关联（L）

以关联形式进行资料填报的，用户应对关联获得或产生的数据信息进行审核。如有纸质原件的（如注册备案检验报告等），还应对照纸质原件进行检查，确保相关内容与纸质原件的一致性。如有必要，应当完善修改或主动备注说明，或对源数据进行更正后重新关联。用户对最终形成的资料内容以及与相关纸质原件的一致性情况负责。

（三）规范化格式建议

为方便在线审查、审评、审批，本指南提出资料的规范化格式建议。企业在提交资料时，特别是对于需上传的由源文件转化形成的 PDF 文件，建议参照以下规范化格式要求进行准备。

1、字体和版面

中文字体建议选用宋体，英文字体建议选用 Times New

Roman。中文正文字号不小于四号字，表格文字不小于五号字，脚注不小于五号字，英文不小于 14 号字。行间距离建议设为 1-1.5 倍。

左边边距应适宜装订。如页面设置为纵向，则左边距离不小于 2.5cm、上边距离不小于 2cm、其他边距不小于 1cm；如页面设置为横向，上边距离不小于 2.5cm、右边距离不小于 2cm、其他边距不小于 1cm。页眉和页脚信息应在上述页边距内显示，保证文本在打印或装订中不丢失信息。

2、页码编制

在 PDF 文件中设置页码，建议标识在下方正中位置。资料页码应正确标识、清晰可辨，确保通过页码可以定位相关信息。

3、醒目标示

在由源文件转化形成的 PDF 文件中，可通过高亮等方式，对与产品注册备案高度相关内容、需重点关注内容等进行醒目标示。

六、纸质资料途径及相关要求

未使用 CA 签章的用户，在提交注册备案资料时，应首先完成全套资料内容在信息服务平台的填报，在完成打印盖章、扫描回传后，按要求将签章齐全的全套纸质资料提交至指定部门，主要程序如下：

（一）资料内容填报

在信息服务平台进行全套资料内容的填报，填报形式及相关要求与电子资料途径一致。

（二）纸质资料打印盖章

资料内容全部填报完毕后，从信息服务平台打印最终版本，

按照相关资料管理规定要求完成签章，形成签章完整的全套纸质资料。

（三）纸质资料扫描回传

将签章完整的全套纸质资料扫描后，回传至信息服务平台并提交。

（四）纸质资料提交

将纸质资料提交至指定部门，具体参见电子资料途径中纸质原件的递交。

在提交纸质资料时，需同时提交一致性声明，自我声明所提交纸质资料与信息服务平台填报内容的一致性，并由注册人或备案人签章确认。

- 附表 1.化妆品用户信息相关资料电子目录表
- 2.化妆品注册备案资料电子目录表
- 3.化妆品新原料注册备案资料电子目录表

附表 1

化妆品用户信息相关资料电子目录表

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件 (使用 CA)	备注 (仅作建议或提示, 注册人/备案人、境内责任人应自行 判断是否适用)
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
1-01 注册人/备案人信息及相关资料					
1-01-01	注册人/备案人信息表	R	F	D	无法实现电子签章的（例如无法申领 CA 的境外注 册人/备案人签章），按相关要求递交签章完整的纸 质原件。
1-01-02	注册人/备案人质量安全负责人简历	R	U	N	
1-01-03	生产企业信息表	CR	F	D	注册人/备案人有自主生产或者委托境外生产企业 生产的，按相关要求提交。 无法实现电子签章的（例如无法申领 CA 的境外注 册人/备案人签章），按相关要求递交签章完整的纸 质原件。
1-01-04	生产企业质量安全负责人简历	CR	U	N	提交生产企业信息表的，按相关要求提交相应的生 产企业质量安全负责人简历。
1-01-05	境外生产质量管理规范证明资料	CR	U	Y	提交的生产企业信息表为境外生产企业的，按相关 要求提交境外生产质量管理规范证明资料原件。

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件 (使用 CA)	备注 (仅作建议或提示, 注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用)
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
1-01-06	其他	CR	U	D	如有与注册人/备案人信息表相关的其他资料, 按相关要求提交。
1-02 注册人/备案人质量管理体系概述					
1-02-01	注册人/备案人质量管理体系概述	R	F	D	无法实现电子签章的(例如无法申领 CA 的境外注册人/备案人签章), 按相关要求递交签章完整的纸质原件。
1-02-02	其他	CR	U	D	如有与质量管理体系概述相关的其他资料, 按相关要求提交。
1-03 注册人/备案人不良反应监测和评价体系概述					
1-03-01	注册人/备案人不良反应监测和评价体系概述	R	F	D	无法实现电子签章的(例如无法申领 CA 的境外注册人/备案人签章), 按相关要求递交签章完整的纸质原件。
1-03-02	其他	CR	U	D	如有与不良反应监测和评价体系概述相关的其他资料, 按相关要求提交。
1-04 境内责任人信息表					
1-04-01	境内责任人信息表	CR	F	N	
1-04-02	其他	CR	U	D	如有与境内责任人信息表相关的其他资料, 按相关要求提交。

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件 (使用 CA)	备注 (仅作建议或提示, 注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用)
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
1-05 境内责任人授权书					
1-05-01	境内责任人授权书	CR	U	Y	
1-05-02	境内责任人授权书公证书	CR	U	Y	
1-05-03	其他	CR	U	D	如有与境内责任人授权书相关的其他资料, 按相关要求提交。

注: ①填报要求, R 必须填报, CR 适用时填报。

②填报形式, F 填写, U 上传, L 关联。

③纸质原件 (使用 CA), Y 递交, N 不递交, D 视情况递交。

附表 2

化妆品注册备案资料电子目录表

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件(使用 CA)	备注 (仅作建议或提示, 注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用)
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
2-01 注册申请表/备案信息表及相关资料					
2-01-01	注册申请表/备案信息表	R	F	D	无法实现电子签章的(例如无法申领 CA 的境外注册人/备案人签章), 按相关要求递交签章完整的纸质原件。
2-01-02	委托关系文件	CR	U	N	委托境外企业生产的化妆品按相关要求提交。
2-01-03	已上市销售证明文件	CR	U	Y	进口化妆品按相关要求提交已上市销售证明文件原件。
2-01-04	专为中国市场设计的相关资料	CR	U	N	专为中国市场设计的进口化妆品, 按要求提交相关资料。
2-01-05	其他	CR	U	D	如有与注册申请表或备案信息表相关的其他资料, 按相关要求提交。
2-02 产品名称相关信息					
2-02-01	产品名称命名依据	R	F	N	
2-02-02	商标注册证	CR	U	N	产品中文名称中商标名使用字母、汉语拼音、数字、符号等的, 按相关要求提交商标注册证。
2-02-03	其他	CR	U	D	如有与产品名称相关的其他资料, 按相关要求提交。

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件(使用 CA)	备注
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	(仅作建议或提示, 注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用)
2-03 产品配方					
2-03-01	配方表	R	F	N	
2-03-02	原料安全相关信息	R	F/U/L	N	可通过原料报送码直接关联原料安全信息文件, 或自行填写原料生产商信息并上传由原料生产商出具的原料安全信息文件。
2-03-03	贴、膜类载体材料相关资料	CR	U	N	使用贴、膜类载体材料的, 按相关要求提交。
2-03-04	其他	CR	U	D	如有与产品配方相关的其他资料, 按相关要求提交。
2-04 产品执行的标准					
2-04-01	产品执行的标准	R	F	N	
2-04-02	其他	CR	U	D	如有与产品执行的标准相关的其他资料, 按相关要求提交。
2-05 包装标签					
2-05-01	产品标签样稿	R	F	N	
2-05-02	进口产品原包装及翻译件	CR	U	N	进口化妆品按相关要求提交生产国(地区)产品的销售包装(含说明书), 如为外文标签还应一并提交翻译件。

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件(使用 CA)	备注
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	(仅作建议或提示, 注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用)
2-05-03	其他	CR	U	D	如有与包装标签相关的其他资料, 按相关要求提交。
2-06 产品检验报告					
2-06-01	理化微生物和毒理学检验报告	R	L	D	如出具报告的检验机构已经办理 CA, 能够通过化妆品注册备案检验管理系统直接出具加盖 CA 章的电子检验报告, 则化妆品注册人、备案人、境内责任人可提交电子检验报告, 无需递交相应的检验报告纸质原件。
2-06-02	石棉检验报告	CR	U/L	D	
2-06-03	人体安全性和功效检验报告	CR	L	D	
2-06-04	防晒功效抽样试验相关资料	CR	F/U	N	
2-06-05	祛斑美白等效评价相关资料	CR	F/U	N	
2-06-06	其他	CR	U	D	如有与产品检验报告相关的其他资料, 按相关要求提交。
2-07 安全评估资料					
2-07-01	产品安全评估报告	CR	U	N	
2-07-02	其他	CR	U	D	如有与安全评估相关的其他资料, 按相关要求提交。

注: ①填报要求, R 必须填报, CR 适用时填报。

②填报形式, F 填写, U 上传, L 关联。

③纸质原件 (使用 CA), Y 递交, N 不递交, D 视情况递交。

附表 3

化妆品新原料注册备案资料电子目录表

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件 (使用 CA)	备注 (仅作建议或提示, 注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用)
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
3-01 信息表					
3-01-01	注册或备案信息表	R	F	D	无法实现电子签章的（例如无法申领 CA 的境外注册人/备案人签章），按相关要求递交签章完整的纸质原件。
3-02 研制报告					
3-02-01	研发背景	R	U	N	
3-02-02	原料基本信息	R	F/U	D	
3-02-03	原料使用信息	R	F/U	D	
3-02-04	功能依据资料	R	U	D	
3-02-05	研制相关的其他资料	R	U	D	
3-03 制备工艺及质量控制标准					
3-03-01	制备工艺简述	R	U	N	
3-03-02	稳定性试验数据	R	U	D	
3-03-03	质量规格指标及其检验方法	R	U	N	

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件 (使用 CA)	备注 (仅作建议或提示, 注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用)
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
3-03-04	可能存在的安全性风险物质及其控制等资料	CR	U	N	

3-04 安全性评价

3-04-01	毒理学安全性评价综述	R	U	N	
3-04-02	急性经口或急经皮毒性试验	CR	U	D	
3-04-03	皮肤和眼刺激性/腐蚀性试验	R	U	D	
3-04-04	皮肤变态反应试验	CR	U	D	
3-04-05	皮肤光毒性试验	CR	U	D	
3-04-06	皮肤光变态反应试验	CR	U	D	
3-04-07	致突变试验	CR	U	D	
3-04-08	亚慢性经口或经皮毒性试验	CR	U	D	
3-04-09	致畸试验	CR	U	D	
3-04-10	慢性毒性/致癌性结合试验	CR	U	D	
3-04-11	吸入毒性试验	CR	U	D	
3-04-12	长期人体试用安全试验	CR	U	D	

层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件 (使用 CA)	备注 (仅作建议或提示, 注册人/备案人、境内责任人应自行判断是否适用)
		R/CR	F/U/L	Y/N/D	
3-04-13	其他毒理学试验	CR	U	D	
3-04-14	安全性评估报告	R	U	N	
3-05 其他资料					
03-05-01	新原料技术要求	R	F	N	
03-05-02	可能有助于化妆品新原料注册和备案的其他资料	CR	U	D	

注: ①填报要求, R 必须填报, CR 适用时填报。

②填报形式, F 填写, U 上传, L 关联。

③纸质原件 (使用 CA), Y 递交, N 不递交, D 视情况递交。

