

广东省食品药品监督管理局办公室文件

粤食药监办注（2016）503号

关于优化省局国产特殊用途化妆品注册相关事项办理程序的通知

各地级以上市、顺德区食品药品监督管理局、省局审评认证中心、各有关企业：

为进一步规范事项申报，提高申请办理效率，经研究，决定对省局国产特殊用途化妆品注册事项“国产特殊用途化妆品生产企业卫生条件审核”和“国产特殊用途化妆品生产、上市监督审核”办理程序做如下调整优化：

一、“国产特殊用途化妆品生产企业卫生条件审核”办理采取资料审核方式，符合要求的出具审核意见。

二、“国产特殊用途化妆品生产企业卫生条件审核”和“国产特殊用途化妆品生产、上市监督审核”的申报资料须提交近一

年的食品药品监管部门日常监督检查记录。检查记录应规范完整，检查结论明确清晰，盖有检查单位公章。日常监督检查记录应提交加盖被检查单位公章的复印件。

开办不足一年的国产特殊用途化妆品生产企业申请“国产特殊用途化妆品生产企业卫生条件审核”可免于提交食品药品监管部门日常监督检查记录。

对日常监督检查结论为“符合要求”或“整改后符合要求”的，出具审核意见。

三、申请“国产特殊用途化妆品生产企业卫生条件审核”和“国产特殊用途化妆品生产、上市监督审核”的企业有下列情形之一的，除资料审核之外，由省局组织相关地级市食品药品监督管理局和省局审评认证中心开展现场检查：（一）近两年度该生产企业未接受过或未通过食品药品监督管理局的监督检查；（二）近两年度该生产企业因违法行为被食品药品监督管理局查处；（三）近两年度食品药品监督管理局监督抽检发现该生产企业产品质量不合格。按照日常监管的相关规定进行现场检查，通过的出具审核意见。

申请审核的企业须在申请资料中提交关于是否存在上述三种情况的说明报告，并承诺情况属实。开办不足一年的国产特殊用途化妆品生产企业可免于提交说明报告。

广州市辖区内化妆品生产企业按品种分类接受现场检查，省

局审评认证中心对祛斑类和防晒类产品的审核申请进行现场检查，广州市食品药品监督管理局负责对育发类、染发类、烫发类、脱毛类、美乳类、健美类和除臭类产品的审核申请进行现场检查。

四、国产特殊用途化妆品行政许可抽样由省局组织，各地级市食品药品监督管理局负责其辖区内的抽样工作。

抽样申请人向实际生产企业所在地市级食品药品监督管理局提出国产特殊用途化妆品行政许可抽样申请。自主生产的，申请人填写抽样申请表（附件1）；委托生产的，委托方和受托方（实际生产企业）共同填写委托生产抽样申请表（附件2）。

抽样单和抽样封条由省局统一制发，抽样编号由省局根据上一年度各地市抽样量预留编号段后发给各地市使用。各抽样单位于每年1月15日前将上一年度抽样情况统计表（附件3）报省局注册处。

抽样应在生产企业仓库进行。抽样前应检查试制样品批生产记录，核实生产企业试制样品情况，符合要求的，按照抽样申请表随机抽取同一名称、同一批号样品进行封样；不符合要求的，不予抽样，并将相关情况报告省局注册处。

以上要求自2017年1月1日起实行。在执行过程中遇到问题的，请与省局注册处联系。

联系人：陈丽华、吴波林，电话：020-37886119、37885527。

- 附件：1. 国产特殊用途化妆品行政许可抽样申请表(自主生产)
2. 国产特殊用途化妆品行政许可抽样申请表(委托生产)
3. 国产特殊用途化妆品行政许可抽样统计表

广东省食品药品监督管理局办公室

2016年11月8日



(公开属性：主动公开)