

# 上海市药品监督管理局

## 通告

2021年 第19号

### 上海市药品监督管理局关于化妆品生产许可延续实行告知承诺有关事项的通告

为贯彻“放管服”要求，深入推进化妆品生产许可制度改革，根据《化妆品监督管理条例》《上海市行政审批告知承诺管理办法》《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》《上海市开展“证照分离”改革全覆盖工作的实施方案》，结合本市实际，现决定在全市范围内实行化妆品生产许可延续事项告知承诺制度。有关事项通告如下：

#### 一、适用情形

适用化妆品生产许可延续事项告知承诺的，须同时符合以下条件：

（一）依法持有的《化妆品生产许可证》有效期届满需要延

续的；

(二)不存在依法应当变更但尚未提出变更申请的(仅质量安全负责人需变更的除外)。

申请人在申请许可延续时,可选择一般程序(即:按照《中华人民共和国行政许可法》《化妆品监督管理条例》等法律法规规定的相关程序)或告知承诺程序办理。但申请延续时同时存在除变更质量安全负责人以外的其他依法应当申请变更的,按照一般程序办理,且应一并提交相应变更事项的申请材料。

## 二、申请期限

申请人应在《化妆品生产许可证》有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内提出延续申请,并自愿选择采取告知承诺。未在规定时限内提出许可延续申请的,将不予受理许可延续申请。

因原有化妆品生产许可事项尚未完成导致未能在规定时限内提出许可延续申请的,应自原有许可事项完成并收到相关许可证书后 15 个工作日内提出许可延续申请。

## 三、申请材料及办理程序

### (一) 申请材料

符合本通告前述规定,申请人选择告知承诺程序办理化妆品生产许可延续的,应当提交以下材料:

1. 化妆品生产许可申请表;
2. 营业执照复印件(注:本市政府部门核发材料可通过电子证照、数据核验等方式免提交);

3. 法定代表人身份证复印件（注：本市政府部门核发材料可通过电子证照、数据核验等方式免提交）；

4. 行政审批告知承诺书（详见附件）。

申请人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。

## **（二）办理程序**

药品监督管理部门应当自收到延续许可申请后对申请资料进行完整性、合规性审查，并当场作出是否准予行政许可的决定。

申请人不选择告知承诺方式的，将按照《行政许可法》《化妆品监督管理条例》等有关规定，实施行政审批。

## **四、许可证效期**

延续许可通过后核发的《化妆品生产许可证》编号不变，有效期自原许可证有效期届满之日的次日起重新计算。

## **五、特殊情形**

《化妆品监督管理条例》明确化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当设质量安全负责人。为进一步简化申报程序，便利企业，如申请人在提出化妆品生产许可延续前尚未将《化妆品生产许可证》证书上原核准的质量负责人变更为符合条件的质量安全负责人的，可在申请生产许可延续事项时，一并提出质量安全负责人变更事项，同时提交相关申请资料。

## **六、事中事后监管**

按照告知承诺程序完成化妆品生产许可延续事项的，上海市医疗器械化妆品审评核查中心或浦东新区市场监管局应当在行政审批机关作出准予行政审批决定后 2 个月内对被审批人申报

资料和承诺的内容是否属实进行检查。

发现被审批人实际情况与承诺内容不符的，应当要求其在规定的期限内整改并提交整改报告。逾期拒不整改或者整改后仍不符合法定条件要求的，药品监督管理部门应当依法撤销行政审批决定，并对违反承诺的违法行为依法处置。

发现被审批人实际情况与承诺内容不符的失信信息，按照本市规定计入诚信档案，同步纳入市公共信用信息服务平台，并对该申请人、被审批人不再适用告知承诺的审批方式。

## 七、其他事项

（一）法律法规和国家药品监督管理局出台新规定的，从其规定。

（二）本通告自发布之日起实施。

附件：上海市药品监督管理局行政审批告知承诺书（化妆品生产许可延续）

上海市药品监督管理局

2021年7月21日

（公开范围：主动公开）

---

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2021年7月28日印发

（共印4份）