

(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
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20201228172643166.html>)

附錄

国家药监局关于贯彻实施《化妆品监督管理条例》有关事项的公告 (2020 年 第 144 号)

2020 年 6 月 29 日，国务院颁布《化妆品监督管理条例》(以下简称《条例》)，自 2021 年 1 月 1 日起施行。国家药品监督管理局正在组织开展《条例》配套部门规章和规范性文件的制修订工作，并按照相关立法程序审议发布。为保证化妆品质量安全，促进化妆品产业健康发展，现就贯彻实施《条例》有关事项公告如下：

一、关于化妆品注册人、备案人

自 2021 年 1 月 1 日起，凡持有特殊化妆品注册证书(特殊用途化妆品行政许可批件)或者已办理普通化妆品(非特殊用途化妆品)备案的企业或者其他组织，应当按照《条例》关于化妆品注册人、备案人的要求，依法对化妆品的质量安全和功效宣称负责。

二、关于化妆品注册和备案管理

自 2021 年 1 月 1 日起，化妆品、化妆品新原料实行分类管理，在《条例》配套的注册、备案相关规定发布实施前，化妆品注册人、备案人应当按照现行注册备案有关规定提交注册和备案资料，化妆品新原料注册人、备案人应当按照《化妆品新原料申报与审评指南》中的资料要求提交注册和备案资料。化妆品、化妆品新原料备案人提交备案资料即完成备案；药品监督管理部门按照《条例》规定的程序和时限开展注册管理相关工作。

2021 年 1 月 1 日以后作出予以注册决定的特殊化妆品，产品注册证有效期为 5 年。

三、关于育发等五类特殊用途化妆品过渡期管理

自 2021 年 1 月 1 日起，《化妆品卫生监督条例》规定的育发、脱毛、美乳、健美、除臭类特殊用途化妆品不再按照特殊化妆品管理，国家药品监督管理局不再受理相关产品的注册申请，不再发放相关特殊用途化妆品行政许可批件。此前已经受理尚未作出行政许可决定的行政许可申请，按照《条例》属于普通化妆品或者不属于化妆品的产品，国家药品监督管理局应当终止审批；按照《条例》属于特殊化妆品的产品，申请人可以调整申报资料后继续按程序审评审批。

四、关于香皂和牙膏管理

自 2021 年 1 月 1 日起，宣称具有特殊化妆品功效的香皂，应当按照《条例》规定申请特殊化妆品注册并取得注册证。

在《条例》配套的牙膏监督管理相关规定发布实施前，药品监督管理部门按照现行有关规定对牙膏实施监督管理。

五、关于功效宣称评价和标签管理

在《条例》配套的化妆品分类规则和分类目录、化妆品功效宣称评价规范、化妆品标签管理办法等发布实施之前，化妆品注册人、备案人暂不需要公布产品功效评价资料的摘要，化

妆品功效宣称评价和标签管理按照现行有关规定执行。

六、关于化妆品生产许可

2021年1月1日起，此前已取得的《化妆品生产许可证》在有效期内继续有效，新办化妆品生产许可和许可证变更、延续、补发，依照《条例》的规定执行。在《条例》配套的化妆品生产许可管理相关规定发布实施前，化妆品生产许可资料要求等依照《化妆品生产许可工作规范》的规定执行，核发新版《化妆品生产许可证》，证书样式见附件。发放、使用电子证书的地区，电子证书样式应当与新版纸质证书样式保持一致。

七、关于违法行为查处

化妆品违法行为发生在2021年1月1日以前的，适用《化妆品卫生监督条例》，但依据《条例》认为不违法或者应当作出较轻处罚的，适用《条例》。违法行为发生在2021年1月1日以后的，适用《条例》。

特此公告。

附件：化妆品生产许可证（样式）

国家药监局
2020年12月28日

附件

化妆品生产许可证

(样式)



国家药品监督管理局监制



化妆品生产许可证

(副本)

许可证编号:

许可项目:

有效期至: 年 月 日

发证机关:

发证日期:

年 月 日

企业名称:

社会信用代码:

住所:

法定代表人:

(主要负责人)

质量安全负责人:

生产地址: