关于育发等五类特殊用途化妆品过渡期

处理细则的公告

发布时间：2021-02-03

  根据国家药品监督管理局《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) 中关于育发等五类特殊用途化妆品过渡期管理的规定，中国食品药品检定研究院（以下称“中检院”）对育发、脱毛、美乳、健美和除臭五类特殊用途化妆品根据不同情形进行如下处理：

**一、脱毛、美乳、健美和除臭四类产品**

化妆品行政许可管理系统中已受理尚未做出行政许可决定的脱毛、美乳、健美和除臭四类产品共170件（具体信息见附表1），申请人应于2021年3月31日前采取以下两种方式办理申报资料原件的退回手续：

（一）凭受理通知书(加盖国家药品监督管理局行政许可受理专用章的原件)、委托书（加盖申请人公章）和经办人身份证复印件到国家药品监督管理局行政受理服务大厅（以下简称受理大厅）现场领取申报资料原件；

（二）邮寄受理通知书(加盖国家药品监督管理局行政许可受理专用章的原件)和回邮声明（加盖申请人公章）到受理大厅后，由中检院按照回邮声明中的地址和联系人将申报资料原件退回。

未在规定时限内领取的申报资料原件将由中检院统一办理资料归档并移交国家药品监督管理局。

**二、育发类产品**

化妆品行政许可管理系统中已受理尚未做出行政许可决定的育发类产品共133件（具体信息见附表2），中检院将发出“请确认产品类别，如属于防脱发化妆品的，请根据现行法规调整并补充相关资料”的审评意见，申请人采取以下两种方式办理：

（一）按照《化妆品监督管理条例》确认属于防脱发化妆品的，申请人应根据现行法规调整并补充相关资料，该行政许可申请将按照程序继续审评审批。

（二）按照《化妆品监督管理条例》确认属于化妆品但不属于防脱发化妆品的，后续可由申请人办理普通化妆品备案。备案时，原行政许可申报资料中的产品检验报告、安全性评估资料以及相关证明性文件等可作为备案资料提交，由于相关资料原件已随原行政许可申请提交无法获取，可提供复印件并加盖申请人的公章，同时提交相关情况说明。

自中检院发出“请确认产品类别，如属于防脱发化妆品的，请根据现行法规调整并补充相关资料”审评意见未在规定时限内提交补充资料的，按照逾期未提交补充资料不批准处理，由中检院统一办理资料归档并移交国家药品监督管理局。

**三、育发等五类产品批件补发、纠错和变更**

申请人申请育发、脱毛、美乳、健美和除臭五类特殊用途化妆品批件补发、纠错和变更（仅限变更生产企业或实际生产企业名称、生产企业地址、实际生产企业地址描述（实际生产企业地址未变）或境内责任人）的，其行政许可申请将按照程序继续受理和审评审批，其他许可事项不予受理。

特此公告。

附表1：脱毛、美乳、健美和除臭四类特殊用途化妆品（170件）一览表

附表2：育发类特殊用途化妆品（133件）一览表

中国食品药品检定研究院

2021年2月3日

【附件】

* https://www.nifdc.org.cn/directory/web/fileTypeImages/icon_xls.gif [附件1：脱毛、美乳、健美和除臭四类特殊用途化妆品（170件）一览表.xlsx](https://www.nifdc.org.cn/directory/web/nifdc/infoAttach/15e7ac42-7b6f-41a6-b345-dfda767ca083.xlsx)
* https://www.nifdc.org.cn/directory/web/fileTypeImages/icon_xls.gif [附件2：育发类特殊用途化妆品（133件）一览表.xlsx](https://www.nifdc.org.cn/directory/web/nifdc/infoAttach/89c610de-4a2b-47de-bbf8-bfb4751abb3a.xlsx)