国家药品监督管理局普通化妆 品(牙膏)备案管理系统建设 项目

国产牙膏企业用户操作手册

国家药监局信息中心

		目录	
1.		系统运行环境要求	1
	1.1.	. 浏览器支持	1
2.		导读	
3.		用户登录	
4.		牙膏备案	4
	4.1.	备案管理(国产)	4
		4.1.1. 备案号领取	4
		4.1.2. 首次备案申请	
		4.1.3. 委托关系确认	
	4.2.	进口备案与国产备案功能差别	错误!未定义书签。
		4.2.1. 备案号领取(进口)	错误!未定义书签。
		4.2.2. 首次备案(进口)	错误!未定义书签。
5.		常用信息维护	
	5.1.	. 受托企业维护(国产)	
	5.2.	. 商标维护	
	5.3.	. 微生物指标和理化指标简要说明维护	
	5.4.	. 补充进口口岸和收货人(进口)	错误!未定义书签。
6.		备案系统公告	
7.		常见问题解答	
(—	-) 开	F通境内责任人注意事项	
(_	1) 备	备案信息填报注意事项	
(Ξ	E)墳	真写产品执行的标准注意事项	
(—	う议	人证注意事项	
(_	二) 账	长号绑定注意事项	
(—	-) :	企业地区选择注意事项	
(_	门地	也址信息填写注意事项	
(Ξ	E)境	竟内责任人资料提交注意事项	
(—	-) 普	等通化妆品备案管理模块访问注意事项	
(.) :	备案申请操作注意事项	

1. 系统运行环境要求

1.1. 浏览器支持

	浏览器支持				
1		火狐 60 及以上版本			
2		谷歌 65 及以上版本			

屏幕分辨率要求:最低 1366 x 768 像素及以上。

2. 导读

普通化妆品(牙膏)备案管理系统,以下简称备案平台,涵盖备案管理(国产、进口)、 常用信息维护(国产、进口)。

操作说明以国产化妆品为例进行说明。

用户登录等相关操作请参考 3. 用户登录章节;

菜单功能按钮 操作方式请参考 4. 菜单和按钮章节;

备案管理 企业备案管理相关操作请参考5备案管理(国产)章节;

常用信息维护常用信息维护请参考7常用信息维护章节;

化妆品(牙膏)注册备案信息服务平台整体业务流转如下图:



3. 用户登录

我的办件 我的绑定 我的证照 (原账号概定功能)	我的评价 我的	互动 我的关注	我的预约	我的收藏	我的消息
1 您当前登录的账号授权绑定的系统如下(点击系统名称可)	进行单点登录):				
GD 化妆品原料安全信息登记平台	不可解除	GD 化妆品注册和备案检验	言息管理系统		不可解除
GD 化妆品(牙膏)注册备案信息服务平台	不可解除	G-D 药审中心申请人之窗			不可解除
G 生物制品批签发管理系统	授权绑定	GD 投诉与建议(政务服务门	户)		
G 网上预约系统	授权绑定	G- 新版检定网上送检系统			授权绑定
G) 医疗器械标准管理信息系统	授权绑定	G- 医疗器械地方行政许可	(备案)信息系统		授权绑定
GD 药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统	授权绑定	C- 医疗器械生产经营许可得	备案信息系统		授权绑定
G 医疗器械生产企业监管信息系统	授权绑定	C-D 医疗器械唯一标识管理(言息系统		授权绑定
GD 医疗器械注册管理信息系统(2015版)	不可解除	GD 医疗器械注册企业服务	阳台		不可解除
GD 药品业务应用系统	不可解除	G 药物非临床安全性评价	开究机构信息平台		授权绑定
GD 药物非临床研究质量管理规范认证申请	授权绑定	GD 药物临床试验登记与信!	息公示平台		不可解除

进入政务服务门户,我的绑定-化妆品(牙膏)注册备案信息服务平台。

国产牙膏用户,选择"国产牙膏备案管理",跳转至企业备案首页,进入对应的菜单进 行国产牙膏业务操作。

e	化妆品(牙膏)	信息服务平台	G	
				1.0
0 4 ···································	普通化妆品(进口牙膏)备案管理	化妆品智慧申报审评	国产分育备案管理	
の現代改員(子音)企业、代交員新期料 企会等的信息前料構文、企业信息高料機 料、企业等的信息前料構文、企业信息高料機	力理普通化妆品。出口牙香香素业务。 用 户操作手册>>	の遵持律心成品注册。化成品新原料注册 最重立街、用 户操作手册>>	の遵逐一宗春餐救业务、用户编作手册 >>	
0 H	·····································			
e	企业信息资料管理、普通化妆品(进口牙春) 化妆品智慧中报审评咨询电话:010-8	备金管理系统问题咨询电话: 010-8833191 3636828; 邮箱: ecsie@nifdc.org.cn	3	
GD 医疗器械生产企业监管信息系统	投权邮运	GD 医疗器械唯一标识管理信息系统		HER.MIS
GD 医疗器械注册管理信息系统 (2015版)	接权继定	GD 药品业务应用系统		1662.053

4. 牙膏备案

4.1. 备案管理(国产)

4.1.1.备案号领取

备案前需先领取备案号,每家企业可以领取待使用的备案号上限是 20 个,使用后可以随时再领取。备案人可领取产品类型为国产的备案号。通过系统中的特殊字符库,可以选择录入相应的信息。

1. 第一步:点击左侧菜单【备案号领取】,打开备案号领取列表页面,可通过查询条件 点击【查询】按钮查询已维护的备案号。



2. 第二步:点击【添加】按钮,进入备案产品信息页面。产品性质选择牙膏,产品类型选择国产,上传已上市产品相应佐证材料(注:佐证材料只能传 PDF 格式,支持多附件上传, 牙膏备案成功后,佐证材料不公示),选择是否在 2021 年 1 月 1 日之前生产(勾选为"是", 不勾选为"否")。

*产品性质	● 牙膏
	是否在2021年1月1日之前上市
*产品类型	
*已上市产品相应佐证材料	点击上传
*产品名称中文	$\Omega X^2 X_2$
	字数统计
产品名称外文	$\Omega \times^2 \times_2$
	字数统计
提示:	
每年1月1日-12月31日间领 请合理安排工作时间。	取的备案号,应于当年12月31日前使用该备案号完成备案,未使用的备案号将被清理作废。
	取消

X

注意:每年1月1日-12月31日间领取的备案号,应于当年12月31日前使用该备案号 完成备案,未使用的备案号将被清理作废。请合理安排工作时间。

3. 第三步:填写产品中文名称,产品中文名称和外文名称支持特殊字符的录入,点击录 入框左上角的特殊字符或上下标可以录入对应的字符。点击【提交】按钮,完成国产牙膏产 品备案号的领取,系统自动生成的备案号。

【编辑】:选择待使用的记录,点击编辑,可编辑修改记录。

【删除】:选择待使用的记录,点击删除,弹出提示窗,若点击取消,则取消删除,若 点击确定,则该记录状态为已删除且不可用。

4. 第四步:选择记录,点击查看,可查看备案产品信息,以及备案编号。

* 产品性质	● 牙膏
	☑ 是否在2021年1月1日之前上市
*产品类型	• 国产
*已上市产品相应佐证材料	查看
*产品名称中文	Ω X ² X ₂
	道康牙膏测试-003
	字数统计
产品名称外文	$\Omega X^2 X_2$
	ZXC
	字数统计
备案编号	京国牙膏网备字2023000018
提示:	
每年1月1日-12月31日间领	取的备案号,应于当年12月31日前使用该备案号完成备案,未使用的备案号将被清理作废。

4.1.2. 首次备案申请

请合理安排工作时间。

首次备案是本系统的核心功能。首次产品备案,需在首次备案申请中进行操作。如果备 案申请在资料整理阶段,监管人员发现问题,或在备案后检查环节被出具责令改正意见,均 在此处进行编辑,修改信息后进行重新提交。

点击备案管理(国产)-首次备案申请菜单,进入首次备案查询列表页。

X

备案编号			产品名称		创建时间		-	
状态	请选择	~						
+添加 🕼	編 × 删除	画 直看 复制	监管强制注销产品,请到	》"预备案号领取"功能中国	查看注销原因			
序号	备案编号	产品名称	申请类型	业务类型	环节	状态	创建时间	申请时间
0			首次申请	一般产品	资料申报	暂存	2022-01-29 13:12	
2			首次申请	一般产品	资料申报	暫存	2022-01-28 14:02	
3		diam'r c	首次申请	一般产品	资料整理	待整理	2022-01-28 13:35	2022-01-28 13:40
4		1000	首次申请	一般产品	资料整理	待整理	2022-01-27 10:35	2022-01-27 10:38
5			首次申请	一般产品	资料整理	待整理	2022-01-24 19:54	2022-01-24 19:55
6			首次申请	一般产品	资料整理	待整理	2022-01-24 16:59	2022-01-24 17:10
7		March 1998	首次申请	一股产品	资料申报	暂存	2022-01-24 16:51	
7 第1到第20条 共26	3条 〈 1	2 3 4	 ■ 首次申请 14 > 前往 		资料申报	暂存	2022-01-24 16:51	2022-01-

可进行添加、编辑、删除、查看和复制操作。

添加步骤

1. 第一步: 点击【添加】按钮, 打开首次备案申请单录入页面。

申请单录入页面包括: 备案申请表、产品名称命名依据、产品配方、产品执行标准、产品标签、产品检验报告和产品安全评估资料 7 个页面。

备案申请表页面,产品信息栏中的产品名称(中文)可通过下拉的形式,选择在备案号领取功能中已维护的国产牙膏产品名称,选择完毕后,备案编号自动关联出。

音案编号:	京国牙會网备		> 产品名称(中文): 产品名称(外文):		
分类信息					
功效宣称	作用部位	产品剂型	使用人群	使用方法	备注说明
请选择	~	~ 1	~ 请选择		~ 请输入备注说明 0/1
こ 注册人/备案人刷新					
○ 注册人營業人刷新 企业名称:		3			
○ 注册人餐業人際新 企业名称: 统一社会信用代码:		7	所在地:		
 3人信息 ○ 注册人省氟人陽新 企业名称: 统一社会信用代码: 盱п: 		7	所在地。 联系人:		L

依次选择分类信息的功效宣称、作用部位、产品剂型、使用人群、使用方法、备注说明。 备案人信息自动从企业资料管理系统平台自动获取并展示。

牙膏产品的功效宣传,包括防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题、清洁。作 用部位显、产品剂型、使用方法默认显示"/"(无需手动选择)、使用人群显示"儿童、普 通人群"。

生产信息栏,包含境内自主生产和境内委托生产。根据产品实际情况进行选择,支持同时选择两种方式。选择境内自主生产,生产许可证号自动关联出(信息来源于企业信息资料管理模块),关联出的如不是最新信息,可点击刷新按钮,自动同步最新信息。生产地址需下拉选择,可动态添加和删除生产地址及检验报告号等信息。生产地址及检验报告号为必填项,其中检验报告号在牙膏简化备案可填"/"。

		云弦 产且给私限性 产日本个证法逻辑	
住所		联系人:	
联系电话:	10.000		
产信息 *生产信息:	 境内員主生产 境内委托生产 	3 生产信息刷新 注:生产信息刷新,所有下拉选项将会被清空	~
增加 删除			
生产许可证号: *生产地址:	请选择生产地址	×	= =
*检验报告号:	请输入检验报告号	0/20	

选择境内委托生产,通过下拉选择生产企业名称,自动获取对应的生产许可证编号和住 所地址。

添加首次备案申请单		C ×
生产信息		~
* 生产信息:	□ 填内自主生产	
发送委托关联	查看委托关联申请 增加生产企业 减少生产企业	
*生产企业名称:	请选择生产企业名称	×]
生产许可证编号:	委托关系文件: 点击上传	
住所地址:		增加生产地址 删除生产地址
*生产地址:	请选择生产地址	E E
*检验报告号:	请输入检验报告号 0/20	
其他信息		× 1

点击【点击上传】按钮上传委托关系文件,可动态添加和删除生产地址及检验报告号。 此处的生产企业信息需要预先在常用信息维护-受托企业维护页面中维护信息,参考章节5.1。

点击【增加生产企业】按钮,可动态添加生产企业。

点击【减少生产企业】按钮,可动态减少生产企业。

点击【发送委托关联】按钮,可以在线发送委托关联申请至生产企业进行委托关系确认。

点击【查看委托关联申请】按钮,可以查看生产企业对委托关系确认的情况,所有的受 托生产企业,必须完成委托关联确认之后,备案人才可提交备案申请。

其他信息				- ×
人体检验报告号:	请输入其他检验受理编号		0/20	
① 如填写多个已注册。	12日 名案新原料编号时请以逗号分隔			
使用已注册新原料	请输入已注册新原料编号		0/500	
使用已备案新原料	请输入已备案新原料编号		0/500	
*已上市产品相应佐证相	村科: 点击上传			
	修改	暫存 下一步		

其他信息栏中需输入人体检验报告号。

若涉及使用已注册新原料的,需输入新原料注册号,如填写多个已注册的新原料编号时, 以逗号分隔。若涉及使用已备案新原料的,输入新原料备案号,如填写多个已备案的新原料 编号时,以逗号分隔。其中人体检验报告号和新原料信息,牙膏简化备案为非必填项,可暂不填写。

若在领取备案号时上传的已上市产品相应佐证材料需要修改,可其他信息栏进行重新修 改上传。

点击【暂存】按钮可保存当前备案申请表已填写的内容。

点击【修改】按钮可以对当前保存的内容进行修改。

点击【下一步】按钮,则进入产品名称命名依据页面。

2. 第二步:录入产品名称命名依据。

品名称命名依据						×
商标注册证或商标授权证明:	请选择					
商标名:	请输入商标名	0/100	通用名:	请输入通用名		0/100
属性名:	请输入属性名	0/15	后缀:	请输入后缀		0/15
命名依据:	调输入命名依据					0/1000
文件名			大小	时间	操作	
		16	无数据			

产品名称命名依据在牙膏简化备案为非必填项。可通过左侧菜单栏【常用信息维护(国产)】-【商标维护】功能已维护的内容中选择,也可以在线录入,两种方式都支持。

方式一:通过点击商标注册证或商标授权证明下拉列表中选择已维护的名称,系统自动 将商标名、通用名等关联出,可对相关信息进行修改编辑。

方式二:在线录入商标名、通用名、属性名、后缀、命名依据等内容。

点击【暂存】按钮可保存当前产品名称命名依据已填写的内容。

- 点击【修改】按钮可以对当前保存的内容进行修改。
- 点击【重置】按钮可以对当前页面内容清空。
- 点击【下一步】按钮,则进入产品配方页面。

3. 第三步:产品配方录入。

	3称:	配方1							3/50
0温感! 复配原料	是示: 斗的原料报	送码请填在第一个组分	}里,原料报:	送码支持多个,即用/分割,目	1上传时原料报送码只能	清数字、横杠、斜杠三	种类型组成。		
对于未出	出现复配的	【原料中成分含量(%)] 默认100,	【实际成分含量(%)】=【原料	中成分含量(%)】×【原	料含			
重(%)】									原料报
	序号	标准中文名称		INCI名称	原料含量(%)	原料中成分含量(%)	实际成分含量(%)	主要使用目的	码
	1					100	10 C	溶剂	
	2	100				100		螯合剂	
				0		80			
	3	-				20		防腐剂	1
	4		Ţ			100		pH调节剂	
-			al deriver			>		599 165 FT J.BA-	
	标准中又名称	n	生产商	目行为	自报原料安全信息	汪册号/备桨号	新店		
							不用	援权	
							不用	授权	
							不用	授权	
							不用	授权	
							不用	授权	
	请報	入配方备注							0/100
±:									0/100

首先填写配方名称,再点击上方【增加行】按钮,可以在该配方下增加原料信息,支持 通过点击【增加复配】按钮增加复配原料(复配原料的原料中成分含量之和需为100%);勾 选已经录入的原料后,点击【编辑行】按钮,可对已录入的原料进行修改编辑;勾选已录入 的原料后,点击【删除行】可删除已勾选的原料。备注和不一致说明未非必填,可根据实际 情况进行录入。 点击【暂存】按钮可保存当前产品配方已填写的内容。

点击【修改】按钮可以对当前保存的内容进行修改。

点击【增加配方】按钮可以新增一个新的配方,配方填写内容与上面介绍的相同。

可对需要删除的配方进行删除,勾选已维护的配方上方勾选复选框,点击【删除配方】 按钮,可删除已勾选的配方。

点击【下载模板】按钮,可下载配方 excel 模板,线下填写配方。模板中,是否为0时, 需要清空注册号/备案号。

点击【覆盖导入】按钮,可通过将线下已维护的配方,导入系统中。此操作会把已填写 内容进行覆盖。

点击【追加导入】可在页面现有配方的基础上追加导入新配方。

这里需要说明的一点,企业在系统中填写的成分含量信息,可能涉及到企业的商业秘密, 系统会进行加密处理。

点击【下一步】按钮,会弹出:是否重置生产工艺及感官指标等信息?(增加或减少配方时,需重置!),首次添加备案申请时需点击"是"。如果已填写并保存过生产工艺信息,此处点击"是"则生产工艺信息会被清空,点"否"则保留之前填写的生产工艺信息。



4. 第四步: 在线填写产品执行的标准内容。

广动名称							
产品名称	(中文):						
*品配方							
配方名利	、: 配方1						
应是	原料由文文称			使用目的			
1	1000 I XH17			溶剂			
2	-			螯合剂			
	PERSONAL PROPERTY.						
3	Concernant of the local diversity of the loca			防腐剂			
4				pH调节剂			
H 至下⇒ 请表 <i>7</i>	"品名称命名依据 产品配方	产品执行的标准。	修改	著存 下一步 产品総計版告 产語	品安全评估资料		
++≠T≠ 请表 ↑ 产I艺	"品名称命名依据 产品配方	产品执行的标准	做产品标签	部 下一步	品文上刊合资料		
+ 	"品名称命名依据 产品配方 配方1	产品执行的标准	传文	著存 下一步	品安全评估资料		
+ 卒丁サ 请表 7 产工艺 配方名称: * 生产工艺	-品名称命名依据 产品配方 配方1 /	产品执行的标准	传改	留存 下一步	品交全平估资料		10
+ 2 T 3 清表 ア アエズ 配方名称: * 生产工艺	品名称命名依据 产品配方 配方1 ノ	产品执行的标准	传改 产品标签	留存 下一步	品安全评估资料		1/20
+ ☆丁サ 清泉 ア 产工艺 配方名称: * 生产工艺	・品名称命名依据 产品配方 配方1 / 生产	产品执行的标准	传改	智存 下一步			1/20
+ 五丁 芋 清景 7 百丁艺 配方名称: * 生产工艺	-品名称命名依据 产品配方 配方1 ノ	产品执行的标准	微	著存 下一步 产品総発展告 产き	品交全评估资料		1/20
+ 王 王 王 王 王 王 王 王 王 王 王 王 王 王 王 王 王 王 王	品名称命名依据 产品配方 配方1 /	产品执行的标准	作品家签	若存 下−歩 产品総計授告 ださ	品交全评估资料		1/20
 + 全丁ダ 清表 ア ア丁乙 配方名称: * 生产工艺 是否分析 官指标 配方名称: 	 ・品名称命名依据 产品配方 ・配方1 ・/ ・ ・<td>产品进行的标准</td><td>● 序副标签</td><td>普存 下→歩</td><td>品交全评估资料</td><td></td><td>1/23</td>	产品进行的标准	● 序副标签	普存 下→歩	品交全评估资料		1/23
 サユエサ 清表 ア デエズ 市工ズ 配方名称: 生产工ズ 是百分約 官指称 配方名称: 项目: 	・品名称命名依据 产品配方 配方1 / (単产 配方1 順方1 載色	产品执行的标准	 佐政 デ品标签 の 一般除 2/16 指标: 	皆存 下一歩 产品経営保告 斉			1/21
+ 左丁 サ 清泉 『 广丁艺 配方名称: ・ 生产丁艺 一 是百分館 官指标 配方名称: 项目:	-品名称命名依据 产品配方 配方1 / 生产 配方1 減色	产品执行的标准	修文 产品原送 加 即除 2/16 指标:	皆存 下一步	日本全平信波料	1/160	1/20
	 福名称命名依据 产品配方 配方1 ノ 生产 配方1 値 低た1	产品执行的标准	 修改 / 产品标签 / 加 一 即称 2/16 / 指标 2/16 / 指标 			1/160	1/20
中空丁ラ 満表 ア アゴズ 節方名称: * 生产丁ズ 二 是否分約 官指版 節方名称: 项目: 项目:	 品名称命名依据 产品配方 配方1 / / 超方1 (ご ご	产品执行的标准	 修改 产品标签 加 脚除 2/16 指标: 			1/160	1/20

室申请表 产品名称命令	名依据 产品配方	产品执行的标准	产品标签	产品检验报告	产品安全评估资	1		
微生物指标和理化指标								~
配方名称:	配方1							
		154C		CEMINAN		96/752H DD		
					, J	间委院明		
	1/50		1/50		1/300	请选择	~	
	1/50	Ĩ	1/50	1	1/300	请选择	×)	•
	1							
产品使用方法								~
* 产品使用方法:	1							1/2000
如有注意事项,填写到安	全警示用语中"							
*安全警示用语:	1							1/2000
			修改	暫存 下一切				
它存条件								×
* 产品贮存条件: /								1000
								11200
使用期限								
*使用期限: /				1/20				
			修改	暂存 下一:	₽ ₽			

产品执行标准页面,包括产品名称、产品配方、生产工艺、感官指标、微生物指标和理 化指标、产品使用方法、贮存条件和使用期限,均为必填项。

其中产品名称从备案申请表信息中关联展示,无需填写。产品配方栏中,取自产品配方 中的原料中文名称和使用目的。

注意:针对牙膏简化备案,产品执行标准的必填项均默认展示为"/",均可手动进行更改。

在线填写生产工艺内容,若涉及到分段生产的,勾选是否分段生产复选框,对分段生产 逐一录入。 感官指标,默认展示颜色和性状两个项目及其指标,点击【添加】按钮可以对感官指标 添加其项目和指标内容,点击【删除】按钮,对其项目和指标逐一删除。

生产工艺和质控措施信息只有监管人员能看到,不对外进行公示。

在线填写微生物指标和理化指标,其中简要说明内容可以通过在【常用信息维护(国产)】 -【微生物指标和理化指标】功能中维护后,下拉选择。

产品使用方法、贮存条件、使用期限等信息,默认为"/"需手动进行更改。如有注意事项,填写到"安全警示语"中。

点击【暂存】按钮可保存当前产品执行的标准中已填写的内容。

点击【修改】按钮可以对当前保存的内容进行修改。

点击【下一步】 按钮,继续填写产品标签内容。

5. 第五步: 在线填写产品标签。

內容			
产品名称:	1000.00	产品执行的标准编号:	17/30
备案人名称	注意で	备案人地址	
生产企业名称	(all second seco	生产许可证编号:	
生产企业地址			
全成分标识 增加			
0.1%(w/w)以上成:	2 :		删除
其他微量成分:	具他微量成分		1
净含量	净含量		0/300
使用期限:	1		uluu

申请表 产品名称命名	依据 产品配方 产品执行的标准	产品标签 产品检验报告 产品安全评估	资料	
产品使用方法:	1			
安全警示语:	1			
n la fila des				4
产品名称相关解释说明:	产品名称相关解释说明			0/1000
增加 删除				
创新用语1:	创新用语	0/50 解释:	解释	0/600
创新用语2:	创新用语	0/50 解释	解释	0/600
按有关规定应当标注的	$\Omega X^2 X_2$			
其他内容:				
				字数统计
的标签内容				
其他文案内容:	其他文室内容			
				0/2000
资料上传(上传内容应确	保未超出标签样稿内容)			
销售包装平面图:	点击上传			
销售包装立体图:	点击上传			
兑明书:	点击上传			
销售包装说明:				
02-1-0	+10-47	±.b	2463	0/500
PUTT252	XITH	×0,	หวเคง	
		育无効症 修改 智存 下一步		

产品标签页包括基本内容、其他信息、标注的标签内容和附件资料上传。

其中基本内容中产品名称、产品执行的标准编号、备案人名称、备案人地址、生产企业 名称、生产企业地址关联自备案申请表中的内容;全成分标识中 0.1%以上的成分和其他微量 成分关联自配方表的内容,如果保存后再次修改配方信息,产品标签中的全成分标识不会自 动更新,需要企业手动调整。使用期限、产品使用方法、安全警示语关联自产品执行的标准 中的内容,净含量需手动录入。。 其他信息均为非必填项,支持通过【添加】或【删除】按钮动态添加或删除创新用语及 其解释。

标注的标签内容栏为非必填项,可输入其他文案内容相关信息。

在附件资料上传栏中分别通过点击【点击上传】按钮上传销售包装平面图、销售包装立体图、说明书等内容。系统里可以支持最大 10MB 文件的上传。销售包装平面图、销售包装立体图为必传附件。

点击【暂存】按钮可保存当前产品标签中已填写的内容。

点击【修改】按钮可以对当前保存的内容进行修改。

点击【下一步】 按钮,继续填写产品检验报告内容。

6. 第六步: 产品检验报告。

针对牙膏简化备案,检验报告为非必填项,企业可以选择检验报告类型后,自行上传一 个空附件。

编辑申请单								[] ×
备案申请表	产品名称命名依据	产品配方	产品执行的标准	产品标签	产品检验报告	产品安全评估资料		
检验报告附	件汇总							~
				0 8	E:检验报告需企业结	3描后上传!		
检验报告	:: 请上传 自和 第3	检验报告 111 金检验报告 三方检验报告						
文件名	-Jozaziania, Nerkitekoe		附件类型	大小	时间	检验单位	操作	
					暂无数据			
						下一步		

左情语示:
 文件提示:
 文件提升TOMBI
 文件提升TOMBI
 文件提升TOMBI
 文件名称
 文件
 文件名称
 文件名称
 文件
 文件名称
 文件名称
 文件
 文件名称
 文件
 文件名称
 文件
 文件名称
 文件
 文件名称
 文件名称
 文件名称
 文件名称
 文件
 文件名称
 文件名称
 文件名称
 文件名称
 文件
 文件

 文件
 文件
 文件

附件

关闭

检验报告分为自检检验报告和第三方检验报告,当产品存在儿童使用的情况时,需要上 传第三方出具的检验报告。若选择第三方检验报告,上传附件后,校验单位可录入"/"

编辑申请单					C × C
备案申请表 产品名称	称命名依据 产品配方 产品	出执行的标准 产品标	茫然 产品检验报告	产品安全评估资料	
检验报告附件汇总					~
			0 注:检验报告需企业		
检验报告:	请上传检验报告 111 自检检验报告 (111 自检检验报告 (点击上传) 第三方检验报告 	提示		×	
01::1551233400 XH2		产品存在宣 检验管理措 開作: 告要求,请	称婴幼儿和儿童使用的情 施有关事宜的公告,该产 上传第三方出具的检验报	兄,依据普通化妆品备案 品不符合上传自检检验报 告	操作
			修改 首存	ध- न	

7. 第七步: : 填写产品安全评估资料。包含评估单位、评估日期、评估摘要、产品简介。 其中安全评估信息中的评估人员简历相关信息支持动态添加和删除,下方文件名会显示上传 文件的相应名称。

安全评估报告为必传附件,针对牙膏简化备案,安全评估报告企业可自行上传一个空附件。

伯里位:	请输入评	佔单位			0/60	评估日期	· 問选择评估日期	
估摘要	请输入评	估摘要						
								0/100
品简介:	请输入产	品简介						
								0/100
站人员简历:								+
序号 姓名		国籍		证件类型		证件号		
1 请输入处	住名 0/50	请选择	~	请选择	\sim	请输入证件号		0/50
评估结论								

通过点击【点击上传】按钮上传安全评估结论附件。

点击【暂存】按钮可保存当前产品安全评估资料中已填写的内容。

点击【修改】按钮可以对当前保存的内容进行修改。

点击【附件上传】按钮可进入签章列表页,选择备案申请表,点击【下载】可根据页面 填报内容生成牙膏备案申请表。在线下盖章后可点击【上传】按钮上传。备案申请表为必传 附件。

签	章歹	则表页								×
		层级代码	项目标题	填报要求	填报形式	纸质原件	备注	操作		
0		2-01-01	备案申请表	R	F	D	无法实现电子签章的(例如无法申领CA的境外注册 人/备案人签章),按相关要求递交签章完整的纸质原 件。	上传下载	查看	
		2-08-01	变更申请表	CR	U	D		上传下载	音看	
9 1										
I										
									_	
2									\$	€ 1 7]

点击【提交】按钮,将备案申请提交到审核部门。

境外委托境内:境外委托境内生产的由境内责任人在线提交备案申请。需在备案申请表 页面勾选"境外委托境内生产"。

添加首次备案	申请单					3 >
备案申请表		产品配方			安全评估资料	
☑ 境外委托	境内生产					
产品信息						× .
备案编号				∨ 产品名称(中文	ζ):	
				产品名称(外3	ζ):	
分类编	B					
功效宣称	ĩ	作用部位	产品别型	使用人群	使用方法	备注说明
请选	¥ \	/ 请选择	▽ 请选择	~ 道选择	~ 请选择	→ 请输入备注说明 0/500
备案人信息						×
こ 注册	人/备案人刷新					
*企业名称	你(中文)	青榆入企业名称				~
企业名称	(外文)					
所在国/地						

修改 暂存 下一步

编辑、删除、查看等功能参考 4.1.2 的添加操作说明。

复制是为了方便企业填报功能,同一类别的产品,委托企业、生产工艺、安评等资料都 是类似的,通过复制减少重复填报的工作量。

4.1.3.委托关系确认

备案人在备案申请时提交了受托关系确认申请的,需要生产企业在这里进行关系确认, 生产企业对备案申请时发送的委托生产关系进行确认。

点击【委托关系确认】菜单,进入委托关系确认页面。

1	≃品名称		委托企业名称	确认时间	- 委托状态		
輸送	国直						
	序号	产品名称	统一社会信用代码	委托方名称	對狀态	委托结果	确认时间
	1	Contract of Contra			已确认	通过	2020-10-16 09:45:56
	2	100000			已确认	通过	2020-11-01 22 10 18
	3	and the second s		1000	已确认	通过	2020-11-01 22 10 21
	4			1001	已确认	通过	2020-11-02 00:48:07
	5	10.000		100	Bank	通过	2020-11-02 01:56:41
	6				已确认	通过	2020-11-02 02:05:31
	7	ALC: 1000		100	已确认	通过	2020-11-02 02 22 57

暫无数据 〈) 前往 1 页 20条页 ∨

选择待确认的数据,点击【确认】,确认成功。

选择数据,点击【查询】,查看详情。

5. 常用信息维护

针对填报时经常用到的这部分通用的信息,在常用信息中维护功能,方便企业填报时使用。

常用信息维护是维护基础信息,包括国产的受托企业维护、原料生产商维护、商标维护、 微生物指标和理化指标简要说明维护。进口的包括补充进口口岸和收货人、商标维护和微生 物指标和理化指标简要说明维护。

5.1. 受托企业维护(国产)

此功能是国产专用的功能,该页面维护的企业信息,在备案管理(国产)选择【境内委托 生产】时,选对应的委托企业。

1	全业名称	统一社会信用				
		代码				
						Q 查询 5 里置
+iāb	1 21	編輯 × 删除 回查者				
	序号	企业名称	统一社会信用代码	企业地址	生产许可证编号	所在地区
	1	A	NAME AND ADDRESS OF	-		ALCONOMIC .
	2	Contraction of Contra			10.000 C	
	3					

点击【添加】,填写统一社会信用代码,点击【搜索】,自动带出企业信息,也可直接 手动填写企业信息。点击【保存】,保存当前新增的受托企业信息。点击【取消】,关闭当 前页面,页面内容不做保存。

一社会信用代码:	0/18	Q 搜索
托企业信息		
*统一社会信用代码:		18/18
* 企业名称:		8/66
* 企业地址:	Section 1	14/66
*生产许可证编号:		6/16
所在地区:		7/66
*生产企业地址:		8/160
备注:		0/33

查询列表页面,勾选已维护的受托企业记录,点击【编辑】,编辑当前已维护的受托企 业信息。点击【保存】,保存当前新增的受托企业信息。点击【取消】,关闭当前页面,页 面内容不做保存。

5.2. 商标维护

【商标维护】,在产品备案填报【产品名称命名依据】时可选择对应的商标信息。

点击【添加】,进入添加商标,填写商标相关信息。录入完毕,点击【保存】,保存成功。(国产/进口相同)

添加商标



5.3. 微生物指标和理化指标简要说明维护

此页面维护的简要说明信息,在产品备案填报【产品执行的标准】时可选择对应的简要 说明信息。

 \times

甜		员工管	锂	备案情况查询	首次备卖	申请	商标维护	补充进口口岸和收货人	商标维护	受托企业维护	原料安全相关信息管理	微生物指标和理化指标简要说明维护 ×
	简要说	明			创建时间	2	6 4					
+18	ta	079865	×ESE									
	序号	简要说	説明						创建时间			
	1								2021-07-08 13	3:25:07		
	2								2021-07-27 15	50:17		
	3								2021-05-17 10):47:41		
	4								2021-07-08 13	3:25:45		
	5								2021-07-03 16	1:48:27		
	8	100					-		2021-07-27 15	::44:18		

点击【添加】,添加简要说明,简要说明可上传附件。录入完毕后,点击【保存】。

	添加简要说明	×	
- North	* 简要说明:	0/1000	
124	简要说明附件:	必填 	

6. 备案系统公告

备案系统公告功能是为了方便监管部门发布相关政策及通知使用,只有国家局、中检院 信息中心、省局等角色可以发布。其他人员与企业只具备查看功能。

() (家药品监督管理局 普通化社会 网络马克马克马克	
	(1) · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
0 周王管理	督案系统公告	0
◎ 但何曾理		in the second
○ 與位管理	发布时间: 2022-11-18 发布人: 管理员	and the second sec
0 #822		CONTRACTOR OF THE OWNER OWNER OF THE OWNER OWNE OWNER OWNE
● 分级组织管理		and the second sec
o" There ~		
O BEER		Californi (
0 #453(EP) ~		1000
○ 回料整理(注□) ~		
• 技术报酬(图示) · · ·	▶ 资源文件	
• IETHE(ED) · ·	+ 音高(2)	
• minist (mm) ~	* ####2	
• ##### ((80) ~		
• #288 ~		
• weath ~		

首先进入系统主页,公告页面会自动弹出最新的公告,可点击【下一页】进行公告切换, 【附件下载】,说明当前公告有相关文件需要下载,可点击进行下载。

备案系统公告	×
发布时间: 2022-11-18	
CTRADENELTING PROFESSION AND TRADENTS.	
ご 已周读且知晓 光闭 務件下載	

【已阅读且知晓】按钮点击后,下次进入不再弹出已勾选公告。

也可以点击关闭弹出的公告详情,进入系统首页,通过右上方的公告栏,通过【更多】 【全屏】等按钮浏览所有的公告,

公告栏目	
9	更多全屏
• • • • • • • • • • • • • • • • • • •	⊚₹
9	◎管理员
9	◎管理员
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	0
	◎管理员
·	◎管理员
9	◎管理员

【更多】: 进入公告主页。

标题	1	发布人	发布	BIA -				
序号	标题	发布选项	发布人	发布时间	失效时间	是否公共	发布状态	1
1		重要公告,震关注		2022-11-18	2022-11-19	<u></u>	已没布	1
2		置顶工作首页	1000000000	2022-11-18	2022-11-19	-	已没布	
3	1000	发布公告	100	2022-11-18	2022-11-19	是	已发布	
4		重要公告,需关注	Constant of	2022-11-18	2022-11-19		已发布	
5	-	置顶工作首页	100	2022-11-18	2022-11-19	香	已发布	
6		发布公告	10000	2022-11-18	2022-11-19		已发布	
7		发布公告	1000	2022-11-17		-	已没布	
8	10000	置顶工作首页	100000	2022-11-17	2022-11-18	青	已发布	
9	1000	发布公告	100	2022-11-17			已没布	
10		发布公告	-	2022-11-17	2022-11-18	是	已没布	
11		重要公告,需关注	100	2022-11-17	2022-11-18		已发布	
12		置顶工作留页	1000	2022-11-17	2022-11-18	-	已没布	
13		发布公告		2022-11-17	2022-11-18	묥	已发布	
14	1000	重要公告,需关注	1000000000	2022-11-16	2022-11-17	A	已过期	
15		发布公告	1000	2022-11-16		-	已没布	

【全屏】: 全屏展示公告的预览页面。

土///汉因	
 소리법目 	
•	all annual to a
	- Contraction of the Contraction
	②管理员
* minutes and the second se	②管理员
	Contraction of the second seco
4 and and a second s	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
4	◎管理员
+ (mm)	 管理员
* minimum real	 會理员
,	◎管理员
* 11 × 1	Press A
8 mm	all and the second s
* · · · · ·	 會管理员
* * * *	 會管理员
2 m m	• 管理员
A REAL PROPERTY AND	 會管理员
4 mart 1 mart 1	©管理员
·	◎管理员

7. 常见问题解答

一、新系统账号获取途径

按照国家互联网+政务服务要求,企业需在国家药监局网上办事大厅

(https://zwfw.nmpa.gov.cn/) 注册账号后, 绑定新系统办理业务, 具体操作流程见《化妆品注册备案信息服务平台上线通知》

(https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpjgdt/20210323092508104.html) 。

二、使用新系统的注意事项

通过学习操作手册可快速掌握系统操作。在新系统登录页面及登录后的欢迎页面,可在 线浏览和下载系统操作手册,操作手册中详细介绍了系统各功能的使用方法、操作流程、注 意事项等。

(一) 备案信息填报注意事项

每个产品的备案申请单需由同一账号完成编辑提交,如多个经办人账号参与编辑,在提 交时会提示错误。

(二)填写产品执行的标准注意事项

企业编辑申请单时,在产品配方页面,点击"下一步"时,选择"是",产品执行的标 准页面为初始化页面,需企业重新填写;选择否,产品执行的标准页面展示当前存储的数据。 (一)认证注意事项 企业需确保新旧系统中统一社会信用代码等基础信息无误,如使用老系统账号绑定时提示原账号认证错误,在排除密码输入错误的情况后,如在 2021 年 4 月 1 日后修改过旧系统密码,可使用修改之前的密码进行绑定。

(二) 账号绑定注意事项

旧系统账号只能被绑定一次,不可重复绑定。如法人或其中一个经办人账号已绑定了旧 系统账号,其他账号均应选择创建新的账号,通过统一社会信用代码进行关联。

三、企业信息资料管理模块操作注意事项

(一) 企业地区选择注意事项

如企业所属地区为北京、上海等直辖市的,需在第二级地区选择"市辖区"选项,否则 第三级所在区域信息将无法选择。

(二) 地址信息填写注意事项

在企业信息资料管理模块提交申请时,"基本信息"中的"住所地址"需填写包含省、 市等区域信息的完整信息,避免进行产品申报时,企业地址信息不完整。

(三) 境内责任人资料提交注意事项

如境内负责人资料提交后,在查询页面中状态栏显示"审核中",结果栏显示"审核通 过",需联系地方局审核老师将境内责任人信息表中的"境外注册人/备案人"细项表审核完 成,并完成"纸质材料接收"等流程操作。

四、普通化妆品备案管理模块操作注意事项

(一) 普通化妆品 (牙膏) 备案管理模块访问注意事项

企业需先在企业信息资料管理模块提交资料,并经监管部门审核通过后,方可访问普通 化妆品(牙膏)备案管理模块。

(二) 备案申请操作注意事项

企业提交备案时,需注意在"产品安全评估"页面的"附件上传"菜单中,上传系统
 生成并由企业盖章后的"备案信息表",否则系统将提示"未上传备案信息表"。

 如产品未使用新原料,无需在"使用已注册新原料"、"使用已备案新原料"选项里 填写任何内容,如"/"等,否则系统将提示"有新原料没有被发送授权申请信息"。

五、继续使用 2021 年已领取备案号的申请流程

第 28 页

自 2022 年 1 月 1 日起,新备案的产品应当按照备案流程在备案系统中申请备案号。如需 继续使用 2021 年已申请而未提交备案的备案号的企业,请下载申请模板,按要求填写相关内 容并附已印刷的包装图片,于 2022 年 3 月 31 日前,发送邮件至 gcftba@nmpa.gov.cn。

注:每年1月1日-6月30日间领取的备案号,应于当年6月30日前使用该备案号完成 备案,否则该备案号将被进行清理;每年7月1日-12月31日间领取的备案号,应于当年12 月31日前使用该备案号完成备案,否则该备案号将被进行清理。

六、产品标签页面全成分标识与配方表页面信息不一致

产品标签中的全成分标识信息,首次填写时是按配方自动生成的,如果保存后再次修改 配方信息,产品标签中的全成分标识信息不会自动更新,需要企业自行手动调整。

七、经办人账号解除授权绑定与重新绑定操作流程

经办人账号被法人账号解除授权前,应先将经办人账号解除与化妆品注册备案信息服务 平台的绑定关系,再由法人账号解除对经办人的授权。

八、公示查询时备案日期显示空白

系统每天下午17:00 定时更新备案日期信息,当日审核通过的产品,如该内容显示空白, 请于17:00 后或次日进行查询,即可正常显示。

注:公示查询时,请输入完整产品信息进行查询,如输入产品名称查询,请核实名称中 符号格式及空格信息无误后,再输入验证码进行查询

九、配方无法导入及部分原料被识别为新原料的问题

配方表导入提示"配方信息处理失败,**原料格式错误!",请下载配方表最新模板, 在"是否新原料"一列内,按表格要求,填入0或1后再进行上传;

产品备案信息提交后,审核过程中,因部分原料被识别成新原料被退回,请核实配方原 料标准中文名称中是否含有空格、特殊符号格式是否正确,可手动编辑使用系统自动补全功 能进行校对。

十、其他问题注意事项

如企业操作时遇到其他问题,请对照系统操作手册,检查是否按照操作手册指引进行规 范操作,是否有遗漏的步骤,问题仍未解决时,可联系系统技术支持(企业信息资料管理、 普通化妆品备案管理模块咨询邮箱:gcftba@nmpa.gov.cn;化妆品智慧申报审评模块咨询邮 箱 hukang@nifdc.org.cn)。如有对系统的改进建议,可以通过行业协会进行反馈。