

# 北京市药品监督管理局关于 印发北京市化妆品生产许可管理办法的通知

京药监发〔2022〕40 号

局机关各处室,各分局,各直属事业单位:

《北京市化妆品生产许可管理办法》已于 2022 年 1 月 25 日经北京市药品监督管理局 2022 年第 2 次局长办公会审议通过,自 2022 年 3 月 1 日起正式实施,请遵照执行。

北京市药品监督管理局

2022 年 2 月 20 日

# 北京市化妆品生产许可管理办法

## 第一章 总则

**第一条**(目的及依据)为规范化妆品生产许可,加强化妆品生产监管,促进化妆品产业高质量发展,根据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等规定,结合实际,制定本办法。

**第二条**(适用范围)在北京市行政区域内申请和办理化妆品生产许可,应当遵守本办法。

**第三条**(职责分工)北京市药品监督管理局(以下简称市药监局)负责组织开展北京市化妆品生产许可工作。

**第四条**(生产企业主体责任)北京市行政区域内的企业办理化妆品生产许可的,应当向市药监局提出申请,对其申报资料的真实性、准确性、完整性负责,依法承担相应责任。化妆品生产企业取得化妆品生产许可证后,应当依照法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范从事化妆品生产活动。

**第五条**(准入原则)企业在北京市行政区域内新建、扩建化妆品生产项目的,应当符合国家和本市产业政策及环保要求。

新建化妆品生产项目应当布局在中心城区外市级以上开发区或产业园区;严格控制以化学反应作为关键环节和工序的生产工艺。

**第六条**(鼓励创新)市药监局鼓励和支持化妆品生产企业采用先进技术和先进管理规范,结合我国传统优势项目和特色植物资源生产化妆品,提高化妆品质量安全水平。

符合采用先进技术和先进管理规范,结合我国传统优势项目和特色植物资源进行生产等条件的化妆品企业,可以书面告知市药监局并提供相关证明资料,市药监局应当对符合条件的企业采取提前介入、优先审批等支持措施。

**第七条**(信息公开)市药监局应当在作出准予行政许可决定之日起5个工作日内公布化妆品生产许可信息。

## **第二章 申请与审批**

### **第一节 一般规定**

**第八条**(申请类别)化妆品生产许可办理事项包括许可新办、变更、延续、补发和注销。

**第九条**(许可受理)市药监局对申请人提出的化妆品生产许可申请,应当根据下列情况分别作出处理:

(一)申请事项依法不需要取得许可的,应当即时作出不予受理的决定,出具不予受理通知书;

(二)申请事项依法不属于药品监督管理部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,出具不予受理通知书,并告知申请人向有关行政机关申请;

(三)申请资料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正,由申请人在更正处签名或者盖章,注明更正日期;

(四)申请资料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容以及提交补正资料的时限;逾期不告知的,自收到申请资料之日起即为受理;

(五)申请资料齐全、符合法定形式,或者申请人按照要求提交全部补正资料的,应当受理化妆品生产许可申请。

市药监局受理或者不予受理化妆品生产许可申请的,应当出具受理或者不予受理通知书。决定不予受理的,应当说明不予受理的理由,并告知申请人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第十条**(许可审批)市药监局应当根据申请材料 and 现场检查的情况,对符合要求的,作出准予行政许可的决定;对不符合规定条件的,作出不予行政许可的决定并书面说明理由,同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第十一条**(撤销申请)申请人在行政许可决定作出之前书面提出撤回申请的,市药监局应当根据其申请终止审查,但申请人提交虚假材料的除外。

**第十二条**(许可证形式)化妆品生产许可证分为正本、副本。市药监局制作的化妆品生产许可证的正本与副本、电子证书与纸质证书具有同等法律效力。化妆品生产许可证有效期为5年。

市药监局负责化妆品生产许可证的印制、发放等管理工作。

**第十三条**(许可证内容)化妆品生产许可证应当载明许可证编号、生产企业名称、住所、生产地址、统一社会信用代码、法定代表人或者负责人、生产许可项目、有效期、发证机关、发证日期等。

化妆品生产许可证副本还应当载明化妆品生产许可变更情况。

**第十四条**(一地一证)同一化妆品生产场所,只允许申办一个化妆品生产许可证,不得重复申办。

**第十五条**(档案管理)市药监局应当建立化妆品生产许可档案。许可档案可以实行信息化管理。

**第十六条**(禁止行为)任何单位或者个人不得伪造、变造、出租、出借、转让化妆品生产许可证。

## 第二节 新办

**第十七条**(开办条件)申请化妆品生产许可,应当符合下列条件:

(一)是依法设立的企业;

(二)有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产场地,且与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离;

(三)有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的生产设施设备且布局合理,空气净化、水处理等设施设备符合规定要求;

(四)有与生产的化妆品品种、数量和生产许可项目等相适应的技术人员；

(五)有与生产的化妆品品种、数量相适应，能对生产的化妆品进行检验的检验人员和检验设备；

(六)有保证化妆品质量安全的管理制度；

(七)符合国家和本市的产业政策。

申请人应当向市药监局提交符合本条规定条件的证明资料。

**第十八条**(许可审查)市药监局应当对申请人提交的申请资料进行审核,组织对申请人的生产场所进行现场检查,并自受理化妆品生产许可申请之日起 30 个工作日内作出决定。市药监局对于行政许可有承诺办理时限的,应当按照承诺时限办理,承诺办理时限不多于法定办理时限。

**第十九条**(检查组要求)现场检查至少由两名检查员组成,实行组长负责制。根据需要,市药监局可以选派技术专家参加现场检查工作。

现场检查人员应当出示相关证件或证明文件,告知企业检查目的、流程,企业的权利和义务。企业有权对检查人员提出回避要求,检查组发现存在需要回避情形的,应当由检查组长决定是否回避,需要回避的,应当由市药监局重新指派检查员。

**第二十条**(观察员要求)化妆品生产企业所在地的北京市药品监督管理局分局(以下简称市药监局分局)应当派出人员配合检查组的现场检查工作,不参与结论的判定。市药监局分局如对现场

检查的程序、过程、结果有异议的,应在现场检查结束后书面报告市药监局。

**第二十一条**(检查内容)检查组应按照化妆品生产许可相关标准进行现场检查,可以根据检查需要索取其他证明资料进行核验或留存。

**第二十二条**(配合检查)申请人应指派专人配合现场检查并对现场记录签字确认。申请人应当如实回答检查组的询问,及时提供真实、有效、完整的文件、记录、票据、凭证、电子数据等相关材料。

**第二十三条**(检查通报)检查组在检查完成后告知申请人检查相关情况。申请人有异议的,应当现场陈述和申辩。现场检查应由检查组制作现场记录,经核对无误后签字确认。拒绝签字的,检查组应注明情况。

**第二十四条**(未按期整改)经现场检查需要整改的,申请人应当按照要求的时限整改,逾期未予整改或者整改不符合要求的,不予行政许可。

**第二十五条**(产业政策要求)申请人不符合国家和本市产业政策要求的,不予许可。市药监局可以将有关许可情况书面告知实际生产地址所在的开发区、产业园区或区政府。

### 第三节 变更、延续、补发与注销

**第二十六条**(变更申请)化妆品生产许可证有效期内,申请人的许可条件发生变化,或者需要变更许可证载明事项的,应当向市

药监局申请变更许可。

**第二十七条**(许可事项变更)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,或者在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间的,以及在本市范围内增加化妆品生产地址的,化妆品生产企业应当在投入生产前向市药监局申请变更。市药监局应当进行审核,在 30 个工作日内作出是否准予变更的决定,并在化妆品生产许可证副本上予以记录。需要现场检查的,依照本办法相关的规定办理。

因生产许可项目等的变更需要进行全面现场检查,经市药监局现场检查并符合要求的,颁发新的化妆品生产许可证,许可证编号不变,有效期自发证之日起重新计算。

**第二十八条**(登记事项变更)生产企业名称、住所、法定代表人或者负责人等发生变化的,化妆品生产企业应当自发生变化之日起 30 个工作日内向市药监局申请变更。市药监局应当自受理申请之日起 3 个工作日内办理变更手续。

**第二十九条**(变更合并办理)本办法第二十七条与第二十八条规定的事项同时发生变更的,申请人可同时提出变更申请,市药监局应当按照本办法第二十七条和第二十八条的规定合并办理变更手续。

**第三十条**(信息变更报告)质量安全负责人、预留的联系方式等发生变化的,化妆品生产企业应当在变化后 10 个工作日内报告市药监局。

**第三十一条**(延续申请)化妆品生产许可证有效期届满需要延续的,申请人应当在生产许可证有效期届满前 90 个工作日内至 30 个工作日内向市药监局提出延续许可申请,并承诺其符合化妆品生产许可条件,且生产许可条件无变化。申请人应当对提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责。

逾期未提出延续许可申请的,不再受理其延续许可申请。

存在本办法二十七条规定应变更事项,但尚未完成变更的,应当完成变更后向市药监局提出延续许可申请。存在本办法二十八条规定应变更事项的,可在提出延续许可申请时一并提出变更申请,按照延续许可和变更许可的规定合并办理。

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 20 个工作日内提出许可延续申请。

**第三十二条**(许可延续审查)符合化妆品生产许可延续告知承诺受理条件的,市药监局直接作出同意决定,向申请人换发新的化妆品生产许可证。化妆品生产许可证上应当注明申请人通过告知承诺方式取得。许可证有效期自原许可证有效期届满之日的次日起重新计算。

**第三十三条**(延续后检查)完成化妆品生产许可延续事项的,企业所在地市药监局分局应当在市药监局作出准予行政审批决定后 3 个月内对申请人申报资料和承诺的内容是否属实进行检查。

发现申请人实际情况与承诺内容不符或未履行承诺的,责令

其限期整改,整改后仍未达到条件的,市药监局应当撤销行政许可决定;作出虚假承诺或未达到化妆品生产许可条件,市药监局应当依法直接撤销化妆品生产许可决定。

**第三十四条**(许可证补发)化妆品生产许可证正本、副本遗失、损坏的,企业应当以适当形式向社会公开,并及时向市药监局提交补发申请。市药监局应当自受理补发申请之日起10个工作日内补发化妆品生产许可证。补发的化妆品生产许可证应注明“补发”,证书编号不变,发证日期为补发日期,有效期与原证书一致。

**第三十五条**(许可注销)化妆品生产企业有下列情形之一的,市药监局依法注销其化妆品生产许可证,并在政府网站上予以公布:

- (一)企业主动申请注销的;
- (二)企业主体资格被依法终止的;
- (三)化妆品生产许可证有效期届满未申请延续的;
- (四)化妆品生产许可依法被撤回、撤销或者化妆品生产许可证依法被吊销的;
- (五)法律法规规定应当注销化妆品生产许可的其他情形。

化妆品生产企业主动申请注销生产许可时,市药监局发现注销可能影响案件查处的,可以暂停办理注销手续。

### 第三章 附 则

**第三十六条**(虚假材料)申请化妆品行政许可时提供虚假资料

或者采取其他欺骗手段的,不予行政许可,已经取得化妆品生产许可的,由市药监局撤销行政许可,5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请,按照《化妆品监督管理条例》第六十四条规定处理。

**第三十七条**(许可证格式)化妆品生产许可证式样由国家药品监督管理局统一制定。

北京市化妆品生产许可证编号的编排方式为:京妆XXXXXXXX。“京”代表北京市简称,第一位到第四位X代表4位数许可年份,第五位到第八位X代表4位数许可流水号。

**第三十八条**(解释权)本办法由市药监局负责解释。

**第三十九条**(实施时间)本办法自2022年3月1日起实施。