中国食品药品检定研究院关于发布《特殊化妆品注册延续申报受理审核要点（ 试行 ）》的通知

发布时间：2022-01-06

根据《国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理有关事宜公告》（2021年 第150号），为推进特殊化妆品注册延续申报规范性文件制定工作，中检院组织制定了《特殊化妆品注册延续申报受理审核要点（试行）》及相关文件（见附件1-3）。经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

附件：1《特殊化妆品注册延续申报受理审核要点》（试行）

2.《注册人/境内责任人延续申报递交不可抗力说明》

3.《省级药品监管部门的书面意见》

                                                          中检院

                     2022年1月6日

附件1

**特殊化妆品注册延续申报受理审核要点（试行）**

（第一版）

中国食品药品检定研究院

第一章 总则

第一条（概述）为规范特殊化妆品注册延续申报受理工作，保证特殊化妆品延续申报受理工作公开、公平、公正，制定本审核要点。

第二条（适用范围）本要点适用于特殊化妆品注册证延续申报的受理审核工作。

第三条（总体原则）特殊化妆品注册证延续申报受理工作应当符合《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品注册备案资料管理规定》以及相关法律、行政法规、强制性国家标准和技术规范的要求，国家药监局行政受理机构对特殊化妆品注册证延续申报资料开展科学、公正、严谨地形式审查工作，并作出相应的审查结论。

第四条（程序与时限）特殊化妆品注册证延续申报受理工作应当依据法定程序，遵循法定时限进行。

第五条（整理与移交）已受理的电子和纸质资料应当分类整理并移交至制证部门。

第六条（公开）特殊化妆品注册延续申报受理工作有关结果，应当依法公开。

第二章 总体判定原则

第七条（受理）对申报资料完整、符合形式审查要求的注册延续申请予以受理。

第八条（不予受理）经形式审查，发现申请资料存在以下问题的，不予受理，并一次性告知注册人具体原因：

1.延续申请不属于受理范围的；

2.未在规定期限内提出注册延续申请的；

3.申请资料不齐全或者不完整的；

4.申请资料不符合规定形式的；

5.强制性国家标准、技术规范已经修订，申请注册证延续的化妆品不能达到修订后标准、技术规范要求的；

6.已经申请变更、纠错事项，尚处于办理过程中的；

7.其他申请资料不符合形式要求的情形。

因变更、纠错事项尚未办结而不予受理注册证延续申请的产品，可以在变更、纠错事项办结后10个工作日内再次提出延续申请，符合规定的予以受理；逾期未按规定提出申请的，不再受理。

第三章 受理审核

第九条（一般要求）化妆品注册人申请特殊化妆品注册证延续时，应当在化妆品注册备案信息服务平台端口下的化妆品智慧申报审评系统进行申报，按照《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品注册备案资料提交技术指南（试行）》要求提交有关资料，申报资料的一般要求如下：

（一）除政府主管部门或者有关机构、注册和备案检验机构、公证机关等出具的资料原件外，化妆品注册备案资料均应当由境内注册人或者境内责任人逐页加盖公章或骑缝章。使用带有电子加密证书的公章的，可以直接在电子资料上加盖电子公章。

（二）申请人应当在电子资料通过后提交与电子资料一致的整套纸质资料原件1份；实行电子签章的资料的可以免于提交纸质资料。

（三）纸质申报资料应当使用A4规格纸张打印，使用明显区分标志，按规定顺序排列，并装订成册。

（四）申报内容应当完整、清晰，产品、注册人、生产企业等同一项目的信息应当一致。

（五）申报资料应当有条码，上传的申报资料应当与系统中填报的内容保持一致。

（六）所有外文（境外地址、网址、注册商标、专利名称、SPF、PFA或PA、UVA、UVB等必须使用外文的除外）均应当译为规范的中文，并将译文附在相应的外文资料前。

第十条（申请表要求）《化妆品产品注册延续申请表》和相关资料应当规范、完整，符合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求。

（一）信息表应当完整填写产品信息、注册人信息、进口产品的境内责任人信息、生产信息和其他信息。申请表各项信息内容应与申请延续的注册证载明内容一致。

（二）通过确认申报资料是否使用电子签章，核实是否存在纸质资料并正确勾选。

第十一条（注册证要求）注册人应当在化妆品智慧申报审评系统上传注册证扫描件，上传的注册证应当清晰、完整、真实。

第十二条（自查情况说明要求）自查情况应当符合《化妆品注册备案资料管理规定》的要求，主要内容包括生产（进口）销售证明材料、监督抽检、查处、召回情况、该产品不良反应统计分析情况及采取措施和其他需要说明的内容。

（一）生产（进口）销售证明材料应当清晰完整，销售/进口时间应在上一注册周期内。国产特殊化妆品可以提供销售记录或销售发票等，进口特殊化妆品可以提供报关单或销售记录等，其中销售记录应当至少载明产品名称、价格、数量及收货人地址或联系方式。

如产品在上一注册周期内未生产销售或进口，注册人应当对产品进行重新检验和安全风险评估，并提交产品注册备案检验（理化微生物）报告和安全评估资料。

（二）监督抽检、查处、召回情况应当写明该产品在上一注册周期内与该产品有关的监督抽检、查处、召回等情况。其中产品因违反化妆品管理规定受到行政处罚的，应当就整改的情况予以说明；属于监督抽检不合格的，应当同时提交整改后的产品检验报告。

（三）该产品不良反应统计分析情况及采取措施应写明该产品是否出现不良反应，如产品使用中出现不良反应有不良反应统计分析及采取措施。

（四）其他需要说明的内容中应当说明该产品根据现行法规、标准调整情况及其他需要说明的内容。

第十三条（检验报告的要求）根据现行法规、标准调整情况，应当提交相应的检验报告。产品检验报告应当符合《化妆品注册备案资料管理规定》第三十三条的要求，此前已经提交过相应检验报告的产品可以提供检验报告复印件并指明原件出处。

第十四条（产品执行的标准或产品技术要求）提交的产品执行的标准或技术要求应当清晰、完整并符合现行法规、标准要求。

第十五条（不可抗力）由于受不可抗力影响等非化妆品注册人、境内责任人原因，导致未能在规定时限内提交注册证延续申请资料，在障碍消除后提出申请的，应当提交以下资料：

（一）不可抗力影响的情况说明（样例见附件2）及证明材料；

（二）省级药品监管部门出具的书面意见，加盖单位公章（样例见附件3）；

（三）其他应当提交的材料。

本规定中不可抗力等因素包括但不限于：

（一）灾害，如洪水、地震、火灾、爆炸；

（二）政府行为，如征收、征用；

（三）社会异常事件，如罢工、骚乱；

（四）信息化系统原因，如停电、故障。

因申请变更、纠错事项导致未能在规定时限内提交注册证延续申请资料的，化妆品注册人、境内责任人拟继续申请注册证延续的，应当在规定时限内提出申请，并提交在注册证有效期届满前30—90个工作日内延续申请不予受理通知书及变更、纠错的情况说明。

国家药监局行政受理机构应当结合情况说明及证明材料判断理由是否真实充分合理，对理由真实充分合理的延续申请予以受理，对理由不真实不合理不充分的延续申请不予受理。

由于上述情形，导致特殊化妆品注册证过期的，在完成注册证延续前不得生产、进口产品。

第四章 附 则

第十六条 未按照特殊化妆品注册相关程序进行延续的化妆品，不予形式审查。

第十七条 本审查要点自发布之日起实施。

附件2

**注册人/境内责任人延续申报递交不可抗力说明**

监督管理局：

（延续递交不可抗力文字说明含不可抗力持续时间说明） ，产品信息见下表。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品信息 | 中文名称 |  |
| 汉语拼音名称 |  |
| 外文名称 | （仅进口特殊用途化妆品填写） |
| 批准文号 |  |
| 注册人 |  |
| 境内责任人 | （仅进口特殊用途化妆品填写） |

注册人/境内责任人签章

年 月 日

（备注：可以附多个产品信息表）

附件3

**省级药品监管部门的书面意见**

中国食品药品检定研究院：

□该企业的 （产品名称） 由以下非注册人/境内责任人原因导致未能在规定时限内提交延续申请，经我局核实，认可企业的情况说明。

○ 1、灾害：

○ 2、政府行为：

○ 3、社会异常事件：

○ 4、信息化系统原因：

（如有化妆品智慧申报审评系统原因可在此处备注，因化妆品智慧申报审评系统原因无法核实）

○ 5、其他导致注册人/境内责任人无法在规定时限内提出延续的事件：

□经我局核实，我局认为该企业的 （产品名称） 未能在规定时限内提交延续申请为注册人/境内责任人自身原因导致，不予认可企业的情况说明。

省级药品监管部门

年 月 日

（备注：应根据实际情况勾选并在“ ”进行概括说明，加盖省级药品监管部门公章。）