化妆品生产许可工作指南（暂行）

按照《国务院办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》（国办发〔2013〕24号）和《国家食品药品监督管理总局关于公布实行生产许可制度管理的食品化妆品目录的公告》（2014年第14号）的相关要求，依据化妆品监督管理有关法规，为进一步加强化妆品生产监管，做好化妆品生产许可工作，制订本指南。

一、许可机构

国家食品药品监督管理总局负责全国化妆品生产许可管理工作。各省（区、市）食品药品监督管理局负责本行政区域内化妆品生产许可工作。

从事化妆品生产的企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提出申请，提交相关资料，并保证资料的真实。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当依照行政许可法的规定，审核申请人提交的材料，组织现场检查。

二、许可事项

（一）《化妆品生产许可证》分为正本和副本，正本、副本具有同等法律效力，有效期为5年。

《化妆品生产许可证》式样、规格由国家食品药品监督管理总局统一制定。

（二）《化妆品生产许可证》应当载明许可证编号、企业名称、法定代表人（企业负责人）及身份证号码、企业住所、生产地址、许可项目、发证机关、发证日期和有效期限等内容。

1．企业名称、法定代表人、企业住所应当与工商行政管理部门核发的营业执照中载明的相关内容一致。

2．《化妆品生产许可证》编号格式为：省、自治区、直辖市简称+妆+年份（4位阿拉伯数字）+流水号（4位阿拉伯数字）。

3．化妆品类别以生产工艺的异同和成品状态为主要划分依据，划分为：一般液态单元，膏霜乳液单元，粉单元，气雾剂及有机溶剂单元，蜡基单元，牙膏单元和其他单元，每个单元分若干类别（见附1）。

4．《化妆品生产许可证》许可项目标注为“XX单元:XX类别”，不具备眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类产品生产条件的，标注“不含眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类”。

5．申请生产“其他单元”化妆品的，企业所在地省级食品药品监督管理部门应向国家食品药品监管总局提出请示，并获批准后方可实施。

三、申办条件

申请《化妆品生产许可证》的生产企业应当符合以下条件：

1．具有与化妆品生产相适应的厂房、设施设备和卫生环境；

2．具有与化妆品生产相适应的生产技术人员；

3．具备能对所生产化妆品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；

4．具有保证化妆品质量的规章制度；

5．申请牙膏类产品的生产许可必须符合国家产业政策的相关规定。

四、申请受理

企业应做好以下申报前准备工作：

（一）按照相关规定进行筹建，建立质量管理体系；

（二）按照已制定的质量管理体系要求组织试生产，根据拟申报产品种类试生产足够数量产品以供抽样检验；

（三）现场核查时须提供以下材料备查：

1．工艺流程简述及简图（不同类别的产品需分别列出）；

2．施工装修说明（包括装修材料、通风、消毒等设施）；

3．质量管理体系文件：物料管理、生产管理、质量管理文件（含不良反应监测报告制度、产品召回制度）等；

4．生产眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品的，其生产车间的半成品储存间、灌装间、清洁容器储存间应达到30万级洁净要求，并提供空气净化系统竣工验收文件，包括如下文书：

（1）空气净化系统竣工验收报告；

（2）空气净化系统设计图纸、主要设备清单及简述；

（3）具备CMA认证资质的检验机构一年内出具的空气洁净度检测报告（检测项目至少包括悬浮粒子、浮游菌/沉降菌、温度、湿度等）。

5．生产场所合法使用的证明材料（如土地所有权证书、房产证书或租赁协议等）；

6．生产产品涵盖宣称功效牙膏产品的，须提供符合相关标准要求的证明材料；

7．按照企业建立的质量管理体系组织试生产的各种记录。

8．企业完成筹建和试生产后，向所在地省级食品药品监督管理部门申请《化妆品生产许可证》，申请时提交以下材料，所提交的材料应当真实、合法、规范，并逐页加盖骑缝章。

（1）化妆品生产许可证申请表（附2）；

（2）厂区总平面图及生产车间（含各功能车间布局）、检验室、仓库的建筑平面图；

（3）生产设备配置图；

（4）企业自我声明（附3）；

（5） 工商营业执照副本复印件；

（6）法定代表人（或企业负责人）身份证（或护照）复印件；

（7）委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人签订的委托书和委托代理人身份证明复印件；

（8）各省级食品药品监管部门要求提供的其他材料。

 9．省级食品药品监管部门对收到的申请，应当依照《中华人民共和国行政许可法》第三十二条等有关规定进行处理。对申请决定予以受理的，应当出具《受理通知书》。决定不予受理的，应当出具《不予受理通知书》，并说明不予受理的理由，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。

五、**许可决定**

省级食品药品监管部门受理企业申请后，应指派2名以上工作成员按照《化妆品生产许可检查要点（暂行）》对企业进行现场检查。符合要求的，核发《化妆品生产许可证》；不符合要求的，不予行政许可，并出具《不予行政许可决定书》。

六、生产管理

（一）生产特殊用途化妆品的须取得国家食品药品监督管理总局颁发的《国产特殊用途化妆品行政许可批件》后方可生产，生产非特殊用途化妆品的须按有关规定进行产品备案。

（二）委托生产化妆品的，委托方与受托方必须为保证产品质量签订委托生产合同，明确双方应承担的相应责任。

1．委托方与受托方签订的委托生产合同，内容必须包括生产的品种、品名、规格、数量、时限等。

2．委托方有责任保证产品名称和标签说明内容符合国家有关规定。受托方有责任对接受委托生产的产品名称和标签说明内容进行审核并索取相关资料。

3．委托生产化妆品的原料必须符合国家相关标准和规范的要求，不得添加禁用物质或超量使用限用物质。

4．委托生产国产特殊用途化妆品的，必须取得国家食品药品监督管理总局颁发的《国产特殊用途化妆品卫生行政许可批件》，且受托企业必须是批件中注明的实际生产企业。

5．受托方在生产过程中，必须严格按照化妆品卫生监督条例及实施细则等要求规范组织生产，确保产品质量，产品经检验合格后方可出厂。

七、许可证管理

化妆品生产许可证换证（延续、增项、改建扩建、迁址换证）、变更、补领和注销的要求：

1．有效期届满，企业继续生产的，应当在生产许可证有效期满六个月前向所在地省级食品药品监督管理部门提出延续申请，未按规定期限提出延续申请的，按新办企业要求重新申请化妆品生产许可。

企业申请时所需提交资料和程序与申请新办化妆品生产许可一致。许可机关应对申请企业重新组织生产条件审核，符合要求的，《化妆品生产许可证》有效期延续5年。未按期申请生产许可延续或申请不予批准的，化妆品生产许可证自有效期届满之日起失效。

2．化妆品生产许可证有效期内，企业拟在许可项目中申请增加产品类别的，应向许可机关提出申请。企业申请时所需提交的资料和程序与申请新办化妆品生产许可所需资料一致。许可机关应对申请增加的部分组织生产条件进行检查。符合要求的，换发《化妆品生产许可证》，许可证书编号、有效期不变。

3．《化妆品生产许可证》有效期内，企业因改建或扩建导致生产条件、生产技术工艺发生较大变化（包括生产线重大技术改造等）并涉及到许可事项改变的，应向许可机关提出改建扩建换证申请。企业申请时所需提交资料和程序与申请新办化妆品生产许可一致。许可机关应对申请企业重新组织生产条件检查。符合要求的，重新颁发《化妆品生产许可证》，许可证编号、有效期不变。若对所有许可项目继续生产条件进行检查，有效期自发证之日起5年。

4．在《化妆品生产许可证》有效期内，企业生产地址迁移的，应向许可机关提出迁址换证申请。企业申请时所需提交资料和程序与申请新办化妆品生产许可一致。许可机关应对申请企业重新组织生产条件检查。符合要求的，重新颁发《化妆品生产许可证》，许可证编号不变，有效期自发证之日起5年。

5．在《化妆品生产许可证》有效期内，企业名称、生产地址名称或企业住所发生变化而企业生产条件、检验能力、生产技术和工艺未发生变化的，应向许可机关提出变更申请。

企业申请时应提交：变更申请书、工商行政管理部门出具的企业名称变更证明复印件（公司名称变更的须提交，证明应明确企业名称变更前后的关系）、当地公安部门或有关政府部门的地址证明复印件（地址名称变更的须提交）、变更前后的营业执照复印件（企业住所变更的须提交）和生产许可证（正、副本）原件。

许可机关应对申请企业提交资料进行检查，符合要求的，重新颁发《化妆品生产许可证》，许可证编号、有效期不变。

6．在《化妆品生产许可证》有效期内，企业化妆品生产许可证遗失或者毁损的，应向许可机关提出补领申请。

企业申请时应提交：补领申请书、企业在当地省级主要报纸上刊登遗失声明（应注明企业名称、生产许可证编号、发证日期及有效期）、营业执照复印件（加盖企业公章）。

许可机关应对申请企业提交资料进行检查，符合要求的，重新颁发《化妆品生产许可证》，许可证编号、有效期不变。

对于因毁坏或不可抗力等原因，生产许可证无法辨认的，按本条要求办理。

7．企业申请注销《化妆品生产许可证》，应向许可机关提交加盖公章的注销申请书，《化妆品生产许可证》（正、副本）原件，由许可机关办理注销手续，并向社会公告。

附：1.化妆品分类

2.化妆品生产许可申请表

3.企业自我声明

附1

化妆品分类

以生产工艺和成品状态为主要划分依据，划分为一般液态单元、膏霜乳液单元、粉单元、气雾剂及有机溶剂单元、蜡基单元、牙膏单元和其他单元。划分单元和类别如下：

| 单元 | 类别 | 产品名称 |
| --- | --- | --- |
| 一般液态单元 | 护发清洁类 | 洗发液、洗发膏、发油、洗面奶（非乳化）、洗手液、沐浴剂、液状发蜡等 |
| 护肤水类 | 化妆水、按摩油、按摩精油、面贴膜（非乳化）、唇油等 |
| 染烫发类 | 染发水、染发啫喱、烫发水等 |
| 啫喱类 | 啫喱水、护肤啫喱、凝胶状发蜡、凝胶焗油膏、啫喱面膜等 |
| 膏霜乳液单元 | 护肤清洁类 | 润肤膏霜、润肤乳液、洗面奶（乳化）、膏乳状面膜、面贴膜（乳化）等 |
| 护发类 | 发乳、焗油膏、护发素、免洗护发素、乳膏状发蜡等 |
| 染烫发类 | 染发膏等 |
| 粉单元 | 散粉类 | 香粉、爽身粉、痱子粉、面膜（粉）等 |
| 块状粉类 | 胭脂、眼影、粉饼等 |
| 染发类 | 染发粉、漂浅粉等 |
| 浴盐类 | 足浴盐、沐浴盐等 |
| 气雾剂及有机溶剂单元 | 气雾剂类 | 摩丝、发胶、液体发蜡（气雾罐式）等 |
| 有机溶剂类 | 花露水、香水、指甲油等 |
| 蜡基单元 | 蜡基类 | 唇膏、润唇膏、发蜡、睫毛膏、化妆笔等 |
| 牙膏单元 | 牙膏类 | 牙膏、功效牙膏 |
| 其他单元 |  |  |

注：具有抗菌、抑菌功能的特种洗手液、特种沐浴剂，香皂和其他齿用产品不在发证范围。产品名称是国家标准、行业标准或企业标准中规定的名称，表中所列产品名称仅为举例。

附2

化妆品生产许可申请表

 **企业名称： （企业公章）**

 **联系电话：**

 **联 系 人：**

 **申请类别： 新办□迁址□增项□改建扩建□延续□**

 **申请日期： 年 月 日**

**国家食品药品监督管理总局制**

|  |
| --- |
| **一、申请企业基本情况** |
| 企业名称 |  |
| 企业住所 |  |
| 生产地址 |  |
| 邮政编码 |  | 电 话 |  |
| 传 真 |  | 电子邮箱 |  |
| 组织机构代码 |  | 营业执照注册号 |  |
| 工商登记机构 |  | 质量负责人 |  |
| 法定代表人（或企业负责人） |  | 联系电话 |  |
| 其他需要说明的情况 |  |
| **二、申报产品基本情况** |
| 项目总投资 |  | 年设计生产能力 |  |
| 产品单元 | 产品类别 | 产品名称 | 产品执行标准 | 是否分装 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **三、企业主要管理人员和技术人员情况** |
| 序号 | 姓名 | 身份证号 | 学历 | 职称 | 所学专业 | 工作年限 | 岗位/职务 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **四、主要生产设备、工艺装备明细** |
| 序号 | 产品单元 | 设备名称 | 规格型号 | 数量 | 完好状态 | 使用场所 | 生产厂及国别 | 生产日期 | 购置日期 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **五、主要检测仪器、设备明细** |
| 序号 | 产品单元 | 仪器名称 | 规格型号 | 精度等级 | 数量 | 完好状态 | 使用场所 | 生产厂及国别 | 生产日期 | 购置日期 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附3

企业自我声明

 一、本企业提供的申请材料内容真实。

 二、本企业生产所使用的原料、包装材料及最终产品均符合国家有关规定的要求，保证质量安全。最终产品在正常以及合理的、可预见的使用条件下，不会对人体健康产生危害。

 三、本企业所生产产品功效宣称真实、有效、有科学依据。

 四、本企业所生产产品的标签标注内容真实，符合《化妆品卫生监督条例》、《消费品使用说明 化妆品通用标签 GB 5296.3》等相关法律法规的规定。

 五、本企业对以上声明愿意承担相应的法律责任。

 法定代表人签字（企业负责人）：

年 月 日（企业公章）