

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2022〕9号

上海市药品监督管理局 关于本市新冠肺炎疫情防控期间 化妆品注册备案和生产有关事宜的通告

为全力支持本市化妆品企业克服新冠肺炎疫情影响，依法规范开展化妆品注册备案和生产，根据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）《化妆品注册备案管理办法》（以下简称《注册备案办法》）《化妆品生产经营监督管理办法》（以下简称《生产经营办法》）有关规定，以及《国家药监局综合司关于新冠肺炎疫情防控期间化妆品注册备案管理有关事项的复函》（药监综妆函〔2022〕226号），现就本市化妆品注册备案和生产有关事宜通告如下：

一、关于特殊化妆品注册证有效期延续

如因新冠肺炎疫情影响，导致特殊化妆品注册延续申请未能按照规定时限要求提交申请资料的，按照《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》（2021年第150号），本市化妆品注册人或境内责任人应当在本市疫情影响消除后10个工作日内，向市药品监管局提交书面情况说明并提供相应的证明材料。市药品监管局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。

二、关于普通化妆品备案临时容缺办理

如因新冠肺炎疫情影响，导致普通化妆品备案资料无法加盖公章的，应当提交书面情况说明及相应证明材料，并经企业法定代表人或主要负责人确认。在备案平台线上审核通过后，可予先行开通用户权限及办理相关备案业务。加盖公章的电子资料和纸质资料原件应当在本市疫情影响消除后15个工作日内上传和递交。市医疗器械化妆品审评核查中心和各区市场监管局依据职责分工负责做好企业先行开通用户权限及办理相关备案业务的登记台账，待企业完成加盖公章的电子资料和纸质资料原件提交后予以销账。

三、关于原注册备案平台已注册备案产品信息补充填报

按照《国家药监局关于实施〈化妆品注册备案资料管理规定〉有关事项的公告》（2021年第35号），在原注册备案平台已经取

得注册或者完成备案的化妆品(以下简称“历史产品”),注册人、备案人应当在 2022 年 5 月 1 日前提交产品执行的标准等相关资料。国家药监局 2022 年 4 月 8 日发布的《化妆品监督管理常见问题解答(四)》明确,在新注册备案平台提交补充资料为原由企业存档备查的注册备案资料,并未对注册人、备案人增加新的要求。补充填报资料作为证明相关产品符合《条例》及其配套规定的必要条件,对未按要求进行补充填报资料的产品,在完成补充填报之前,不得继续生产、进口。

如因新冠肺炎疫情影响,相关注册人、备案人无法在 2022 年 5 月 1 日前完成历史产品信息补充填报的,应当向所在地区市场监管局提交书面情况说明并附相应证明材料,在本市疫情影响消除后 3 个月内完成补充填报,原则上不超过 2022 年 12 月 31 日。未在顺延期限内完成补充填报的,承担备案管理工作的药品监督管理部门将依法予以责令限期改正。相关备案人如在责令改正期限内按要求完成补录的,可以继续生产、进口;如相关产品不再生产或进口,相关备案人未计划补充填报的,应当在改正期限内及时报告承担备案管理工作的药品监督管理部门取消备案,已上市产品可销售至保质期结束;逾期不改正的,依据《注册备案办法》第五十九条第(二)项取消备案。

四、关于产品功效宣称依据摘要

按照《国家药监局关于发布<化妆品功效宣称评价规范>的公告》(2021 年第 50 号),2021 年 5 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日

期间取得注册或者完成备案的化妆品，化妆品注册人、备案人应当于 2022 年 5 月 1 日前，按要求对化妆品的功效宣称进行评价，并上传产品功效宣称依据的摘要。如因新冠肺炎疫情影响，导致相关注册人、备案人未能按要求在 2022 年 5 月 1 日前上传产品功效宣称依据摘要的，企业应当向所在地区市场监管局提供书面说明并附相应证明材料，产品功效宣称依据摘要上传时间应当在本市疫情影响消除后 3 个月内完成，原则上不超过 2022 年 12 月 31 日。

五、关于化妆品生产许可

本市化妆品生产企业可通过法人一证通或电子营业执照登录市政府“一网通办”平台申请办理化妆品生产许可相关事项。如因新冠肺炎疫情影响，企业无法登录办理，导致未能在《生产经营办法》规定的时限内提出化妆品生产许可延续或生产企业名称、住所、法定代表人（负责人）等变更事项申请的，应当向我局提交书面情况说明并附相应证明材料，在相关影响消除后，申请时限可相应顺延。化妆品生产许可证有效期届满前相关影响仍未消除的，申请时限可顺延至本市疫情影响消除后 15 个工作日。延续后的化妆品生产许可证有效期自发证之日起重新计算。

如因新冠肺炎疫情影响，企业在提出化妆品生产许可新办、许可事项变更等申请后，无法在规定时限内接受现场核查的，应当向市药品监管局提交书面情况说明并附相应证明材料，在相关影响消除后，接受现场核查时间可相应顺延。

六、关于化妆品生产企业复工复产

在疫情防控期间化妆品生产企业复工复产的，应当在复工前制定生产方案和应急预案，切实做好员工健康监测、生产场所消毒等相关工作，做到疫情防护工作全员覆盖。企业应当全面落实化妆品质量安全主体责任，严格遵守《条例》《生产经营办法》和化妆品生产质量管理相关规定，确保生产质量管理体系有效运行。对于直接从事化妆品生产活动的人员，如因新冠肺炎疫情影响无法进行每年健康检查，其健康证明在2022年3月1日后到期的，视为继续有效，相关从业人员应当在本市疫情影响消除后1个月内办理健康证明。化妆品生产企业应当加强从业人员健康管理，禁止安排患有国务院卫生行政部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员直接从事化妆品生产活动。

新冠肺炎疫情防控期间，本市各级药品监管部门应加大法规宣贯力度和政策解读，督促辖区内注册人、备案人落实主体责任，对企业遇到的问题和困难予以帮助指导，确保新法规平稳落地，助力企业安全有序复工复产。

特此通告。

上海市药品监督管理局

2022年4月27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 2022年4月28日印发
