

NMPAB

国家药品监督管理局信息化标准

NMPAB/T XXXX—20XX

化妆品监管信息基础数据元值域代码

(注册备案及生产许可部分)

Coding for value domain of cosmetic administration
information basic data element

(Part of registration and production license)

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

目 次	I
前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 代码表	1
4.1 化妆品生产许可信息代码	1
4.2 化妆品注册和备案信息代码	2

NMPA

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2020给出的规则起草。

本标准由国家药品监督管理局信息中心提出。

本标准由国家药品监督管理局综合和规划财务司归口。

本标准起草单位：国家药品监督管理局信息中心。

本标准主要起草人：XXXXX。

NMPA

化妆品监管信息基础数据元值域代码（注册备案及生产许可部分）

1 范围

本部分规定了药品监管信息中化妆品相关信息的数据元值域代码。

本部分适用于药品监管领域化妆品相关信息的表示、交换、识别和处理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

CFDAB/T 0303.1 食品药品监管信息基础数据元值域代码 第1部分：总则

3 术语和定义

CFDAB/T 0303.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 代码表

4.1 化妆品生产许可信息代码

4.1.1 化妆品生产许可申请事项代码

化妆品生产许可申请事项代码见表1：

表1 化妆品生产许可申请事项代码表（CS04.0B.003）

值	值含义
1	新办
2	延续
3	变更
4	注销
5	补发

4.1.2 化妆品生产许可变更类型代码

化妆品生产许可变更类型代码见表2：

表2 化妆品生产许可变更类型代码表（CS04.0B.004）

值	值含义
1	企业登记事项变更
2	许可事项变更
3	报告事项变更

4.1.3 化妆品项目代码

化妆品项目代码见表 3:

表 3 化妆品项目代码表 (CS04.0B.015)

值	值含义
1	一般液态单元
2	膏霜乳液单元
3	粉单元
4	气雾剂及有机溶剂单元
5	蜡基单元
6	牙膏单元
7	皂基单元
8	其他单元

4.1.4 委托代理人申请代码

委托代理人申请代码见表 4:

表 4 委托代理人申请代码表 (CS04.0B.013)

值	值含义
True	委托代理人申请
False	不委托代理人申请

4.1.5 化妆品生产许可检查项目类型代码

化妆品生产许可检查项目类型代码见表 5:

表 5 化妆品生产许可检查项目类型代码表 (CS04.0B.050)

值	值含义
1	重点项
2	一般项

4.2 化妆品注册和备案信息代码

4.2.1 化妆品的品牌地域类别代码

化妆品的品牌地域类别代码如表 6 所示:

表 6 化妆品的品牌地域类别代码表 (CS04. 0B. 062)

值	值含义
0	国产
1	进口

4.2.2 化妆品生产规范证明类型代码

化妆品生产规范证明类型代码如表 7 所示：

表 7 化妆品生产规范证明类型代码表 (CS04. 0B. 068)

值	值含义
1	由所在国（地区）政府主管部门出具
2	由认证机构或第三方出具或认可

4.2.3 特殊化妆品申报类别代码

特殊化妆品申报类别代码如表 8 所示：

表 8 特殊化妆品申报类别代码表 (CS04. 0B. 074)

值	值含义
1	染发类
2	烫发类
3	防脱类
4	祛斑美白类
5	祛斑美白类（仅具物理遮盖作用）
6	防晒类
7	新功效

4.2.4 化妆品新原料使用代码

化妆品新原料使用代码如表 9 所示：

表 9 化妆品新原料使用代码表 (CS04. 0B. 078)

值	值含义
1	使用已注册新原料
2	使用已备案新原料
3	不使用

4.2.5 化妆品注册补发原因代码

化妆品注册补发原因代码如表 10 所示：

表 10 化妆品注册补发原因代码表 (CS04. 0B. 091)

值	值含义
1	因产品注册证原件破损, 申请补发新的产品注册证
2	因产品注册证遗失申请补发新的产品注册证

4.2.6 化妆品评价验证代码

化妆品评价验证代码如表 11 所示:

表 11 化妆品评价验证代码表 (CS04. 0B. 096)

值	值含义
1	是
2	否

4.2.7 化妆品生产信息代码

化妆品生产信息代码如表 12 所示:

表 12 化妆品生产信息代码表 (CS04. 0B. 098)

值	值含义
1	境内自行生产
2	委托境内生产
3	境外自行生产
4	委托境外生产

4.2.8 化妆品生产场地变更类型代码

化妆品生产场地变更类型代码如表 13 所示:

表 13 化妆品生产场地变更类型代码表 (CS04. 0B. 100)

值	值含义
1	由所在国(地区)政府主管部门出具
2	由认证机构或第三方出具认可

4.2.9 是否儿童化妆品代码

是否儿童化妆品代码如表 14 所示:

表 14 是否儿童化妆品代码表 (CS04. 0B. 101)

值	值含义
1	是
2	否

NMPA