

江西省药品监督管理局

通告

2022 年 第 4 号

江西省药品监督管理局 关于克服新冠肺炎疫情影响做好化妆品 备案生产有关事宜的通告

为全力支持我省化妆品企业克服新冠肺炎疫情影响，依法规范开展化妆品注册备案和生产，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》有关规定，以及《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》《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〕224、226号），现就我省化妆品备案和生产有关事宜通告如下：

一、关于化妆品质量安全负责人从业条件认定

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。鉴于药品、医疗器械、特殊食品等健康相关产品的生产或者质量安全管理的原则与化妆品生产或者质量安全管理的原则基本一致，根据法规立法原意和法规实际，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。

药品监管部门应当加强对化妆品质量安全负责人的监督检查和培训指导，考核其是否具备化妆品质量安全相关专业知识和履职能力，督促其依法履责，保证产品质量安全。

二、关于普通化妆品备案年度报告工作

自2022年1月1日起，通过原注册备案平台和新注册备案平台备案的普通化妆品，统一实施年度报告制度。对在2022年3月31日前未按要求完成年度报告的产品，由所在地市级药品监管部门出具限期整改意见，督促备案人于2022年6月30日前完成整改；逾期未按要求整改的，依法予以处置。

未在新备案平台认领产品的备案人请及时认领，可在限期整改期内补报年报或者申请注销备案产品，逾期未认领的将取消备案。主动申请注销备案的产品，可销售至保质期结束。取消备案的，自取消之日起不能销售。未开通新注册备案平台备案人权限的企业应提交加盖公章的备案产品书面注销申请，向所在地市级

药品监管部门申报。

三、关于化妆品备案资料补录

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，相关注册人、备案人无法在 2022 年 5 月 1 日前完成历史产品信息补充填报的，应当向我局提交书面情况说明并附相应证明材料，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。未在顺延期限内完成补充填报的，所在地市级药品监督管理部门将依法予以责令限期改正。相关备案人如在责令改正期限内按要求完成补录的，可以继续生产、进口；如相关产品不再生产或进口，相关备案人未计划补充填报的，应当在改正期限内及时报告所在地市级药品监督管理部门申请注销备案，已上市产品可销售至保质期结束；逾期不改正的，依法予以处置。

四、关于产品功效宣称依据摘要补充上传

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，导致相关注册人、备案人未能按要求在 2022 年 5 月 1 日前上传产品功效宣称依据摘要的，企业应当向我局提供书面说明并附相应证明材料，产品功效宣称依据摘要上传时间应当在疫情影响消除后 3 个月内完成，原则上不超过 2022 年 12 月 31 日。

五、关于化妆品标签管理

自 2022 年 5 月 1 日起，申请注册或者进行备案的化妆品，必须符合《化妆品标签管理办法》（以下简称《办法》）的规定和要求；此前申请注册或者进行备案的化妆品，未按照《办法》进行标签标识的，化妆品注册人、备案人必须在 2023 年 5 月 1 日前完成产品标签的更新，使其符合《办法》的规定和要求。

六、关于化妆品生产许可

如因新冠肺炎疫情影响，企业未能在法规规定的时限内提出化妆品生产许可延续或生产企业名称、住所、法定代表人（负责人）等变更事项申请的，应当向我局提交书面情况说明并附相应证明材料，在相关影响消除后，申请时限可相应顺延。化妆品生产许可证有效期届满前相关影响仍未消除的，申请时限可顺延至疫情影响消除后 15 个工作日。延续后的化妆品生产许可证有效期自发证之日起重新计算。

如因新冠肺炎疫情影响，企业在提出化妆品生产许可新办、

许可事项变更等申请后，无法在规定时间内接受现场核查的，应当向我局提交书面情况说明并附相应证明材料，在相关影响消除后，接受现场核查时间可相应顺延；无法在规定时间内到省政务服务中心递交纸质申请资料的，应当向我局提交书面情况说明并附相应证明材料，通过邮政快递邮寄方式递交纸质资料进行受理。

化妆品生产企业应当加强从业人员健康管理。对于直接从事化妆品生产活动的人员，如因新冠肺炎疫情影响无法进行每年健康检查，其健康证明在2022年3月1日后到期的，视为继续有效，相关从业人员应当在本市疫情影响消除后1个月内办理健康证明。

本省各级药品监管部门应在确保公众用妆安全的前提下，助力化妆品行业有序发展生产，加大法规宣贯力度和政策解读，督促辖区内注册人、备案人落实主体责任，对企业遇到的问题和困难予以帮助指导，确保新法规平稳落地，推动化妆品产业高质量发展。

特此通告。



(公开属性：主动公开)

