附件

关于调整化妆品行政许可延续

有关事宜的公告

（征求意见稿）

为进一步规范化妆品行政许可有效期延续工作申报审批工作，依据《中华人民共和国行政许可法》《化妆品卫生监督条例》及其实施细则等有关规定，现就调整化妆品行政许可延续有关事宜公告如下：

一、关于化妆品行政许可延续申请和受理

申报化妆品行政许可批件（含进口非特殊用途化妆品备案凭证，下同）有效期延续申请的，申请人应当在距化妆品行政许可批件载明的有效期届满6个月前，向国家食品药品监管总局行政受理机构（以下称受理机构）提出申请。

申报资料经受理机构形式审查不符合要求需补正的，补正资料提交的截止日期为距化妆品行政许可批件（备案凭证）有效期届满6个月当天。逾期未提交补正资料，或补正资料不符合要求的，不予受理。

本公告发布之前，已经收到受理机构发放的延续申请“申报资料补正通知书”的，申请人应当于2017年3月1日前提交补正资料（距有效期届满超过6个月的除外）。逾期未提交补正资料，或补正资料仍不符合要求的，不予受理。

二、关于化妆品多个行政许可事项同时申请和审批

申请人在距化妆品行政许可批件载明的有效期届满不足10个月时，提出化妆品行政许可变更、补发或纠错申请的，可一并提出化妆品行政许可有效期延续申请。未一并提出申请，后因变更、补发或纠错等事项导致不能按期提出延续申请的，不予受理。

同时申请提交的申报资料不符合受理要求，需要补正资料的，申请人应当在距化妆品行政许可批件有效期届满6个月前提交相关补正资料。逾期未提交补正资料，或补正资料不符合要求的，不予受理。

本公告发布之前，如申报的化妆品行政许可变更、补发或纠错申请仍在审评审批过程中的，申请人应当在领取变更、补发或纠错行政许可批件（备案凭证）后15日内，向受理机构提出化妆品行政许可有效期延续申请。需要补正资料的，应当在收到“申报资料补正通知书”后15日内提交相关补正资料。逾期未提交补正资料或补正资料仍不符合要求的，不予受理。

三、关于化妆品行政许可延续技术审评

审评机构应当自化妆品行政许可延续申请受理之日起3个月内，组织完成技术审评工作。技术审评机构可组织审评小会，重点对延续产品是否符合化妆品相关法律法规、标准规范等相关规定要求等进行技术审核。申报资料不符合要求需补充提交相关申报资料的，技术审评机构应当一次性告知申请人于30天内提交补充资料。逾期未提交补充资料，或按期提交的补充资料仍不符合要求的，应当作出“不予批准”的技术审评结论。

本公告发布前，申请人已经收到技术审评机构补充资料意见告知书的，应当于2017年3月1日前提交相应的补充资料。逾期未提交补充资料，或按期提交的补充申报资料仍不符合要求的，应当作出“不予批准”的技术审评结论。

对技术审评结论为“建议不批准”的产品，自“意见告知书”发布之日起15日内，申请人可向审评机构提出复核申请。审评机构应当于15日内组织完成对复核申请的审核，根据审核意见作出相应的技术审评结论。

四、关于公告的实施日期

自2017年9月1日起，持有效期已经届满的化妆品行政许可批件的，相关产品一律不得生产或进口，有效期届满前已经生产或进口的相关产品可销售至其保质期结束。

特此公告。