化妆品新原料审批服务指南

一、适用范围

本指南适用于化妆品新原料审批的申请和办理。

二、项目信息

（一）项目名称：化妆品新原料审批

（二）审批类别：行政许可

（三）项目编码：30002

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》、《化妆品新原料申报与审评指南》等。

四、受理机构

国家食品药品监督管理总局保健食品审评中心

五、决定机构

国家食品药品监督管理总局

六、审批数量

无数量限制

七、办事条件

申请人条件：国产化妆品新原料行政许可申请人应是化妆品原料生产企业或化妆品生产企业，进口化妆品新原料行政许可申请人应是进口化妆品新原料生产企业或化妆品生产企业。

八、申请材料

（一）申请材料目录

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）申报资料的一般要求

1. 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；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。

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. 文字版和电子版的填写内容应当一致。

（三）申报资料的具体要求

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。

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

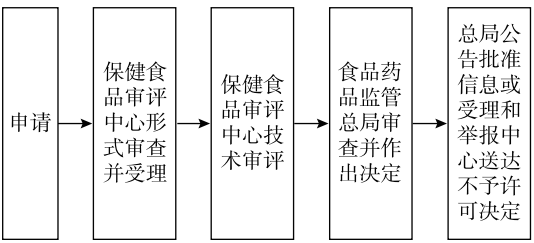
3. 电子邮箱：slzx@ sfda. gov. cn

（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

（一）受理

申请人按照本《指南》第八条要求，向国家食品药品监督管理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。

（二）技术审评

国家食品药品监督管理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，审评中心组织专家进行复核。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。

（三）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。

（四）送达

国家食品药品监督管理总局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）许可证件有效期与延续：无

（二）许可年审或年检：无



国家食品药品监督管理总局关于批准翅果油作为化妆品原料使用的公告（第51号）

2014年10月30日 发布

国家食品药品监督管理总局
公　告

2014年　第51号

关于批准翅果油作为化妆品原料使用的公告

经国家食品药品监督管理总局化妆品技术审评专家委员会审核，现批准翅果油作为化妆品原料使用。使用该原料生产化妆品，应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件：翅果油技术要求

国家食品药品监督管理总局

2014年10月30日

公告第51号 附件.doc

网站地图 | 联系我们 | 使用帮助
本站由国家食品药品监督管理总局主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像
Copyright © CFDA All Rights Reserved
备案序号：京ICP备13027807号
国家食品药品监督管理总局信息中心建设和维护
地址：北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼 | 邮编：100053 | 总总机：68313344

附件

＊＊＊技术要求

【基本信息】

中文名称					
INCI 名称		ID 号		CAS 号	
商品名					
工艺流程					
主要成分					
原料来源					

【主要组成成分及指标】

主要成分	化学结构式	分子量	含量	检测方法

【理化指标】

项目	指标	检测方法

【卫生指标】

项目	指标	检验方法

【杂质检查】

项目	指标	检验方法

【微生物指标】

项目	指标	检验方法
1. 使用目的		
2. 使用范围		
3. 使用限量		
4. 其他限制和要求		
5. 注意事项		
6. 贮存条件		
7. 保质期		

十五、结果送达

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@sfda.gov.cn

十八、监督和投诉渠道

部门名称：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：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站http://123.127.80.6/查询审批状态和结果。