

关于印发化妆品行政许可申报受理规定的通知
国食药监许[2009]856号

各省、自治区、直辖市卫生厅（局）、食品药品监督管理局（药品监督管理局），有关单位：

为进一步规范化妆品行政许可申报受理工作，我局制定了《化妆品行政许可申报受理规定》，现予印发，请遵照执行。对执行中遇到的问题，请及时反馈我局食品许可司。

附件：化妆品行政许可申报资料要求 - (略)

国家食品药品监督管理局
二〇〇九年十二月二十五日

化妆品行政许可申报受理规定

第一条 为规范化妆品行政许可申报受理工作，保证行政许可申报受理工作公开、公平、公正，制定本规定。

第二条 化妆品行政许可是指化妆品新原料使用、国产特殊用途化妆品生产和化妆品首次进口等的审批工作。

第三条 本规定适用于《化妆品卫生监督条例》及其实施细则中规定的化妆品行政许可申报受理工作。

第四条 国家食品药品监督管理局负责化妆品行政许可申报受理管理工作。

第五条 国产化妆品行政许可申请人应是化妆品生产企业。国产化妆品新原料行政许可申请人应是化妆品原料生产企业或化妆品生产企业。

进口化妆品行政许可申请人应是进口化妆品生产企业。进口化妆品新原料行政许可申请人应是进口化妆品新原料生产企业或化妆品生产企业。同一申请人应委托一个在中国境内依法登记注册，并具有独立法人资格的单位作为在华申报责任单位，负责代理申报有关事宜。申请人可以变更在华申报责任单位。

第六条 申请人和在华申报责任单位应当按照国家有关法律、法规、标准和规范的要求申报化妆品行政许可，对申报材料负责并承担相应的法律责任。

第七条 申请人应当向国家食品药品监督管理局提出化妆品行政许可申请，按照本规定的要求提交有关资料。

第八条 首次申报前，行政许可在华申报责任单位授权书原件应在国家食品药品监督管理局行政受理机构（以下称受理机构）进行备案。

申请人申报化妆品行政许可，应登录国家食品药品监督管理局化妆品行政许可网上申报系统，并填写相应的化妆品行政许可申请表。

第九条 化妆品行政许可批件（备案凭证）有效期四年。

申请人申请延续化妆品行政许可批件（备案凭证）有效期的，应当在化妆品行政许可批件（备案凭证）期满4个月前提出申请。

因补发化妆品行政许可批件（备案凭证）而未能在规定时限内提出延续申请的，应当在领取补发化妆品行政许可批件（备案凭证）后15日内提出延续申请，但补发申请应当在化妆品行政许可批件（备案凭证）期满4个月前提出。

第十条 申请人在化妆品行政许可批件（备案凭证）有效期内申请变更许可事项的，应当按照有关要求提出申请并提交相应资料。配方变更或可能涉及化妆品安全性的其他变更，应当按照新产品重新申报。变更后仍使用原名称的，应当在产品外包装标识上予以注明，以区别于变更前产品。

第十一条 化妆品行政许可批件（备案凭证）损毁或遗失的，应当及时提出补发申请，但不得同时提出延续或变更申请。

第十二条 收到国家食品药品监督管理局颁发的化妆品行政许可批件（备案凭证）后，存在下列情形的，应当一次性提出纠错申请：

- （一）化妆品行政许可批件（备案凭证）打印错误；
- （二）化妆品行政许可批件（备案凭证）编号错误；
- （三）化妆品行政许可批件（备案凭证）中出现的其他错误。

本条所规定的纠错范围，不包括申请人申报错误。

第十三条 符合下列条件之一的，申请人可以使用同一产品名称重新申报：

- （一）未在规定时限内提出申请延续化妆品行政许可批件（备案凭证）有效期的；
- （二）终止申报后再次申报的；
- （三）主动申请注销原化妆品行政许可批件（备案凭证）的；
- （四）不予行政许可后再次申报的。

因含禁用物质、限用物质超标或卫生安全性检验结果不合格等涉及产品安全性的原因未获批准的产品，不得再次申报。

第十四条 生产企业跨境委托生产（含分装）化妆品的，其最后一道接触内容物的工序在境内完成的按国产产品申报，在境外完成的按进口产品申报。

已获得化妆品行政许可批件（备案凭证）后跨境委托关系发生变化的，应按有关改变生产现场的规定重新申报。

第十五条 两剂或两剂以上必须配合使用的产品，应按一个产品申报。由境内、境外不同生产企业各生产产品一部分的，申报资料分别按照国产产品和进口产品的有关规定提供。申报时，应当注明其产品按国产产品或进口产品申报。在化妆品行政许可批件（备案凭证）备注栏中应分别载明国产剂型和进口剂型的名称、生产企业和实际生产地址。

第十六条 受理机构在接收化妆品行政许可申报资料时，应向申请人出具“申报资料签收单”，对申报资料进行形式审查，并在5个工作日内作出是否受理或补正的决定。

申报资料齐全、符合要求的，受理机构应当作出予以受理的决定，并出具“受理

通知书”。不符合要求的，受理机构应当出具“申报资料补正通知书”，一次性告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理。补正的申报资料仍不符合要求的，受理机构可以要求继续补正。

第十七条 存在以下情形的，受理机构应当作出不予受理的决定，并出具“不予受理通知书”：

- (一) 申请事项依法不需要取得行政许可的；
- (二) 申请事项依法不属于国家食品药品监督管理局行政许可职权范围的；
- (三) 除本规定第九条规定的情况外，超过规定期限提出延续申请的；
- (四) 其他属于不予受理范围的申请。

第十八条 受理机构出具的“受理通知书”、“申报资料补正通知书”、“不予受理通知书”，均应当注明出具日期，并加盖国家食品药品监督管理局行政许可受理专用印章。通知书一式两份，一份交申请人，一份存档。

第十九条 申报资料受理后，申请人依据评审意见补充、修改申报资料的，应直接提交国家食品药品监督管理局审评机构。代理申报的，应附已经备案的行政许可在华申报责任单位授权书复印件。补充资料应针对评审意见，一次性全部提交，并注明补充资料的日期、单位并加盖公章。补充资料不得同时更改评审意见未涉及的申报资料的其他内容。

第二十条 申请人向国家食品药品监督管理局提交行政许可申报资料后，在国家食品药品监督管理局作出受理决定前，可书面申请终止申报并索回全部申报资料。已受理的，申请人在技术审评意见作出前可书面要求撤回行政许可申请，可要求退回全部资料。申请人在接到“不予行政许可决定书”或“不予延续/变更决定书”之日起6个月内，可书面要求退回下列资料：

- (一) 产品在生产国（地区）允许生产和销售的证明文件、化妆品企业良好生产规范证明文件及其公证书，但多个产品同时申报并使用同一证明文件原件的除外；
- (二) 在有效期内的原化妆品行政许可批件（备案凭证）；
- (三) 延续时提交的申报资料。

第二十一条 国家食品药品监督管理局应当自受理之日起六十日内，组织对申请人提交的其申报产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料进行审查。

第二十二条 申请人和在华申报责任单位提供虚假申报资料和样品的，国家食品药品监督管理局依据《中华人民共和国行政许可法》第七十八条的规定，对该申请不予受理或不予许可，对申请人和在华申报责任单位给予警告，并在一年内不受理该行政许可。

第二十三条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第二十四条 本规定自2010年4月1日起施行。此前发布的化妆品卫生行政许可申报受理规定与本规定不一致的，以本规定为准。

資料來源: 國家食品藥品監督管理局網站

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0055/44671.html>