（以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱 http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2103/333511.html）

附錄

关于公开征求调整特殊用途化妆品行政许可延续程序有关事宜意见的函

药监妆函〔2018〕21 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），有关单位：

为进一步规范化妆品注册管理工作，提升化妆品审评审批效率，落实企业主体责任，我司组织起草了关于调整特殊用途化妆品行政许可延续程序有关事宜的规定（征求意见稿）。现向社会公开征求意见，请于 2018 年 12 月 21 日前，将修改意见以电子邮件形式（反馈意见表见附件 2）反馈我司（电子邮箱：huazhuangpinchu@163.com）。

附件：1. 关于调整特殊用途化妆品行政许可延续程序有关事宜的规定（征求意见稿）
2. 反馈意见表

国家药监局化妆品监督管理司

2018 年 11 月 28 日

附件：1

关于调整特殊用途化妆品行政许可延续程序有关事宜的规定（征求意见稿）

为进一步规范化妆品注册管理工作，提升化妆品审评审批效率，落实企业主体责任，依据《化妆品卫生监督条例》相关规定，现调整特殊用途化妆品行政许可延续程序和要求如下：

一、自 2019 年 月 日起，已获批准的国产特殊用途化妆品、进口特殊用途化妆品行政许可批准证件（以下简称批件）有效期届满需要延续的，申请人应认真开展产品自查，并在批件有效期届满前 4-6 个月向国家药品监督管理局提交批件延续申请，相关延续申报资料同时报送申请人（在华申报责任单位）所在地省级药品监督管理部门。

二、国家药品监督管理局依据申请人提交的自查报告等延续申请资料开展技术审核和行政审批。

省级药品监督管理部门不再出具产品生产、上市、监督意见书或产品未上市的审核意见，在日常监管中应结合申请人提交的自查报告，加强对延续产品的监督检查，重点检查申请资料的真实性。

三、此前已提出行政许可延续申请，由于存在补正资料等情形尚未受理的，申请人应当于 2019 年 月 日（注：在第一条实施时间基础上推迟 2 个月）前，按照本规定要求重新提交行政许可延续申请；此前已受理的行政许可延续申请，继续按照原有程序和要求开展审评审批。

四、未按照本规定要求取得化妆品批件延续许可的，自化妆品批件有效期截止之日起，产品不得生产或进口。

附件：1. 化妆品行政许可延续要求
2. 化妆品行政许可延续申请表

附件 1

化妆品行政许可延续要求

已获批准的国产特殊用途化妆品、进口特殊用途化妆品批件有效期届满需要延续的，应当按照以下要求申请行政许可延续：

一、行政许可延续申请要求

（一）申请人应当在化妆品行政许可批件有效期届满前 4-6 个月，向国家药品监督管理局提交行政许可延续申请，一般提交以下资料：

1.化妆品行政许可延续申请表；

2.产品自查报告；

3.化妆品行政许可批件原件；

4.进口化妆品应提交已经备案的行政许可在华申报责任单位授权书复印件，以及行政许可在华申报责任单位营业执照复印件并加盖公章。

（二）产品自查报告应当包括以下内容：

1.产品生产情况与原注册资料的一致性；

2.产品变更历史的汇总；

3.产品生产（进口）销售情况；

4.产品监督抽检情况；

5.产品的不良反应收集及处理情况；

6.与该产品有关的查处、召回等情况；

7.产品依据现行法规和标准进行相应调整的情况。

（三）由于化妆品批件在变更、补发过程中，导致提出行政许可延续申请时不能提交化妆品行政许可批件原件的，应当做出说明，并提交变更受理通知书、变更申请表、化妆品批件复印件等资料。

二、行政许可延续受理审批要求

（一）国家药品监督管理局行政事项受理服务部门收到化妆品行政许可延续申请后，应当在 5 个工作日内作出是否受理的决定：

1.行政许可延续申请和资料符合规定要求的，予以受理并出具受理通知书；

2.行政许可延续申请不属于受理范围的，不予受理并出具不予受理通知书；

3.申请资料不完整或不符合规定形式的，不予受理，退回所有资料并一次性告知申请人具体原因。申请人未能在批件效期届满 4 个月前提交符合要求的申请资料的，不再受理。

（二）国家药品监督管理局技术审评部门应当在收到行政许可延续申请后 20 个工作日内，依据申请人提交的自查报告，作出技术审评结论。

1.符合现行化妆品相关法律法规、标准规范规定的，判定为“建议批准”。

2.需要申请人补充、修改申报资料或进一步提供解释说明的，应当通过化妆品行政许可信息系统向申请人发出补充资料通知，一次性告知需要补充的资料信息。

需要补充资料的，申请人应自收到补充资料之日起 10 个工作日内，按照要求向技术审评

部门一次性提交补充资料。

技术审评部门自收到申请补充资料后 20 个工作日内，重新作出技术审评结论。

3.属于下列情况的，判定为“建议不批准”：

（1）存在擅自变更产品配方、关键生产工艺、产品类别或适用范围等情形，产品应当按照新产品重新申报的；

（2）产品未按照现行法规和标准进行相应调整，导致产品不符合化妆品安全技术规范等法规标准要求的；

4.拟作出“建议不批准”技术审评结论的，应当及时告知申请人具体原因，申请人对此有异议的，应当于收到技术审评结论 10 个工作内提交书面复核申请。

（四）国家药品监督管理局应当自技术审评结论作出之日起 5 个工作日内，作出是否准予延续的行政许可决定。

（五）行政事项受理服务部门自作出行政许可决定起 10 个工作日内，向申请人发放批件或行政许可决定书。

（六）前款规定由于化妆品批件在变更、补发过程中而导致未能提交批件原件的，国家药品监督管理局政务网站自作出行政许可决定起 10 个工作日内更新公开的产品相关信息，在行政许可延续申请和变更、补发申请均作出决定后一并发放化妆品批件。

三、监督检查要求

省级药品监督管理部门应结合日常监督工作计划，重点加强对延续产品自查报告真实性的监督检查。发现延续产品存在申报资料不真实及其它违法情形的，应当依法立案查处；需要撤销行政许可的，上报国家药品监督管理局。

四、其它

化妆品延续许可采用网上申报审查方式，除核发纸质批件外，补充资料通知、技术审评结论等均采用电子方式送达，相关时限自抵达申请人帐户时起算。申请人应及时登录行政许可申报系统，查询行政许可进度并查收相关通知信息。

附 1：化妆品行政许可延续申请表

附 2：化妆品行政许可延续自查报告

附件 2

化妆品行政许可
延续申请表

产品中文名称

国家药品监督管理局制

表说明

1. 本申请表可从国家药品监督管理局网站上下载使用。
   网址：HTTP：//cnda.cfda.gov.cn
2. 本表申报内容及所有申报资料均须打印。
3. 本表申报内容应完整、清楚、不得涂改。
4. 填写此表前，请认真阅读有关法规规定。
5. 产品类别请填写特殊用途化妆品的具体类别，如防晒、祛斑等。
6. 表中所有项目均指已获批准的行政许可批件（备案凭证）中载明的相应内容。
7. 申报时应同时提交与纸质申请表数据一致的电子表格。

<table>
<tr><td rowspan="2">产品名称</td><td>中文</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>外文</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>产品类别</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">生产企业</td><td>中文</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>外文</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>地址</td><td colspan="2"></td><td>生产国(地区)</td><td></td></tr>
<tr><td>联系电话</td><td></td><td>联系人</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">在华申报责任单位</td><td>名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>地址</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>联系电话</td><td></td><td>联系人</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>传　真</td><td></td><td>邮　编</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>生产许可证编号</td><td colspan="2"></td><td>有效期</td><td colspan="2">截至　年　月　日</td></tr>
</table>

原批准文号		有效期	截至　　年　月　日

保证书

本产品生产企业保证：本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，复印件和原件一致，所附资料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据，符合化妆品安全技术规范要求。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

_____　　_____

生产企业(签章)　　法定代表人(签字)

年　月　日

承 诺 书

本在华申报责任单位在此郑重声明，我单位对申报资料负责并承担相应的法律责任。我单位对所申报的内容和所附资料进行审核并承诺提交的申报资料均真实、合法，复印件和原件一致，所附资料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据，符合化妆品安全技术规范要求。如有不实之处，我单位愿负相应法律责任，并承担由此造成的一切后果。

_____　　_____

在华申报责任单位（签章）　　法定代表人（签字）

年　月　日

注：代理申报的，应提交在华申报责任单位承诺书。

所附资料(请在所提供资料前的□内打“√”) □ 1.化妆品行政许可延续申请表 □ 2.产品自查报告 □3.化妆品行政许可批件（备案凭证）原件 □4.市售产品包装（含产品标签、产品说明书） □5.行政许可在华申报责任单位授权书复印件，及其营业执照复印件（加盖公章） 可能有助于行政许可延续的 其他资料：
其他需要说明的问题

附

国家药品监督管理局

化妆品行政许可延续自查报告

产品名称	中文	
	汉语拼音	
	外文	

1、产品生产情况与原注册资料的一致性

【配方成分】现配方+一致性说明（同步上传电子配方）

表 1　配方成分自查表

序号	标准中文名称	INCI 名	原料含量（%）	复配百分比（%）	实际成份含量（%）	使用目的
1						
2						
3						

本企业在此承诺，现申报配方与原申报配方所用原料完全一致。

【生产工艺】现工艺+一致性说明

表 2 产品生产工艺自查表

生产工艺简述：

本企业在此承诺，现申报生产工艺与原申报生产工艺完全一致。

2、产品标签标识

【产品市售包装】产品标签说明书符合现行法规的情况说明。（同步上传系统）

【产品说明书】

×××
……

【产品中文标签】

×××

注：应提供仍在中国市场销售的所有版本的包装。

3、产品变更历史（限定上一个注册周期）

表 4 产品变更历史汇总

变更时间	具体变更事由

注：仅填报上一有效期内的情况即可。

4、生产（进口）销售情况数量+地域+批次+年份（限定一个注册周期）

表 5 产品生产（进口）销售

地域	数量	产品批号	时间

生产（进口）销售情况：包括销售国家、销售额等具体统计指标

注：仅填报上一有效期内的情况即可。

5、监督抽检情况

表 6 产品监督抽检

时间	抽检部门	抽检结果	整改情况	备注说明（生产批号等）

注：仅填报上一有效期内的情况即可。

6、不良反应（填写表格或附件上传）

表 7 产品不良反应监测

时间	不良反应情况	处理情况	备注说明

注：仅填报上一有效期内的情况即可。

7、产品依据现行法规和标准调整情况增加调整时间项

表 8 依据现行法规调整情况

序号	调整内容	调整依据	调整时间

注：仅填报上一有效期内的情况即可。

产品（含产品标签、说明书）符合现行法规的情况说明。（同步上传系统）

8、其他需要说明的情况及资料

本产品上一有效期，涉及的相关文件、标准情况，及符合情况。

可以考虑模板+案例的形式，指导企业填写。

附件：2

反馈意见表

序号	章节编号	原文内容	修改建议	修改理由	提出意见单位	联系人	联系方式
1							
2							
3							
4							
5							