

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱 http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3921851.html)

附錄

广东省药品监督管理局
关于新冠肺炎疫情防控期间普通化妆品备案有关事宜的通告

广东省药品监督管理局
通告
2022 年 第 41 号

为扎实做好新冠肺炎疫情防控期间“六稳”“六保”工作，保障我省化妆品生产经营秩序稳定，按照国家药品监督管理局统一部署，参考《国家药监局综合司关于新冠肺炎疫情防控期间化妆品注册备案管理有关事项的复函》（药监综妆函〔2022〕226号）、《国家药监局综合司关于化妆品质量安全负责人有关问题的复函》（药监综妆函〔2022〕224号）有关要求，现将有关事宜通告如下。

一、关于产品功效宣称依据摘要

根据《国家药监局关于发布<化妆品功效宣称评价规范>的公告》（2021 年 第 50 号），2021 年 5 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于 2022 年 5 月 1 日前，按照《化妆品功效宣称评价规范》要求，对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。

如因新冠肺炎疫情影响，导致相关备案人、境内责任人无法在 2022 年 5 月 1 日前上传产品功效宣称依据摘要的，应当向所在地市级药品监管部门提供书面情况说明，在疫情影响消除后 3 个月内完成产品功效宣称依据摘要上传，原则上不超过 2022 年 12 月 31 日。化妆品备案人、境内责任人应当及时对名下备案产品进行自查和整理，不再开展相应功效宣称评价工作的备案产品应当及时进行变更或者注销。

二、关于原备案平台历史备案产品资料补录

根据《国家药监局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告》（2021 年第 35 号）以及《广东省药品监督管理局关于普通化妆品备案资料补录及标签管理有关事宜的通告》（2022 年第 39 号），在原注册备案平台已经取得注册或者完成备案的化妆品，注册人、备案人应当通过新注册备案平台，在 2022 年 5 月 1 日前提交产品执行的标准和产品标签样稿、填报国产普通化妆品的产品配方、上传特殊化妆品销售包装的标签图片。对于在 2022 年 5 月 1 日前未按要求完成资料补录的备案产品，应当暂停生产或者进口，相关备案产品完成资料补录并经所在地市级药品监管部门审核通过后，方可恢复生产或者进口。

如因新冠肺炎疫情影响，相关备案人、境内责任人无法在 2022 年 5 月 1 日前完成历史产品备案资料补充填报的，应当向所在地市级药品监管部门提交书面情况说明，在疫情影响消除后 3 个月内完成补充填报，原则上不超过 2022 年 12 月 31 日。

三、关于化妆品质量安全负责人

根据《化妆品监督管理条例》第三十二条第二款规定，化妆品质量安全负责人应当具备化妆品质量安全相关专业知识，并具有5年以上化妆品生产或者质量安全管理经验。化妆品质量安全负责人在具备化妆品质量安全相关专业知识的前提下，其所具有的药品、医疗器械、特殊食品生产或者质量管理经验可以视为具有化妆品生产或者质量安全管理经验。

特此通告。

广东省药品监督管理局

2022年4月29日