

2177
2021年12月20日

国家药品监督管理局

公 告

2021年 第150号

国家药监局关于进一步明确原特殊用途化妆品 过渡期管理等有关事宜的公告

为规范化妆品注册备案管理工作，保证产品质量安全，促进化妆品产业健康发展，依据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）及《化妆品注册备案管理办法》（以下简称《办法》）等法规规定，现就进一步明确原特殊用途化妆品过渡期管理等有关事宜公告如下：

一、关于育发等五类原特殊用途化妆品过渡期管理

2021年1月1日前已经按照原《化妆品卫生监督条例》规定，取得育发、脱毛、美乳、健美、除臭等五类原特殊用途化妆

品行政许可批件的产品，根据《条例》第七十八条规定统一设置过渡期至 2025 年 12 月 31 日止。过渡期内，化妆品注册人可向国家药监局申请育发等五类原特殊用途化妆品行政许可批件注销申请。除此以外，国家药监局不再受理相关产品的变更、补发或延续等其他行政许可申请事项。如有不涉及安全性、功效宣称的事项发生变化的，化妆品注册人应当及时向国家药监局备案。

过渡期内，育发等五类原特殊用途化妆品行政许可批件有效期到期后，仍然可以生产、进口、销售，过渡期届满后不得继续生产、进口、销售。相关产品的行政许可批件注销后，化妆品注册人、备案人可按照《条例》《办法》等法规规定，申请特殊化妆品注册或进行普通化妆品备案，取得注册证或完成备案后不再按照过渡期要求管理。相关产品的配方、技术要求等安全性相关内容不再符合化妆品强制性国家标准、技术规范规定要求的，产品不得继续生产、进口、销售。

二、关于更新化妆品禁用原料目录相关产品注册备案管理

为进一步加强化妆品原料管理，保证化妆品质量安全，国家药监局于 2021 年 5 月 26 日发布了《关于更新化妆品禁用原料目录的公告》（2021 年 第 74 号，以下简称《目录》），对化妆品禁用原料目录进行了更新。根据公告要求，自该公告发布之日起，化妆品注册人、备案人不得生产、进口产品配方中使用了《目录》规定的禁用原料的化妆品。

该公告发布之前已经取得注册或完成备案但产品配方中使

用了《目录》更新后新增的禁用原料的化妆品，化妆品注册人、备案人可以通过变更配方，替换或删除相应禁用原料的方式，保留原注册或备案编号。拟保留原注册或备案编号的，注册人、备案人应当于 2022 年 5 月 1 日前按照《办法》规定的注册备案变更程序，提出配方变更申请，并按照新产品注册备案资料要求提交相应的检验报告、安全评估等相关安全性资料。已经按照承诺制审批程序完成原特殊用途化妆品行政许可延续的产品，注册人可在国家药监局开展事后技术审查之前，按照上述要求提出变更申请。化妆品注册人、备案人逾期未按照规定申请变更的，相关产品不得继续上市销售。

三、关于特殊化妆品注册证有效期延续管理

特殊化妆品注册证（含原特殊用途化妆品行政许可批件）有效期届满需要延续的，化妆品注册人应当自化妆品注册证有效期届满前 6 个月起，对产品开展全面自查评估。经自查评估认为符合相关法规规定的，注册人或境内责任人应当通过化妆品注册信息服务平台，按照《办法》规定的时限要求提出特殊化妆品注册延续申请，并按相关资料规定要求提交相应的申请资料。

由于受不可抗力影响等非化妆品注册人或境内责任人原因，导致注册延续申请未能按照规定时限要求提交申请资料的，注册人或境内责任人应当在相关影响消除后 10 个工作日内，向所在地省级药品监管部门提交书面情况说明并提供相应的证明材料。省级药品监管部门应当自收到情况说明之日起 10 个工作日内予

以核实并出具书面意见。注册人或境内责任人应当在收到书面意见后5个工作日内，向国家药监局行政受理机构提出注册延续申请，提交申请资料和省级药品监管部门出具的书面核实意见。

自本公告发布之日起，《国家药监局关于实施特殊用途化妆品行政许可延续承诺制审批有关事宜的公告》(2019年第45号)同时废止。

特此公告。



(公开属性：主动公开)

分送：各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，中检院、信息中心。

国家药品监督管理局综合和规划财务司 2021年12月16日印发
