

**国家食品药品监督管理局关于简化化妆品生产企业名称或地址  
(生产现场未改变)变更有关事宜的通知**  
国食药监保化[2012]307 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)，国家食品药品监督管理局保健食品审评中心、行政受理服务中心，有关单位：

为加强化妆品行政许可管理，进一步提高许可工作效率，方便行政相对人，根据《化妆品卫生监督条例》等有关规定，在原有申报要求不变的基础上，现就简化化妆品生产企业名称或地址(生产现场未改变)变更的有关事宜通知如下：

一、化妆品生产企业(以下称申请人)名称或地址(生产现场未改变)发生变更的，或者进口化妆品行政许可在华申报责任单位自身名称或地址变更的，申请人应及时向我局提出生产企业名称或地址信息变更申请，经审核符合要求的，我局一次性对其持有的化妆品行政许可批件(备案凭证)及已受理但未完成的行政许可(备案)事项相关信息进行变更。

进口化妆品涉及企业名称或地址变更的，申请人应当进行行政许可在华申报责任单位授权书重新备案。

二、申请企业名称或地址信息变更时，申请人应填写《化妆品生产企业名称或地址(生产现场未改变)变更申请表》，并同时提交以下证明材料：

国产特殊用途化妆品涉及生产企业名称或地址(生产现场未改变)变更的，应提交当地工商行政管理部门出具的证明文件原件或经公证的复印件、生产企业卫生许可证复印件，以及所在地省级食品药品监管部门出具的生产企业生产现场未改变的证明文件。

进口化妆品涉及生产企业名称或地址(生产现场未改变)变更的，应提交生产国政府主管部门或有关机构出具的相关证明文件和重新备案的《进口化妆品行政许可在华申报责任单位授权书》复印件。其中，因企业间的收购、合并而提出合法变更生产企业名称的，也可提交双方签订的收购或合并合同的复印件。证明文件需翻译成规范中文，中文译文应有中国公证机关的公证。

进口化妆品涉及在华申报责任单位自身名称或地址变更的，应提交当地工商行政管理部门出具的变更证明文件原件或经公证的复印件。

三、经审核同意变更的，我局向申请人发放行政许可决定书，申请人应在领取行政许可决定书后3个月内持产品原行政许可批件(备案凭证)和行政许可决定书复印件向国家食品药品监督管理局行政受理服务中心(以下简称受理中心)一次性提出行政许可批件(备案凭证)更换申请。不能一次性申请更换行政许可批件(备案凭证)的，应当向受理中心提交情况说明，经同意后方可更换行政许可批件(备案凭证)；未能在领取行政许可决定书后3个月内提出行政许可批件(备案凭证)更换申请的，应当向我局保健食品化妆品监管司提交情况说明，经同意后方可更换行政许可批件

（备案凭证）。

对已受理但未完成的化妆品行政许可（备案）事项，在该行政许可（备案）事项完成后，在行政许可批件（备案凭证）或相关决定书中标注变更后的企业名称或地址。

四、国产化妆品生产企业名称或地址变更涉及公司吸收合并或新设合并以及公司分立成立全资子公司的，按照《关于国产保健食品化妆品批准证书变更有关事项的通知》（国食药监许〔2011〕260号）执行。

受理中心和国家食品药品监督管理局保健食品审评中心（以下简称审评中心）应按照本通知要求做好相关工作。其中，受理中心负责申报资料受理、行政许可决定书制发和行政许可批件（备案凭证）更换工作；审评中心负责申报资料的审核、审批，及时做好数据库中产品相关信息的修改和资料归档工作，并组织修改完善审评审批信息系统，确保按时开展相关工作。

本通知自2013年2月1日起施行。此前发布的有关规定，与本通知不符的，以本通知为准。

附件：化妆品生产企业名称、地址（生产现场未改变）变更申请表 - (略)

国家食品药品监督管理局

2012年11月7日

資料來源: 國家食品藥品監督管理局網站

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0846/76035.html>