国家药监局关于贯彻实施《化妆品监督管理条例》有关事项的公告（2020年 第144号）

发布时间：2020-12-28

　　2020年6月29日，国务院颁布《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》），自2021年1月1日起施行。国家药品监督管理局正在组织开展《条例》配套部门规章和规范性文件的制修订工作，并按照相关立法程序审议发布。为保证化妆品质量安全，促进化妆品产业健康发展，现就贯彻实施《条例》有关事项公告如下：
　　**一、关于化妆品注册人、备案人**
　　自2021年1月1日起，凡持有特殊化妆品注册证书（特殊用途化妆品行政许可批件）或者已办理普通化妆品（非特殊用途化妆品）备案的企业或者其他组织，应当按照《条例》关于化妆品注册人、备案人的要求，依法对化妆品的质量安全和功效宣称负责。
　**二、关于化妆品注册和备案管理**
　　自2021年1月1日起，化妆品、化妆品新原料实行分类管理，在《条例》配套的注册、备案相关规定发布实施前，化妆品注册人、备案人应当按照现行注册备案有关规定提交注册和备案资料，化妆品新原料注册人、备案人应当按照《化妆品新原料申报与审评指南》中的资料要求提交注册和备案资料。化妆品、化妆品新原料备案人提交备案资料即完成备案；药品监督管理部门按照《条例》规定的程序和时限开展注册管理相关工作。
　　2021年1月1日以后作出予以注册决定的特殊化妆品，产品注册证有效期为5年。
　**三、关于育发等五类特殊用途化妆品过渡期管理**
　　自2021年1月1日起，《化妆品卫生监督条例》规定的育发、脱毛、美乳、健美、除臭类特殊用途化妆品不再按照特殊化妆品管理，国家药品监督管理局不再受理相关产品的注册申请，不再发放相关特殊用途化妆品行政许可批件。此前已经受理尚未作出行政许可决定的行政许可申请，按照《条例》属于普通化妆品或者不属于化妆品的产品，国家药品监督管理局应当终止审批；按照《条例》属于特殊化妆品的产品，申请人可以调整申报资料后继续按程序审评审批。
　**四、关于香皂和牙膏管理**
　　自2021年1月1日起，宣称具有特殊化妆品功效的香皂，应当按照《条例》规定申请特殊化妆品注册并取得注册证。
　　在《条例》配套的牙膏监督管理相关规定发布实施前，药品监督管理部门按照现行有关规定对牙膏实施监督管理。
　**五、关于功效宣称评价和标签管理**
　　在《条例》配套的化妆品分类规则和分类目录、化妆品功效宣称评价规范、化妆品标签管理办法等发布实施之前，化妆品注册人、备案人暂不需要公布产品功效评价资料的摘要，化妆品功效宣称评价和标签管理按照现行有关规定执行。
　**六、关于化妆品生产许可**
　　2021年1月1日起，此前已取得的《化妆品生产许可证》在有效期内继续有效，新办化妆品生产许可和许可证变更、延续、补发，依照《条例》的规定执行。在《条例》配套的化妆品生产许可管理相关规定发布实施前，化妆品生产许可资料要求等依照《化妆品生产许可工作规范》的规定执行，核发新版《化妆品生产许可证》，证书样式见附件。发放、使用电子证书的地区，电子证书样式应当与新版纸质证书样式保持一致。
　　**七、关于违法行为查处**
　　化妆品违法行为发生在2021年1月1日以前的，适用《化妆品卫生监督条例》，但依据《条例》认为不违法或者应当作出较轻处罚的，适用《条例》。违法行为发生在2021年1月1日以后的，适用《条例》。
　　特此公告。

　　附件：化妆品生产许可证（样式）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国家药监局
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2020年12月28日

[国家药品监督管理局2020年第144号公告附件.doc](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1609147598905057826.doc)