

上海市药品监督管理局

通告

2021 年 第 38 号

上海市药品监督管理局 关于化妆品生产许可有关事项的通告

根据《化妆品生产经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 46 号，以下简称《办法》）和国家药品监督管理局《关于贯彻执行〈化妆品生产经营监督管理办法〉有关事项的公告》（2021 年第 140 号，以下简称《公告》）的有关要求，现就本市化妆品生产许可有关事项通告如下：

一、2022 年 1 月 1 日前已取得的化妆品生产许可证在有效期内继续有效。自 2022 年 1 月 1 日起，新办化妆品生产许可和许可证变更、延续、注销，依据《办法》的有关规定执行，核发新版化妆品生产许可证正、副本（样式见附件 1）。

二、化妆品生产许可证有效期内，生产企业名称、住所、法

定代表人或者负责人等发生变化，或者生产地址发生文字性变化的，企业应当自发生变化之日起 30 个工作日内提出变更申请。生产许可项目发生变化，可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化，在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间，或者增加、减少、改变生产地址的，企业应当在投入生产前提出变更申请。质量安全负责人、预留的联系方式等发生变化的，企业应当在变化后 10 个工作日内向市药品监督管理局报告（登录本市“一网通办”平台 > 化妆品生产许可事项 > 化妆品生产许可变更模块 > 报告事项变更）。

三、在《办法》和《公告》施行前，本市已主动实施对具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件的企业，在其生产许可证的生产许可项目中予以特别标注。化妆品生产企业拟新增从事儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产的，应当按照生产许可项目发生变化等情形，在投入生产前提出化妆品生产许可项目变更申请。

四、根据《上海市药品监督管理局关于推行<化妆品生产许可证>电子证书的通告》（2021 年第 14 号），本市已全面推行化妆品生产许可证电子证书，原则上不再另行发放纸质证书。如确需发证部门提供纸质证书的，请携带申请说明、加盖公章的授权委托书原件以及经办人身份证复印件至所在区市场监管局行政服务中心（地址见附件 2），或将以上材料邮寄至上述地址申请领取，且仅限领取一张（含正、副本）。以邮寄方式申领的，请

同时注明回寄地址及联系方式。

五、根据《办法》规定，本市继续实行化妆品生产许可延续事项告知承诺制度。化妆品生产许可证有效期届满需要延续的，企业应当在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许可申请，并承诺其符合《办法》规定的化妆品生产许可条件。企业应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。如有依法应当提出变更申请情形的，企业应当结合自身实际，依法合规协调好申请变更和申请延续的关系。如因已申请的变更许可事项未完成，导致未能在规定时限内提出延续许可申请的，企业应当提交书面说明，并应当自变更事项完成并收到相关许可证书后15个工作日内提出延续许可申请。

六、自2022年1月1日起，新开办仅从事配制化妆品内容物的企业，应当取得化妆品生产许可证后方可生产；2022年1月1日前从事配制化妆品内容物的企业，应当于2023年1月1日前取得化妆品生产许可证。

七、本通告发布后，《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》（2021年第19号）继续有效，相关规定与《办法》和本通告不一致的，以《办法》和本通告为准。

附件：1.化妆品生产许可证正、副本样式

2.区市场监督管理局行政服务中心地址与联系方式

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

2021年12月31日

(公开范围：主动公开)