



杭州市市场监督管理局

政府信息公开

信息索引号: 11330100002489778Y/2026-07911
文号:
有效性: 有效
公开方式:
发布单位: 市市场监督管理局 (市知识产权局)
发布时间:
统一编号: ZJAC68-2026-0004
关联类型: 政策解读 图片解读

【有效】杭州市市场监督管理局关于做好杭州市国产普通化妆品备案“优审快办”工作的通知

【字体: : 大 中 小】

保护视力色:

来源: 杭州市市场监督管理局 发布时间: 2026年06月12日 浏览次数: (22)

各区、县(市)市场监管局, 景区分局:

为持续优化营商环境, 进一步提升我市国产普通化妆品备案能力和备案工作质量, 助推化妆品产业高质量发展, 根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》及浙江省药品监督管理局(以下简称省药监局)有关文件要求, 结合杭州实际, 现将杭州市国产普通化妆品备案“优审快办”有关工作事项通知如下:

一、适用对象与申请条件

(一) 定义。国产普通化妆品备案“优审快办”是指市、县两级市场监管部门开展的以“信用承诺”为核心的加速备案资料整理及公布工作。具体机制是为化妆品备案人(以下简称备案人)开通国产普通化妆品备案“快速通道”服务(以下简称“快速通道”), 以下均以“快速通道”指称本通知涉及的各项具体工作。

(二) 适用范围。“快速通道”适用于国产普通化妆品的首次备案与变更备案, 但下列产品不适用: 牙膏、儿童化妆品、使用新原料的化妆品和宣称具有祛痘、抗皱、去屑、除臭、无泪配方、温和(无刺激)、适用于敏感肌的化妆品及仅供出口的化妆品。

(三) 申请条件。申请“快速通道”的备案人, 须同时满足以下条件:

1. 备案人与人员资质。是依法设立且处于正常经营状态的企业或其他组织。具体负责产品备案的工作人员熟悉化妆品相关法律法规和质量安全专业知识, 具备3年以上备案工作经验。

2. 质量合规情况。备案人须建立完善的质量管理体系, 且近3年在各级负责药品监管的部门组织的监督检查中未被判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”、在化妆品监督抽检中未发现不合格产品记录、未因质量安全问题受到负责药品监管的部门的行政处罚、未发生IV级及以上化妆品安全事件等情形。

3. 备案资料质量。备案产品在各级负责药品监管的部门的备案资料整理和技术核查中, 不存在结论为“责令改正并暂停生产销售”或“取消备案”的情况; 提交“快速通道”申请承诺前, 最新5个产品的首次备案资料整理问题所在模块平均数不多于2个, 且问题平均数不多于5个。

二、工作流程与动态管理

(一) 申请与确认流程。“快速通道”遵循“自愿申请、风险可控、动态管理”的原则, 符合申请条件的备案人, 经核实确认后纳入“快速通道”。具体流程如下:

1. 申请。备案人自愿申请, 签署《国产普通化妆品备案“快速通道”申请承诺书》(详见附件1), 并按要求向所在地区、县(市)市场监管部门[以下简称区、县(市)局]提交申请材料。

2. 初核。各区、县(市)局负责对申请的备案人与人员资质、质量合规情况、承诺书提交情况等条件进行初步核实, 通过后, 将情况汇总上报至市市场监管局(以下简称市局)。

3.复核及确认。市局对区、县（市）局上报的情况进行复审，重点核查备案人备案资料质量，并结合日常监管信息对申请条件进行复核，以风险可控为原则，确定是否将申请人纳入“快速通道”，结果同时告知区、县（市）局并抄送省药监局化妆品监督管理处。

（二）加速办理及事后技术核查。通过复审及确认的备案人提交合规产品备案资料后，市、县两级市场监管部门在2个工作日内完成资料整理及公布。备案人所在地区、县（市）局须在产品备案后1个月内，对通过“快速通道”办结的产品按照省药监局有关文件要求开展技术核查，抽查比例不低于系统默认比例。核查情况分别于每季度末（3月25日、6月25日、9月25日、12月25日）前汇总报市局（格式详见附件2）。

（三）退出机制。有下列情形之一的，纳入“快速通道”的备案人退出“快速通道”：

1.在季度技术核查中，被出具“责令改正并暂停生产销售”或“取消备案”结论，或技术核查结论为“责令改正”且问题所在模块数多于2个的产品（以下统称不合格产品），占其当季被核查产品总数比例超过30%。

2.在国家、省、市级备案能力测评中结果不符合要求。

备案人退出“快速通道”后，如仍符合本通知规定的申请条件，可在退出1个季度后按本通知规定流程重新申请。连续3次退出的，1年内不得再次申请。

三、服务保障与监督管理

（一）强化备案人主体责任。申请“快速通道”的化妆品备案人应当签署并严格履行《国产普通化妆品备案“快速通道”申请承诺书》要求，将备案人主体责任贯穿于产品研发、备案、生产及上市后监测的全过程，确保备案产品符合法规要求。备案人对备案资料的真实性、科学性负责。

（二）强化业务培训和指导。加强技术指导和帮扶，帮助备案人保持相应的备案合规能力和水平。对纳入“快速通道”的备案人，市局将定期组织培训和能力评估。依托杭州化妆品智慧监管系统“美丽溯源”平台，及时更新发布备案相关法律法规等知识，线上开发专题学习任务和能力评估小程序，为备案人提供便捷的学习渠道。具体负责产品备案的工作人员须按要求完成相关学习任务并通过能力评估，学习方式包括但不限于“美丽溯源”平台线上学习、市局组织的专题培训以及现场评估等。

（三）建立高效沟通机制。市、县两级市场监管部门要建立与备案人之间的高效沟通渠道，对备案资料整理及事后监管中发现的问题及时推送、指导整改，促进备案人备案能力的持续提升。

本通知自2026年7月8日起施行。

附件：1.国产普通化妆品备案“快速通道”申请承诺书（模板）

2.“快速通道”适用备案产品技术核查汇总表

杭州市市场监督管理局

2026年6月8日

（此件公开发布）

附件1

国产普通化妆品备案“快速通道”

申请承诺书

（模板）

_____市场监督管理局：

本备案人_____自愿申请纳入国产普通化妆品备案“快速通道”，并在此做出如下承诺：

1.本备案人已配备专人负责国产普通化妆品备案资料的准备、整理、提交、整改等业务，负责产品备案的工作人员熟悉化妆品相关法律法规和化妆品质量安全专业知识，并具备3年以上备案工作经验。最新5个产品的首次备案资料整理问题所在模块平均数不多于2个，且问题平均数不多于5个。

2.本备案人负责国产普通化妆品备案的人员岗位固定，有充足时间对备案内容进行及时沟通，接受业务培训。

3.本备案人在国家药品监督管理局普通化妆品（牙膏）备案管理系统中上传的资料真实、有效，引用的文献、资料和数据出处可追溯。

4. 本备案人是依法设立且处于正常经营状态的企业或其他组织，质量管理体系完善，近3年在各级负责药品监管的部门组织的监督检查中未被判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”、在化妆品监督抽检中未发现不合格产品记录、未因质量安全问题受到负责药品监管的部门的行政处罚、未发生IV级及以上化妆品安全事件等情形，符合“快速通道”申请条件。

5. 本备案人在备案中无其他违反化妆品相关法律法规及其他法律法规禁止的行为。

如有违反上述承诺内容的行为，本备案人自愿承担相应责任。

特此说明！

承诺人（盖章、签字）：

年 月 日

附件2

“快速通道”适用备案产品技术核查汇总表

_____区、县（市）_____年_____季度

备案人名称	“快速通道”适用 备案产品数量（件）	技术核查数 量（件）	技术核查比 例（%）	不合格产品数 量（件）	不合格比 例（%）
合计					

注：“不合格产品数量”指技术核查结论为“责令改正”且发现问题所在模块数多于2个或出具结论为“责令改正并暂停生产销售”或“取消备案”的产品数量。

杭州市市场监督管理局关于做好杭州市国产普通化妆品备案“优审快办”工作的通知.pdf

[置顶](#) [打印](#) [关闭](#)

主办单位：杭州市市场监督管理局 Copyright 2020 地址：杭州市凤起东路109号 电话：0571-12315 网站地图
网站备案登记号：浙ICP备18019101号-3 网站标识码：3301000048 建议使用1024*768分辨率，32位色，IE9.0以上版本浏览器观看



浙公网安备 33010002000361号

