

# 国家食品药品监督管理总局 通告

2013 年 第 10 号

## 关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告

为进一步规范化妆品注册备案管理工作，保障消费者健康权益，依据《化妆品卫生监督条例》及《国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》（国办发〔2013〕24 号）的相关规定，现就调整化妆品注册备案管理有关事宜通告如下：

### 一、国产非特殊用途化妆品实行告知性备案

自 2014 年 6 月 30 日起，国产非特殊用途化妆品生产企业应当在产品上市前，按照《国产非特殊用途化妆品备案要求》（附件 1），对产品信息进行网上备案。备案的产品信息经省级食品药品监管部门确认后在食品药品监管总局政务网站统一公布，供公众查询，省级食品药品监管部门不再发放国产非特殊用途化妆品备案凭证。省级食品药品监管部门应当在备案后 3 个月内组织开展对备案产品的检查，发现不符合要求的，责令改正；发现违法的，依法立案查处，并在产品备案信息相关栏目予以标注。未按要求履行国产非特殊用途化妆品上市前产品信息报备义务的，依照《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十五条第七项相关规定处理。

### 二、美白化妆品纳入祛斑类化妆品管理

目前，市场上大部分宣称有助于皮肤美白增白的化妆品，与宣称用于减轻皮肤表皮色素沉着的化妆品作用机理一致。为控制美白化妆品的安全风险，决定将其一并纳入祛斑类化妆品管理。自本通告发布之日起，食品药品监管部门不再受理国产或进口美白产品的非特殊用途化妆品备案申请，生产企业应按照《美白化妆品管理要求》（附件 2）进行产品注册申请。已经受理的美白产品，食品药品监管部门按原有规定继续审查核发备案凭证，并督促企业及时补充完成相关检验项目及资料后，按特殊用途化妆品类别重新申报。已经取得备案凭证的美白产品，未按通告要求重新申报并取得特殊用途化妆品批准证书的，自 2015 年 6 月 30 日起，一律不得生产或进口。

仅具有清洁、去角质等作用的产品，不得宣称美白增白功能。已经取得备案凭证的，应向原备案管理部门提出名称及标签变更申请，原产品包装可使用至 2015 年 6 月 30 日，相关产品可销售至其保质期结束。

特此通告。

附件：1. 国产非特殊用途化妆品备案要求  
2. 美白化妆品管理要求

国家食品药品监督管理总局

2013 年 12 月 16 日