

|       |                                |       |             |
|-------|--------------------------------|-------|-------------|
| 索引号：  | 220000/2022-01300              | 分类：   | 综合政务（其他）；通知 |
| 发文机关： | 吉林省药品监督管理局                     | 成文日期： | 2022年05月13日 |
| 标题：   | 吉林省药品监督管理局关于明确国产普通化妆品备案工作程序的通知 |       |             |
| 发文字号： | 吉药监审〔2022〕65号                  | 发布日期： | 2022年05月18日 |

## 吉林省药品监督管理局关于明确国产普通化妆品备案工作程序的通知

吉药监审〔2022〕65号

各市（州、长白山）市场监督管理局、梅河口市市场监督管理局，省局机关相关处室、各检查分局，各直属事业单位：

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》《关于做好新旧化妆品注册备案信息管理平台衔接有关工作的通知》等法规规章，加强国产普通化妆品备案和备案后监管的工作协调衔接，规范国产普通化妆品备案行为，现将吉林省药品监督管理局（以下简称省局）实施国产普通化妆品备案工作程序及有关事项明确如下：

### 一、备案工作程序

（一）备案申请提出。国产普通化妆品备案人提出备案申请后，省局行政审批办公室指导其按照《化妆品注册备案资料管理规定》（国家药监局2021年第32号公告）有关要求，通过国家药品监督管理局网上办事大厅“<https://zfwfw.nmpa.gov.cn>”（简称服务平台）提交备案资料，同时接受化妆品备案人相关咨询。

（二）资料整理及公示。省局行政审批办公室自化妆品备案人提交备案资料之日起5个工作日内，按照备案资料整理要求对备案资料进行资料整理，符合备案资料整理要求的，予以公示。已进行备案但备案信息尚未向社会公布的普通化妆品，省局行政审批办公室可以要求备案人改正并在符合要求后向社会公布备案信息。

（三）信息查询。化妆品备案人在服务平台提交资料完成备案后，公示的备案信息可在国家药品监督管理局官网“数据查询”栏目“国产普通化妆品备

案信息”项中查询。业务相关的部门要告知化妆品备案人及公众备案信息查询路径。

## 二、备案后核查

（一）资料审查。省药品审评中心（以下简称审评中心）根据国家药监局发布的相关法律法规、技术规范等对备案资料进行技术审查，审查意见录入国家药品智慧监管平台（简称监管平台）。

（二）现场核查。省局各检查分局、各市县级药品监管部门根据国家药监局发布的相关法律法规、技术规范等对备案资料的真实性、可靠性、一致性进行审查，在无法确保真实性、可靠性、一致性或产品质量安全时可开展现场核查，必要时还可进行抽样检验。发现备案人存在违法违规行为的，应依法进行处置。核查结果和处置意见应录入监管平台。

（三）对功效宣称的核查。对备案人提交的功效宣称验证资料，由省局各检查分局、各市县级药品监管部门结合备案情况依法进行事后监管核查。

## 三、监管平台职责分工

（一）监管平台帐户管理。省局行政审批办公室负责监管平台登录帐户分发工作。各级药品监管部门根据监管工作需要，向省局化妆品监管处提出申请，省局化妆品监管处对人员身份和使用权限进行审核后，由省局行政审批办公室发放帐户、配置权限、管理密码。

（二）监管平台使用流程分配。按照国家药监局要求，国产普通化妆品备案及备案后核查依托监管平台完成，省局行政审批办公室负责资料整理环节；审评中心负责资料审查初审环节；省局各检查分局、各市县级药品监管部门按各自职责分工负责资料审查复核环节；省局化妆品监管处负责资料审查确认环节。

## 四、其他事项

（一）做好备案产品年报接收工作。国家局已经在智慧监管平台开通备案人产品年报功能，对备案人提交的产品年报，省局各检查分局、各市县级药品监管部门按各自职责分工负责进行接收，并作为日常监管检查的重要依据，对未进行年报的要进行提醒和督促。

（二）加强对备案人帮助和指导。省局各检查分局、各市县级药品监管部门要积极组织指导和帮助化妆品备案人建立质量管理体系、不良反应监测和评价体系。省局行政审批办公室要在服务平台临时用户提交质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述等资料后开放正式用户权限。对开放正式用户权限的备案人，省局各检查分局、各市县级药品监管部门要开展质量管理体系、不良反应监测和评价体系事后监管和检查。

国产普通化妆品备案工作，法律法规、规章及国家政策另有规定的，从其规定。

吉林省药品监督管理局

2022年5月13日