|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **提交材料名称** | **要求** |
| 1 | 进口非特殊用途化妆品备案申请表 | 申请表在线填报后打印纸质申请表，并按要求签名、盖章。内容应完整、清楚，不得涂改 |
| 2 | 产品中文名称命名依据 | 产品中文名称应当符合《化妆品命名规定》、《化妆品命名指南》的要求。1）命名依据中应提供申报产品的商标名、通用名（含使用目的或使用部位）、属性名具体含义的解释。约定俗成的、习惯使用的化妆品名称可省略通用名、属性名。2）产品中文名称中若有表明产品物理性状或外观形态以及含颜色、色号、气味、适用发质、肤质或特定人群等内容的，应加以解释。3）产品中文名称中若使用具体原料名称或表明原料类别词汇的，应加以解释。4）产品中文名称中的修饰、形容词或必须使用外文字母、符号等的，应加以解释。5）需标注产品中文名称的汉语拼音名。 |
| 3 | 产品配方 | 产品配方要求参照《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856 号）附件《化妆品行政许可申报资料要求》第十四条、第二十六条执行。 |
| 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《化妆品安全技术规范》（2015 年版）要求的承诺。 |
| 5 | 产品包装图片 | 产品原包装（含产品标签、产品说明书）图片；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 | 产品生产工艺简述 | 提供的生产工艺简述应包括工艺流程简图，工艺简述应能简明扼要地反映产品的实际生产过程，包括操作步骤、各步骤中涉及的原料等。产品配方中所有原料应在生产工艺中列出，原料名称应与产品配方一致。工艺简述应与工艺简图相符。 |
| 7 | 产品技术要求 | 参照《关于印发化妆品产品技术要求规范的通知》（国食药监许〔2010〕454 号）要求编制。 |
| 8 | 化妆品行政许可检验机构出具的检验报告及相关资料 | 1）产品检验要求参照《关于印发化妆品行政许可检验管理办法的通知》（国食药监许〔2010〕82 号）执行。2）检验报告要求参照《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856 号）附件《化妆品行政许可申报资料要求》第十八条执行。 |
| 9 | 产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料 | 参照《化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南》（国食药监许〔2010〕339 号）执行。 |
| 10 | 化妆品适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 | 参照《卫生部卫生监督中心关于要求对进口化妆品提交承诺书的公告》执行。 |
| 11 | 产品在生产国（地区）或原产国（地区）生产和销售的证明文件 | 生产和销售证明文件要求参照《关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知》（国食药监许〔2009〕856 号）附件《化妆品行政许可申报资料要求》第二十一条、第二十四条执行。 |
| 12 | 境外生产企业生产质量管理的相关证明材料 | 相关证明材料包括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的证明文件。证明文件应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；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。 |
| 13 | 有助于备案的其他资料 | 参照《化妆品行政许可申报受理规定》（国食药监许〔2009〕856 号，可能有助于备案的其他资料。 |