

# 化妆品注册备案信息服务平台

## ——用户注册及企业信息资料管理

### 企业用户操作手册

V4.0

国家药监局信息中心

2024年8月

# 目录

1. 系统运行环境要求 .....	1
1.1. 浏览器支持 .....	1
2. 导读 .....	1
3. 用户注册和登录 .....	2
3.1. 法人/个人注册 .....	2
3.2. 登录 .....	5
3.3. 法人账号授权绑定 .....	9
3.4. 法人经办人授权 .....	13
4. 用户类型及角色类型 .....	21
4.1. 化妆品用户类型及角色类型: .....	22
4.2. 新原料用户类型及角色类型: .....	22
5. 菜单功能介绍 .....	23
5.1. 企业信息资料提交 .....	23
5.1.1. 化妆品企业信息资料提交 .....	23
5.1.2. 新原料企业信息资料提交 .....	23
5.2. 企业信息维护 .....	24
5.2.1. 企业信息更新 .....	24
5.2.2. 境外注册人/备案人更新 .....	24
5.2.3. 企业所属省份更新 .....	24
5.2.4. 生产企业信息更新 .....	25
6. 企业信息资料提交和信息维护 .....	25
6.1. 企业信息资料提交 .....	25
6.1.1. 化妆品企业信息资料提交 .....	26
6.1.1.1. 注册人/备案人 .....	27
6.1.1.2. 境内责任人 .....	31
6.1.1.3. 生产企业 .....	36
6.1.2. 新原料企业信息资料提交 .....	37
6.1.2.1. 注册人/备案人 .....	39
6.1.2.2. 境内责任人 .....	40
6.1.3. 牙膏企业信息资料提交 .....	41
6.1.3.1. 注册人/备案人 .....	43
6.1.3.2. 境内责任人 .....	44
6.1.3.2. 生产企业 .....	48
6.2. 企业信息维护 .....	51
6.2.1. 企业信息更新 .....	49
6.2.1.1. 化妆品用户变更企业信息 .....	54
6.2.1.2. 新原料用户变更企业信息 .....	54
6.2.1.3. 牙膏用户变更企业信息 .....	54
6.2.2. 境外注册人/备案人更新 .....	58
6.2.3. 企业所属省份更新 .....	60
6.2.4. 生产企业信息更新 .....	61
7. 常见问题解答 .....	66

# 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

化妆品注册备案信息服务平台，以下简称平台，涵盖化妆品、化妆品新原料注册、备案业务办理。

用户注册、登录等相关操作请参考 3. 用户注册和登录章节；

化妆品注册人/备案人企业信息资料提交请参考 6.1.1.1 注册人/备案人章节；

化妆品境内责任人企业信息资料提交请参考 6.1.1.2 境内责任人章节；

化妆品生产企业企业信息资料提交请参考 6.1.1.3 生产企业章节；

新原料注册人/备案人企业信息资料提交请参考 6.1.2.1 注册人/备案人章节；

新原料境内责任人企业信息资料提交请参考 6.1.2.2 境内责任人章节；

牙膏注册人/备案人企业信息资料提交请参考 6.1.3.1 注册人/备案人章节；

牙膏境内责任人企业信息资料提交请参考 6.1.3.2 境内责任人章节；

牙膏生产企业企业信息资料提交请参考 6.1.3.3 生产企业章节；

化妆品注册备案信息服务平台整体业务流转如下：

## 3. 用户注册和登录

### 3.1. 法人/个人注册

没有账号的用户，可在国家药监局政务服务门户(<https://zwfw.nmpa.gov.cn/>)注册设置登录的用户名密码，认证身份后，获取相应的权限。注册账户分为两类，法人用户和个人（自然人）用户。

国家药监局政务服务门户登录页面：



1. **法人注册**：点击【法人登录】，进入法人登录页后，点击右下角的【注册】按钮，可进入填写认证信息页面，在填写认证信息页面按照要求填写信息，填写后点击【开始认证】按钮即可跳转到创建用户界面。在创建用户界面按照要求填写信息，填写后点击【确认注册】按钮，即可完成账户的注册并跳转到注册成功页面（账号注册成功后，会获得平台相应的功能）。在注册成功页面点击【进入服务事项】按钮可直接进入服务事项页面，当前状态为未登录状态。点击【登录法人空间】可直接跳转到登录页面。页面显示如下：

注册-填写认证信息：

1 填写认证信息      2 创建用户      3 完成注册

\* 法人名称: 请输入您的法人名称 (企业/事业单位/社会组织名称)

\* 法人类型: 请选择法人类型

\* 统一社会信用代码: 请输入法人统一社会信用代码

\* 法定代表人: 请输入法定代表人姓名

\* 法定代表人证件类型: 请选择法定代表人证件类型

\* 法定代表人证件号码: 请输入法定代表人证件号码

\* 法定代表人手机号: 请输入法定代表人手机号(中国大陆手机号)

\* 图形验证码: 请输入右侧图形验证码, 再获取短信验证码

\* 短信验证码: 请输入收到的短信验证码 获取短信验证码

我已阅读并同意《政务服务平台注册协议》

开始认证

## 注册-创建用户:

1 填写认证信息      2 创建用户      3 完成注册

\* 设置用户名: 4~20个字符, 支持字母、下划线、数字组合, 字母区分大小写

\* 设置密码: 8~16个字符, 至少包含字母、数字、特殊符号中的两种

\* 确认密码: 再次输入密码

邮箱: 请输入邮箱  
注: 绑定邮箱可用于账号找回、更换手机号

验证码: 请输入收到的验证码 获取邮箱验证码

确认注册

## 注册-完成注册:

1 填写认证信息      2 创建用户      3 完成注册

恭喜, 注册成功, 请牢记账号并定期更新密码!

进入服务事项    登录法人空间

2. 个人(自然人)的注册: 点击【个人登录】, 进入个人登录页后, 点击右下角的【注册】按钮, 可进入创建用户信息页面。在填写创建用户页面按照要求填写信息, 填写后点击【注册】按钮即可跳转到实名认证界面。在实名认证界面按照要求填写信息, 填写后点击【实

名认证】按钮，即可完成账户的注册并跳转到注册成功页面（账号注册成功后，会获得平台相应的功能）。在注册成功页面点击【进入服务事项】按钮可直接进入服务事项页面，当前状态为未登录状态。点击【登录个人空间】可直接跳转到登录页面。页面显示如下：

登录页面：



注册-创建用户：

1 创建用户 ————— 2 实名认证 ————— 3 完成注册

\* 用户名: 4~20个字符，支持字母、下划线、数字组合，字母区分大小写

\* 手机号: 请输入您的手机号，长度11位

\* 图形验证码: 请输入右侧图形验证码，再获取短信验证码

\* 短信验证码: 请输入收到的短信验证码 获取短信验证码

\* 设置密码: 8~16个字符，至少包含字母、数字、特殊符号中的两种

\* 确认密码: 再次输入密码

我已阅读并同意《政务服务平台注册协议》

注册

注册-实名认证：

1 创建用户      2 实名认证      3 完成注册

\* 姓名:

\* 身份证号:

\* 身份证有效期:  至   
若您的身份证结束时间长期有效, 无需再选择结束时间。

邮箱:   
注: 绑定邮箱可用于账号找回、更换手机号, 非必填项, 可登录后在账号设置中绑定或更换。

验证码:

注册-完成注册:

1 创建用户      2 实名认证      3 完成注册

**恭喜, 注册成功, 请牢记账号并定期更新密码!**

**注意: 个人(自然人)如需进入“化妆品注册备案信息服务平台-企业信息资料管理”中进行业务操作, 需法人进行经办人授权后, 从法人登录入口登录。**

### 3.2. 登录

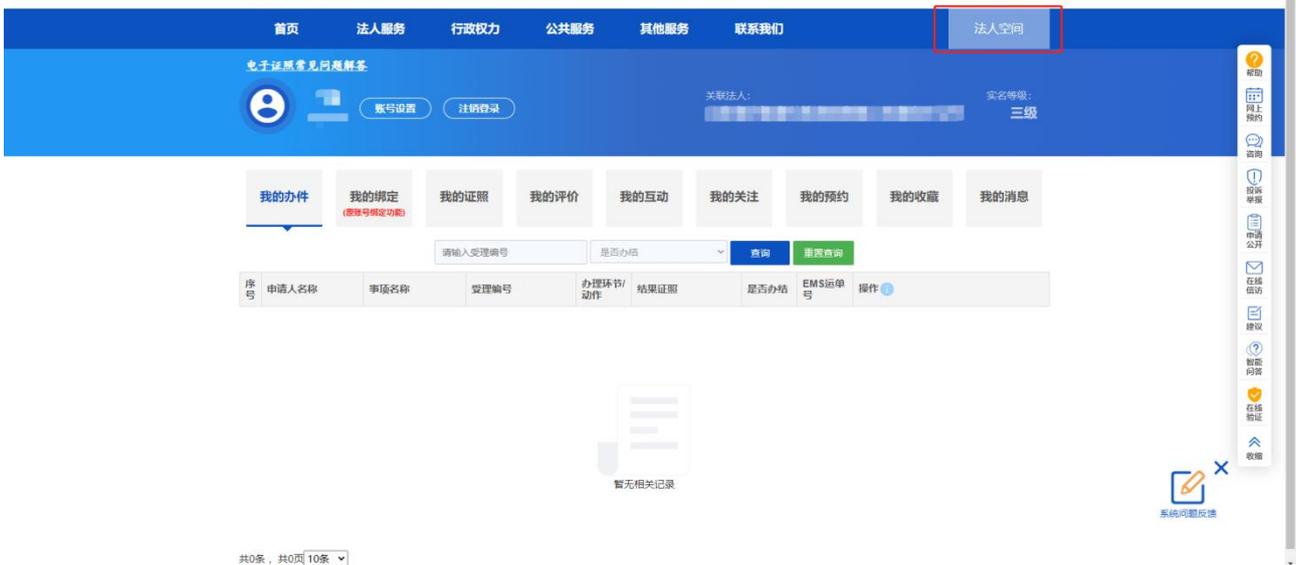
国家药监局政务服务门户系统登陆网址为: <https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/user/login>

- 法人和个人(自然人)都从法人登录入口登录。
- 支持用户名、手机号、身份证号、统一社会信用代码方式登录。

**注意: 法人账号系统会定期核验法人的相关认证信息, 如果法人信息发生变更, 系统会提示法人用户重新进行核验, 否则账号无法正常使用。**

1. 第一步: 登录国家药监局政务服务门户系统。在登录页填写相应用户名、密码、验证码, 点击“登录”或回车键即可登录成功。登录页面:

登录成功后页面进入法人空间。点击【法人空间】-【我的绑定】, 进入账号绑定页面。



我的绑定:

我的办件 **我的绑定** (原账号绑定功能) 我的证照 我的评价 我的互动 我的关注 我的预约 我的收藏 我的消息

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):

化妆品注册和备案检验信息管理系统	授权绑定	化妆品注册备案信息服务平台	不可解除
药审中心申请人之窗	授权绑定	生物制品批签发管理系统	授权绑定
网上预约系统	授权绑定	新版检定网上送检系统	授权绑定
医疗器械地方行政许可备案信息系统	授权绑定	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
医疗器械生产企业监管信息系统	授权绑定	医疗器械唯一标识管理信息系统	授权绑定
医疗器械注册管理信息系统 (2015版)	授权绑定	药品业务应用系统	授权绑定
药物非临床安全性评价研究机构信息平台	授权绑定	药物临床试验登记与信息公示平台	授权绑定
中药保护品种评审管理系统	授权绑定		

2. 第二步：进入“化妆品注册备案信息服务平台-企业信息资料管理”。在【账号绑定】页面点击“化妆品注册备案信息服务平台”系统名称。

**注意：首次登录平台，需将当前登录的政务服务门户的用户账号与化妆品注册备案信息服务平台的账号进行绑定，参见 3.3 法人账号授权绑定和 3.4 法人经办人授权章节。**

首页 法人服务 行政权力 公共服务 其他服务 联系我们 法人空间

账号设置 注销登录 关联法人: 实名等级: 三级

我的办件 我的绑定 (原账号绑定功能) 我的证照 我的评价 我的互动 我的关注 我的预约 我的收藏 我的消息

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):

化妆品注册和备案检验信息管理系统	授权绑定	化妆品注册备案信息平台	不可解除
药审中心申请人之窗	授权绑定	生物制品批签发管理系统	授权绑定
网上预约系统	授权绑定	新版检定网上送检系统	授权绑定
医疗器械地方行政许可备案信息系统	授权绑定	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
医疗器械生产企业监管信息系统	授权绑定	医疗器械唯一标识管理信息系统	授权绑定
医疗器械注册管理信息系统 (2015版)	授权绑定	药品业务应用系统	授权绑定
药物非临床安全性评价研究机构信息平台	授权绑定	药物临床试验登记与信息公示平台	授权绑定
中药保护品种评审管理系统	授权绑定		

帮助 网上预约 咨询 投诉举报 申请公开 在线信访 建议 智能问答 在线验证 收缩

选择“企业信息资料管理”，跳转至系统的切换用户类型页面，就可选择用户进行业务操作。



请选择要切换的用户类型:



### 3.3. 法人账号授权绑定

首次登录，法人用户需将当前登录的政务服务门户的用户账号与化妆品注册备案信息服务平台的账号进行绑定，实现统一登录、统一用户。

1. 在【我的绑定】页点击“化妆品注册备案信息服务平台”右侧的【授权绑定】。

The screenshot displays the user interface of the National Drug Administration's online service portal. At the top, there is a navigation bar with tabs for '首页' (Home), '法人服务' (Corporate Services), '行政权力' (Administrative Power), '公共服务' (Public Services), '其他服务' (Other Services), '联系我们' (Contact Us), and '法人空间' (Corporate Space). Below the navigation bar, there is a user profile section with a '账号设置' (Account Settings) button and a '注销登录' (Logout) button. To the right, there is a '关联法人:' (Associated Corporate Entity) field and a '实名等级: 三级' (Real-name Level: Level 3) indicator. A vertical sidebar on the right contains various service icons such as '帮助' (Help), '网上预约' (Online Appointment), '咨询' (Consultation), '投诉举报' (Complaint and Report), '申请公开' (Apply for Openness), '在线客服' (Online Customer Service), '建议' (Suggestion), '智能问答' (Smart Q&A), '在线验证' (Online Verification), and '收缩' (Collapse).

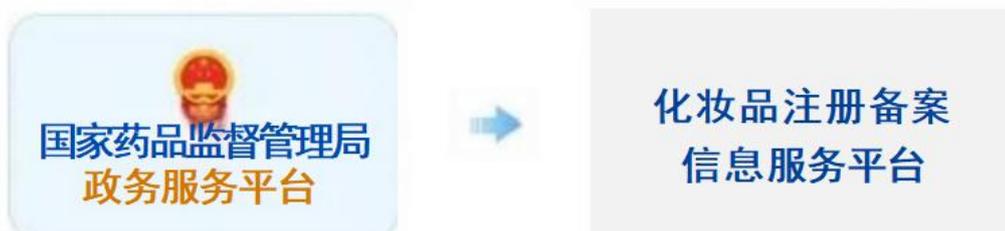
Below the navigation bar, there are several tabs for user services: '我的办件' (My Business), '我的绑定' (My Binding) (highlighted with a sub-tab '原账号绑定功能'), '我的证照' (My Licenses), '我的评价' (My Reviews), '我的互动' (My Interactions), '我的关注' (My Follows), '我的预约' (My Appointments), '我的收藏' (My Favorites), and '我的消息' (My Messages).

A notice states: '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):' (The systems authorized by the account you are currently logged in are as follows (click the system name for single sign-on)).

化妆品注册和备案检验信息管理系统	授权绑定	化妆品注册备案信息平台	不可解除
药审中心申请人之窗	授权绑定	生物制品批签发管理系统	授权绑定
网上预约系统	授权绑定	新版检定网上送检系统	授权绑定
医疗器械地方行政许可备案信息系统	授权绑定	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
医疗器械生产企业监管信息系统	授权绑定	医疗器械唯一标识管理信息系统	授权绑定
医疗器械注册管理信息系统 (2015版)	授权绑定	药品业务应用系统	授权绑定
药物非临床安全性评价研究机构信息平台	授权绑定	药物临床试验登记与信息公示平台	授权绑定
中药保护品种评审管理系统	授权绑定		

创建企业新账号（未办理过化妆品产品注册备案的）、已有原国产非特殊用途化妆品备案信息管理系统/进口非特殊用途化妆品备案管理系统/化妆品行政许可网上申报系统账号（已办理过化妆品产品注册备案的），按照以下方式进行绑定：

## 业务系统用户授权绑定



您正在使用政务服务平台账号登录“化妆品注册备案信息服务平台”，请确认以下授权信息：

- 1、获取您的用户信息(姓名、手机号、身份证号)
- 2、获取您的身份信息(自然人身份、法人身份)
- 3、获取您的企业信息(营业执照数据)

**直接授权创建新的账号**

(将在业务系统中注册新帐号，无法主动解绑1)

绑定业务系统遇到问题，[请反馈给我们](#)

创建企业新账号。点击【直接授权创建新的账号】，经绑定后无法自行解除绑定，点击确定，提示绑定成功后自动返回至列表。

首页 法人服务 行政权力 公共服务 其他服务 联系我们 法人空间

账号设置 注销登录 关联法人: 实名等级: 三级

- 我的办件
- 我的绑定** (原账号绑定功能)
- 我的证照
- 我的评价
- 我的互动
- 我的关注
- 我的预约
- 我的收藏
- 我的消息

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):

化妆品注册和备案检验信息管理系统	授权绑定	化妆品注册备案信息服务平台	不可解除
药审中心申请人之窗	授权绑定	生物制品批签发管理系统	授权绑定
网上预约系统	授权绑定	新版检定网上送检系统	授权绑定
医疗器械地方行政许可备案信息系统	授权绑定	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
医疗器械生产企业监管信息系统	授权绑定	医疗器械唯一标识管理信息系统	授权绑定
医疗器械注册管理信息系统 (2015版)	授权绑定	药品业务应用系统	授权绑定
药物非临床安全性评价研究机构信息平台	授权绑定	药物临床试验登记与信息公示平台	授权绑定
中药保护品种审评管理系统	授权绑定		

提示绑定成功后自动返回至列表，完成授权绑定。

我的办件 我的绑定 (原账号绑定功能) 我的证照 我的评价 我的互动 我的关注 我的预约 我的收藏 我的消息

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):

化妆品注册和备案检验信息管理系统	授权绑定	化妆品注册备案信息平台	不可解除
药审中心申请人之窗	授权绑定	生物制品批签发管理系统	授权绑定
网上预约系统	授权绑定	新版检定网上送检系统	授权绑定
医疗器械地方行政许可备案信息系统	授权绑定	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
医疗器械生产企业监管信息系统	授权绑定	医疗器械唯一标识管理信息系统	授权绑定
医疗器械注册管理信息系统 (2015版)	授权绑定	药品业务应用系统	授权绑定
药物非临床安全性评价研究机构信息平台	授权绑定	药物临床试验登记与信息公示平台	授权绑定
中药保护品种评审管理系统	授权绑定		

### 3.4. 法人经办人授权

法人用户可对个人用户进行经办人授权。法人账号对应经办人的数量暂未做限制。

1. 第一步：法人用户在当前登录的政务服务门户中，点击【账号设置】-【经办人授权】，进入经办人授权页面。

国家药品监督管理局网上办事大厅 V2.0

我的资料 密保工具 密码管理 证照授权 经办人授权 账号绑定 变更法人信息

Q 输入经办人名称...

2. 第二步：添加经办人。若要添加一级经办人，则需要在不点击左侧列表中经办人的前提下，直接点击新增按钮，所添加的经办人为当前法人的下级经办人。



若添加二级经办人，则需要先点击左侧列表中经办人，再点击新增按钮，所添加的经办人为所点击经办人的下一级。



3. 第三步：搜索经办人。在弹出的新增法人经办人窗口中，输入经办人的身份证号，点击【确定】按钮。

新增法人经办人				
Q 输入完整身份证号码...				确定
姓名	身份证编号	手机号	实名状态	操作

列表显示查询到的经办人信息，点击列表右侧的【选择】，进入经办人信息界面。

新增法人经办人				
Q				确定
姓名	身份证编号	手机号	实名状态	操作
			已实名	选择

法人经办人授权：（请使用经办人的个人账号在法人登录入口登录）

姓名	<input type="text"/>	<a href="#">变更经办人</a>
身份证号码	<input type="text"/>	
手机号	<input type="text"/>	
实名等级	<input type="text"/>	
用户状态	禁用	<a href="#">启用</a>
可二次授权	否	<a href="#">允许</a>
有效期至	<input type="text"/> ▲选择有效期后，请点击右侧“确定”按钮使其生效	<a href="#">确定</a>
已授权系统	您暂无授权，请联系您的法定代表人授权。	
待授权系统	<a href="#">投诉与建议(政务服务门户)</a>	<a href="#">授权绑定</a>
	<a href="#">化妆品注册备案信息平台</a>	<a href="#">授权绑定</a>

4. 第四步：在经办人信息界面，需启用用户并设置有效期。点击用户状态的【启用】按钮，并点击【确定】，操作成功后，用户状态变为正常。在有效期至的文本框选择时间后，点击右侧的【确定】按钮，并点击【确定】，操作成功后，有效期生效。操作后的界面如下：

我的资料    密保工具    密码管理    证照授权    **经办人授权**    我的足迹

法人经办人授权: (请使用经办人的个人账户在法人登录入口登录)

姓名: [模糊]    证件类型: 中华人民共和国居民身份证    证件号码: [模糊]    手机号: [模糊]    邮箱: [模糊]    实名等级: 三级    **用户状态: 正常**    可二次授权: 否

\*有效期至: 2026-12-31    ▲选择有效期后, 请点击右侧“确定”按钮使其生效

已授权系统	操作
化妆品注册备案信息平台	不可解除

待授权系统	操作
化妆品注册和备案检验信息管理系统	授权绑定
药审中心申请人之窗	授权绑定
生物制品批签发管理系统	授权绑定
网上预约系统	授权绑定
新版检定网上送检系统	授权绑定
医疗器械地方行政许可备案信息系统	授权绑定
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
医疗器械生产企业监管信息系统	授权绑定

右侧边栏: 帮助, 网上预约, 咨询, 投诉举报, 申请公开, 在线信访, 建议, 智能问答, 在线验证, 收缩

若该经办人需二次授权, 可点击“可二次授权”后的【允许】, 操作成功后, “可二次授权”状态为是, 则左侧出现新增按钮, 该经办人可添加下级经办人。

我的资料    密保工具    密码管理    证照授权    **经办人授权**    我的足迹

法人经办人授权: (请使用经办人的个人账户在法人登录入口登录)

姓名: [模糊]    证件类型: 中华人民共和国居民身份证    证件号码: [模糊]    手机号: [模糊]    邮箱: [模糊]    实名等级: 三级    \*用户状态: 正常    可二次授权: 否    \*有效期至: 2026-12-31 ▲选择有效期后, 请点击右侧“确定”按钮使其生效

已授权系统	操作
化妆品注册备案信息平台	不可解除

待授权系统	操作
化妆品注册和备案检验信息管理系统	授权绑定
药审中心申请人之窗	授权绑定
生物制品批签发管理系统	授权绑定
网上预约系统	授权绑定
新版检定网上送检系统	授权绑定
医疗器械地方行政许可备案信息系统	授权绑定
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
医疗器械生产企业监管信息系统	授权绑定

右侧边栏: 帮助, 网上预约, 咨询, 投诉举报, 申请公开, 在线信访, 建议, 智能问答, 在线验证, 收缩

5. 第五步: 授权绑定系统。在待授权系统中点击“化妆品注册备案信息平台”右侧的【授权绑定】。

我的资料    密保工具    密码管理    证照授权    **经办人授权**    我的足迹

Q 输入经办人名称...

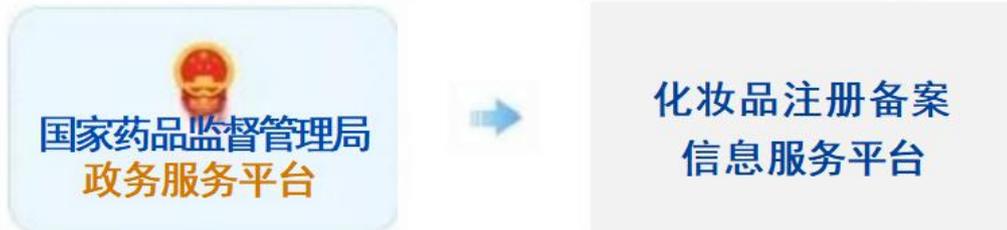
法人经办人授权: (请使用经办人的个人账户在法人登录入口登录)

姓名	██████████
证件类型	中华人民共和国居民身份证
证件号码	██████████
手机号	██████████
邮箱	
实名等级	三级
*用户状态	正常
可二次授权	否
*有效期至	2026-12-31 <span style="color: red;">▲选择有效期后, 请点击右侧“确定”按钮使其生效</span>
已授权系统	<a href="#">化妆品注册备案信息平台</a> <span style="float: right;">不可解除</span>
待授权系统	<a href="#">化妆品注册和备案检验信息管理系统</a> <span style="float: right;">授权绑定</span>
	<a href="#">药审中心申请人之窗</a> <span style="float: right;">授权绑定</span>
	<a href="#">生物制品批签发管理系统</a> <span style="float: right;">授权绑定</span>
	<a href="#">网上预约系统</a> <span style="float: right;">授权绑定</span>
	<a href="#">新版检定网上送检系统</a> <span style="float: right;">授权绑定</span>
	<a href="#">医疗器械地方行政许可备案信息系统</a> <span style="float: right;">授权绑定</span>
	<a href="#">药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统</a> <span style="float: right;">授权绑定</span>
	<a href="#">医疗器械生产企业监管信息系统</a> <span style="float: right;">授权绑定</span>

帮助  
网上预约  
咨询  
投诉举报  
申请公开  
在线信访  
建议  
智能问答  
在线验证  
收缩

在弹出的窗口中，点击【直接授权创建新的账号】，经绑定后无法自行解除绑定，点击确定，提示绑定成功后，返回至经办人信息页面，完成经办人授权操作。

## 业务系统用户授权绑定



您正在使用政务服务平台账号登录“化妆品注册备案信息服务平台”，请确认以下授权信息：

- 1、获取您的用户信息(姓名、手机号、身份证号)
- 2、获取您的身份信息(自然人身份、法人身份)
- 3、获取您的企业信息(营业执照数据)

**直接授权创建新的账号**

(将在业务系统中注册新帐号，无法主动解绑1)

绑定业务系统遇到问题，[请反馈给我们](#)

我的资料    密保工具    密码管理    证照授权    **经办人授权**    我的足迹

法人经办人授权: (请使用经办人的个人账户在法人登录入口登录)

姓名: [模糊]    证件类型: 中华人民共和国居民身份证    证件号码: [模糊]    手机号: [模糊]    邮箱: [模糊]    实名等级: 三级    \*用户状态: 正常    可二次授权: 否    \*有效期至: 2026-12-31 ▲选择有效期后, 请点击右侧“确定”按钮使其生效

已授权系统	操作
化妆品注册备案信息平台	不可解除
化妆品注册和备案检验信息管理系统	授权绑定
药审中心申请人之窗	授权绑定
生物制品批发发管理系统	授权绑定
网上预约系统	授权绑定
新版检定网上送检系统	授权绑定
医疗器械地方行政许可备案信息系统	授权绑定
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
医疗器械生产企业监管信息系统	授权绑定
医疗器械唯一标识管理信息系统	授权绑定

待授权系统

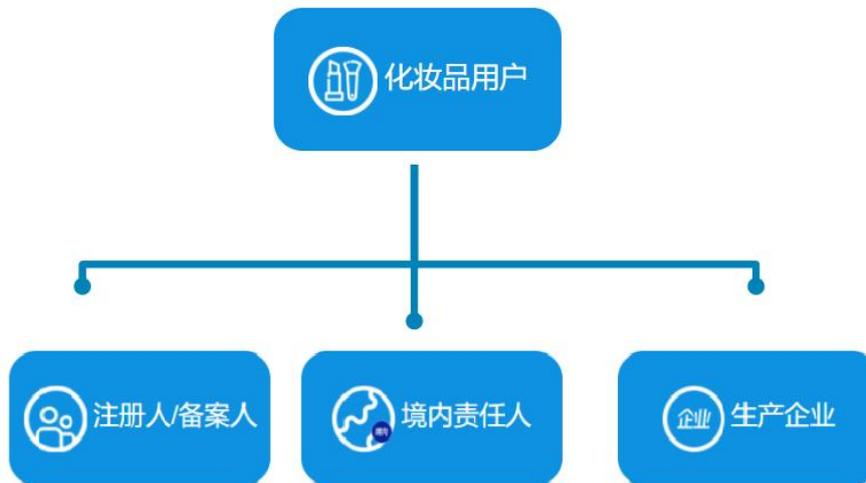
右侧工具栏: 帮助, 网上预约, 咨询, 投诉举报, 申请公开, 在线信访, 建议, 智能问答, 在线验证, 收缩

## 4. 用户类型及角色类型

用户需在“企业信息资料管理”中提交企业信息资料，分为以下三种用户类型：



#### 4.1. 化妆品用户类型及角色类型：



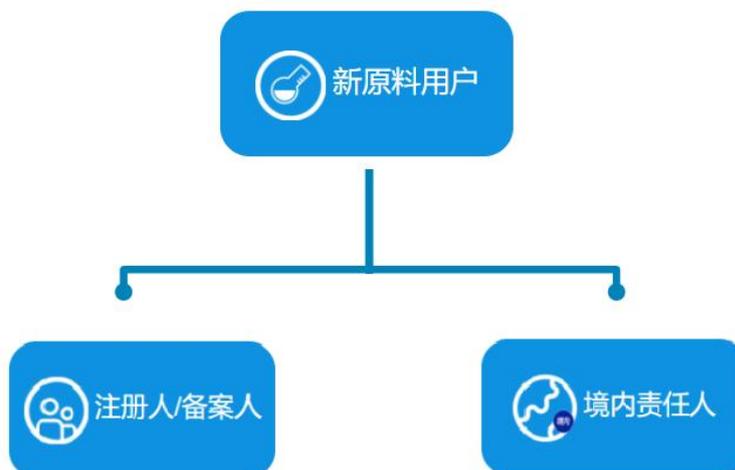
化妆品用户分为注册人/备案人、境内责任人和生产企业三种角色类型。

注册人/备案人：申报特殊化妆品注册和普通化妆品备案的企业。

境内责任人：境外化妆品生产企业授权的注册在我国境内的企业法人。

生产企业：从事生产化妆品的企业。

#### 4.2. 新原料用户类型及角色类型：



新原料用户分为注册人/备案人、境内责任人两种角色类型。

注册人/备案人：申报新原料注册的企业。

境内责任人：境外新原料生产企业授权的注册在我国境内的企业法人。

### 4.3. 牙膏用户类型及角色类型：

牙膏用户分为注册人/备案人、境内责任人和生产企业三种角色类型。

注册人/备案人：申报国产牙膏备案的企业。

境内责任人：境外牙膏生产企业授权的注册在我国境内的企业法人。

生产企业：从事生产牙膏产品的企业。

## 5. 菜单功能介绍

“企业信息资料管理”主要包含以下功能：

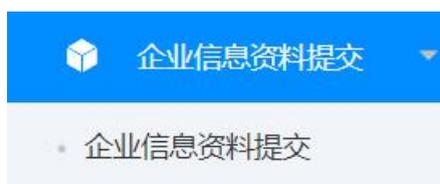
【企业信息资料提交】：用户首次登录系统后，进行企业信息资料的提交。

【企业信息维护】：用户对已经审核通过的企业信息进行相应的信息维护、更新。

### 5.1. 企业信息资料提交

#### 5.1.1. 化妆品企业信息资料提交

新用户首次登录，需在企业信息资料提交菜单提交相关资料。



【企业信息资料提交】：化妆品用户的企业信息资料提交，分注册人/备案人、境内责任人和生产企业。具体业务操作详见：[6.1.1 化妆品企业信息资料提交](#)。

提交的资料经审核通过后，系统会自动增加企业信息维护菜单。

#### 5.1.2. 新原料企业信息资料提交

新用户首次登录，需在企业信息资料提交菜单提交相关资料。

【企业信息资料提交】：新原料用户的企业信息资料提交，分为注册人/备案人和境内责任人。具体业务操作详见：[6.1.2 新原料企业信息资料提交](#)。

提交的资料经审核通过后，系统会自动增加企业信息维护菜单。

## 5.2. 企业信息维护

化妆品用户可进行企业信息维护，包括企业信息更新、境外注册人/备案人更新、企业所属省份更新、生产企业信息更新、境内责任人信息更新、收货人信息更新。



### 5.2.1. 企业信息更新

化妆品用户、新原料用户对已经提交过的企业信息资料进行变更。更新方式主要包括自行更新、一般审核更新、生产场地审核更新。自行更新直接更新。属于审核更新的，经监管部门审核后，完成相关信息和资料的更新。具体业务操作详见：[6.2.1 企业信息更新](#)。

### 5.2.2. 境外注册人/备案人更新

境内责任人企业增加其他的境外注册人/备案人。具体业务操作详见：[6.2.2 境外注册人/备案人更新](#)。

### 5.2.3. 企业所属省份更新

注册人/备案人、境内责任人企业更换省份。若该角色类型下的企业名下有备案产品，需注销后方可切换省份。提交的记录将提交至新省份的监管部门进行审核。具体业务操作详见：

### 6.2.3 企业所属省份更新。

## 5.2.4. 生产企业信息更新

注册人/备案人、境内责任人增加其他生产方式的企业。具体业务操作详见：[6.2.4 生产企业信息更新](#)。

# 6. 企业信息资料提交和信息维护

录入页面的按钮说明：

生成文件

【生成文件】：录入当前页面信息，点击生成文件，自动生成带有当前页面信息的信息表，在线下完成签章和扫描，再上传到系统中。

下载模板

【下载模板】：点击下载模板，下载相应的模板文件，根据实际情况填写内容，并上传pdf格式的文件。

注意：文件只支持上传pdf格式，最大为10M。

修改

下一步>

暂存

提交

【修改】：点击顶端页面名称前的对勾切换到前面的页面，如需修改已经保存的内容，需点击修改才能进入编辑状态，进入下一页需要点下一步。

【下一步】：保存当前录入的信息内容，进入下一页录入信息。

【暂存】：保存录入的信息，返回至记录列表，记录状态为暂存。

【提交】：录入全部信息后，点提交进行数据的提交，提交是校验必须输入的字段和附件等内容。提交需要录入页签的最后一页时才允许提交。

## 6.1. 企业信息资料提交

化妆品用户的企业信息资料提交有三种角色类型：注册人/备案人、境内责任人、生产企

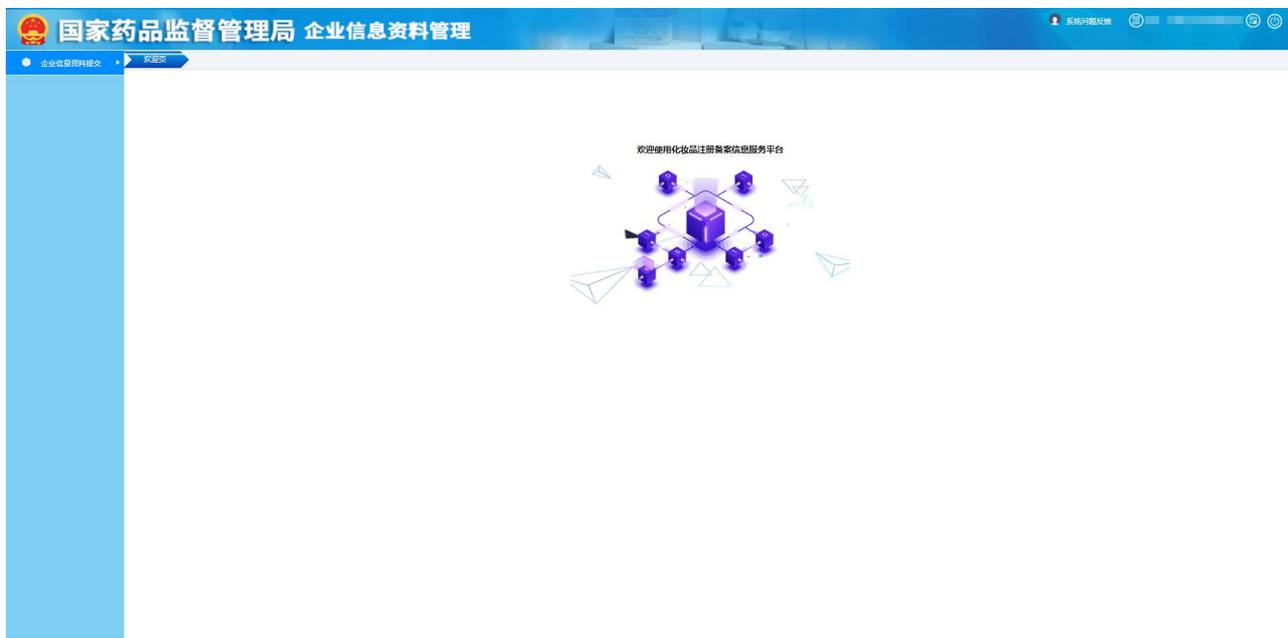
业。

新原料用户的企业信息资料提交有两种角色类型：注册人/备案人、境内责任人。

### 6.1.1. 化妆品企业信息资料提交

1. 在用户类型选择页面，选择对应的用户类型，进入相应的用户系统界面。

请选择要切换的用户类型:

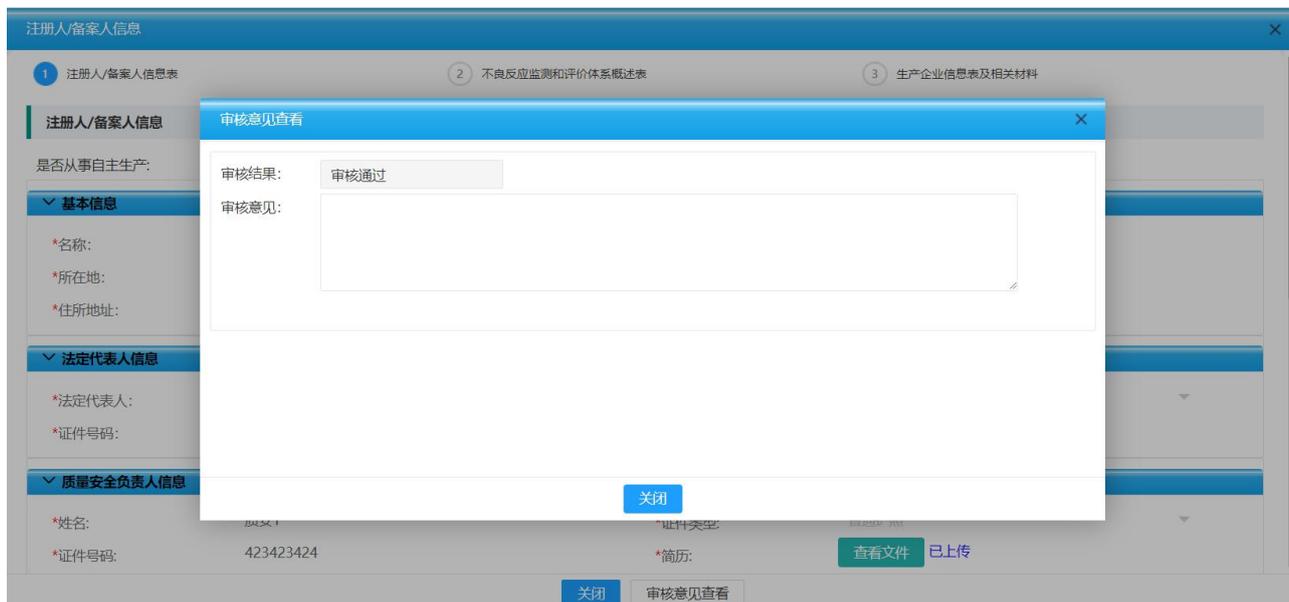


2. 进入企业信息资料提交页面，默认显示出已申请的用户类型记录。如果第一次进入查询列表为空，如图：



3. 列表中可以查询到已申请用户类型的记录。选择暂存的记录，可以进行【编辑】和【删

除】。选择审核不通过的记录，可再次【编辑】。选择记录，可以【查看】该记录的详情，以及对应的审核意见。查看页面如下：



如果三种角色类型全部提交了申请，再次点【新增】，则提示：

您已申请了所有的角色类型。

### 6.1.1.1. 注册人/备案人

1. 第一步：点击新增，选择角色类型为注册人/备案人，进入注册人/备案人新增页面。



**联系信息**

\*联系人：  \*联系电话（手机）：

\*联系电话（座机）：  \*电子邮箱：

\*传真号：  \*实际办公地址：

\*邮政编码：

---

**附件信息**

\*承诺书：

1、本企业注册或备案产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。

2、本企业提供的注册备案相关资料均真实合法，本企业对所提供资料内容负责，并承担相应的法律责任。

3、本企业将妥善保管用户密码，通过该用户进行的注册备案相关行为均代表本企业行为，因密码丢失或泄露造成的损失将由本企业自行承担。

\*注册人/备案人信息表：

根据实际情况，选择生产方式。录入字段内容并上传相关附件后，点击【下一步】，进入下一页的录入。

## 2. 第二步：录入不良反应监测和评价体系概述表并上传相关附件。

注册人/备案人信息

1 注册人/备案人信息表      2 不良反应监测和评价体系概述表

**不良反应监测和评价体系概述表**

**注册人/备案人措施**

岗位职责:	岗位职责	4/1000
不良反应监测:	不良反应检测	6/1000
不良反应评价:	不良反应评价	6/1000

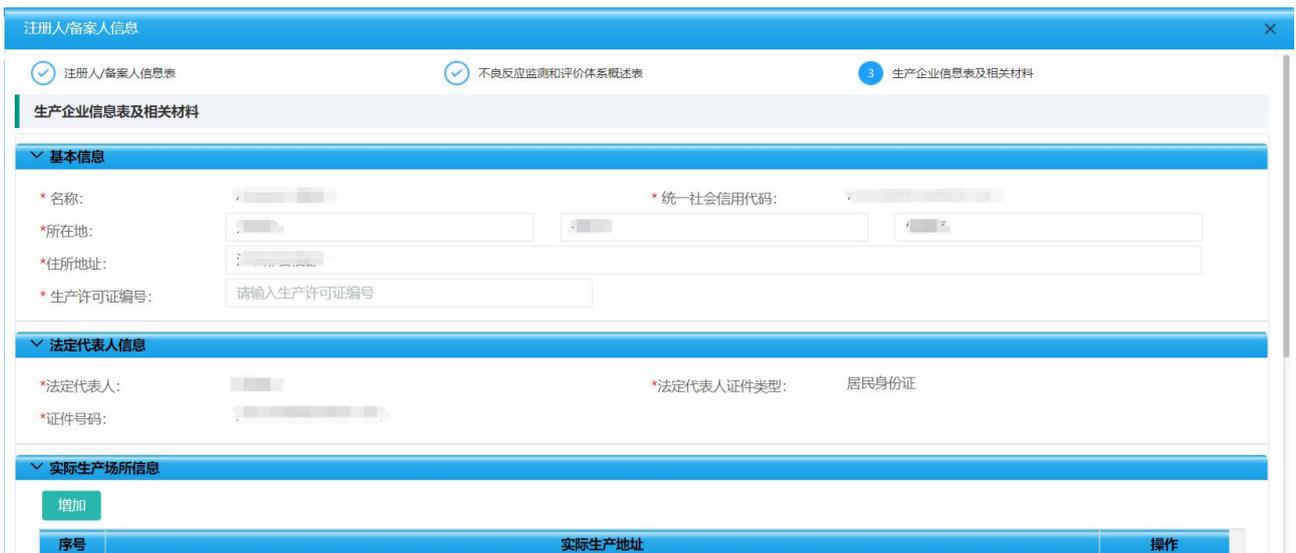
不良反应监测和评价体系概述表:

上传信息表前，需点击【生成文件】生成附件信息表，打印盖章后，扫描上传至系统中，上传附件页面如下：



3. 第三步：是否继续录入信息，取决于选择的生产方式。若没有选择生产方式或选择了委托境内生产企业生产，则可点击【提交】按钮，提交后的申请为待审核状态。

(1)若选择自主生产，则点击下一步，进入下一页，录入生产企业信息并上传相关附件，则可点击【提交】按钮，提交后的申请为待审核状态。



无数据

---

**质量安全负责人信息**

\*姓名:  \*证件类型: 台湾居民来往大陆通行证

\*证件号码:  \*简历:

---

**联系信息**

\*联系人姓名:  \*联系电话(手机):

\*联系电话(座机):  \*电子邮箱:

\*传真号:  \*邮政编码:

---

**附件信息**

\*自主生产企业信息表:

(2) 若选择了委托境外生产企业生产，则点击下一步，进入下一页，需添加委托生产企业信息。点击页面下方的增加，进入委托境外生产企业页面，录入信息并上传相关附件。

**委托生产企业信息表**

序号	企业名称	企业名称(外文)	提交状态	操作
无数据				

注册人备家人信息 ×

委托境外生产企业 □ ×

**境外生产企业信息**

**基本信息**

\*企业名称(中文):  \*企业名称(外文):

\*住所地址:  \*住所地址(外文):

\*所在国家(地区):

**法定代表人信息**

\*名称:  \*证件类型:

\*证件号码:

**境外生产规范证明资料**

\* (境外生产规范证明资料至少上传一种文件)

由所在国(地区)政府主管部门出具及译文:  \*有效期至:

由认证机构或第三方出具或认可及译文:  \*有效期至:

生产场地信息

\* 增加

序号	实际生产地址	操作
	无数据	

质量安全负责人

\*姓名: 请输入姓名      \*证件类型: 请选择

\*证件号码: 请输入证件号码      \*简历: 上传文件

注: 证件号码如果超过六位, 只需填写后六位有效数字, 其余用\*号代替, 不足六位全部填写。

联系信息

\*联系人: 请输入联系人      \*联系电话(手机): 请输入联系电话(手机)

\*联系电话(座机): 请输入联系电话(座机)      \*电子邮箱: 请输入电子邮箱

\*传真号: 请输入传真号      \*邮政编码: 请输入邮政编码

附件信息

\*生产企业信息表: 生成文件 上传文件

取消 暂存 提交

点击【暂存】，返回至注册人/备案人录入页面，可以再次编辑该信息。（注意：此时注册人/备案人信息是无法提交的，且没有保存，请及时点击暂存，保存数据。）录入所有必填内容，点击【提交】，提交委托境外生产企业信息，返回至注册人/备案人录入页面，可以再次编辑该信息。

委托生产企业信息表

增加

序号	企业名称	企业名称(外文)	提交状态	操作
1			未提交	查看 编辑 删除

取消 修改 下一步 暂存 提交

4. 第四步：在注册人/备案人生产企业信息录入页面，点击【暂存】按钮，返回至查询列表。录入所有必填内容，点击【提交】按钮，提交后的申请进入待审核状态。其中若有委托境外生产企业生产时，需所有的委托境外生产企业信息都提交，才可提交企业资料。

### 6.1.1.2. 境内责任人

与新增注册人/备案人操作类似，步骤如下：

1. 第一步：点击新增，选择角色类型为境内责任人。
2. 第二步：进入增加境内责任人页面，录入境内责任人的信息并上传相关附件。

境内责任人信息

境内责任人信息

基本信息

\*企业名称: [输入框] \*统一社会信用代码: [输入框]

\*所在地: [输入框]

\*住所地址: [输入框]

\*注: 填写内容应与营业执照信息保持一致

法定代表人信息

\*法定代表人: [输入框] \*法定代表人证件类型: 居民身份证

\*法定代表人证件号码: [输入框]

联系信息

\*联系人姓名: [输入框] \*联系电话(手机): [输入框]

\*联系电话(座机): [输入框] \*电子邮箱: [输入框]

\*传真号: [输入框] \*实际办公地址: [输入框]

\*邮政编码: [输入框]

附件信息

\*承诺书:

- 1、本企业作为境内责任人,在授权范围内,以境外注册人/备案人名义办理化妆品或新原料注册备案相关事项。
- 2、本企业将认真履行境内责任人相关各项责任,协助开展化妆品不良反应监测、产品召回等工作,如实提交各项注册和备案资料,并承担相应的法律责任。
- 3、本企业将妥善保管用户密码,通过该用户进行的注册备案相关行为均代表本企业行为,因密码丢失或泄密造成的损失将由本企业自行承担。

\* 境内责任人信息表: [生成文件](#) [上传文件](#)

境外注册人/备案人

[增加](#)

序号	企业名称	企业名称(外文)	状态	操作
无数据				

[取消](#) [暂存](#) [提交](#)

上传信息表前,需点击前面的【生成文件】,生成已录入系统信息的附件信息表,打印盖章后,扫描上传至系统中,上传附件页面如下:

附件管理

友情提示  
文件比较大时预览打开时间会比较长,建议下载到本地进行查看。

境内责任人信息表

已上传文件列表:

文件名	大小	状态	操作
境内责任人信息表 (1).pdf	0...	上传...	<a href="#">下载</a> <a href="#">删除</a>

[选择文件](#) [开始上传](#)

境内责任人信息表

境内责任人信息表

境内责任人信息表			
基本信息	企业名称		
	统一社会信用代码		
	住所地址		
法定代表人信息	所在地		
	省	市	区
	法定代表人		
	法定代表人证件类型	居民身份证	
	法定代表人证件号码		
	联系人		

3. 第三步:添加境外注册人/备案人信息。点击页面下方的增加,进入境外注册人/备案人信息页面。

境外注册人/备案人

增加

序号	企业名称	企业名称(外文)	状态	操作
无数据				

取消 暂存 提交

(1) 录入境内责任人授权和承诺书并上传相关附件。

境内责任人信息

境外注册人/备案人信息

1 境内责任人授权和承诺书 2 境外注册人/备案人信息表 3 不良反应监测和评价体系概述表

境内责任人授权和承诺书

境内责任人授权和承诺书

\*授权期限至:  永久有效

\*授权范围: 全国

\*境内责任人授权和承诺书、公证书及译文:

取消 修改 下一步 暂存 提交

(2) 根据实际情况，选择生产方式。录入境外注册人/备案人信息并上传相关附件。

境外注册人/备案人信息

1 境内责任人授权和承诺书 2 境外注册人/备案人信息表 3 不良反应监测和评价体系概述表 4 生产企业信息及相关资料

境外注册人/备案人信息

是否从事自主生产:  是 是否有委托境内生产企业生产:  是 是否有委托境外生产企业生产:  是

基本信息

\*名称(中文):  \*名称(外文):   
 \*住所地址(中文):  \*住所地址(外文):   
 \*所在国家/地区:

法定代表人信息

\*姓名:  \*证件类型: 居民身份证  
 \*证件号码:

联系信息

\*联系人:  \*联系电话(手机):   
 \*联系电话(座机):  \*电子邮箱:   
 \*传真号:  \*邮政编码:

质量安全负责人信息

\*姓名:  \*证件类型: 居民身份证  
 \*证件号码:  \*简历:  已上传

注: 证件号码如超过六位, 只需填写后六位有效数字, 其余用\*号代替, 不足六位全部填写。

**附件信息**

\*承诺书:

- 1、本企业注册或备案产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。
- 2、本企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品或新原料注册备案相关事项，所进行的注册备案行为均代表本企业行为。
- 3、本企业提供以及通过境内责任人提供的注册备案相关资料均真实合法。本企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

\*注册人/备案人信息表:

质量管理体系概述(委托生产)      下载模板      上传文件      已上传

质量管理体系概述(自行生产)      下载模板      上传文件      已上传

× 取消    修改    下一步 >    暂存    提交

上传信息表前，需点击前面的【生成文件】，生成已录入系统信息的附件信息表，打印盖章后，扫描上传至系统中。

(3) 录入不良反应监测和评价体系概述表并上传相关附件。

**不良反应监测和评价体系概述表**

**注册人/备案人措施**

岗位职责: 境外注册人备案人岗位职责为发现问题 17/1000

不良反应监测: 境外注册人备案人的不良反应监测由境外负责 20/1000

不良反应评价: 境外注册人备案人的不良反应评价通报境内责任人

**境内责任人的配合措施**

岗位职责: 境外注册人备案人岗位职责为发现问题 17/1000

不良反应监测: 境外注册人备案人的不良反应监测由境外负责 20/1000

不良反应评价: 境外注册人备案人的不良反应评价通报境内责任人 20/1000

**沟通交流机制**

沟通交流机制: 邮件电话短信微信红头文件 12/1000

不良反应监测和评价体系概述表:      上传文件      生成文件

× 取消    修改    下一步 >    暂存    提交

(4) 是否继续录入信息，取决于选择的生产方式。若没有选择生产方式或选择了委托境内生产企业生产，则可点击【提交】按钮，提交后的企业申请进入待审核状态。

① 若选择自主生产，则点击下一步，进入下一页，录入生产企业信息并上传相关附件，则可点击【提交】按钮，提交后的企业申请进入待审核状态。

境外注册人/备案人信息

境内责任人授权和承诺书    境外注册人/备案人信息表    不良反应监测和评价体系概述表    4 生产企业信息表及相关材料

生产企业信息表及相关材料

基本信息

\*名称(中文):  \*名称(外文):

境外生产规范证明资料

\* (境外生产规范证明资料至少上传一种文件)

由所在国(地区)政府主管部门出具及译文:  有效期至:

由认证机构或第三方出具或认可及译文:  有效期至:

生产场地信息

\*

序号	实际生产地址	操作
无数据		

质量安全负责人信息

\*姓名:  \*证件类型: 居民身份证

\*证件号码:  \*简历:

注: 证件号码如果超过六位, 只需填写后六位有效数字, 其余用\*号代替, 不足六位全部填写。

联系信息

\*联系人姓名:  \*联系电话(手机):

\*联系电话(座机):  \*电子邮箱:

\*传真号:  \*邮政编码:

附件信息

\*自行生产企业信息表:

② 若选择了委托境外生产企业生产, 则点击下一步, 进入下一页, 需添加委托生产企业信息。点击页面下方的增加, 进入委托境外生产企业页面, 录入信息并上传相关附件。

委托生产企业信息表

序号	企业名称	企业名称(外文)	提交状态	操作
无数据				

境外注册人/备案人信息

委托境外生产企业

境外生产企业信息

基本信息

\*企业名称(中文):  \*企业名称(外文):

\*住所地址:  \*住所地址(外文):

\*所在国家(地区):

法定代表人信息

\*名称:  \*证件类型:

\*证件号码:

境外生产规范证明资料

\* (境外生产规范证明资料至少上传一种文件)

由所在国(地区)政府主管部门出具:  \*有效期至:

由认证机构或第三方出具或认可及译文:  \*有效期至:

生产场地信息

\* 增加

序号	实际生产地址	操作
无数据		

质量安全负责人

\*姓名:  \*证件类型:

\*证件号码:  \*简历:

注: 证件号码如果超过六位, 只需填写后六位有效数字, 其余用\*号代替, 不足六位全部填写。

联系信息

\*联系人:  \*联系电话(手机):

\*联系电话(座机):  \*电子邮箱:

\*传真号:  \*邮政编码:

附件信息

\* 生产企业信息表:

点击【暂存】，返回至境内责任人信息录入页面，可以再次编辑该信息。（**注意：此时境内责任人信息是无法提交的，且没有保存，请及时点击暂存，保存数据。**）录入所有必填内容，点击【提交】，提交境外注册人/备案人信息，返回至境内责任人信息录入页面，可以再次编辑该信息。

境外注册人/备案人

增加

序号	企业名称	企业名称(外文)	提交状态	操作
1			提交	<input type="button" value="查看"/> <input type="button" value="编辑"/> <input type="button" value="删除"/>

4. 第四步：在境内责任人信息录入页面，点击【暂存】按钮，返回至查询列表。录入所有必填内容，且所有的境外注册人/备案人都提交，点击【提交】按钮，提交后的企业申请进入待审核状态。

### 6.1.1.3. 生产企业

与新增注册人/备案人操作类似，步骤如下：

1. 第一步：点击新增，选择角色类型为生产企业。
2. 第二步：进入增加生产企业页面，录入生产企业信息并上传相关附件。

生产企业信息

生产企业信息

**基本信息**

\*名称： \*统一社会信用代码：

\*所在地：

\*住所地址：

\*注：填写内容应该与营业执照信息保持一致

\*生产许可编号：

**法定代表人信息**

\*法定代表人： \*法定代表人证件类型：

\*法定代表人证件号码：

**生产场地信息**

\*

序号	实际生产地址	操作
无数据		

**质量安全负责人**

\*姓名： \*证件类型：

\*证件号码： \*简历：

\*注：证件号码如果超过六位，只需填写后六位有效数字，其余用“号”代替，不足六位全部填写。

**联系信息**

\*联系人： \*联系电话（手机）：

\*联系电话（座机）： \*电子邮箱：

\*传真号： \*邮政编码：

**附件信息**

\*生产企业信息表：

上传信息表前，需点击前面的【生成文件】，生成已录入的系统信息的信息表，打印盖章后，扫描上传至系统中。

3. 第三步：在生产企业信息录入页面，点击【暂存】按钮，返回至查询列表，录入所有必填内容，点击【提交】按钮，提交后的企业申请进入待审核状态。

## 6.1.2. 新原料企业信息资料提交

1. 在用户类型选择页面，选择新原料用户，进入新原料用户系统界面。

请选择要切换的用户类型:

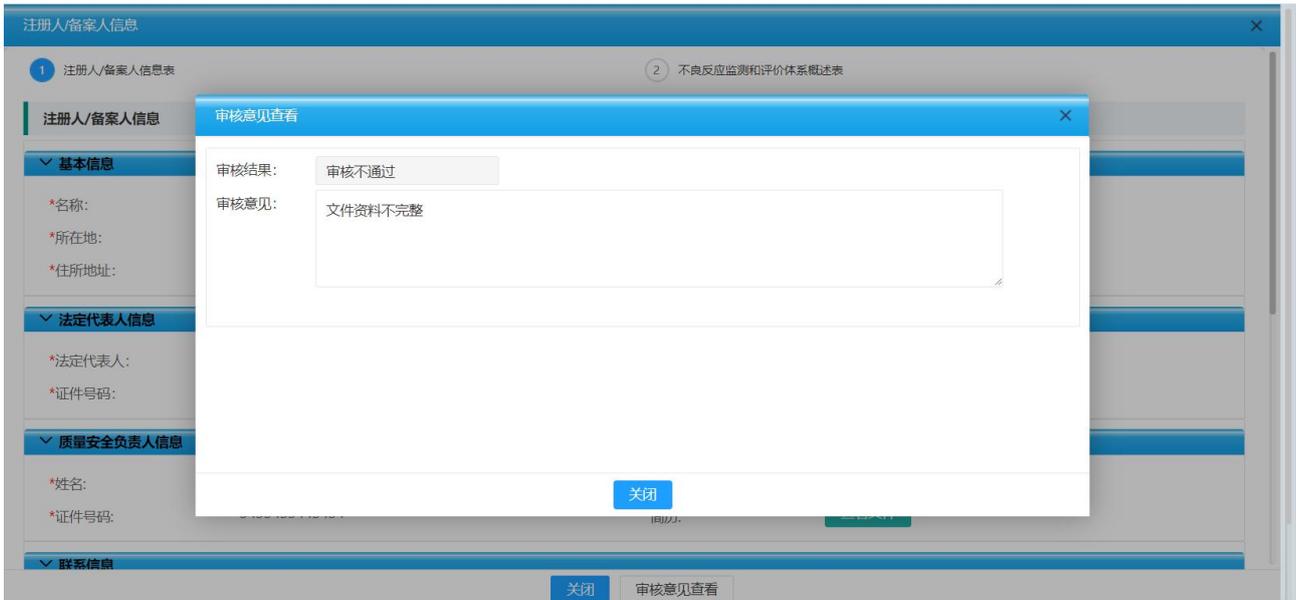




2. 进入企业信息资料提交页面，默认显示已经申请用户类型的记录。如果第一次进入查询列表为空，如图：



3. 列表中可以查询到已申请用户类型的记录。选择暂存的记录，可以【编辑】和【删除】操作。选择审核不通过的记录，可再次【编辑】。选择记录，可以【查看】该记录的详情，以及对应的审核意见。查看页面如下：

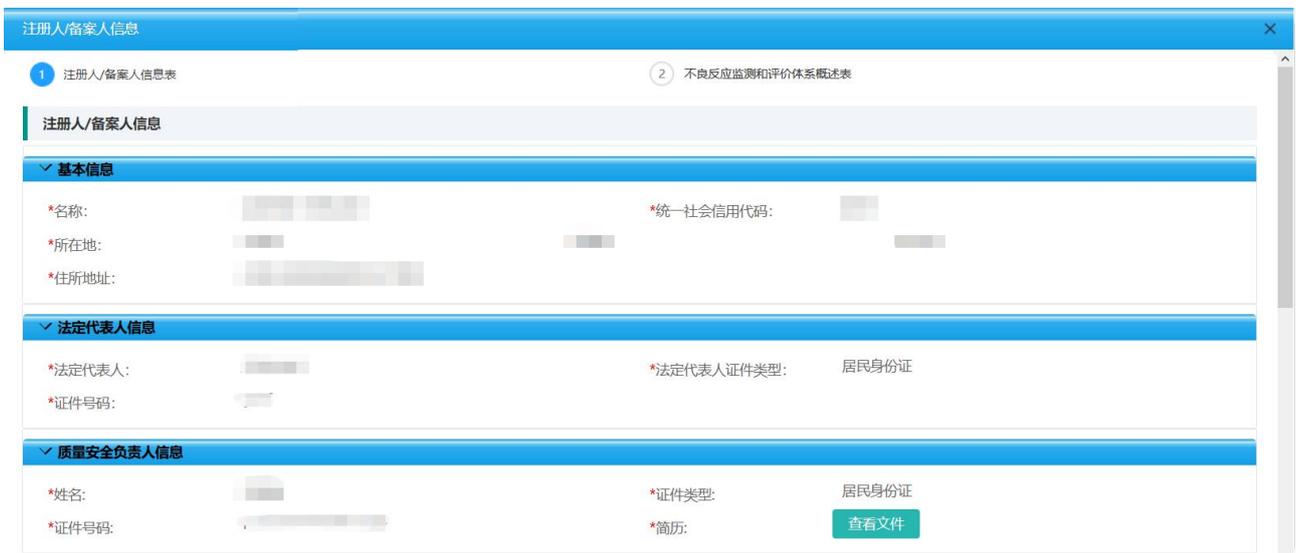


如果两种角色类型全部提交过申请，再次点【新增】，则提示：

您已申请了所有的角色类型。

### 6.1.2.1. 注册人/备案人

1. 第一步：点击新增，选择角色类型为注册人/备案人，进入注册人/备案人新增页面。



**联系信息**

\*联系人: [输入框] \*联系电话 (手机): [输入框]  
 \*联系电话 (座机): [输入框] \*电子邮箱: [输入框]  
 \*传真号: [输入框] \*邮政编码: [输入框]

---

**质量安全负责人信息**

\*姓名: [输入框] \*证件类型: 居民身份证  
 \*证件号码: [输入框] \*简历: [查看文件] 已上传

录入字段内容并上传相关附件后，点击【下一步】，进入下一页的录入。

2. 第二步：录入不良反应监测评价体系概述表并上传相关附件。

注册人/备案人信息

注册人/备案人信息表 不良反应监测和评价体系概述表

**不良反应监测和评价体系概述表**

**注册人/备案人措施**

岗位职责:	严密监控不良反应情况
不良反应监测:	出现不良反应状况及时反应
不良反应评价:	不良反应需要进行及时评价

不良反应监测和评价体系概述表: [生成文件] [上传文件]

上传信息表前，需点击前面的【生成文件】，生成已录入系统信息的附件信息表，打印盖章后，扫描上传至系统中

3. 第三步：点击【暂存】按钮，返回至查询列表。录入所有必填内容，点击【提交】按钮，提交后的企业申请进入待审核状态。

## 6.1.2.2. 境内责任人

与新增注册人/备案人操作类似，步骤如下：

1. 第一步：点击新增，选择角色类型为境内责任人。
2. 第二步：进入增加境内责任人页面，录入境内责任人信息内容并上传相关附件。

境内责任人信息 ✕

▼ 基本信息

\*企业名称:  \*统一社会信用代码:

\*所在地:

\*住所地址:

▼ 法定代表人信息

\*法定代表人:  \*法定代表人证件类型: 居民身份证

\*法定代表人证件号码:

▼ 联系信息

\*联系人姓名:  \*联系电话(手机):

\*联系电话(座机):  \*电子邮箱:

\*传真号:  \*实际办公地址:

\*邮政编码:

▼ 附件信息

▼ 境外注册人/备案人

增加

✕ 取消
📄 暂存
✓ 提交

上传信息表前,需点击前面的【生成文件】,生成已录入系统信息的附件信息表,打印盖章后,扫描上传至系统中,上传附件页面如下:

附件管理 ✕

**友情提示**

文件比较大时预览打开时间会比较长,建议下载到本地进行查看。

境内责任人信息表

已上传文件列表: 操作

境内责任人信息表 (1).pdf	<span style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px;">下载</span> <span style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; margin-left: 5px;">删除</span>
------------------	---

选择文件
开始上传

文件名	大...	状态	操作
境内责任...	0...	上传...	

**境内责任人信息表**

基本信息	企业名称	<input type="text"/>
	统一社会信用代码	<input type="text"/>
	住所地址	<input type="text"/>
法定代表人信息	所在地	省: <input type="text"/> 市: <input type="text"/> 区: <input type="text"/>
	法定代表人	<input type="text"/>
	法定代表人证件类型	居民身份证
	法定代表人证件号码	<input type="text"/>
联系人		<input type="text"/>

3. 第三步:添加境外注册人/备案人信息。点击页面下方的增加,进入境外注册人/备案人信息页面。

(1) 录入境内责任人授权和承诺书并上传相关附件。

境内责任人信息

境外注册人/备案人信息

1 境内责任人授权和承诺书 2 境外注册人/备案人信息表 3 不良反应监测和评价体系概述表

**境内责任人授权和承诺书**

**境内责任人授权和承诺书**

\*授权期限至:  永久有效

\*授权范围: 全国

\*境内责任人授权和承诺书、公证书及译文:

(2) 录入境外注册人/备案人信息并上传相关附件。

境内责任人信息

境外注册人/备案人信息

1 境内责任人授权和承诺书 2 境外注册人/备案人信息表 3 不良反应监测和评价体系概述表

**境外注册人/备案人信息**

**基本信息**

\*名称(中文):  \*名称(外文):

\*住所地址(中文):  \*住所地址(外文):

\*所在国家/地区:

**法定代表人信息**

\*姓名:  \*证件类型: 港澳居民来往内地通行证

\*证件号码:

**企业联系信息**

\*联系人:  \*联系电话(手机):

\*联系电话(座机):  \*电子邮箱:

\*传真号:  \*邮政编码:

**质量安全负责人信息**

\*姓名:  \*证件类型: 台湾居民来往大陆通行证

\*证件号码:  \*简历:

**附件信息**

\*承诺书:

1、本企业注册或备案新原料符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。

2、本企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理新原料注册备案相关事项，所进行的注册备案行为均代表本企业行为。

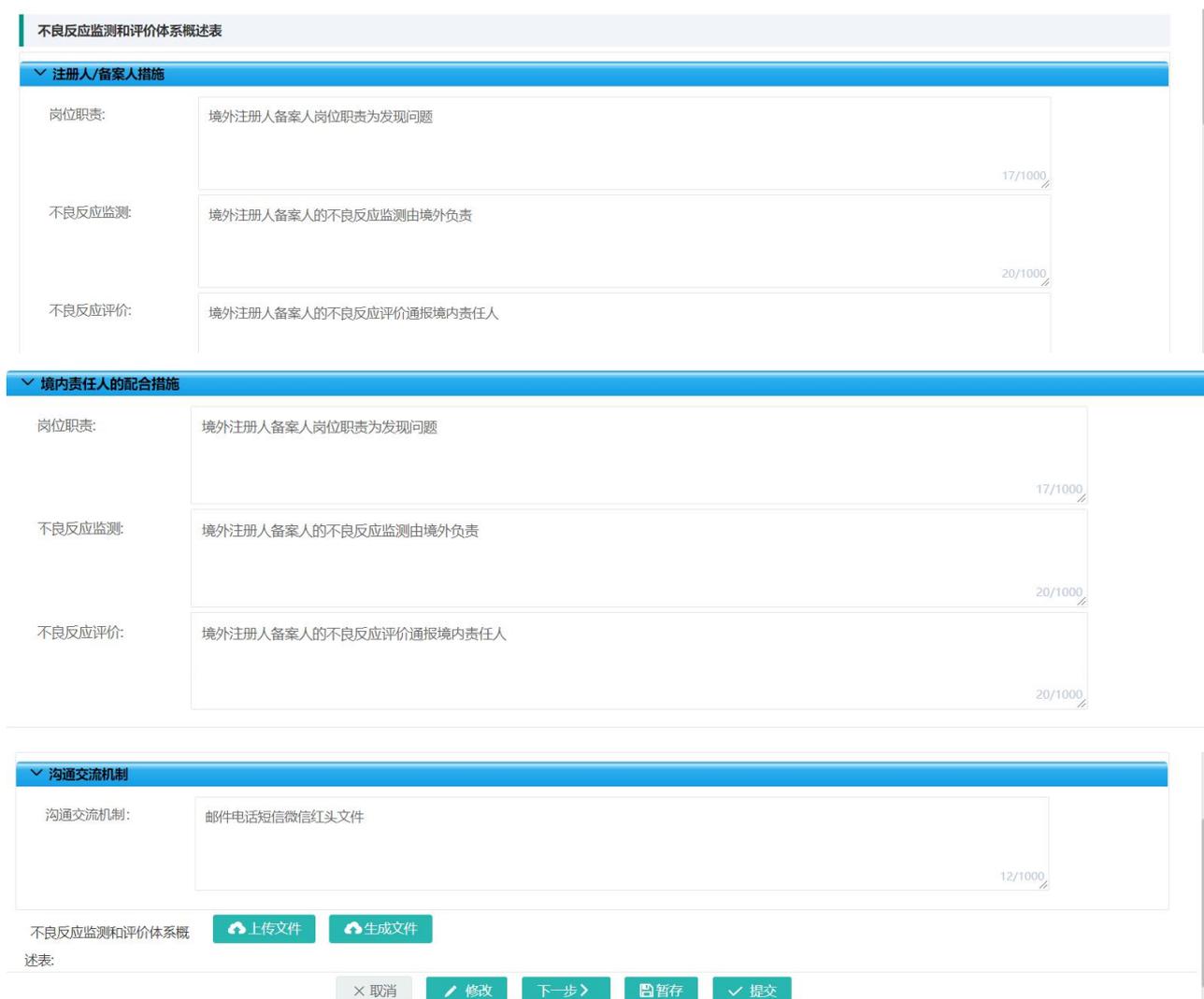
3、本企业提供以及通过境内责任人提供的注册备案相关资料均真实合法。本企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

\*注册人/备案人信息表:   \*企业主体相关证明:

上传信息表前，需点击前面的【生成文件】，生成已录入系统信息的附件信息表，打印盖章后，扫描上传至系统中，上传附件页面如下：



(3) 录入不良反应监测和评价体系概述表并上传相关附件。

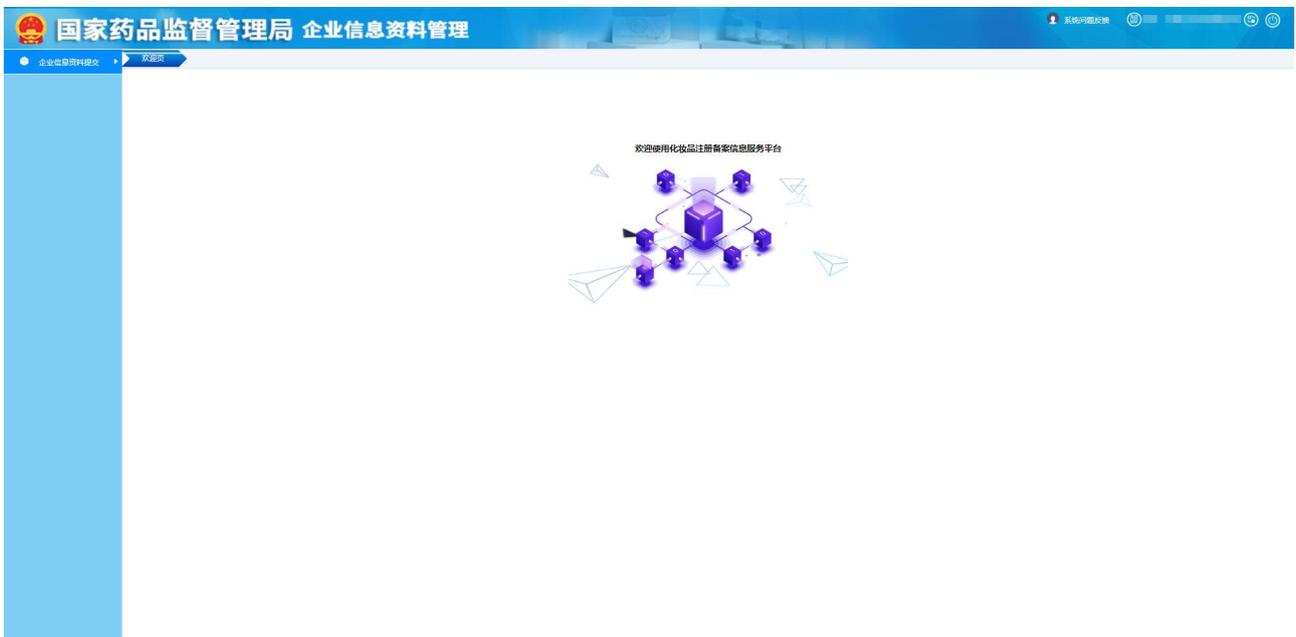


4. 第四步：点击暂存，返回至查询列表。录入所有必填内容，点击【提交】按钮，提交企业资料进入待审核状态。

### 6.1.3. 牙膏企业信息资料提交

1. 在用户类型选择页面，选择牙膏用户，进入牙膏用户系统界面。

请选择要切换的用户类型:

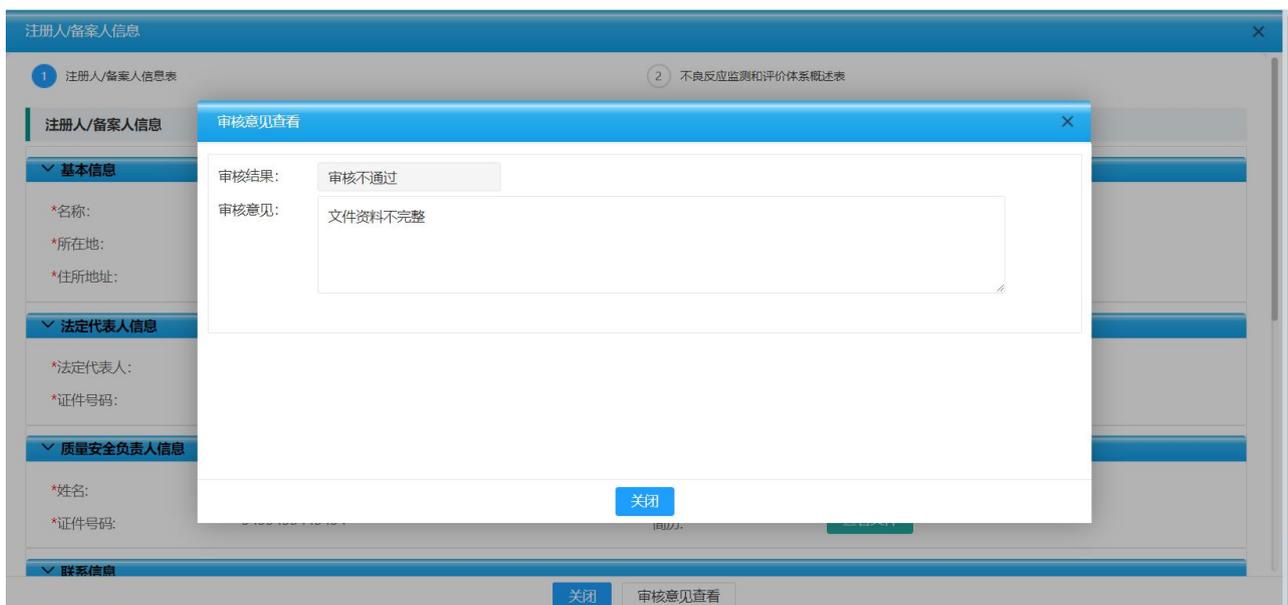


4. 进入企业信息资料提交页面，默认显示已经申请用户类型的记录。如果第一次进入查询列表为空，如图：



5. 列表中可以查询到已申请用户类型的记录。选择暂存的记录，可以【编辑】和【删除】操作。选择审核不通过的记录，可再次【编辑】。选择记录，可以【查看】该记录的详情，

以及对应的审核意见。查看页面如下：

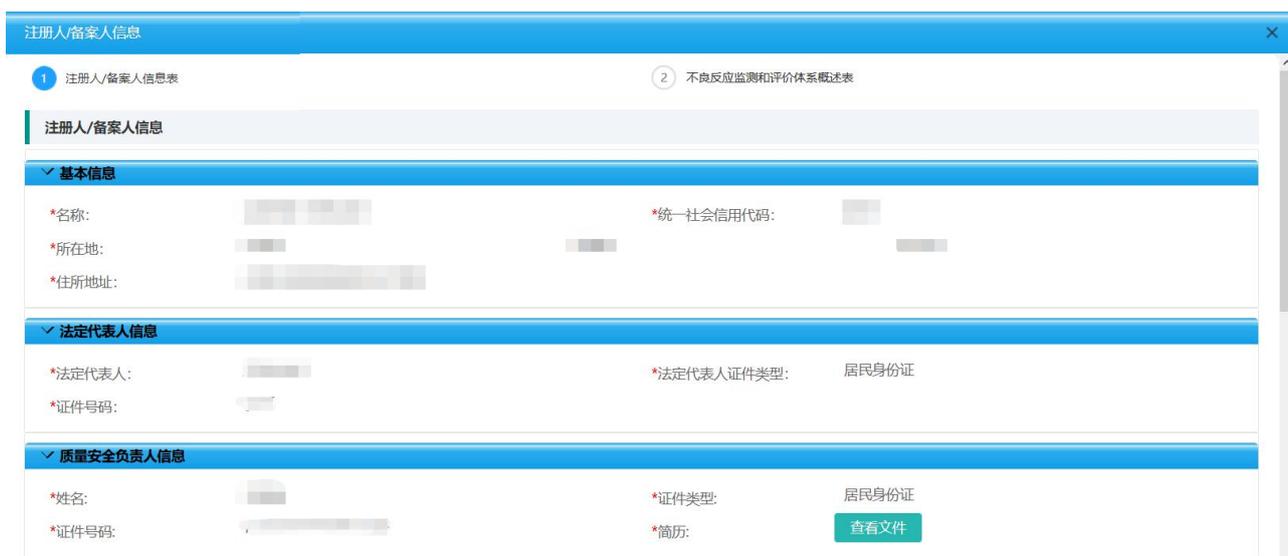


如果两种角色类型全部提交过申请，再次点【新增】，则提示：

您已申请了所有的角色类型。

### 6.1.3.1. 注册人/备案人

4. 第一步：点击新增，选择角色类型为注册人/备案人，进入注册人/备案人新增页面。



**联系信息**

\*联系人: [输入框] \*联系电话 (手机): [输入框]  
 \*联系电话 (座机): [输入框] \*电子邮箱: [输入框]  
 \*传真号: [输入框] \*邮政编码: [输入框]

---

**质量安全负责人信息**

\*姓名: [输入框] \*证件类型: 居民身份证  
 \*证件号码: [输入框] \*简历: [查看文件] 已上传

录入字段内容并上传相关附件后，点击【下一步】，进入下一页的录入。

5. 第二步：录入不良反应监测评价体系概述表并上传相关附件。

注册人/备案人信息

注册人/备案人信息表 不良反应监测和评价体系概述表

**不良反应监测和评价体系概述表**

**注册人/备案人措施**

岗位职责:	严密监控不良反应情况
不良反应监测:	出现不良反应状况及时反应
不良反应评价:	不良反应需要进行及时评价

不良反应监测和评价体系概述表: [生成文件] [上传文件]

上传信息表前，需点击前面的【生成文件】，生成已录入系统信息的附件信息表，打印盖章后，扫描上传至系统中

6. 第三步：点击【暂存】按钮，返回至查询列表。录入所有必填内容，点击【提交】按钮，提交后的企业申请进入待审核状态。

### 6.1.3.2. 境内责任人

与新增注册人/备案人操作类似，步骤如下：

5. 第一步：点击新增，选择角色类型为境内责任人。

6. 第二步：进入增加境内责任人页面，录入境内责任人信息内容并上传相关附件。

境内责任人信息 ✕

▼ 基本信息

\*企业名称:  \*统一社会信用代码:

\*所在地:

\*住所地址:

▼ 法定代表人信息

\*法定代表人:  \*法定代表人证件类型: 居民身份证

\*法定代表人证件号码:

▼ 联系信息

\*联系人姓名:  \*联系电话(手机):

\*联系电话(座机):  \*电子邮箱:

\*传真号:  \*实际办公地址:

\*邮政编码:

▼ 附件信息

▼ 境外注册人/备案人

增加

✕ 取消
📁 暂存
✓ 提交

上传信息表前,需点击前面的【生成文件】,生成已录入系统信息的附件信息表,打印盖章后,扫描上传至系统中,上传附件页面如下:

附件管理 ✕

**友情提示**

文件比较大时预览打开时间会比较长,建议下载到本地进行查看。

境内责任人信息表

已上传文件列表:

境内责任人信息表 (1).pdf	操作
	<span style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">下载</span> <span style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">删除</span>

选择文件 开始上传

文件名	大...	状态	操作
境内责任...	0...	上传...	

**境内责任人信息表**

基本信息	企业名称	<input type="text"/>
	统一社会信用代码	<input type="text"/>
	住所地址	<input type="text"/>
法定代表人信息	所在地	省: <input type="text"/> 市: <input type="text"/> 区: <input type="text"/>
	法定代表人	<input type="text"/>
	法定代表人证件类型	居民身份证
	法定代表人证件号码	<input type="text"/>
联系人		<input type="text"/>

7. 第三步:添加境外注册人/备案人信息。点击页面下方的增加,进入境外注册人/备案人信息页面。

(4) 录入境内责任人授权和承诺书并上传相关附件。

境内责任人信息

境外注册人/备案人信息

1 境内责任人授权和承诺书      2 境外注册人/备案人信息表      3 不良反应监测和评价体系概述表

**境内责任人授权和承诺书**

**境内责任人授权和承诺书**

\*授权期限至:  永久有效

\*授权范围:

\*境内责任人授权和承诺书、公证书及译文:

(5) 录入境外注册人/备案人信息并上传相关附件。

境内责任人信息

境外注册人/备案人信息

1 境内责任人授权和承诺书      2 境外注册人/备案人信息表      3 不良反应监测和评价体系概述表

**境外注册人/备案人信息**

**基本信息**

\*名称(中文):

\*名称(外文):

\*住所地址(中文):

\*住所地址(外文):

\*所在国家/地区:

**法定代表人信息**

\*姓名:

\*证件类型:

\*证件号码:

**企业联系信息**

\*联系人:

\*联系电话(手机):

\*联系电话(座机):

\*电子邮箱:

\*传真号:

\*邮政编码:

**质量安全负责人信息**

\*姓名:

\*证件类型:

\*证件号码:

\*简历:

**附件信息**

\*承诺书:

1、本企业注册或备案新原料符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。

2、本企业指定境内责任人，并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理新原料注册备案相关事项，所进行的注册备案行为均代表本企业行为。

3、本企业提供以及通过境内责任人提供的注册备案相关资料均真实合法。本企业对资料内容负责，并承担相应的法律责任。

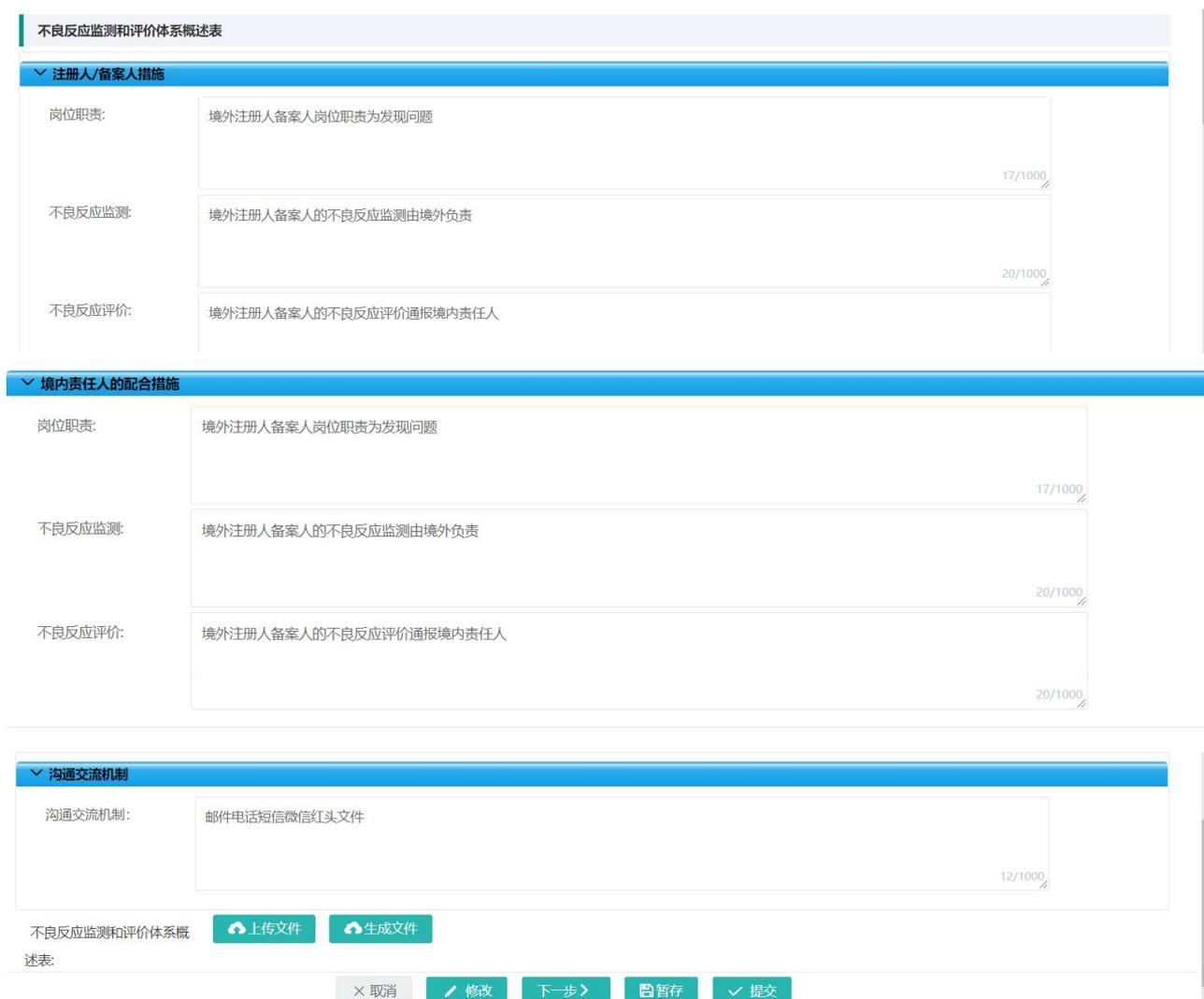
\*注册人/备案人信息表:

\*企业主体相关证明:

上传信息表前，需点击前面的【生成文件】，生成已录入系统信息的附件信息表，打印盖章后，扫描上传至系统中，上传附件页面如下：



(6) 录入不良反应监测和评价体系概述表并上传相关附件。



8. 第四步：点击暂存，返回至查询列表。录入所有必填内容，点击【提交】按钮，提交企业资料进入待审核状态。

### 6.1.3.3. 生产企业

与新增注册人/备案人操作类似，步骤如下：

4. 第一步：点击新增，选择角色类型为生产企业。

5. 第二步：进入增加生产企业页面，录入生产企业信息并上传相关附件。

生产企业信息

生产企业信息

基本信息

\*名称： \*统一社会信用代码：

\*所在地：

\*住所地址：

\*注：填写内容应该与营业执照信息保持一致

\*生产许可编号： 请输入生产许可编号

法定代表人信息

\*法定代表人： \*法定代表人证件类型： 居民身份证

\*法定代表人证件号码：

生产场地信息

\* 增加

序号	实际生产地址	操作
无数据		

质量安全负责人

\*姓名： \*证件类型： 居民身份证

\*证件号码： \*简历：

\*注：证件号码如果超过六位，只需填写后六位有效数字，其余用\*号代替，不足六位全部填写。

联系信息

\*联系人： \*联系电话（手机）：

\*联系电话（座机）： \*电子邮箱：

\*传真号： \*邮政编码：

附件信息

\*生产企业信息表：

上传信息表前，需点击前面的【生成文件】，生成已录入的系统信息的信息表，打印盖章后，扫描上传至系统中。

第三步：在生产企业信息录入页面，点击【暂存】按钮，返回至查询列表，录入所有必填内容，点击【提交】按钮，提交后的企业申请进入待审核状态。

## 6.2. 企业信息维护

企业信息资料提交后，经监管用户审核通过后，可以在企业信息维护中更新企业信息。

### 6.2.1. 企业信息更新

企业信息更新方式主要包括自行更新、一般审核更新、生产场地审核更新。

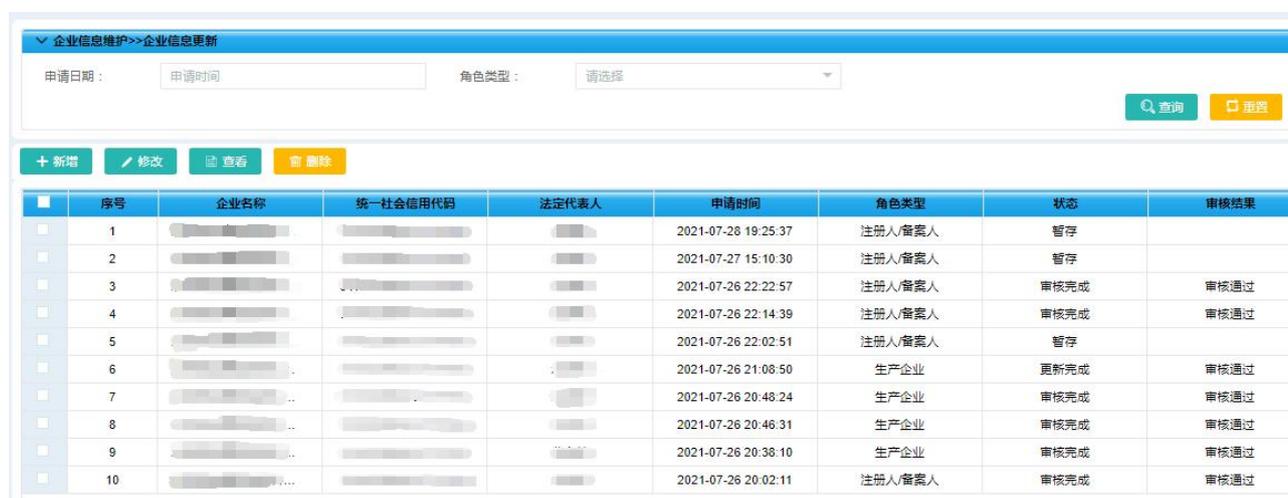
自行更新的内容包括法定代表人信息、质量安全负责人信息、联系信息。

一般审核更新的内容包括基本信息、质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述、境内责任人的授权范围和授权期限、境外生产规范证明类型。此更新方式需提交一般审核更新信息表。

生产场地审核更新的内容为生产企业的生产场地信息。具体维护类型包括：仅地址文字改变（生产场地实际未变）、生产场地搬迁、生产场地增加、生产场地减少。（其中，境外生产企业生产场地仅地址文字改变的，应提供由所在国（地区）政府主管部门或者有关机构出具的生产现场未改变的证明文件原件，无法提交原件的，应提供由中国公证机关公证的复印件；生产场地搬迁或者增加的，应按要求重新提供境外生产规范证明资料。）此更新方式需提交生产场地审核更新信息表。

#### 6.2.1.1. 化妆品用户变更企业信息

1. 第一步：化妆品用户点击企业信息维护-企业信息更新菜单，进入企业信息更新查询列表页：

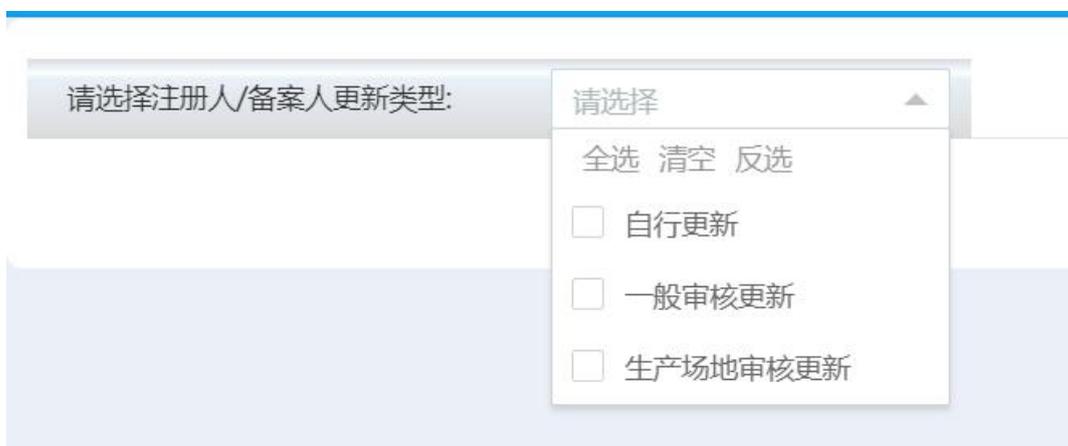


序号	企业名称	统一社会信用代码	法定代表人	申请时间	角色类型	状态	审核结果
1				2021-07-26 19:25:37	注册人/备案人	暂存	
2				2021-07-27 15:10:30	注册人/备案人	暂存	
3				2021-07-26 22:22:57	注册人/备案人	审核完成	审核通过
4				2021-07-26 22:14:39	注册人/备案人	审核完成	审核通过
5				2021-07-26 22:02:51	注册人/备案人	暂存	
6				2021-07-26 21:08:50	生产企业	更新完成	审核通过
7				2021-07-26 20:48:24	生产企业	审核完成	审核通过
8				2021-07-26 20:46:31	生产企业	审核完成	审核通过
9				2021-07-26 20:38:10	生产企业	审核完成	审核通过
10				2021-07-26 20:02:11	注册人/备案人	审核完成	审核通过

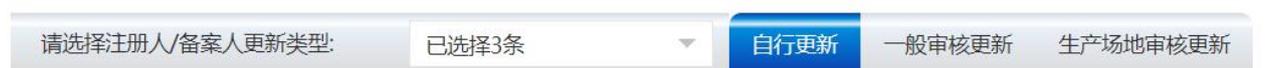
2. 第二步：点击【新增】按钮，进入选择角色类型页面。



3. 第三步：选择角色类型，进入维护页面。



4. 第四步：选择更新类型。更新类型包含自行更新、一般审核更新和生产场地审核更新。支持多选，多选后出现多个页签：



5. 第五步：根据实际情况，勾选维护项，录入变更的内容。每项变更内容显示原信息，有变更的录入新信息，没有变更的不录入。

(1) 第一页：自行更新。

请选择注册人/备案人更新类型: 已选择3条 自行更新 一般审核更新 生产场地审核更新

**自行维护维护项**

注册人/备案人联系信息维护
  注册人/备案人质量安全负责人信息维护
  自主生产企业质量安全负责人信息维护  
 自主生产企业联系信息维护
  委托境外生产企业信息维护
  注册人/备案人的法定代表人维护
  自主生产企业的法定代表人维护

取消 修改 下一步 > 暂存 提交

(2) 第二页：一般审核更新。

请选择注册人/备案人更新类型: 已选择3条 自行更新 **一般审核更新** 生产场地审核更新

**一般审核维护维护项**

注册人/备案人信息表维护
  质量管理体系概述表维护
  不良反应监测和评价体系概述  
 生产企业信息表(境内自主生产)维护
  生产企业信息表(委托境外生产)维护

\*一般审核维护 生成文件 文件管理

信息表:

取消 修改 下一步 > 暂存 提交

录入变更信息后，点击【生成文件】，生成已录入的系统信息的信息表，打印盖章后，扫描上传至系统中，上传附件页面如下：

附件管理

**友情提示**  
文件比较大时预览打开时间会比较长，建议下载到本地进行查看。

**一般审核维护信息表**

已上传文件列表: 操作

生产企业一般审核维护信息表.pdf 下载 删除

选择文件 开始上传

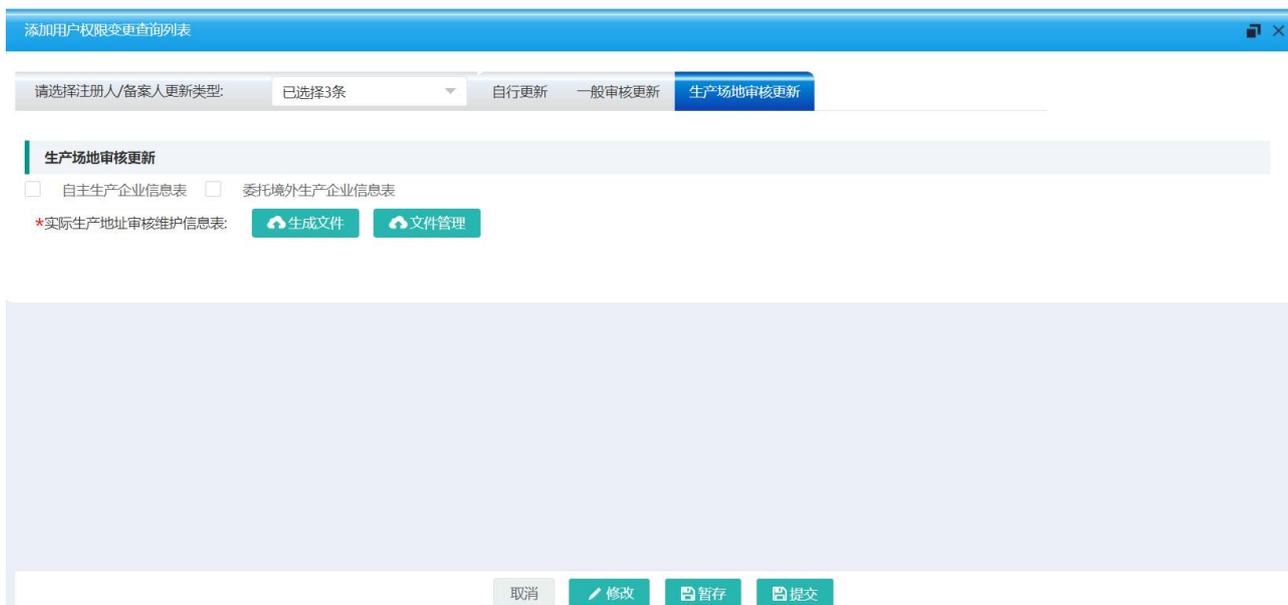
文件名	大...	状态	操作
生产企业...	0...	上传...	

**一般审核维护信息表**  
(生产企业)

注册人/备案人: [模糊]

资料项	具体模块	具体项目	更新内容	需提交的相关资料
		<input checked="" type="checkbox"/> 企业名称	[模糊]	需提交的相关资料
		<input checked="" type="checkbox"/> 生产许可证编号	[模糊]	
		<input checked="" type="checkbox"/> 统一社会信用代码	[模糊]	

(3) 第三页：生产场地审核更新。



生成实际生产地址审核维护信息表，打印盖章后，扫描上传至系统中。



6. 第六步：点击【下一步】，页签录入切换至下一页。临时保存需点击【暂存】。全部录入完毕，点击【提交】进行数据的提交。



**注意：**记录提交后，自行更新的信息，直接更新，无需监管部门审核。一般审核更新、生产场地审核更新的信息需提交至监管部门审核，审核通过后方可更新。

### 6.2.1.2. 新原料用户变更企业信息

1. 第一步：新原料用户点击企业信息维护-企业信息更新菜单，进入企业信息更新查询

列表页：

企业信息维护>>企业信息更新

申请时间:  权限类型:

序号	企业名称	统一社会信用代码	法定代表人	申请时间	角色类型
无数据					

2. 第二步：点击【新增】按钮，进入选择角色类型页面。

添加用户权限变更查询列表

请选择要办理角色类型:

3. 第三步：选择角色类型，进入自行更新页面。

注册人/备案人自行更新

新原料用户用户信息自行更新

原信息:

企业名称:  统一社会信用代码:

法定代表人姓名:  证件类型:

证件号码:

现信息:

企业名称:  统一社会信用代码:

法定代表人姓名:  证件类型:

证件号码:

自行更新只能对企业名称、法定代表人姓名等企业基本信息进行变更，系统自动与国家局政务服务门户进行信息关联更新。企业基本信息有变化时，点击【提交】，提交成功且数据无需审核直接更新。

### 6.2.1.3. 牙膏用户变更企业信息

牙膏用户变更企业信息与化妆品用户内容一致，请参考化妆品用户变更内容。

## 6.2.2. 境外注册人/备案人更新

化妆品用户点击企业信息维护-境外注册人/备案人更新菜单，进入境外注册人/备案人更新查询列表页：

序号	企业名称	统一社会信用代码	申请日期	状态	审核结果
无数据					

1. 第一步：点击【新增】按钮，进入增加境外注册人/备案人页面。
2. 第二步：录入境内责任人权限和承诺书并上传相关附件。

3. 第三步：根据实际情况，选择生产方式。录入境外注册人/备案人信息表，生成信息表，打印盖章后，扫描上传至系统中。

境外注册人/备案人信息

1 境内责任人授权和承诺书 2 境外注册人/备案人信息表 3 不良反应监测和评价体系概述表 4 生产企业信息及相关材料

### 境外注册人/备案人信息

是否从事自主生产:  是 是否有委托境内生产企业生产:  是 是否有委托境外生产企业生产:  是

**基本信息**

\*名称(中文):  \*名称(外文):   
 \*住所地址(中文):  \*住所地址(外文):   
 \*所在国家/地区:

**法定代表人信息**

\*姓名:  \*证件类型: 普通护照  
 \*证件号码:

**联系信息**

\*联系人:  \*联系电话(手机):   
 \*联系电话(座机):  \*电子邮箱:   
 \*传真号:  \*邮政编码:

**质量安全负责人信息**

\*姓名:  请输入姓名 \*证件类型: 居民身份证  
 \*证件号码:  请输入证件号码 \*简历:   
 注: 证件号码如果超过六位, 只需填写后六位有效数字, 其余用\*号代替, 不足六位全部填写。

**附件信息**

\*承诺书:

1、本企业注册或备案产品符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册管理办法》及其他中华人民共和国化妆品监管相关法规要求。  
 2、本企业指定境内责任人, 并自行建立对境内责任人的管理约束制度。境内责任人以本企业名义办理化妆品或新原料注册备案相关事项, 所进行的注册备案行为均代表本企业行为。  
 3、本企业提供以及通过境内责任人提供的注册备案相关资料均真实合法。本企业对资料内容负责, 并承担相应的法律责任。

\*注册人/备案人信息表:

4. 第四步: 录入不良反应监测和评价体系概述, 生成信息表, 打印盖章后, 扫描上传至系统中。

境外注册人/备案人信息

1 境内责任人授权和承诺书 2 境外注册人/备案人信息表 3 不良反应监测和评价体系概述表 4 生产企业信息及相关材料

### 不良反应监测和评价体系概述表

**注册人/备案人措施**

岗位职责:  W1 2/1000

不良反应监测:  W1 2/1000

不良反应评价:  W1 2/1000

**境内责任人的配合措施**

岗位职责:	W1	2/1000 .d
不良反应监测:	W1	2/1000 .d
不良反应评价:	W1	2/1000 .d

▼ 沟通交流机制

沟通交流机制:	W1	2/1000 .d
---------	----	-----------

不良反应监测和评价体系概 上传文件 生成文件

5. 是否继续录入信息，取决于选择的生产方式。若没有选择生产方式或选择了委托境内生产企业生产，则可点击【提交】按钮，提交企业进入待审核状态。

(1) 若选择自主生产，则点击下一步，进入下一页，录入生产企业信息，生成信息表，打印盖章后，扫描上传至系统中后，点击【提交】按钮，提交的企业申请进入待审核状态。

境外注册人/备案人信息
×

境内责任人授权和承诺书
境外注册人/备案人信息表
不良反应监测和评价体系概述表
4 生产企业信息表及相关材料

生产企业信息表及相关材料

▼ 基本信息

\*名称 (中文) :  \*名称 (外文) :

▼ 境外生产规范证明资料类型

\* (生产资质证明原文至少上传以下一种文件)

由所在国 (地区) 政府主管部门出具:	<span style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px;">上传文件</span>	由所在国 (地区) 政府主管部门出具译文:	<span style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px;">上传文件</span>
由认证机构或第三方出具或认可:	<span style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px;">上传文件</span>	由认证机构或第三方出具或认可译文:	<span style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px;">上传文件</span>

生产场地信息

增加

序号	实际生产地址	操作
1	<input type="text"/>	<span style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px;">删除</span>

▼ 质量安全负责人信息

\*姓名:  \*证件类型: 居民身份证

\*证件号码:  \*简历: 查看文件

▼ 联系信息

\*联系人姓名:  \*联系电话 (手机) :

\*联系电话 (座机) :  \*电子邮箱:

\*传真号:  \*邮政编码:

▼ 附件信息

\*生产企业信息表: 查看文件

(2)若选择了委托境外生产企业生产，则点击【下一步】，进入下一页，需添加委托生产企业信息。点击页面下方的增加，进入委托境外生产企业页面，录入信息并上传相关附件。

委托生产企业信息表

增加

序号	企业名称	企业名称(外文)	提交状态	操作
无数据				

境外注册人/备家人信息

委托境外生产企业

境外生产企业信息

基本信息

\*企业名称(中文): 请输入企业名称(中文) \*企业名称(外文): 请输入企业名称(外文)

\*住所地址: 请输入住所地址 \*住所地址(外文): 请输入住所地址(外文)

\*所在国家(地区): 请输入所在国家/地区

法定代表人信息

\*名称: 请输入企业名称(外文) \*证件类型: 请选择

\*证件号码: 请输入证件号码

境外生产规范证明资料

\* (境外生产规范证明资料至少上传一种文件)

由所在国(地区)政府主管部门出具  \*有效期至: 请选择有效期至

由认证机构或第三方出具或认可及译文:  \*有效期至: 请选择有效期至

生产场地信息

增加

序号	实际生产地址	操作
无数据		

质量安全负责人

\*姓名: 请输入姓名 \*证件类型: 请选择

\*证件号码: 请输入证件号码 \*简历:

注: 证件号码如果超过六位, 只需填写后六位有效数字, 其余用\*号代替, 不足六位全部填写。

联系信息

\*联系人: 请输入联系人 \*联系电话(手机): 请输入联系电话(手机)

\*联系电话(座机): 请输入联系电话(座机) \*电子邮箱: 请输入电子邮箱

\*传真号: 请输入传真号 \*邮政编码: 请输入邮政编码

附件信息

\* 生产企业信息表:

取消 暂存 提交

点击【暂存】，返回至境内责任人信息录入页面，可以再次编辑该信息。（注意：此时境内责任人信息是无法提交的，且没有保存，请及时点击暂存，保存数据。）录入所有必填内容，点击【提交】，提交境外注册人/备案人信息，返回至境内责任人信息录入页面，可以再次编辑该信息。



5. 第五步：在境内责任人信息录入页面，点击【暂存】按钮，返回至查询列表。录入所有必填内容，且所有的境外注册人/备案人都提交，点击【提交】按钮，提交企业资料进入待审核状态。

### 6.2.3. 企业所属省份更新

化妆品用户点击企业信息维护-企业所属省份更新菜单，进入查询列表，如图：



1. 第一步：点击【新增】按钮，先弹出选择角色类型的窗口。



2. 第二步：选择角色类型后，进入企业所属省份更新页面：

境内责任人角色省份切换

\*企业名称:

\*所在地:

\*住所地址:

\*用户省份切换信息表:

\*一般审核维护信息表:

3. 第三步：录入新的省份和地址，生成一般审核维护信息表，打印盖章后，扫描上传至系统中。点击提交，返回至查询列表，申请记录提交至新省份的监管部门进行审核。

## 6.2.4. 生产企业信息更新

生产企业信息更新是化妆品用户对境内责任人或者注册人/备案人增加其他生产方式的企业，以境内责任人为例，做以下说明：

1. 第一步：点击企业信息维护-生产企业信息更新菜单，默认进入注册人/备案人角色页面。

注册人/备案人角色 境内责任人角色

企业信息维护>>生产企业信息更新

申请日期:  审核状态:

序号	生产企业名称	统一社会信用代码	申请日期	状态	审核结果
无数据					

点击【境内责任人角色】页签，进入境内责任人角色页面。

注册人/备案人角色 境内责任人角色

企业信息维护>>生产企业信息更新

申请日期:  审核状态:

序号	企业名称	统一社会信用代码	申请日期	状态	审核结果
无数据					

2. 第二步: 点击【新增】, 进入境外注册人/备案人的查询列表, 如图:

境外注册人/备案人列表

\*请选择要增加生产企业的境外注册人/备案人

<input checked="" type="checkbox"/>	序号	生产企业名称	企业名称(外文)	所在国家(地区)
<input checked="" type="checkbox"/>	1			津巴布韦

< 1 > 到第 1 页 确定 共 1 条 10 条/页

勾选要增加生产企业的境外注册人/备案人, 点击【确定】。

3. 第三步: 进入增加生产企业页面如下。根据实际情况勾选生产方式, 录入相应的信息。

添加生产企业信息

是否从事自主生产:  是 是否有委托境内生产企业生产:  是 是否有委托境外生产企业生产:  是

注册人/备案人质量管理体系概述

注册人/备案人质量管理体系概述

质量管理体系概述 (自主生产):   质量管理体系概述 (委托生产):

生产企业信息表及相关材料

生产企业信息

\*企业名称 (中文):  \*企业名称 (外文):

生产资质证明

(生产资质证明原文至少上传以下一种文件)

由所在国 (地区) 政府主管部门出具:  由所在国 (地区) 政府主管部门出具译文:

由认证机构或第三方出具或认可:  由认证机构或第三方出具或认可译文:

实际生产场所信息

增加

序号	实际生产场所	操作
1		删除

质量安全负责人信息

\*姓名:  \*证件类型: 普通护照

\*证件号码:  \*简历:

企业联系信息

\*联系人姓名:  \*联系电话(手机):

\*联系电话(座机):  \*电子邮箱:

\*传真号:  \*邮政编码:

附件信息

\*境外注册人从事自主生产信息表:

### 录入境外委托生产企业信息:

增加境外生产企业

基本信息

\*企业名称(中文):  \*企业名称(外文):

\*住所地址:  \*住所地址(外文):

\*所在国家(地区):

法定代表人信息

\*姓名:  \*证件类型: 普通护照

\*证件号码:

生产资质证明

\* (生产资质证明原文至少上传以下一种文件)

由所在国(地区)政府主管部门出具:  由所在国(地区)政府主管部门出具译文:

由认证机构或第三方出具或认可:  由认证机构或第三方出具或认可译文:

实际生产场所信息

增加

序号	实际生产场所	操作
无数据		

质量安全负责人

\*姓名:  \*证件类型: 请选择

\*证件号码:  \*简历:

注: 证件号码如果超过六位, 只需填写后六位有效数字, 其余用\*号代替, 不足六位全部填写。

联系信息

\*联系人:  \*联系电话(手机):

\*联系电话(座机):  \*电子邮箱:

\*传真号:  \*邮政编码:

附件信息

\*生产企业信息表:

生成委托企业生产企业信息表并上传：



4. 第四步：提交境外委托企业记录。



5. 第五步：点击【暂存】按钮，返回至查询列表，点击【提交】按钮，提交后的企业申请进入待审核状态。



1. 第二步：现境内责任人点击【申请】，进入更换境内责任人新增页面，需要输入本省的原境内责任人统一社会信用代码，点击【查询】按钮，列表关联到其名下所有境外注册人。

更换境内责任人申请

\*原境内责任人统一社会信用代码:  查询

序号	企业名称	企业名称(外文)	现境外注册人
<input type="checkbox"/>	1		请选择
<input checked="" type="checkbox"/>	2		
<input type="checkbox"/>	3		请选择

只有自主-天津产品列表

更换境内责任人知情同意书: 上传文件      拟变更境内责任人承担产品质量安全责任的承诺书: 上传文件

序号	产品名称	备案编号或批准文号	产品类型
<input checked="" type="checkbox"/>	1		特殊

取消 提交

2. 第三步：选择原境内责任人的企业，下方展示关联到的已备案通过的产品。

更换境内责任人申请

\*原境内责任人统一社会信用代码:  查询

序号	企业名称	企业名称(外文)	现境外注册人
<input type="checkbox"/>	1		请选择
<input checked="" type="checkbox"/>	2		
<input type="checkbox"/>	3		请选择

只有自主-天津产品列表

更换境内责任人知情同意书: 上传文件      拟变更境内责任人承担产品质量安全责任的承诺书: 上传文件

序号	产品名称	备案编号或批准文号	产品类型
<input checked="" type="checkbox"/>	1		特殊

取消 提交

3. 第四步：在选择的企业后面，勾选现境外注册人（即产品要变更到该境内责任人下的境外注册人/备案人）：

4. 第五步：选择要变更的产品，并上传对应附件，点击【提交】按钮，提交后进入待确认状态。

## 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政务服务门户（<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/yaowen/ypjgyw/hzhpw/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）开通境内责任人注意事项

企业开通境内责任人时，企业资料未准备齐全的境外注册人备案人，暂不要与境内责任人一起开通权限，在境外注册人备案企业信息准备齐全后，通过“企业信息维护”模块进行开通新增境外注册人备案人权限，防止因境外注册人备案人暂存状态，影响境内责任人的权限开通。

#### （二）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。

#### （三）新系统与旧系统账号绑定后关联产品信息的注意事项

企业需确保新系统中使用的统一社会信用代码与旧系统使用的统一社会信用代码完全一致。

### **三、企业通过政务服务门户，授权绑定进入系统时的注意事项**

#### **（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。

#### **（二）账号绑定注意事项**

法人账号与经办人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。

### **四、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。

### **五、普通化妆品备案管理模块操作注意事项**

#### **（一）普通化妆品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备案管理模块。

### **六、企业名称变更**

企业如变更企业名称，需先在政务服务门户进行法人信息变更，变更完成后，进入企业信息资料管理模块企业信息维护菜单，申请“一般审核更新”，系统会自动同步政务服务门户中的最新信息，经监管人员确认通过后，完成企业名称变更。

### **七、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（牙膏）备案管理模块请通过“系统问题反馈”功能咨询；化妆品智慧申报审评模块咨询邮箱 [hukang@nifdc.org.cn](mailto: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。