

# 中國大陸美妝品市場現況暨三證申辦實務研討會



## 申辦成功業者經驗分享

---

盛香堂股份有限公司 洪若宇協理

2014年12月24日



# 內容介紹

---

## 一、中國大陸對進口化妝品的主要規定

## 二、進口大陸美妝產品辦證過程中常面臨的問題

- 1、有關在華申報責任單位的公證及其變更問題
- 2、有關產品名稱及產品包裝文字說明的問題
- 3、有關產品配方及安全性評估的問題
- 4、有關備案許可證公司名稱及工廠地址變更的問題

## 三、批件及備案憑證之其他問題



## 一、中國大陸對進口化妝品的主要規定

### 1、中國大陸對所有國外進口化妝品實行申報審核制度：

進口化妝品需領取「進口特殊用途化妝品衛生許可批件」（簡稱批件），「進口非特殊用途化妝品備案憑證」（簡稱備案憑證）。

### 2、進口化妝品的批件及備案憑證的必須接受「中華人民共和國國家食品藥品監督管理局」（簡稱**CFDA**）的審批。



## 一、中國大陸對進口化妝品的主要規定

---

- 3、只有取得**CFDA**的批件或備案憑證才能夠報關進口，第一次報關進口時，海關部門會要求提供批件或備案憑證正本原件進行核實，才能正式通關進口。



## 二、進口大陸美妝產品辦證過程中常面臨的問題

---

中國大陸對於進口化妝品的制度規範清楚，以及申辦批件及備案憑證的程序有明確的規定，但為何申辦批件及備案憑證時時間冗長，主要會面臨下列主要問題：



## 二、進口大陸美妝產品辦證過程中常面臨的問題

### 1、有關在華申報責任單位的公證及其變更問題

CFDA「關於印發化妝品行政許可申報受理規定的通知」  
規定

- 進口化妝品同一申請人應委託一個在中國境內具有獨立法人資格的單位作為「在華申報責任單位」，負責代理申報有關事宜。
- 首次申報前，在華申報責任單位授權書原件應在CFDA進行備案。
- 在華申報責任單位的變更時，須先經公證機關的申請人撤銷原在華申報責任單位的相關證文件原件。



## 二、進口大陸美妝產品辦證過程中常面臨的問題

### 1、有關在華申報責任單位的公證及其變更問題

#### 可能面臨問題：

- 首次申報前，在華申報責任單位授權書原件應在CFDA進行備案，備案時間可能要三～四個月時間，如果要先設立在華責任單位公司，時間還要更長。
- 由於每一申請人只能委託一位在華申報責任單位，而且變更在華申報責任單位時，須先經公證機關的撤銷原在華申報責任單位的相關證文件原件，撤銷時須先取得原在華申報責任單位的同意，如果與原在華責任單位關係緊張，常引起辦證或續證上的糾紛或困擾。



## 二、進口大陸美妝產品辦證過程中常面臨的問題

---

### 2、有關產品名稱及產品包裝文字說明的問題 法令規定：

- 申請批件或備案憑證的產品名稱必須符合CFDA「關於印發化妝品命名規定和命名指南的通知」之規定。
- 申請批件或備案憑證的產品包裝文案說明必須符合CFDA「化妝品標籤標識管理規範」之規定。





## 二、進口大陸美妝產品辦證過程中常面臨的問題

---

### 2、有關產品名稱及產品包裝文字說明的問題 可能面臨問題：

- 由於大陸對化妝品的命名規定及化妝品標識規範比台灣的規定嚴格，所以在申請批件或備案憑證時，必須有變更產品名稱及變更包裝的心理準備。



## 二、進口大陸美妝產品辦證過程中常面臨的問題

### 3、有關產品配方及安全性評估的問題

#### 法令規定：

- 申請批件或備案憑案的產品配方可能不屬於中國大陸CFDA公告的化妝品原料範圍或原料名稱不一致。
- 產品中可能存在安全性風險物質的有關安全性評估資料的證明。
- 涉及兒童化妝品的申報及技術審評規範。



## 二、進口大陸美妝產品辦證過程中常面臨的問題

### 3、有關產品配方及安全性評估的問題

可能面臨問題：

- 如果產品原配方，使用了中國大陸CFDA未公告的原料必須先進行申請新原料，否則只有變更配方一途，所以極有可能必須有變更配方的心理準備。
- 對於原料中安全性評估資料的提供，常發生原料供應商無法提供或提供資料無法被審批單位接受，此常常在產品送驗前耗費很長時間準備資料。



## 二、進口大陸美妝產品辦證過程中常面臨的問題

---

### 4、有關批件或備案憑證公司名稱及工廠地址變更的問題

#### 法令規定：

- 工廠位址變更必須重新辦理批件或備案憑證，不可以變更。
- 公司名稱變更但工廠位址不變，可以辦理批件或備案憑證之變更。



## 二、進口大陸美妝產品辦證過程中常面臨的問題

### 4、有關備案許可證公司名稱及工廠地址變更的問題

#### 可能面臨問題：

- 已取得批件或備案憑證的產品，如果生產工廠變更，則原批件或備案憑證就必須重新申請，故如果有多家工廠的廠商，在申請批件或備案許可證時必須慎重處理生產工廠問題。
- 若因戶籍重編導致地址改變或公司名稱變更但工廠位址不變，必進行批件及備案憑證的變更。在華申報責任單位地址變更亦然。



### 三、批件及備案憑證之其他問題

---

批件及備案憑證的有效期為四年，但中國大陸CFDA常公布一些新規定，造成批件或備案憑證的延照或變更問題。



### 三、批件及備案憑證之其他問題

---

例如：

- 2013年12月16日中國大陸CFDA發佈通告，決定將美白化妝品納入祛斑類化妝品管理，已經取得「非特殊用途化妝品備案憑證」的美白化妝品，若未按通告變更產品類別並取得「特殊用途化妝品行政許可批件」，自2015年6月30日起，一律不得生產或進口。



### 三、批件及備案憑證之其他問題

---

例如：

- 2014年6月30日中國大陸CFDA發佈通告「已使用化妝品原料名稱目錄」，公告中刪除化妝品舊原料及增補化妝品新原料，如果申辦中或已取得批件或備案憑證的產品，可能會涉及舊原料被刪除而必須變更配方，導致重新檢驗或產品無法延照的困擾。



謝謝！

