



## 進口化粧品如何進入中國市場

### 提綱

- 化粧品的定義與分類
- 進口化粧品註冊程序及註冊資料準備
- 進口化粧品進口程序及標籤備案資料準備

## 化粧品進入中國市場的程序



## 化粧品的定義與分類

### 《化粧品衛生監督條例》

◆ 若銷售未取得批件或未經商檢的進口化粧品，經銷商將面臨以下處罰：

1. 沒收產品及違法所得；
2. 處違法所得 3-5 倍罰款；(可能將修改為 5-10 倍罰款)
3. 處以警告；情節嚴重者將通過媒體公告其違法行爲。

(可能增加：企業負責人和相關責任人員 3 年內不得從事化粧品生產經營活動)

## 化粧品的定義

- ◆ 以按摩、噴灑、塗抹或其他類似方法，施用于人體表面任何部位（皮膚、毛髮、指甲、口唇），以達到清潔、消除不良氣味、護膚、美容和修飾目的的日用化工品。

## 化粧品的分類



\* 除特殊用途化粧品以外的化粧品，均屬於非特殊用途化粧品。

- ◆ 生產企業跨境委托生產（含分裝）化粧品的，其最後一道接觸內容物的工序在境內完成的按國產產品申報，在境外完成的按進口產品申報。

### 註冊進口普通和特殊化妝品的區別

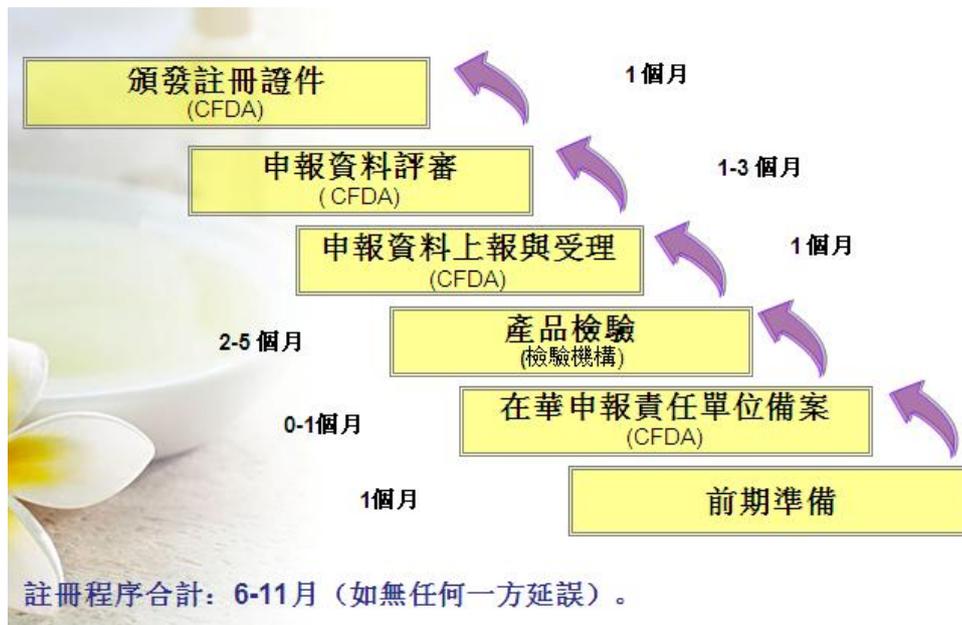
	非特殊用途化妝品	特殊用途化妝品
時間	6-8個月	7-11個月
樣品數量 (大約值)	14-20件/產品	22-60件/產品
註冊費用 (大約值)	人民幣11,000/產品	人民幣 18,500~48,600/產品
註冊證件	《進口非特殊用途化妝品備案憑證》	《進口特殊用途化妝品行政許可批件》

### 備案國產與進口普通化妝品的區別

	國產非特殊用途化妝品	進口非特殊用途化妝品
時間	1-3個月	6-8個月
檢驗項目	基礎衛生化學檢驗 (毒理檢驗可以免除)	衛生化學檢驗、毒理檢驗
指定實驗室數量	150	21
備案費用(約)	人民幣1,800/產品	人民幣11,000/產品
主管機構	省級藥監局	國家食品藥品監督管理總局 (CFDA)
註冊證件	國產非特殊用途化妝品備案電子憑證	進口非特殊用途化妝品備案憑證

## 進口化粧品註冊程序及註冊資料準備

### 化粧品註冊程序



### 化粧品註冊程序詳解

#### ◆ 前期準備

1. 註冊基本信息：詳見後附《客戶信息確認表》；
2. 產品名稱、包裝、配方等資料的評估：目的是在產品註冊啟動之前發現產品中可能存在的導致產品註冊失敗的因素，降低註冊風險和節約不必要花費的時間和費用。

#### ◆ 在華申報責任單位備案

1. 授權一家中國大陸地區合法註冊的公司作為在華申報責任單位（RRP）

2. 生產企業和在華申報責任單位簽字
3. 只可授權一家在華申報責任單位
4. 已進行在華申報責任單位備案的申請人再次申報產品時可省略該步驟

#### ◆ 產品檢驗

1. 檢驗前必須確定有關信息
2. 提供準確的配方
3. 提供符合要求的樣品并避免樣品損毀
4. 選擇正確的檢驗項目

#### ◆ 申報資料上報與受理（受理、補充資料、不予受理）

#### ◆ 申報資料評審（建議批准、補充資料、建議不予批准）

#### ◆ CFDA 頒發註冊證件（有效期 4 年）

### 註冊資料準備

#### ◆ 產品配方

#### ◆ 生產工藝簡述及簡圖

#### ◆ 產品質量安全控制要求

#### ◆ 產品中可能存在安全風險物質的安全性評估報告

1. 承諾書
2. 成份分析

### 3. 原料質量規格證明(CoA)

- ◆ 自由銷售證書
- ◆ 在華申報責任單位授權書複印件及相關文件
- ◆ 功效成份使用依據（育髮、美乳、健美類產品適用）
- ◆ 基于安全性考慮的配方設計原則（含配方整體分析報告）、原料的選擇原則和要求、生產工藝、品質控制等內容的資料（宣稱孕婦、哺乳期婦女、兒童或嬰兒使用的產品適用）

\* 目前宣稱孕婦、哺乳期婦女使用的產品無法獲得批准。

### ◆ 其它有助於通過評審的材料

1. 委託生產協議及 GMP/ISO 證書（存在委託生產關係時提供）
2. 其它聲明及解釋（根據產品具體情況提供）

## 國產普通化粧品備案流程及資料簡介



## 進口化粧品進口程序及標籤備案資料準備

### 進口化粧品進口程序





### 進口化粧品中文標籤備案資料準備

- ◆ 進出口食品、化粧品標籤檢驗監督備案表
- ◆ 進口商的營業執照正、副本複印件
- ◆ 《進口特殊用途化粧品行政許可批件》或《進口非特殊用途化粧品備案憑證》
- ◆ 產品配方
- ◆ 產品包裝翻譯
- ◆ 貼有中文標籤的產品包裝圖
- ◆ 有助於標籤備案的其它資料

## 進口化粧品註冊及標籤備案

	產品註冊	標籤備案
時間 (大約值)	6-11 個月	1-2個月
樣品數量 (大約值)	14-60 件	6-8 件
證件有效期	4 年	直至包裝改變
主管行政機構	國家食品藥品監督管理總局 (CFDA)	口岸出入境檢驗檢疫局 (CIQ)

附：《客戶信息確認表》



## 客戶信息確認表

### Confirmation of Customer's Information

年/Year    月/Month    日/Date

客戶基本 信息 /Customer's Basic Information	公司名稱	中文/Chinese				
	/Name	英文/English				
	公司地址/Address					
	郵編/P.C.		電話/Tel		傳真/Fax	
	連絡人姓名 /Contact Person's Name		先生/女士		連絡人電話 / Direct Line or Mobile	
	連絡人職務 /Contact Person's Position				電子郵件 /E-mail	
可查閱客戶資料之人士資料 / Authorized Personnel for Access to Registration Information and Documents	公司名稱 /Company Name		連絡人姓名 /Contact Person's Name		連絡人職務 /Contact Person's Position	
			先生/女士			
	公司名稱 /Company Name		連絡人姓名 /Contact Person's Name		連絡人職務 /Contact Person's Position	
			先生/女士			
下列為貴公司產品註冊所必需之信息 The following is the information necessary for the registration of your products:						
中國內地 在華申報責任單位 / The Registration Responsible Party in Mainland China	公司名稱	中文/Chinese	如為境內委托境外生產的情況可不填寫該欄			
	/Name	英文/English				
	公司地址/Address					
	郵編/P.C.		電話/Tel		傳真/Fax	
	連絡人姓名 /Contact Person's Name		先生/女士	連絡人職務 /Contact Person's Position		
	法定代表人姓名 /legal representative's Name		先生/女士	法定代表人職務 /legal representative's Position		

注：填寫後請將此表、中國大陸在華申報責任單位之《企業法人營業執照》正本和副本之複印件發至本中心。  
 Remark: Please fill in this form and send it to us with the reprographic copy of Original and Copy of Business Registration License (two versions) of the Registration Responsible Party.

/The Brand-owner 生產公司	公司名稱	中文/Chinese	(即委托生產的企業)			
	/Name	英文/English				
	公司地址/Address					
	郵編/P.C.		電話/Tel		傳真/Fax	
	聯絡人姓名 /Contact Person's Name		先生/女士	聯絡人職務 /Contact Person's Position		
	法定代表人姓名 /legal representative's Name		先生/女士	法定代表人職務 /legal representative's Position		
	原產地/ Place of Origin			公司網址/Website		
/The contracted Manufacturer 實際生產公司	公司名稱	中文/Chinese	(即被委托生產的企業)			
	/Name	英文/English				
	公司地址/Address					
序號 /No.	申報產品名稱 /Name of Product			保質期 /Shelf Life	淨含量 /Net Content	
(1)	中文/Chinese					
	英文/English					
(2)	中文/Chinese					
	英文/English					
(3)	中文/Chinese					
	英文/English					
(4)	中文/Chinese					
	英文/English					
(5)	中文/Chinese					
	英文/English					
(6)	中文/Chinese					
	英文/English					



## 國際化的產品註冊專業諮詢機構

中國廣東省廣州市東風西路 140 號東方金融大廈 510、612  
中國廣東省廣州市西華路 286 號港豐大廈東塔 401A  
郵編: 510170  
電話: (8620)88901883 88901881 88902825 81074301  
傳真: 分機 801  
E-mail: qtccc@qtccc.com      [Http://www.qtccc.com](http://www.qtccc.com)