

云南省药品监督管理局文件

云药监注〔2021〕7号

云南省药品监督管理局关于印发 化妆品生产许可证换发 工作方案的通知

全省各化妆品生产企业，省局机关有关处室，省食品药品审核查验中心：

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）及其配套规章有关规定，适逢2021年我省30余家持有的《化妆品生产许可证》到期，需要进行延续工作，现决定于2020年3月起，启动全省《化妆品生产许可证》延续、换证工作。现将2021年度《云南省〈化妆品生产许可证〉换证工作方案》印发给你们，并对换证工作有关事宜通知如下，请一并遵照执行。

一、《化妆品生产许可证》延续换发工作时间紧，任务重，

各单位要高度重视、精心组织、协调配合，将换发工作纳入今年的工作重点抓紧、抓实、抓好。

二、全省化妆品生产企业应当在延续换证工作中积极配合省药监局，按规定的时限提交换证申报资料，提供真实、准确、全面的信息和资料，确保换证工作顺利完成。

三、《化妆品生产许可证》延续换证工作，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》。在《条例》配套的化妆品生产许可管理相关规定发布实施后，化妆品生产许可资料要求等依照新的相关规定要求执行，核发新版《化妆品生产许可证》。

四、对严格遵守《条例》及《化妆品生产许可工作规范》的规定，质量管理体系有效运行的化妆品生产企业，经审查，符合相关要求的，由省药监局在化妆品生产许可证届满前依法换发新版《化妆品生产许可证》。

五、对不符合《化妆品生产许可工作规范》要求，无法保证质量管理体系有效运行的化妆品生产企业，不予换发《化妆品生产许可证》，并由省局审核查验中心出具限期整改通知书，整改后符合《条例》及配套的化妆品生产许可管理相关规定要求，由化妆品生产企业提出的换证申请，经省药品监管部门审查，符合相关要求的，予以换证。

六、对未在规定时间内提出换证申请，或经审查不符合相关要求不予换证的化妆品生产企业，不予换发《化妆品生产许可证》，并由其主动注销或由省药品监督管理局依法注销原《化妆

品生产许可证》。

七、未能按法定时限完成《化妆品生产许可证》换发的化妆品生产企业，应当于原《化妆品生产许可证》有效期届满起停止生产。凡未按规定停产的，按照《条例》有关规定依法查处。

八、对换证过程中，不如实说明有关情况，提供虚假证明材料或以其他手段骗取《化妆品生产许可证》的化妆品生产企业按《条例》第六十四条的规定依法查处。

九、省药监局药化注册处和审核查验中心要加大对《化妆品生产许可证》换证工作的监督检查和现场检查力度，加强工作指导，严格换证工作纪律，确保换证工作做到程序合法，操作规范，标准统一，结果公开。对在换证工作中失职渎职的，要依法严肃处理。换证工作要严格遵守党纪政纪，杜绝各种不正之风和违纪违规现象发生。

十、结合换证工作，加大对化妆品生产企业《化妆品监督管理条例》等相关法规的宣贯培训。督促有关生产者依法履行义务，知悉违法行为应当承担的法律责任。

云南省药品监督管理局

2021年3月8日

联系人：宋绍华、吴羽

电话（传真）：0871-68571806，68571802

（此件公开发布）

《化妆品生产许可证》换证工作方案

根据《化妆品监督管理条例》、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）等文件要求，结合我省的实际，制定本方案。

一、工作目标

《化妆品生产许可证》换证工作要坚持依法行政、确保安全、风险管理、科学统筹、促进发展的原则，通过换证工作，进一步落实化妆品生产企业的主体责任，增强责任意识、质量意识和守法意识，加大硬件及软件建设力度，进一步完善化妆品质量保证体系，全面提升整体生产质量管理水平，确保持续合规生产，促进我省生物医药产业健康发展，确保公众用妆安全。

二、职责分工

省局药化注册处牵头负责《化妆品生产许可证》换证工作的组织实施，负责《化妆品生产许可证》换证资料的申请受理、审查、和发证。适时推进电子证照，进一步规范和完善全省化妆品生产企业档案信息化管理。

省局审核查验中心负责组织现场核实和换证符合性检查工作；

省局行政审批处派员参加现场检查，配合完成相关工作。

三、换证范围

云南省行政区域内依法持有《化妆品生产许可证》且有效期

至 2021 年 12 月 31 日前的化妆品生产企业。

四、实施步骤

(一) 换证申报 (3 月 15 日起 10 月 31 日)

化妆品生产企业应当依法在《化妆品生产许可证》届满前三个月前在化妆品生产许可信息系统向省局提出换证申请,提交换证申请资料,化妆品生产企业因特殊情况不能按期提交换证申请和换证资料的,应当提交相关情况说明且不得晚于 2021 年 12 月 31 日前提交。换证申报相关要求请登录云南省药品监督管理局网站查询。

(二) 审查审核发证 (12 月 31 日前)

1. 受理: 化妆品生产企业的换证申请由省局药化注册处按程序在“化妆品生产许可信息系统”受理接收,形式审查。

2. 审核: 省局对化妆品生产企业上报的换证资料进行审核,并进行风险评估,必要时责成省局审核查验中心进行生产场所现场核查,符合相关规定的,进入换证行政审批程序。(企业进行整改时间不计入行政审批时限)

3. 换证: 省局药化注册处换证审批程序完成后,按法定时限进行制证、换发新证并收回旧证,新换发的化妆品生产许可证有效期 5 年(自发证之日起计算),换证结果通过化妆品生产许可信息系统向社会公告。

五、换证申报资料要求

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。在《条例》配套的化妆品生产许可管理相关规定发布实施后，化妆品生产许可资料要求等依照新的相关规定要求执行。企业自查报告、注册备案品种情况为本次换证省局要求必须提供资料，具体要求如下：

（一）企业自查报告：

1. 企业各生产范围五年来生产质量管理情况概述、存在问题、风险分析及改进措施；

2. 生产许可证有效期期间发生停产的生产范围、停产原因、未来计划等；

3. 生产许可证有效期期间生产车间（含各功能车间布局）、设施、设备、生产环境条件等生产条件及检验能力、生产技术和工艺是否发生改变及改变情况。

4. 化妆品生产许可证有效期期间接受各级各类监督检查、专项检查、飞行检查存在问题及整改落实情况；

5. 化妆品生产许可证有效期内化妆品抽验情况，不合格化妆品被各级药品监督管理部门质量公告通告及调查处理情况；

6. 生产工艺中关键生产工序的改变及质量管理情况；

7. 委托生产、受托生产、委托检验情况；

8. 企业化妆品不良反应监测工作开展情况；

9. 发生违法违规行为，被调查处理的情况。

（二）本企业化妆品注册批准文号、备案情况统计表（包括

名称、注册批准文号/备案号、有效期、生产销售情况)。

(三)需要同时申请变更的,另行按要求提供变更申请资料。

六、换证的检查原则和要求

(一)2016年1月1日至本企业提交申报资料之前接受各级各类监督检查、专项检查、飞行检查未出现责令停产及以上处罚,且无重大变更正在审批,违法违规行正在查处,严重化妆品不良反应正在调查,涉及重大案件线索正在核实等情况的化妆品生产企业,原则上依其申请(相应生产范围)直接换证,不再进行换证现场检查。

(二)对2021年原《化妆品生产许可证》到期的31家化妆品生产企业,在2021年度飞行检查、专项检查计划中已安排检查,符合要求的,依其申请(相应生产范围)给予换发《化妆品生产许可证》。

(三)对生产条件、检验能力、生产技术和工艺等发生变化,生产品种高风险,发生严重违法违规行为,严重化妆品不良反应,投诉举报集中,化妆品抽检不合格等风险隐患较为突出的化妆品生产企业,经风险评估,确定是否需要进行现场检查。确需换证现场检查的由药化注册处根据企业换证申请时间顺序,安排省局审核查验中心依据对企业进行现场检查,经整改,符合要求的,给予换发《化妆品生产许可证》。上述企业在提交换证申请前,已经在2020年度的年度计划检查或专项检查中开展过监督检查,并整改合格的,原则上不再安排换证现场检查。

云南省药品监督管理局办公室

2021年3月11日印发
