## **境外生产企业如何提供资料来配合境内责任人进行非特化妆品备案？**

进口非特殊化妆品备案工作需由境内责任人和境外生产企业相互配合共同完成，单独一方都无法完成工作。进口非特殊化妆品备案由境内责任人制作备案资料并盖章提交，该过程需境外企业配合提供资料，方可顺利制作备案资料。很多境内责任人对备案工作一头雾水，不知道哪里资料需要境外生产企业提供？具体需要境外生产企业提供哪些资料呢？小编在此带大家盘点一下。

1.授权书，境外化妆品生产企业指定境内责任人，并授权。授权书需经当地公证机关公证和当地中国大使馆认证。

2.上市样品，提供已经在国外当地销售的产品，用于产品检测；备案资料制作时需查看填写产品的感官形态并且提交一份产品包装。

3.产品质量安全控制要求，由化妆品生产企业生产产品时出具并盖章或签字确认。

4.产品配方表，配方表里必须含有每个成分的INCI名、成分含量、使用目的，INCI名称为化妆品原料全球通用名称。

5.原料质量规格证明，产品配方含有某些限用成分或含有风险物质成分，根据2015版《化妆品安全技术要求》要求内容提供该项证明。例如配方中含有甘油，提供的甘油原料质量规格证明应包含甘油INCi名称、甘油在配方中的含量、含风险物质二甘醇含量小于限值要求的说明。

6.产品的生产工艺，需要含有制作生产的关键步骤及参数（如温度、转速等）。

7.自由销售证明，证明文件上必需含境外生产企业名称和地址，备案的产品名称，和产品在原产国生产和销售的说明，需特别注意证明文件上为“已经销售”而非“允许销售”字样，该证明由当地政府机构或行业协会出具，若不能提供原件则提供的复印件需由出具机构或中国大使馆认证。注意一份自由销售证明上可罗列多个备案产品名称。

8.如为委托加工，需提供委托加工协议书，协议书含有委托方和被委托方名称和地址，委托生产的产品名称。若生产企业和实际生产企业属于同一集团，需提供生产企业和实际生产企业属于同一集团的说明。

9.生产企业或实际生产企业的质量管理体系ISO或良好生产规范GMP的证明文件或符合生产企业所在国（地区）法规要求的化妆品生产资质证明文件生产，该证明由当地政府机构或第三方出具。

以上资料的提供也是分时间点的，并不需要起初一次性提供，备案初期需要企业提供授权书用于申请用户名和密码，成功取得用户名和密码后，再提供上市产品的包装和配方，包装和配方审核完毕并符合中国法规，确定产品中外文名称，方可将产品送至符合条件的检验机构检测。产品检测期间可提供其余资料。待取得检测报告，就可以制作备案资料，将资料上传至备案系统，网上审核通过后装订成册现场审核提交。