化妆品监督管理常见问题解答（4）

发布时间：2022-04-08

**为进一步规范化妆品监督管理工作，保障消费者合法权益，国家药监局化妆品监管司整理了行业比较关注的普通化妆品备案年度报告等相关问题，并依据我国现行化妆品法规规定和有关技术规范，逐一进行解答：**
　　**问：普通化妆品备案为何要设置年度报告制度？**
　　**答：**自2014年6月30日实施国产非特殊用途化妆品网上备案以来，备案平台已经形成逾220万条备案产品信息。受原化妆品监管法规制度不完善和旧备案平台功能限制等原因，新《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）颁布实施以前完成备案的产品，有些虽然已经不再继续生产，但产品信息依然在备案平台上愈积愈多，逐步形成“僵尸”产品，给监管工作和社会公众查询都带来了很大不便。在监管工作中发现，有些产品甚至无法找到备案人，产品的质量安全主体责任无法落到实处，这些产品给消费者健康安全带来隐患，亟待通过合法手段进行清理。《条例》颁布实施后，在备案管理制度设计上提供了良好的立法实践，进一步明确了备案人主体责任，备案人应依法对产品质量安全负责。《化妆品注册备案管理办法》（以下简称《办法》）第三十七条规定，普通化妆品的备案人应当每年向承担备案管理工作的药品监督管理部门报告生产、进口情况，以及符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的情况。
　　根据《条例》《办法》规定，《国家药监局关于实施〈化妆品注册备案资料管理规定〉有关事项的公告》（2021年第35号）进一步明确自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。备案人应当于每年1月1日至3月31日期间，通过新注册备案平台，提交备案时间满一年普通化妆品的年度报告。逾期未按要求进行年度报告的备案产品，监管部门将依照《办法》第五十八条规定，责令限期整改；备案人仍未按要求在规定期限内改正的，监管部门将依照《办法》第五十九条规定，取消相关产品备案。

　　**问：已注册备案产品为何需要补充填报相关资料？**
　　**答：**为规范化妆品生产经营活动，加强化妆品监督管理，保证化妆品质量安全，《条例》《办法》和《化妆品注册备案资料管理规定》对化妆品注册备案应当提交的资料做出明确规定。《条例》及相关配套法规实施前，企业通过旧平台中提交的注册备案资料相对简单，以国产产品备案为例，除产品配方成分信息、销售包装外，其他相关资料由企业存档备查，造成了一些必要的产品信息缺失，给消费者健康安全带来隐患。新的注册备案管理相关法规实施后，为了提高注册备案工作效率，维护消费者健康权益，有必要对仍然继续生产、销售的旧平台已注册备案产品的数据进行补充完善。需要说明的是，在新平台提交补充资料均为原由企业存档备查的注册备案资料，并未对注册人、备案人增加新的要求。同时，考虑到新旧法规衔接需要，国家药监局对注册人、备案人补充填报资料设置了合理的过渡期。补充填报资料作为证明相关产品符合《条例》及其配套法规规定的必要条件，对未按要求进行补充填报资料的产品，在完成补充填报之前，不得继续生产、进口。

　　**问：备案人主动注销备案和备案管理部门取消备案有何区别？不再继续生产、进口的备案产品是否需要主动注销？**
　　**答：**根据《条例》《办法》和化妆品注册备案相关法规规定，对不再生产、进口的产品，备案人可在备案平台主动申请注销。备案人主动注销产品既有利于维护消费者的知情权，同时提高了监管部门效率。申请主动注销的产品，如不存在违反法律法规的情形，备案信息注销前已上市的相关产品，可以销售至保质期结束。而监管部门取消备案是对违法行为的惩罚措施，按照《条例》六十五条规定，备案部门取消备案的产品自取消备案之日起不得上市销售、进口，仍然上市销售、进口该产品的，监管部门将按照规定依法予以处罚。
    　建议普通化妆品备案人、境内责任人尽快对已完成备案的产品进行梳理，拟继续生产、进口的，应当按要求提交年度报告并补充填报相关资料；对不再生产、进口的应当主动申请注销产品备案。考虑到新旧平台衔接过程中，有些备案人、境内责任人尚未注册新平台账号，为更好地服务企业，这些备案人、境内责任人可向所在地省级药品监管部门提出主动注销备案的书面申请，由备案管理部门协助完成在新平台进行备案产品的主动注销和公示信息更新，以免影响相关产品继续上市销售和进口。