

**国产特殊用途
化妆品审批
服务指南**

一、适用范围

本指南适用于国产特殊用途化妆品审批的申请和办理。

二、项目信息

(一) 项目名称：国产特殊用途化妆品审批

(二) 审批类别：行政许可

(三) 项目编码：30001

三、办理依据

《化妆品卫生监督条例》、《化妆品卫生监督条例实施细则》、《健康相关产品卫生行政许可程序》、《化妆品行政许可申报受理规定》、《化妆品行政许可受理审查要点》等。

四、受理机构

国家食品药品监督管理局保健食品审评中心。

五、决定机构

国家食品药品监督管理局。

六、审批数量

本许可事项无数量限制。

七、办事条件

申请人是国内合法化妆品生产企业。

八、申请材料

(一) 首次国产特殊用途化妆品行政许可

1. 申请材料清单

(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；

(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，应提交功效成分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；

(10) 产品技术要求的文字版和电子版。

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. 申请材料一般要求

(1) 首次申请特殊用途化妆品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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 使用中国法定计量单位。

(5) 申报内容应完整、清楚，同一项目的填写应当一致。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 产品配方应提交文字版和电子版。

(9) 文字版和电子版的填写内容应当一致。

(10) 产品技术要求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。

(11) 美白化妆品纳入祛斑类化妆品管理。美白化妆品申报特殊用途化妆品时，检验要求、资料要求及审批程序按照现行祛斑类化妆品相关规定执行。仅具物理遮盖作用的美白产品申报特殊用途化妆品时，检验要求、资料要求及审批程序参照现行进口非特殊用途化妆品相关规定执行。

已经取得非特殊用途化妆品备案凭证的美白产品，按照祛斑类特殊用途化妆品相关要求，补充完成相关检验项目及资料后，国产产品按新产品提交注册申请。

3. 申请材料具体要求

(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) 检验报告应符合以下要求：

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。

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总局认可后, 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），不需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：

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。

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。

（8）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。

（9）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。

(10) 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。

(11) 通过物理遮盖形式达到皮肤美白增白效果的，应在产品标签上明确标注仅具有物理遮盖作用。

(二) 国产特殊用途化妆品行政许可延续

1. 申请材料清单

(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；

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；

(11) 产品技术要求的文字版和电子版。

另附未启封的市售产品 1 件。

2. 申请材料一般要求

(1) 提交申报资料原件 1 份。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 使用中国法定计量单位。

(5) 申报内容应完整、清楚，同一项目的填写应当一致。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 因变更、纠错、补发化妆品行政许可批件（备案凭证）而未能在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。

(9) 产品配方应提交文字版和电子版。

(10) 文字版和电子版的填写内容应当一致。

(11) 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。

(12) 产品技术要求电子版应登录国家食品药品监督管理总局化妆品行政许可网上申报系统填写

3. 申请材料具体要求

(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) 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) 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。

(三) 国产特殊用途化妆品行政许可变更

1. 申请材料清单

(1) 化妆品行政许可变更申请表；

(2) 化妆品行政许可批件（备案凭证）原件；

(3) 根据申请变更的内容分别提交下列资料。

1) 产品名称的变更：申请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）。

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) 生产企业名称、地址的变更（包括自主变更或被收购合并）：国产产品生产企业名称或地址变更，应当提交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；

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。

化妆品生产企业名称或地址（生产现场未改动）的变更，符合《国家食品药品监督管理局关于简化化妆品生产企业名称或地址（生产现场未改变）变更有关事宜的通知》要求的，应按照通知要求申报。

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；对于国产产品，还应提交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) 实际生产企业的变更：涉及委托生产加工关系的，提交委托生产加工协议书。

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总公司出具的产品质量保证文件。

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。

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) 申请其他变更的，应详细说明理由，并提交相关证明文件。

2. 申请材料一般要求

(1) 提交申报资料原件 1 份。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 使用中国法定计量单位。

(5) 申报内容应完整、清楚，同一项目的填写应当一致。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 因变更、纠错、补发化妆品行政许可批件（备案凭证）而未能在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。

(9) 文字版和电子版的填写内容应当一致。

(10) 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。

3. 申请材料具体要求

(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。

（四）国产特殊用途化妆品行政许可批件补发

1. 申请材料清单

（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。

2. 申请材料一般要求

（1）提交申报资料原件 1 份。

（2）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。

（3）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。

（4）使用中国法定计量单位。

（5）申报内容应完整、清楚，同一项目的填写应当一致。

（6）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。

（7）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。

(8) 因变更、纠错、补发化妆品行政许可批件（备案凭证）而未能在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。

(9) 文字版和电子版的填写内容应当一致。

(10) 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。

3. 申请材料具体要求

(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。

(五) 申请材料提交

申请人可通过窗口报送、邮寄等方式提交材料。

九、申请接收

(一) 接收方式

1. 窗口接收；

2. 邮寄接收。

接收部门：国家食品药品监督管理总局行政受理服务大厅

接收地址：北京市西城区宣武门西大街 28 号大成广场 3 门一层

邮政编码：100053

联系电话：010 - 88331866

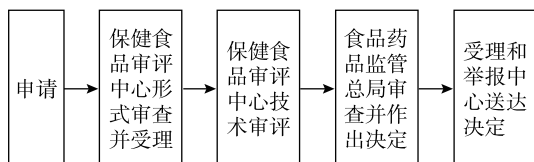
3. 电子邮箱：slzx@sfda.gov.cn

(二) 对外办公时间

上午：9：00—11：30

下午：13：00—16：00

十、办理基本流程



十一、办理方式

1. 受理

申请人按照本《指南》第八条要求，向总局行政受理服务大厅提出申请，受理人员按照《化妆品行政许可申报受理规定》及相关形式审查要求对申报资料进行形式审查。申请事项依法不需要取得行政许可的，即时告知申请人不受理；申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；申报资料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正；申报资料不齐全或者不符合法定形式的，当场或者在5日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理；申请事项属于本行政机关职权范围，申报资料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正资料的，受理行政许可申请。

2. 技术审评

国家食品药品监管总局保健食品审评中心组织有关专家及技术人员对申请材料进行技术审查。申请人在对建议不予行政许可的技术审查意见（不予行政许可告知书）提出复核申请的，组织专家进行复核。必要时，审评中心对产品重新进行审评，并根据复核

结果出具技术审查结论。

3. 行政许可决定

国家食品药品监督管理总局自接收到技术审查结论之日起 20 日内完成行政审查，并依法作出是否批准的行政许可决定；20 日内不能做出决定的，可以延长 10 日，并出具《行政许可决定延期通知书》，将延期理由告知申请人。

4. 送达

国家食品药品监督管理总局应当自作出行政许可决定之日起 10 日内颁发、送达有关行政许可证件。

十二、审批时限

1. 受理：5 个工作日；

2. 行政许可决定：20 个工作日（不含技术审评和申请人补充资料所需的时间）。20 个工作日内不能做出决定的，经总局领导批准，可延长 10 个工作日。

十三、审批收费依据及标准

不收费。

十四、审批结果

（一）首次国产特殊用途化妆品行政许可
化妆品行政许可批件，有效期四年。

许可年审或年检：无

（二）国产特殊用途化妆品行政许可延续
申请人申请延续化妆品行政许可批件有效期的，应当在化妆品行政许可批件期届满 4 个月前提出申请。

（三）国产特殊用途化妆品行政许可变更
与原行政许可批件相同。

（四）国产特殊用途化妆品行政许可批件补发
与原行政许可批件相同。

国家食品药品监督管理总局

国产特殊用途化妆品行政

许可批件（式样）

产品名称	
产品类别	
生产企业	
地址	说明：在地址后应注明生产企业卫生许可证号
审批结论	经审核，该产品符合《化妆品卫生监督条例》的有关规定，现予批准。
批准文号	国妆特字 G *****
批准日期	年 月 日
批件有效期	截至 年 月 日
备注	说明：有下列事项应在此注明。 1. 如果实际生产企业与上述生产企业不同，或存在多个实际生产企业的，应分别注明每个实际生产企业的名称、地址及卫生许可证号。 2. 防晒产品，宣称 SPF 和/或 PA 防晒数值的，应注明其标签标识的 SPF 值和/或 PA 值。名称中已经注明的除外。 3. 国家食品药品监督管理总局未组织对本产品所称功效进行审核，本批件不作为对产品所称功效的认可。 需要备注的其他内容。

请于批件有效期满 4 个月前提出延续申请。

批准单位盖章

国家食品药品监督管理总局 化妆品产品技术要求（式样）

编号：HZGT *****

中文名称
汉语拼音名

- 【配方成分】
- 【生产工艺】
- 【感官指标】
- 【卫生化学指标】
- 【微生物指标】
- 【检验方法】
- 【使用方法】
- 【贮存条件】
- 【保持期】

说明：本《化妆品产品技术要求》作为国产特殊用途化妆品行政许可批件的一部分，加盖批准单位印章后生效。

十五、结果送达

作出行政决定后，应在 10 个工作日内，通过网上发布领取信息的方式通知或告知申请人，并通过现场领取的方式将相关文书送达。

十六、申请人权利和义务

（一）依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下权利：

1. 依法取得行政许可的平等权利；
2. 对行政机关实施行政许可，享有陈述权、申辩权；
3. 依法申请行政复议或者提起行政诉讼；
4. 合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

（二）依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法履行以下义务：

1. 对申请材料实质内容的真实性负责；
2. 依法开展取得行政许可的活动；
3. 如实向负责监督检查的行政机关提供有关情况和材料。

十七、咨询途径

- （一）窗口咨询；
- （二）电话咨询；
- （三）电子邮件咨询；
- （四）信函咨询。

咨询部门：国家食品药品监督管理总局
行政受理服务大厅

通讯地址：北京市西城区宣武门西大街
28 号大成广场 3 门一层

邮政编码：100053

联系电话：010 - 88331732

电子邮箱：slzx@sfdagov.cn

十八、监督和投诉渠道

部门：国家食品药品监督管理总局行政
事项受理服务和投诉举报中心

地址：北京市海淀区莲花池东路39号西
金大厦七层

邮编：100036

电话：010-12331

十九、办公地址和时间

（一）办公地址：北京市西城区宣武门
西大街28号大成广场3门一层

（二）对外办公时间

上午：9:00—11:30

下午：13:00—16:00

（三）乘车路线

地铁：地铁2号线长椿街站D出口，往
西799米即到。或地铁7号线广安门内站A
出口，往北893米即到。

公交：乘坐56路，78路，395路，423
路在槐柏树街西口下车，步行222米即到。
乘坐42路，46路，49路，691路在天宁寺
桥东下车，步行252米即到。乘坐26路，
390路，395路，423路，456路，662路，
691路在西便门下车，步行263米即到。

二十、公开查询

自受理之日起，可通过网上方式（网站
<http://123.127.80.6/>）查询审批状态和
结果。