

(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/CL2138/338060.html>)

附錄

关于实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜的公告 (2019年 第45号)

为进一步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，现就实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜公告如下：

一、批准证件（以下简称批件）有效期届满申请延续的特殊用途化妆品，经申请人自查并承诺符合法规和标准要求的，国家药品监督管理局准予其批件延续申请，事后组织技术审查，并结合日常监管工作加强监督检查。

二、需要申请批件延续的，自产品批件届满前6个月起，申请人按照本公告附件1的要求，对产品开展全面自查。经自查评估符合要求的，申请人应在批件有效期届满30个工作日前通过国家药品监督管理局特殊用途化妆品审批平台提交自查承诺报告（样例见附件2）及批件延续申请；经国家药品监督管理局形式审核符合要求的，准予延续。

三、国家药品监督管理局组织对准予延续产品的申请资料开展事后技术审查，发现资料内容存在问题需要补充或说明的，要求申请人限期补充资料；发现存在虚假承诺或提交虚假资料情形的，依法撤销产品批件。

四、省级药品监督管理部门要加强对延续产品的监督检查，发现违法违规情形的，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。

五、未按照本公告要求取得化妆品批件延续许可的，自化妆品批件有效期届满之日起，产品不得生产或进口。

六、本公告自2019年6月30日起实施。此前已提出批件延续申请，由于存在补正资料等情形尚未受理的，申请人应当于2019年9月1日前，按照本公告要求重新提交批件延续申请；此前已受理但尚未开展技术审评的批件延续申请，申请人可选择继续按照原有程序和要求完成审评审批，或者撤回申请并在2019年9月1日前按照本公告要求重新提交批件延续申请；此前受理并已开展技术审评的批件延续申请，继续按照原有程序和要求完成审评审批。

七、此前原国家食品药品监督管理局及原国家食品药品监督管理总局发布的相关规范性文件与本公告内容不一致的，以本公告为准。

特此公告。

- 附件：1. 化妆品行政许可延续工作要求
2. 化妆品批件延续自查承诺报告样例

国家药监局
2019年5月27日

附件 1

化妆品行政许可延续工作要求

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、批件延续申请要求

(一) 申请人应当就以下内容认真开展自查，经自查合格的形成自查承诺报告：

1. 产品生产情况与原注册资料是否一致；
2. 产品的变更历史汇总情况及产品是否符合现行法规和标准；
3. 产品销售包装及标签是否符合现行法规和标准；
4. 产品在上一个批件有效期内，是否生产或进口销售；
5. 企业不良反应监测制度情况，以及该产品不良反应统计分析情况及采取的措施情况；
6. 与该产品有关的监督抽检、查处、召回等情况。产品因违反化妆品管理规定受到行政处罚的，应就整改的情况予以说明；属于监督抽检不合格的，应同时提交整改后的产品检验报告。

(二) 提出批件延续申请时，应一并提交化妆品批件延续申请表、产品自查承诺报告和产品批件原件（换发用）。

(三) 由于化妆品批件在变更、补发过程中，导致提出批件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，并提交受理通知书和批件复印件。

(四) 在上一个批件有效期内未生产或进口销售的产品，申请人还应当对产品进行重新检验和安全风险评估，并提交行政许可检验报告、安全性风险评估资料。

二、受理审批要求

国家药品监督管理局行政许可事项受理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，对申请资料是否完整、申请资料是否符合规定形式要求、产品自查是否全面等内容进行形式审查：

(一) 经审查符合要求的，准予延续，并于 10 个工作日内换发批件。批件有效期起始日期自原批件有效期届满之日后起算。

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府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，在其他审批事项完成后一并换发产品批件。

(二) 经形式审查，发现申请资料存在以下问题的，不予受理，退回所有资料并一次性告知申请人具体原因：

1. 申请资料不齐全或不完整的；
2. 申请资料不符合规定形式的；
3. 产品自查承诺报告内容不符合形式要求的；
4. 延续申请不属于受理范围的；
5. 其他申请资料不符合要求的情形。

(三) 未获受理的批件延续申请，申请人可再次提出申请，截止批件有效期届满 30 个工作日前仍未提出申请并提交符合要求申请资料的，不再受理。

三、技术审查要求

国家药品监督管理局技术审评部门应当在制发批件后，组织对准予延续产品的申请资料开展事后技术审查：

(一) 发现存在以下情形的，应当一次性告知申请人，并要求申请人限期一次性提交相关补充资料：

1. 申请资料需要进一步完善的；
2. 自查承诺报告的内容需要进一步解释说明的；
3. 需要申请人进一步提供相关证明资料的；
4. 技术审查过程中认为需要补充或重新进行检验的；
5. 产品标签说明书存在问题需要修改的；
6. 其他需要修改、补充资料的情形。

(二) 发现申请人自查承诺符合要求，但实际存在以下问题的，按照提交虚假资料情形依法撤销该产品批件，并依法予以处理：

1. 擅自变更产品配方的；
2. 产品配方不符合现行标准规范规定的；
3. 擅自变更产品关键生产工艺或产品适用范围，严重影响产品质量安全的；
4. 申请人未能按承诺期限补充资料的；
5. 提交虚假资料或虚假承诺的其他情形。

(三) 技术审查过程中需要由监管部门进一步核实有关情况的，应当及时通过审批平台通知相关省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门核实有关情况后尽快反馈技术审评部门。

(四) 技术审查过程中发现产品存在违法违规行为的，应当及时通过审批平台将有关线索移交相关省级药品监督管理部门。

四、监督检查要求

省级药品监督管理部门应结合审批平台中申请人提交的资料，加强对已获批件延续产品的监督检查；对技术审查过程中移交的线索，要认真开展核查。发现延续产品违反相关法律法规、标准规范规定，或产品生产情况与延续申请资料不一致的，依法立案查处；需要撤销行政许可的，及时上报国家药品监督管理局。

自查承诺报告样例

| | | |
|------|----------|------------------|
| 产品信息 | 中文名称 | |
| | 汉语拼音名称 | |
| | 外文名称 | (仅进口特殊用途化妆品填写) |
| | 批准文号 | |
| | 申请人 | |
| | 在华申报责任单位 | (仅进口特殊用途化妆品填写) |

□ 申请人在此承诺：

已按照特殊用途化妆品批件延续要求对产品开展了全面自查，且自查结果符合要求。所提交资料信息真实、完整、准确。如技术审评部门对自查承诺内容提出需补充、修改或进一步说明情况等意见，申请人将按要求提交相关资料。

1. 产品生产情况与原注册资料的一致性

【产品配方】

(如实填写产品配方)

- 该产品配方未做调整，与原申报内容一致
- 根据《关于实施化妆品安全技术规范（2015年版）有关事宜的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2016 年第 108 号）要求进行配方变更，与已获批变更申报内容一致。

【生产工艺】

- 该产品生产工艺未做调整，与原申报内容一致
- 该产品可能影响产品质量安全的关键生产工艺与原申报内容一致，其他优化如下：

| |
|--|
| ① 将原生产工艺中**参数，调整为..... ② 将原生产工艺中***，优化为..... ③ |
| 优化后生产工艺： |

2. 产品行政许可变更历史与依据现行法规、标准调整情况 (限上一注册周期)

| 序号 | 调整时间 | 调整内容 | 调整事由或依据 | 类型 |
|----|------|------|---------|---|
| | | | | <input type="checkbox"/> 行政许可变更 <input type="checkbox"/> 依据现行法规、标准调整 |
| | | | | <input type="checkbox"/> 行政许可变更 <input type="checkbox"/> 依据现行法规、标准调整 |

注：凡依据现行法规、标准调整的相关内容，应随附并上传相关资料。

3. 产品销售包装及标签 (含说明书)

(提供产品销售包装及标签说明书)

产品销售包装标签 (说明书) 符合现行法规和标准要求 (可补充说明或附相关说明性材料)

4. 生产 (进口) 销售证明材料

已通过网络系统上传该产品的生产 (进口) 销售证明材料。(国产化妆品可提供销售记录或销售发票等，进口特殊用途化妆品可提供报关单或销售记录等。限上一个注册周期内，提交一份或以上证明材料)

该产品在上一注册周期内未生产或进口，已按要求进行检验和安全风险评估 (附相关检验报告和安全评估资料)

5. 监督抽检、查处、召回情况（限上一注册周期）

| 时间 | 情况类型 | 情况简述 | 备注 |
|----|------|------|----|
| | 监督抽查 | | |
| | 查处 | | |
| | 召回 | | |

6. 不良反应

① 企业不良反应监测制度简述

| |
|--|
| |
|--|

② 该产品不良反应统计分析情况及采取措施

| |
|--|
| |
|--|

(可附相关资料)

7. 其他需要说明的内容

| |
|--|
| |
|--|