附件2

化妆品电子标签数据集

目录

[1 范围 3](#_Toc25859)

[2 数据集内容 3](#_Toc17147)

[2.1 数据项描述 3](#_Toc31418)

[2.2 化妆品电子标签数据集 4](#_Toc7666)

[2.3 化妆品电子标签管理数据集 6](#_Toc22172)

[参 考 文 献 8](#_Toc153)

[编 写 单 位 8](#_Toc5604)

# 化妆品电子标签数据集

1. 范围

化妆品注册人、备案人或者经化妆品注册人、备案人授权的境内责任人通过试点企业自行建设、第三方技术机构建设或省级药品监督管理部门组织建设的化妆品电子标签系统需录入的化妆品电子标签信息及化妆品电子标签管理信息。

用于规范试点企业自行建设、第三方技术机构建设或省级药品监督管理部门组织建设的化妆品电子标签系统应提供给消费者可查询到的化妆品电子标签信息，以及根据监管需要可提供给县级以上药品监督管理部门的化妆品电子标签管理信息。

1. 数据集内容
   1. 数据项描述
      1. 数据项短名

数据项中文名称（忽略符号）的汉语拼音首字母缩写，用于化妆品电子标签数据交换时作为字段名使用。在一个数据子集中如果出现短名相同的数据项，处理原则为：从第一个重复的短名开始，在短名名称后加两位顺序号，序号从01开始递增。

* + 1. 数据类型

标识数据项的符号、字符或其他类型，见表1。

**表1 数据类型**

|  |  |
| --- | --- |
| **数据类型** | **说明** |
| 字符型 | 通过字符形式表达的值的类型。 |
| 数值型 | 通过从“0”到“9”数字形式表达的值的类型。 |
| 日期时间型 | 通过 YYYYMMDD、YYYYMMDDhhmmss 等形式表达日期时间的类型。 |
| 布尔型 | 两个且只有两个表明条件的值，比如 Yes/No、True/False。 |
| 大文本类型 | 存储大文本的数据类型，比如文章，大段文字等。 |
| 二进制类型 | 上述无法表示的其他数据类型，比如图像、音频等。 |

* + 1. 表示格式

从业务角度规定的数据项值的表示格式，包括所允许的最大和（或）最小字符长度、数据项值等。数据项的表示格式中使用的字符含义见表2。

**表2 表示格式**

|  |  |
| --- | --- |
| **表示格式** | **说明** |
| a | 字母字符 |
| n | 数字字符 |
| an | 字母数字字符 |
| ..ul | 长度不定的文本 |
| .. | 从最小长度到最大长度，前面附加最小长度，后面附加最大长度 |
| YYYYMMDDhhmmss | YYYY 表示年份，MM 表示月份，DD 表示日期，hh 表示小时，mm 表示分钟，ss 表示秒 |

* + 1. 允许值

本部分数据项值域有两种类型：

（1）可枚举值域：由允许值列表规定的值域，每个允许值和值含义应成对标识。

（2）不可枚举值域：由描述规定的值域，在“允许值”属性中应准确地描述该值域的允许值。

* + 1. 约束

说明一个数据项是否选取的描述符。该描述符分别为：

（1）必选：表明该数据项必须选择；

（2）可选：根据实际应用可以选择也可以不选；

（3）条件必选：当满足约束条件中所定义的条件时应选择，约束条件在备注中说明。

* 1. 化妆品电子标签数据集

化妆品电子标签数据集的内容具体见表3：

**表3 化妆品电子标签数据集**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **引导语** | **数据项名称** | **数据项短名** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **约束** | **备注** |
| 1 | 产品中文名称 | 产品名称 | CPMC | 字符型 | an..200 |  | 必选 |  |
| 2 | 特殊化妆品注册证书编号 | 注册证号 | ZCZH | 字符型 | an..100 |  | 条件必选 | 特殊化妆品注册证书编号，产品类型为“特殊化妆品”时必填 |
| 3 | 注册人名称 | 注册人中文名称 | ZCRZWMC | 字符型 | an..200 |  | 条件必选 | 产品类型为“特殊化妆品”时必填 |
| 4 | 注册人地址 | 注册人住所地址 | ZCRZSDZ | 字符型 | an..500 |  | 条件必选 | 产品类型为“特殊化妆品”时必填 |
| 5 | 备案人名称 | 备案人 | BAR | 字符型 | an..200 |  | 条件必选 | 产品类型为“普通化妆品”时必填 |
| 6 | 备案人地址 | 备案人住所地址 | BARZSDZ | 字符型 | an..500 |  | 条件必选 | 产品类型为“普通化妆品”时必填 |
| 7 | 境内责任人名称 | 境内责任人名称 | JNZRRMC | 字符型 | an..200 |  | 条件必选 | 注册人或者备案人为境外企业的，境内责任人名称为必填 |
| 8 | 境内责任人地址 | 境内责任人住所地址 | JNZRRZSDZ | 字符型 | an..500 |  | 条件必选 | 注册人或者备案人为境外企业的，境内责任人地址为必填 |
| 9 | 生产企业名称 | 生产企业名称 | SCQYMC | 字符型 | an..200 |  | 必选 | 产品来源为国产化妆品，生产许可证编号为必填。若有多个生产企业，依次填写 |
| 10 | 生产企业地址 | 住所地址 | ZSDZ | 字符型 | an..500 |  | 必选 |
| 11 | 生产地址 | SCDZ | 字符型 | an..500 |  | 必选 |
| 12 | 生产许可证编号 | 生产许可证编号 | SCXKZBH | 字符型 | an..16 |  | 条件必选 |
| 13 | 产品执行的标准编号 | 产品执行的标准编号 | CPZXDBZBH | 字符型 | an..20 |  | 必选 |  |
| 14 | 成分 | 全成分标识-0.1%（w/w）以上成分 | QCFBSYSCF | 字符型 | ..ul |  | 必选 | 全成分标识-0.1%（w/w）以上成分 |
| 15 | 其他微量成分 | 全成分标识-其他微量成分 | QCFBSQTWLCF | 字符型 | ..ul |  | 条件必选 | 配方中存在含量不超过0.1%（w/w）成分时为必填 |
| 16 | 净含量 | 净含量 | JHL | 字符型 | an..500 |  | 必选 |  |
| 17 | 生产批号 | 生产批号 | SCPH | 字符型 | an..100 |  | 条件必选 | “生产批号”与“限期使用日期”，或“生产日期”与“保质期”必填一组。 |
| 18 | 限期使用日期 | 限期使用日期 | XQSYRQ | 日期型 | YYYYMMDD |  | 条件必选 |
| 19 | 生产日期 | 生产日期 | SCRQ | 日期型 | YYYYMMDD |  | 条件必选 |
| 20 | 保质期 | 保质期 | BZQ | 字符型 | an..100 |  | 条件必选 |
| 21 | 使用方法 | 使用方法 | SYFF | 字符型 | ..ul |  | 可选 |  |
| 22 | 注意/警告 | 安全警示用语 | AQJSYY | 字符型 | ..ul |  | 可选 | 法律法规、强制性国家标准和技术规范要求标注的安全警示用语、注意事项等。 |
| 23 | 原产国（地区） | 原产国（地区） | YCGDQ | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 24 | 经销商名称 | 经销商名称 | JXSMC | 字符型 | an..200 |  | 可选 |  |
| 25 | 经销商地址 | 经销商地址 | JXSDZ | 字符型 | an..500 |  | 可选 |  |
| 26 | 产品名称相关解释说明 | 产品名称相关解释说明 | CPMCXGJSSM | 字符型 | ..ul |  | 可选 | 按照法规要求，需要对产品名称予以解释说明的，应当标注相关内容。 |
| 27 | 创新用语 | 创新用语 | CXYY | 字符型 | ..ul |  | 可选 | 化妆品标签中使用尚未被行业广泛使用导致消费者不易理解，但不属于禁止标注内容的创新用语的，应当解释说明。 |
| 28 | 其他说明 | 标注的其他内容 | BZDQTNR | 字符型 | ..ul |  | 可选 | 按有关规定应当标注的其他内容 |
| 29 | 其他特别宣称 | QTTBXC | 字符型 | ..ul |  | 可选 | 企业自主选择标注的标签内容：根据化妆品功效宣称评价相关规定，由企业填报 |
| 30 | 其他文案内容 | QTWANR | 字符型 | ..ul |  | 可选 | 企业自主选择标注的标签内容 |

* 1. 化妆品电子标签管理数据集

该数据集内容仅在系统后台显示，不在电子标签显示页面展示。化妆品电子标签管理数据集的内容具体见表4：

**表4 化妆品电子标签管理数据集**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **数据项名称** | **数据项短名** | **数据类型** | **表示格式** | **允许值** | **约束** | **备注** |
| 1 | 类型 | LX | 字符型 | n1 | 1：普通化妆品:2：特殊化妆品 | 必选 |  |
| 2 | 产品来源 | CPLY | 字符型 | n1 | 1：国产:2：进口 | 必选 |  |
| 3 | 是否是境外注册人、备案人 | SFSJWZCRBAR | 字符型 | n1 | 1：是；2：否； | 必选 |  |
| 4 | 网址数据结构编码信息 | WZSJJGBMXX | 字符型 | an..500 |  | 必选 |  |
| 5 | 发布日期 | FBRQ | 日期型 | YYYYMMDD |  | 必选 |  |
| 6 | 创建人 | CJR | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 7 | 创建日期 | CJRQ | 日期型 | YYYYMMDD |  | 必选 |  |
| 8 | 修改人 | XGR | 字符型 | an..100 |  | 必选 |  |
| 9 | 修改日期 | XGRQ | 日期型 | YYYYMMDD |  | 必选 |  |
| 10 | 发码机构 | FMJG | 字符型 | n1 | 1：GS1；2：MA；3：自定义； | 必选 |  |
| 11 | 自定义发码机构 | ZDYFMJG | 字符型 | an..100 |  | 条件必选 | 发码机构选择“自定义”时必填 |
| 12 | 产品标识 | CPBS | 字符型 | an..100 |  | 必选 | 特定于某个品类（具体到备案编号或者注册证号）或某品类的具体规格的化妆品唯一性代码 |
| 13 | 网址数据结构编码信息是否包含生产标识 | WZSJJGBMXXSFBHSCBS | 字符型 | n1 | 1：是；2：否； | 必选 |  |
| 14 | 生产标识是否包含批号 | SCBSSFBHPH | 字符型 | n1 | 1：是；2：否； | 必选 |  |
| 15 | 生产标识是否包含系列号 | SCBSSFBHXLH | 字符型 | n1 | 1：是；2：否； | 必选 |  |
| 16 | 生产标识是否包含生产日期 | SCBSSFBHSCRQ | 字符型 | n1 | 1：是；2：否； | 必选 |  |
| 17 | 生产标识是否包含有效期 | SCBSSFBHYXQ | 字符型 | n1 | 1：是；2：否； | 必选 |  |
| 18 | 码状态 | MZT | 字符型 | n1 | 1：激活；2：停用； | 必选 |  |
| 19 | 码激活时间 | MJHSJ | 日期型 | YYYYMMDD |  | 条件必选 | 码状态选择“激活”时必选 |
| 20 | 码停用时间 | MTYSJ | 日期型 | YYYYMMDD |  | 可选 |  |

参 考 文 献

1. 《[化妆品监督管理条例](https://baike.baidu.com/item/%E5%8C%96%E5%A6%86%E5%93%81%E7%9B%91%E7%9D%A3%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%9D%A1%E4%BE%8B/18118533?fromModule=lemma_inlink" \t "_blank)》
2. 《[化妆品标签管理办法](https://baike.baidu.com/item/%E5%8C%96%E5%A6%86%E5%93%81%E7%9B%91%E7%9D%A3%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%9D%A1%E4%BE%8B/18118533?fromModule=lemma_inlink" \t "_blank)》
3. 国家药监局关于发布《化妆品生产许可管理基本数据集》等5个信息化标准的公告（2022年第127号）

编 写 单 位

国家药品监督管理局信息中心