

索引号:	220000/2022-04301	分类:	化妆品监管;通告
发文机关:	吉林省药品监督管理局	成文日期:	2021年06月11日
标题:	吉林省药品监督管理局关于规范国产普通化妆品备案 加强对化妆品注册人、备案人、受托生产企业监督管理的通告		
发文字号:	2021第2号	发布日期:	2021年06月11日

## 吉林省药品监督管理局关于规范国产普通化妆品备案 加强对化妆品注册人、备案人、受托生产企业监督管理的通告

2021 第 2 号

《化妆品注册备案管理办法》及系列配套规范性文件于2021年5月1日起施行。为规范国产普通化妆品备案工作，加强对化妆品注册人、备案人、受托生产企业的监督管理，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《国家药监局关于发布〈化妆品注册备案资料管理规定〉的公告》等法规、规章、规范性文件规定，现将有关事项通告如下：

### 一、化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当履行的法律义务

（一）化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责。

（二）化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全。

（三）特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。

（四）化妆品注册申请人、备案人应当具备下列条件：

1. 是依法设立的企业或者其他组织；

2. 有与申请注册、进行备案的产品相适应的质量管理体系；

3. 有化妆品不良反应监测与评价能力。

（五）化妆品注册人、备案人应当保证化妆品的功效宣称有充分的科学依据，在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。

（六）化妆品注册人、备案人可以自行生产化妆品，也可以委托其他企业生产化妆品。委托生产化妆品的，化妆品注册人、备案人应当委托取得相应化妆品生产许可的企业，并对受托生产企业的生产活动进行监督，保证其按照法定要求进行生产。受托生产企业应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范以及合同约定进行生产，对生产活动负责，并接受化妆品注册人、备案人的监督。

（七）化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系，建立并执行供应商遴选、原料验收、原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验、留样管理、产品销售记录等制度。

（八）化妆品注册人、备案人、受托生产企业的进货查验记录和产品销售记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限届满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录保存期限不得少于 2 年。

（九）化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求生产化妆品，化妆品经出厂检验合格后方可上市销售。

（十）化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设质量安全负责人，承担相应的产品质量安全管理和产品放行职责。质量安全负责人应当具备化妆品质量安全相关专业知识和 5 年以上化妆品生产或者质量安全管理经验。

（十一）化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。

（十二）化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

（十三）化妆品注册人、备案人、受托生产企业生产的化妆品，应当在标签上标注注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址和使用期限、使用方法及必要的安全警示等《化妆品监督管理条例》第三十六条规定标注的内容。

（十四）化妆品注册人、备案人发现化妆品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用，并记录召回和通知情况。化妆品注册人、备案人应当对召回的化妆品采取补救、无害化处理、销毁等措施，并将化妆品召回和处理情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

受托生产企业发现其生产的化妆品有前款规定情形的，应当立即停止生产，通知相关化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人应当立即实施召回。

化妆品注册人、备案人实施召回的，受托生产企业应当予以配合。

（十五）化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。

化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

（十六）法规、规章、规范性文件规定的其他法律义务。

## 二、国产普通化妆品备案

（一）国产普通化妆品备案，是指备案人依照法定程序和要求，提交表明化妆品安全性和质量可控性的资料，药品监督管理部门对提交的资料存档备查的活动。

（二）普通化妆品备案人应当依照法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范和注册备案管理等规定，开展化妆品研制、安全评估、备案检验等工作。

（三）普通化妆品备案人应当选择符合法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范要求的原料用于化妆品生产，对其使用的化妆品原料安全性负责。

（四）普通化妆品备案人应当委托取得资质认定、满足化妆品注册和备案检验工作需要的检验机构，依照《国家药监局关于发布实施〈化妆品注册和备案检验工作规范〉的公告》（2019年第72号）要求进行检验。

（五）普通化妆品备案人委托生产的，应当在进行备案时，经受托生产企业通过化妆品注册备案信息平台关联确认委托生产关系。

（六）自2021年5月1日起，普通化妆品备案人应当依照《国家药监局关于发布〈化妆品注册备案资料管理规定〉的公告》（2021年第32号）提交资料，进行普通化妆品备案。备案人对所提交资料的真实性、科学性负责。

（七）自2021年5月1日起，普通化妆品备案人应当依照《国家药监局关于发布〈化妆品分类规则和分类目录〉的公告》（2021年第49号）填报产品分类编码。2021年5月1日前已经完成备案的化妆品，普通化妆品备案人应当

于2022年5月1日前，通过化妆品注册备案信息服务平台补充提供产品分类编码。

（八）自2022年1月1日起，普通化妆品备案人应当依照《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）对化妆品的功效宣称进行评价，并在国家药监局指定的专门网站上传产品功效宣称依据的摘要。

2021年5月1日至2021年12月31日期间完成备案的化妆品，普通化妆品备案人应当于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。

2021年5月1日前已完成备案的化妆品，普通化妆品备案人应当于2023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。

（九）自2022年1月1日起，普通化妆品备案人应当依照《国家药监局关于发布〈化妆品安全评估技术导则（2021年版）〉的公告》（2021年第51号）要求开展化妆品安全评估，提交产品安全评估资料。2024年5月1日前，可以按照《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》相关要求，提交简化版产品安全评估报告。

（十）化妆品注册备案信息服务平台于2021年5月1日正式启用，登录地址为：<https://zfwf.nmpa.gov.cn>，《化妆品注册备案信息服务平台用户手册—用户注册及企业信息资料管理》可登录国家药监局网上办事大厅获取。普通化妆品备案人通过化妆品注册备案信息服务平台提交规定的备案资料后即完成备案。

自2021年5月1日起，原化妆品注册备案信息管理平台（以下简称旧平台）不再接收普通化妆品的备案资料提交。

（十一）已经备案的普通化妆品，无正当理由不得随意改变产品名称；没有充分的科学依据，不得随意改变功效宣称。

已经备案的普通化妆品不得随意改变产品配方，但因原料来源改变等原因导致产品配方发生微小变化的情况除外。

备案人地址变化导致备案管理部门改变的，备案人应当重新进行备案。

（十二）本省的普通化妆品备案人应当每年向省药品监督管理局报告生产情况，以及符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的情况。

已经备案的产品不再生产的，备案人应当及时报告省药品监督管理局取消备案。

（十三）已经通过旧平台完成备案的化妆品企业，在新平台申请用户时暂时无法提交备案人的质量管理体系概述、不良反应监测和评价体系概述等资料的，省药品监督管理局对其用户申请实施有条件审核通过，开通临时用户权限，允许其开展化妆品备案相关工作。已开通新平台临时用户权限的化妆品备案人，应当于2022年1月1日前补充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，逾期未补充提交的，其临时用户权限自2022年1月1日起自动失效。

### 三、对化妆品注册人、备案人、受托生产企业的监督管理

（一）省药品监督管理局、各地市场监督管理部门应当依据法规、规章和各部门“三定方案”的规定，分别负责本行政区域生产、经营环节化妆品注册人、备案人、受托生产企业的监督管理。

（二）省药品监督管理局应当加强普通化妆品备案管理，组织开展对备案相关活动的监督检查，必要时可以对备案活动涉及的单位进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝检查和隐瞒有关情况。

1. 发现已进行备案但备案信息尚未向社会公布的普通化妆品有备案资料不符合要求的，可以责令备案人改正并在符合要求后向社会公布备案信息。

2.发现已经备案的普通化妆品有备案资料不符合要求的，应当责令限期改正，其中，与化妆品安全性有关的备案资料不符合要求的，可以同时责令暂停销售、使用；逾期不改正的，取消备案。

3.发现已经备案的“普通化妆品”不属于普通化妆品备案范围的，应当取消备案。

4.发现备案时提供虚假资料的，应当取消备案，3年内不予办理其提出的该项备案。

5.发现有《化妆品监督管理条例》第五十九条所列情形，情节严重的，应当取消备案，10年内不予办理其提出的化妆品备案。

6.发现有《化妆品监督管理条例》第六十条、第六十一条所列情形，情节严重的，应当取消备案。

（三）2021年5月1日前化妆品备案人在旧平台已经提交普通化妆品备案资料的，省药品监督管理局、各地市场监督管理部门继续按照规定在旧平台上对备案信息开展监督检查工作。存在委托生产情形的国产普通化妆品，2021年5月1日前化妆品备案人已经提交普通化妆品备案资料的，经备案人所在地备案管理部门确认通过后，产品备案信息即向社会公开。

（四）自2021年5月1日起，省药品监督管理局、各地市场监督管理部门对于通过备案信息无法与本行政区域注册人、备案人取得联系的，可以在信息服务平台将相关注册人、备案人列为重点监管对象，并通过信息服务平台予以公告。

（五）省药品监督管理局、各地市场监督管理部门在备案后监督检查过程中，发现旧平台上的备案资料不符合要求的，按照《化妆品监督管理条例》第六十五条规定予以处理；其中需要责令改正的，应当责令备案人限期改正，备案人按要求完成整改的时间不得晚于2021年9月15日，逾期未改正或者整改后仍不符合要求的，省药品监督管理局将对其取消备案。

（六）省药品监督管理局、各地市场监督管理部门应当依照国家药监局的有关规定，根据备案人、化妆品生产企业的质量管理体系运行、备案后监督、产品上市后的监督检查情况等，对其实施风险分类分级管理。

（七）省药品监督管理局、各地市场监督管理部门结合日常监督工作，按照化妆品生产经营监督管理法规的要求对国产普通化妆品备案人开展监督检查。

（八）省药品监督管理局、各地市场监督管理部门应当掌握监管职责范围内的注册人、备案人、受托生产企业的基本情况，加强对注册人、备案人、受托生产企业履行法律义务的监督检查；发现违反《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》等法规规章等规定的，应当依法予以查处；涉及取消备案的，应当及时通报省药品监督管理局。

（九）省药品监督管理局、各地市场监督管理部门对化妆品违法行为进行查处，应当符合《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）的要求。在国家药监局发布实施化妆品生产质量管理规范、质量安全负责人有关规定、不良反应监测规定，国务院卫生主管部门对有碍化妆品质量安全疾病作出规定前，化妆品生产条件、人员要求、不良反应监测等仍依照《化妆品生产许可工作规范》等规定执行。

（十）此通告未尽事宜遵照相关法律法规执行。

吉  
林省药品监督管理局

2021年6月11日