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事项的通知

药监综妆函〔2021〕264号

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

发布时间：2021-05-07

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，中检院：
　　为贯彻落实《化妆品监督管理条例》和《化妆品注册备案管理办法》，确保新旧法规过渡期间化妆品注册备案管理工作平稳有序推进，现就新化妆品注册备案信息管理平台（以下称新平台）和原化妆品注册备案信息管理平台（以下称旧平台）衔接有关工作事项通知如下：
　　一、新注册备案平台于2021年5月1日正式启用，化妆品注册人、备案人和境内责任人可以通过新平台提交特殊化妆品注册申请、办理普通化妆品备案。
　　二、自2021年5月1日起，旧平台不再接收特殊化妆品注册申请和普通化妆品备案资料提交。
　　2021年5月1日前化妆品注册人、境内责任人已经提交的特殊化妆品申请的，技术审评部门继续按照规定在旧平台开展受理、审评、审批等工作。
　　2021年5月1日前化妆品备案人、境内责任人已经提交普通化妆品备案资料的，备案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产品备案信息。
　　三、备案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，应当按照《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，由备案管理部门取消备案。
　　四、各省局要提高新平台上注册备案用户的办理效率，对化妆品注册人、备案人、境内责任人和生产企业用户提交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，重点对格式规范性、内容完整性等方面进行形式审查。后续结合日常监督工作，按照化妆品生产经营监督管理法规的要求开展监督检查。
　　五、已经通过旧平台取得注册或者完成备案的化妆品企业，由于质量管理体系、不良反应监测和评价体系尚在整理完善过程中，在新平台申请用户时暂时无法提交注册人、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，各省局可以对其用户申请有条件审核通过，开通临时用户权限，允许其开展化妆品注册备案相关工作。
　　已开通新平台临时用户权限的化妆品注册人、备案人、境内责任人，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。待相关资料整理完成后，后续仍可申请开通注册备案用户权限。
　　六、各省局要加强对化妆品注册人、备案人、境内责任人和生产企业的培训和宣传，指导其按要求在新平台和旧平台开展化妆品注册备案工作，保障化妆品注册备案管理工作的平稳过渡。

国家药监局综合司

2021年4月30日