

《进口普通化妆品备案指引》团体标准编制说明（征求意见稿）

一、标准制定项目背景

2025 年中国化妆品市场全渠道交易额突破 1.1 万亿元，同比增长 2.83%，稳居全球第一大化妆品消费市场。其中进口化妆品占据了近一半的市场份额。我国化妆品进口高度集中在欧美和日韩地区，排名前五的市场为法国、日本、韩国、美国和英国，合计占进口总额的 79.3%。从进口化妆品的市场竞争格局中不难看出，当前进口品牌仍主要集中在欧美日韩等发达国家地区的大品牌，其他地区小而精的产品引入较少，难以充分满足中国消费者日益多样化、个性化的需求。

备案是进口化妆品进入中国市场的法定前提，然而开展进口化妆品业务的往往是贸易型的中小企业，普遍缺乏专业的法规人员，面对繁多且实时变化的法规时，难以准确把握备案的要求，常常出现资料反复修改、退回的情况，导致备案周期长，对于彩妆类等具有较强时效性的品类，在备案申报时面临不少困难。这类较强时效性的品类往往与流行趋势、季节变换、节日营销紧密相关，其市场生命周期较短，对上市速度有较高要求。然而，当前进口普通化妆品的备案周期通常需要 4 个月至半年，长达数个月的备案周期，往往会导致彩妆类产品错过最佳售卖期，大大降低产品的市场竞争力，这一结构性矛盾对进口备案工作提出了更高要求。

义乌坚持“兴商建市”，从“鸡毛换糖”的原始贸易形

态发展到“买卖全球”的国际化商贸格局，经过多年发展，已成为全省最大的化妆品进出口市场和全球重要的化妆品贸易中心，被中国轻工业联合会授予“中国化妆品（彩妆）基地”称号。身处国际贸易前沿的义乌市场，深切体会到化妆品进口所面临的现实困难。化妆品进出口贸易长期受制于制度性瓶颈，而近年来，一系列政策的出台为破解难题提供了有力支撑。国务院办公厅批复的《浙江省义乌市深化国际贸易综合改革总体方案》明确支持义乌深化重点领域和关键环节改革，在市场采购贸易方式完善、进口贸易创新发展等方面先行先试。化妆品作为国外流通成熟、国内需求旺盛、市场规模大且在进口贸易中痛点难点突出的商品品类，被列为深化贸易改革的重点领域之一。在此基础上，浙江省政府及相关部门出台了一系列配套政策。浙江省发改委发布的《浙江省义乌市深化国际贸易综合改革实施方案》提出建立进口消费品正面清单管理制度，化妆品被明确列入清单商品品类。浙江省药监局出台的《关于支持义乌化妆品进出口贸易便利化改革试点实施方案》进一步明确要求“编制进口普通化妆品备案指导手册和备案资料模板”。本项标准的制定，正是对上述政策精神的深入贯彻与具体落实。顺应了从“严监管”向“优服务”转变的改革方向，通过标准化指引提升备案效率、激发市场活力，切实推动进口化妆品产业实现高质量发展，充分体现了标准制定与政策导向的高度统一。

2025年，义乌市进口化妆品“一站式”综合服务平台正式揭牌启用，首单进口化妆品备案凭证顺利落地，标志着义

义乌进口化妆品备案周期从原来的 6 个月以上缩短至 3 个月以内，备案效率提升 50%，企业综合备案成本同步下降 50%，切实减轻了企业负担。这些实践成果为本标准的制定及后续推广应用奠定了坚实的实践基础。本次标准的制定，是贯彻落实改革试点、总结推广义乌在进口化妆品贸易便利化方面成功经验的应时之举。

二、标准制定工作概况

（一）任务来源

本标准 of 浙江省计量与标准化协会《关于〈医疗机构计量管理指南〉等 4 项团体标准立项的函》（浙计标学发[2026]50 号）的项目，序号为 2 号，立项标准名称为《进口普通化妆品备案指引》。

（二）主要工作过程

1. 前期准备工作

（1）企业现场调研

对义乌市开展进口化妆品备案的企业进行现场调研，主要围绕进口化妆品备案的痛点、难点进行调研，并与相关技术人员开展探讨，并根据调研结果对标准结构和内容进行讨论，起草标准内容框架。

（2）成立标准工作组

根据浙江省计量与标准化协会下达的团体标准《进口普通化妆品备案指引》制定计划，义乌市市场监督管理局为了更好地开展编制工作，成立了标准工作组，明确了《进口普通化妆品备案指引》标准研制的重点方向。

2. 标准草案研制

标准起草小组通过调研开展进口普通化妆品备案工作的企业，以搜集的国内外相关标准和资料为基础，参考国内标准，并根据行业需求。经过标准起草小组共同努力，于2026年4月形成了标准草案。

3. 立项评估

2026年5月12日进行《进口普通化妆品备案指引》团体标准立项答辩，来自标准化机构、检验检测机构等5位专家参加会议。会上，标准起草组就标准研制背景、技术内容等情况做了汇报。专家组对立项申报材料进行了审查，与标准起草组充分沟通、研讨，一致同意通过本项目的立项评估。

4. 征求意见（根据后续工作编写）

5. 专家评审（根据后续工作编写）

6. 标准报批（根据后续工作编写）

（三）主要起草人及其所做的工作

本标准起草单位：义乌市市场监督管理局、义乌市标准化研究院。

本标准起草人：贾蓝蓝、周江、冯玉丰、周悦、冯俊伟、叶月姣、陈兰青。

义乌市标准化研究院负责：

1. 开展文献、政策法规、法律文件收集、整理与分析，开展实地调研，组织专家讨论，形成标准文本；

2. 组织意见征集，收集反馈信息并对标准进行修改完善；

3. 标准编制说明的撰写。

义乌市市场监督管理局负责：

1. 提供相关文件材料，总结；

2. 对标准开展试点，总结试点经验；

3. 参与标准讨论，完善标准文本。

三、标准编制原则和依据

（一）编制原则

1. 规范性。标准应符合相关法律、法规以及强制性标准要求。标准研制过程应符合标准化相关法律法规和《浙江省标准化条例》要求。按照 GB/T 1.1 - 2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》、GB/T 20000 的系列标准的规定及有关规定进行编制。

2. 协调性。标准应与国家相关政策、法律法规、其他国家标准及行业标准在主要内容上协调，不应有冲突。

3. 科学性。标准的制定应建立在充分调研和论证的基础上，各项技术指标的设置应合理有效。

4. 先进性。本标准在兼顾当前进口化妆品备案现实情况的同时，还考虑到了实际需求，在标准中体现了个别特色性、前瞻性和先进性条款，作为开展进口化妆品备案工作的指导。

5. 可操作性。标准各项技术指标应具备可复制、可验证，不应产生歧义，便于工作的开展。

（二）标准编制主要依据

国内关于化妆品的标准多数为产品标准或试验标准标

准。关于化妆品备案的标准主要包括：

DB31/T 1472—2024《普通化妆品备案资料要求》

DB330782/T 162—2025《企业普通化妆品备案指引》

相关法律、法规和规范性文件有：

1. 《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 727 号）

2. 《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 35 号）

3. 《化妆品注册备案资料管理规定》（国家药监局公告 2021 年第 32 号）

4. 《儿童化妆品监督管理规定》（国家药监局公告 2021 年第 123 号）

5. 《化妆品标签管理办法》（国家药监局公告 2021 年第 77 号）

6. 《化妆品分类规则和分类目录》（国家药监局公告 2021 年第 49 号）

7. 《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》（国家药监局公告 2021 年第 51 号）

8. 《化妆品功效宣称评价规范》（国家药监局公告 2021 年第 50 号）

9. 《化妆品安全技术规范（2015 年版）》（国家食药总局公告 2015 年第 268 号）

10. 国家药监局关于实施《化妆品注册备案资料管理规定》有关事项的公告（2021 年第 35 号）

11. 关于优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜的公告（2023 年第 13 号）

12. 国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告（2024 年第 50 号）

（三）确定标准主要内容的依据

本文件规定了进口普通化妆品备案资料的基本要求、用户注册和注销、首次备案资料要求、备案变更资料要求等内容。

1. 基本要求

本章内容主要参考《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品注册备案资料提交技术指南(试行)》《化妆品标签管理办法》《儿童化妆品技术指导原则》等法律法规的要求，以及 DB31/T 1472—2024 《普通化妆品备案资料要求》、DB330782/T 162—2025 《企业普通化妆品备案指引》的内容进行编写。

2. 用户注册和注销

本章内容主要参考《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品注册备案资料提交技术指南(试行)》等法律法规的要求。

3. 首次备案资料要求

本章明确了备案资料所涉及到的备案申请表、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、产品安全评估资料等各部分主要参考的来源如表 1 所示。

表 1

备案资料	主要参考的来源
备案申请表	《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品注册备案资料提交技术指南(试行)》《化妆品标签管理办法》《化妆品分类规则和分类目录》《化妆品功效宣称评价规范》《儿童化妆品技术指导原则》
产品名称命名依据	《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品注册备案资料提交技术指南(试行)》《儿童化妆品技术指导原则》
产品配方	《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品注册备案资料提交技术指南(试行)》《化妆品安全技术规范》《已使用化妆品原料目录》《国家药监局关于更新化妆品禁用原料目录的公告(2021年第74号)》《儿童化妆品技术指导原则》
产品执行的标准	《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品注册备案资料提交技术指南(试行)》《儿童化妆品技术指导原则》
产品标签	《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品注册备案资料提交技术指南(试行)》《化妆品标签管理办法》《化妆品安全技术规范》《儿童化妆品技术指导原则》
产品检验报告	《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品注册备案资料提交技术指南(试行)》《化妆品注册和备案检验工作规范》《关于优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜的公告》《化妆品安全技术规范》《儿童化妆品技术指导原则》
产品安全评估资料	《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品注册备案资料提交技术指南(试行)》《化妆品安全评估技术导则》《化妆品安全评估资料提交指南》《化妆品原料数据使用指南》《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》《已上市产品原料使用信息》《国际权威化妆品安全评估数据索引》《儿童化妆品技术指导原则》《化妆品稳定性测试评估技术指南》《化妆品防腐挑战测试评估技术指南》《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》

4. 备案变更资料要求

本章内容主要参考《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品注册备案资料提交技术指南(试行)》《化妆品标签管理办法》等法律法规的要求，以及 DB31/T 1472—2024 《普通化妆品备案资料要求》、DB330782/T 162—2025 《企业普通化妆品备案指引》的内容进行编写。

5. 进口化妆品备案申报流程

附录 A 内容主要根据备案工作的实际进行编写。

6. 进口儿童普通化妆品备案资料要求

附录 B 内容主要根据《儿童化妆品技术指导原则》和备

案工作的实际进行编写。

7. 注销后再次备案说明表

附录 C 内容主要参考广州普通化妆品备案问答（五十四期）中的内容进行编写。

8. 毒理学试验项目及要求的

附录 D 内容主要参考《化妆品注册和备案检验工作规范》中的内容进行编写。

四、标准的主要内容、技术论证与效果

（一）主要内容

本标准围绕进口化妆品备案全流程规范化指引，构建了涵盖基本要求、用户注册和注销、首次备案资料要求、备案变更资料要求的完整技术体系。

1. 基本要求

本章规定了备案资料的一些基本要求，例如需要加盖公章，使用法定计量单位、外文文字需翻译为中文等。

2. 用户注册和注销

本章明确了首次用户注册时所需的资料清单，并对这些资料的要求进行了规定，同时对用户信息或者相关资料发生变化时，如何进行用户信息变更以及用户注销进行了明确。

3. 首次备案资料要求

本章明确了备案资料所涉及到的备案申请表、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、产品安全评估资料等内容，并对这些备案资料都会涉及到的格式、形式、内容等方面的整体要求进行了规定。

4. 备案变更资料要求

本章规定了当备案申请表、产品配方、产品执行的标准、产品标签、产品安全评估报告等备案资料的信息发生变更时，应提供的资料清单和相应的要求。

5. 进口化妆品备案申报流程

附录 A 主要提供进口化妆品备案申报流程图，方便标准使用者能清晰明了地了解进口化妆品备案申报流程。

6. 进口儿童普通化妆品备案资料要求

附录 B 主要规定了进口儿童普通化妆品备案资料要求，当开展进口儿童化妆品备案时，能清晰明了地了解进口儿童普通化妆品与普通化妆品之间的差异。

7. 注销后再次备案说明表

附录 C 主要给出了注销后再次备案说明表的示例，规范了注销后再次备案说明表的内容。

8. 毒理学试验项目及要求

附录 D 主要规定了需进行毒理学试验的产品毒理学试验项目及要求，确保合理开展毒理学试验。

（二）技术论证

本标准的技术要求基于现有国家法律法规以配套文件框架，结合浙江省进口普通化妆品备案的实际需求，确保科学性与可行性。

（三）实施效果

通过本标准的制定、宣贯、实施，对进口普通化妆品备

案工作进行规范，预计能达到以下效果：对于企业而言，通过提供清晰的备案指引和资料要求，能够有效减少因资料不规范导致的反复修改与退回，显著缩短备案周期，降低企业在人力、时间和资金方面的合规成本，让企业将更多资源投入到产品创新和市场开拓中；从行业来看，备案门槛的降低将吸引更多来自全球各地的小而精品牌进入中国市场，丰富产品供给，满足消费者多样化需求；同时，有助于提升行业整体的合规水平和备案质量，在保障消费者用妆安全的同时，推动进口化妆品市场持续健康发展。

五、采用国际标准的程序及水平的简要说明

本标准在制定过程中，未采用国际标准或国外先进标准。主要原因如下：一方面，国际上暂无关于进口普通化妆品的专项标准。另一方面，本标准的制定需紧密结合进口普通化妆品的本地化需求，技术要求，内容参考依据来自《化妆品注册备案资料管理规定》等国家法律法规的要求，参考省内义乌等地的实践经验，更贴合国内尤其是浙江省的实际场景。

六、与有关的现行法律、法规和国家、行业标准的关系

本标准符合国内现行相关法律、法规和标准要求，无相关国外现行相关法律、法规和标准要求。

（一）法律法规和规章制度。

1. 《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 727 号）

2. 《化妆品注册备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 35 号）
3. 《化妆品注册备案资料管理规定》（国家药监局公告 2021 年第 32 号）
4. 《儿童化妆品监督管理规定》（国家药监局公告 2021 年第 123 号）
5. 《化妆品标签管理办法》（国家药监局公告 2021 年第 77 号）
6. 《化妆品分类规则和分类目录》（国家药监局公告 2021 年第 49 号）
7. 《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》（国家药监局公告 2021 年第 51 号）
8. 《化妆品功效宣称评价规范》（国家药监局公告 2021 年第 50 号）
9. 《化妆品安全技术规范（2015 年版）》（国家食药总局公告 2015 年第 268 号）
10. 国家药监局关于实施《化妆品注册备案资料管理规定》有关事项的公告（2021 年第 35 号）
11. 关于优化普通化妆品备案检验管理措施有关事宜的公告（2023 年第 13 号）
12. 国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告（2024 年第 50 号）

（二）国家、行业标准、地方标准

DB31/T 1472-2024 普通化妆品备案资料要求

DB330782/T 162—2025《企业普通化妆品备案指引》

无进口化妆品备案相关的国家标准和行业标准，现有的两项地方标准适用范围有限，同时这两份标准并不是主要针对进口化妆品备案资料要求，在标准的针对性、适用性等方面存在不足，且随着政策法规的变化，部分内容有了新的要求。因此有必要制定本项团体标准，填补行业空白。

七、标准实施建议

1. 加强标准宣贯。利用网络、电视、报纸、电台等各种新闻媒体，发力宣传，为标准的实施营造良好的社会氛围。举办标准宣贯会和培训会，以主要起草单位义乌市市场监督管理局、义乌市标准化研究院召集开展进口化妆品备案工作的企业开展标准宣贯培训活动。

2. 实施效果评价。标准主导制定单位义乌市市场监督管理局可联合标准起草参与单位开展标准实施效果评价，了解《进口化妆品备案指引》标准的实施应用情况。

八、标准编制过程中重大分歧意见的处理和依据

无

九、其他应予说明的事项

无

《进口化妆品备案指引》标准研制工作组

2026年5月15日