

一、概述

根据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》），化妆品新原料备案人进行新原料备案时，应当提交备案人的名称、地址、联系方式，新原料研制报告，新原料的制备工艺、质量控制等研究资料，以及新原料安全评估资料。在《化妆品注册备案管理办法》（以下简称《办法》）和《化妆品新原料注册备案资料管理规定》（以下简称《规定》）中，明确了各项资料提交的程序要求和技术要求。

完成新原料备案后，若企业信息发生客观变化，或对新原料研究有进一步发现，备案人需要对新原料信息进行更新。为指导新原料备案人开展相关工作，明确资料提交技术要求和提交方式，根据《条例》《办法》《规定》及相关要求，制定本技术指南。

二、适用范围

本技术指南适用于已备案化妆品新原料在纳入已使用化妆品原料目录前的备案信息更新相关工作。

已注册化妆品新原料在纳入已使用化妆品原料目录前注册信息发生变化时，新原料注册人可参照本指南技术要求开展研究，并提交注册变更申请资料。

新原料备案人应在遵循相关法规和技术标准的前提下，使用本指南。如同时符合其他指导原则适用范围的，还应同时参考相关技术要求或建议。

三、一般原则

根据《条例》，新原料备案人应当对所提交资料的真实性、科学性负责。新原料备案前，备案人应当对原料进行全面技术调研，开展必要试验研究，对工艺、质量、功效、安全等进行充分研究和确认，在此基础上填报备案资料信息。

新原料一经备案，除自行维护信息外，其他信息更新应当有充分理由，按程序提交拟更新信息，并按要求提供相关资料。

新原料监测期满前 1 个月内，除自行维护的信息更新、企业信息更新外，原则上不得进行

其他信息更新。新原料备案人在后续研究中发现新原料存在实质性安全风险的，不得自行改变相关信息，应当按照《条例》《办法》等有关要求，及时上报并采取风险控制措施。

除本指南规定情形外，一般不允许其他情形的新原料进行信息更新。确需更新的，新原料备案人应当申请与技术审评机构开展沟通交流，就信息更新的合理性、必要性、科学性进行确认。

新原料备案人应当及时将新原料信息更新有关情况告知使用该新原料的化妆品注册人、备案人。

四、自行维护的信息更新

新原料备案资料中，可自行更新维护的信息详见附件 1。此类信息发生变化时，备案人应当通过信息系统及时进行更新，确保相关资料信息真实准确，并将必要的依据资料留档备查。

五、企业信息更新

（一）更新备案人/境内责任人信息（主体未发生变化）

新原料备案人、境内责任人企业信息发生变化，但企业主体实际未发生变化的，应当按照《规定》有关要求，通过化妆品信息服务平台中的“企业信息资料管理系统”，进行相关信息的更新。其中，境外备案人名称、地址发生变化的，应当提供由所在国（地区）政府主管部门或有关机构出具的主体未发生变化的相关证明文件。用户信息更新后，再通过“化妆品智慧申报审评系统”，对新原料备案信息中的相关内容进行一次性更新。

（二）更新生产企业信息（生产现场未发生变化）

新原料生产企业名称或地址文字等信息发生变化，但原料生产现场实际未发生变化的，应当通过“化妆品智慧申报审评系统”进行相应的信息更新，同时提交必要的证明资料，如由当地政府主管部门或有关机构出具的生产现场未改变的证明文件。

（三）更换备案人

因合并、分立等法定事由导致原备案人主体资格注销，将备案人变换为新设立的企业或者

其他组织的，由新的备案人提交以下资料，对原备案人的新原料备案凭证进行一次性更新：

1.合并、分立等法定事由的声明及相关证明文件；

2.利益相关方（如原备案人、新备案人、境内责任人等）及其法定代表人对新原料备案凭证所有权归属无异议的声明及其公证文件；

3.由新备案人出具的已了解新原料全部情况并愿意承担新原料质量安全责任的声明。

（四）更换境内责任人

新原料备案人拟更换境内责任人的，应当提交以下资料：

1.拟更换境内责任人的新原料清单；

2.由新的境内责任人出具的承担新原料（含已备案新原料）相关各项责任的承诺书。

六、新原料信息更新

（一）更新原料基本信息

新原料备案后，需对原料基本信息进行更新完善的，如补充 CAS 号、INCI 名称等，应当提交以下资料：

1.更新后的相关信息内容；

2.相关情况说明以及必要的依据资料；

3.对新原料技术要求进行更新确认。

（二）改变/新增生产现场

新原料生产工艺不变，拟改变或新增生产现场的，如生产场地搬迁、生产场地增加等，备案人应当从以下方面开展确认研究：

1.生产工艺转移验证确认，包括但不限于确认实际生产工艺、生产设施设备、生产环境等是否发生变化，并开展必要研究；

2.对新原料质量安全情况的影响，包括但不限于对原料组成、风险物质、质量控制标准等的研究分析，应当对至少 3 批次新生产现场获得原料进行检测，并与原生产现场所获原料进行

对比分析。

经研究确认，改变或新增生产现场未对新原料生产工艺、质量安全等产生实质影响的，可以进行相应信息更新，应当提交以下资料：

1.新生产场地的名称、地址等生产企业信息；

2.经研究确认新原料生产工艺、质量安全情况未发生实质变化的说明，相关研究资料留档备查。

（三）新增/调整生产工艺

对于具有明确单一化学结构的新原料，确有需要新增生产工艺，或需要对备案资料中的生产工艺简述进行调整的，应当开展充分研究，在确保原料质量安全的前提下，可新增或调整生产工艺简述，并提交以下资料：

1.新增/调整生产工艺的必要性说明，以及相关研究和/或依据资料；

2.更新后的生产工艺简述及相关资料；

3.结合新的生产工艺及其他必要信息，对杂质和风险物质等进行重新分析，更新相关资料；

4.原料质量安全情况的比对分析，提供原料组成、风险物质、稳定性、质量控制标准等变化情况的分析报告，以及至少 3 批次新工艺获得原料的检测报告；

5.更新后的安全风险评估报告，必要时补充研究数据，并附相关检验报告；

6.对新原料技术要求进行更新确认；

7.根据原料实际变化情况及相关安全风险，提供其他必要的研究资料。

在新增/调整生产工艺的同时，一并改变/新增生产现场的，除按照上述要求提交资料外，还应当列明每个生产现场的具体生产工艺及其变化情况，并结合“改变/新增生产现场”情形的有关要求，提供相应研究资料。

对于非单一化学结构的其他类型新原料（如植物提取物、微生物发酵产物、高分子聚合物等），需要新增或调整生产工艺的，应当重新进行新原料备案。备案资料具体内容未发生变化

的，可不重复提交该项资料，在对应资料项下提交相关说明即可。

（四）更新质量控制标准

在确保原料质量安全的前提下，确需对质量控制标准进行更新的，应当提交以下资料：

- 1.新原料质量标准更新原因和研究情况；
- 2.新的质量标准及相关研究资料，对检验方法进行优化的，应当同时提交方法的适用性和可靠性相关资料以及所用对照品信息（如有）；
- 3.与原质量标准相比的具体变化，以及对原料质量安全影响的研究分析；
- 4.按照新的质量标准开展至少 3 批次新原料检测的报告；
- 5.对新原料技术要求进行更新确认。

（五）延长使用期限

备案人根据稳定性研究结果拟延长新原料使用期限的，应当提交更新后的新原料使用期限、新原料技术要求等相关资料，稳定性相关研究资料留档备查。

（六）调整使用目的

新原料备案前，备案人应当开展全面技术调研，对原料可能具有的实际功能进行充分研究。已经开展试验的，应获得所有试验数据并进行综合分析，对原料功能进行确认，再进行新原料备案。新原料备案后，确有需要的，在不提高安全使用量的前提下，可在已有备案信息中调整使用目的，应当提交以下资料：

- 1.新原料整体研究过程和有关情况说明；
- 2.调整后的新原料使用目的，按照相关要求需补充功能依据资料的，一并提供功能依据资料；
- 3.根据对人体作用情况、作用机理以及相关安全风险，必要时补充毒理学试验资料和/或其他研究资料；
- 4.对安全风险评估报告内容进行更新确认；

5.对新原料技术要求进行更新确认。

提高安全使用量（含扩大新原料使用范围，例如由面部使用扩大至全身使用）的，应当重新进行新原料备案。部分备案资料未发生变化的，可不重复提交该项资料，在对应资料项下提交相关说明即可。

调整的使用目的包含防腐、防晒、美白等需要注册的功效的，应重新注册。

（七）更新注意事项、警示用语等信息

根据安全评估情况，需对新原料注意事项、警示用语等信息作进一步更新完善的，应当提交以下资料：

- 1.更新后的相关信息内容；
- 2.必要的毒理学试验资料和/或其他研究资料（如有）；
- 3.对安全风险评估报告内容进行更新确认；
- 4.对新原料技术要求进行更新确认。

七、其他相关要求

（一）资料提交要求

提交新原料信息更新资料时，应填报《化妆品新原料信息更新表》（式样见附件2），说明更新事项、具体内容及原因，并根据更新事项提供相关证明或研究资料。新原料信息更新资料的规范性和签章要求等参照《规定》。

（二）资料提交途径

新原料备案人应当通过化妆品信息服务平台中的“企业信息资料管理系统”或“化妆品智慧申报审评系统”，在新原料信息更新对应模块中提交相关信息资料。

不能随新原料年度报告、风险控制报告、责令改正资料等途径提交更新事项和相关资料。

根据备案后技术核查意见，需要对新原料资料内容进行调整的，可在责令改正资料中对相关资料内容进行调整完善。

附件 1

自行更新维护信息及填报途径

自行更新维护信息		填报途径
备案人信息	联系人	企业信息资料管理系统
	联系电话	企业信息资料管理系统
境内责任人信息	地址	企业信息资料管理系统
	传真	企业信息资料管理系统
	邮编	企业信息资料管理系统
	联系人	企业信息资料管理系统
	联系电话	企业信息资料管理系统
生产信息	联系人	化妆品智慧申报审评系统
	联系电话	化妆品智慧申报审评系统

附件 2

化妆品新原料备案信息更新表

新原料信息	原料中文名称						
	备案号						
备案人信息	名称（中文）						
	名称（外文）						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在国/地区						
	所在地	省		市		区	
	联系人			联系电话			
境内责任人信息	名称						
	统一社会信用代码						
	住所地址						
	所在地	省		市		区	
	联系人			联系电话			
事项 1	更新原因	更新前			更新后		
事项 2	更新原因	更新前			更新后		
... ..							
所附资料清单： 1、... .. 2、... ..							
承诺书 除更新事项外，新原料其他资料信息均不发生变化。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。 备案人（境内责任人）（签章） 年 月 日							