

# 对新旧化妆品生产许可管理规定的对比分析

产品名称	对新旧化妆品生产许可管理规定的对比分析
公司名称	贯标集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层
联系电话	4009992068 13382035157

## 产品详情

01

新旧法规关于生产许可管理工作相关内容的对比分析

### 1.1 法律地位有所提高

2013年，根据《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》，化妆品生产行政许可的职责从原国家质量监督检验检疫总局划入原国家食品药品监督管理总局，将化妆品生产行政许可与化妆品卫生行政许可两项行政许可整合为一项行政许可[6]。2015年，为进一步加强化妆品生产监管，保障化妆品质量安全，《国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告》印发，明确规定对化妆品生产企业实行生产许可制度，并规定化妆品行政许可工作按照其附件《工作规范》执行。但是，随着化妆品行业的不断发展壮大，《工作规范》中的相关规定与化妆品行业的监管需求存在较大差距。

《办法》不仅是我国首部专门针对化妆品生产经营管理的部门规章，也是《条例》的重要配套文件之一[7]，对化妆品生产许可等方面均做出了明确的规定。《条例》第二十七条规定：从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，对申请人的生产场所进行现场核查，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。为化妆品生产许可管理工作的相关规定提供了法律依据。

《办法》的发布，既夯实了化妆品生产的主体责任，又优化了对化妆品生产许可的管理要求，使得化妆品生产许可管理工作更加规范化、精细化，有助于化妆品注册人、备案人、受托生产企业更好地贯彻执行。

### 1.2 生产许可门槛有较大提升

2015年以来，化妆品生产许可检查主要依据《化妆品生产许可工作规范》进行，检查项目分为关键项目、一般项目及推荐项目；单项检查项目的结论判定分为符合要求和不符合要求（严重缺陷、一般缺陷）；整体检查结果判定分为检查通过和检查不通过（检查结果的判定通过计算缺陷项目数量进行）。从近年来的检查实施情况来看，业内人士普遍反映整体检查项目的设置存在诸多不合理之处，尤其是推荐项目的设置形同虚设。在结果判定方面，评定原则比较简单，已经不能适应当前化妆品行业的监管需求。

2022年10月25日发布了《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》（以下简称《规范检查要点》），其目的就是为了规范化妆品生产许可和监督检查工作，适用范围包括了生产许可审批过程的现场检查、生产许可后的日常监督现场检查，以及生产许可延续后的现场检查[8]。在检查项目方面，分为重点项目（关键项目、其他重点项目）和一般项目[4]。在单项结果判定方面，分为符合规定和不符合规定。这里需要注意的是，在检查过程中，对于重点项目还可以做出“存在瑕疵”的结论。实际检查中面对同一个检查项目，具体到不同的企业、不同的品种，问题表现出的形式、问题影响产品质量安全的轻重一般会有所差别，同时不同检查员对同一个问题同一种情形的理解也有所不同，“存在瑕疵”概念的提出就是为了避免解决现场检查中在检查结果判定上的非此即彼，体现了检查的公平性和公正性。在最终结果判定方面，最终结果分为现场核查通过、现场核查不通过及整改后复查。

《规范检查要点》中增加了“生产许可延续后现场检查”事项，规定省级药品监督管理部门应当在其向化妆品生产许可延续申请人换发新化妆品生产许可证之日起6个月内，对申请人延续许可的申报资料和承诺进行监督，检查结果分为“现场核查不通过”和“整改后复查”。

### 1.3 生产许可程序有所优化

《条例》第二十六条、第二十七条对化妆品生产企业的条件以及取得化妆品生产许可证的程序作出规定，《办法》在此基础上进一步细化并补充了相关要求[9]。在化妆品生产变更环节，《办法》细化完善不同情形的生产许可变更事项审核审批程序，对因生产许可变更需要进行全面现场核查的，经核查符合要求颁发新的化妆品生产许可证，许可证有效期重新计算，为企业减负增效[10]。《办法》细化了化妆品许可管理的不同情形，优化了生产许可申请、变更、延续的相关时限要求，充分体现了“放管服”的精神。

### 1.4 明确了化妆品生产许可项目划分

《办法》第十六条规定：化妆品生产许可项目按照化妆品生产工艺、成品状态和用途等，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、皂基单元、其他单元。国家药品监督管理局可以根据化妆品质量安全监督管理实际需要调整生产许可项目划分单元。与《工作规范》相比，《办法》新增了皂基单元。

### 1.5 强化高风险产品的管理

《办法》强调具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件的，应当在生产许可项目中特别标注。从项目划分开始，《办法》就将儿童护肤类、眼部护肤类作为监管重点提出，从生产许可层面对两类产品提出更高要求，真正做到聚焦特殊人群、人体特殊部位，体现了新法规分类分级监管的立法精神。

### 1.6 生产许可延续实行告知承诺制

对于化妆品生产许可延续，《工作规范》规定需对申请企业核查后决定是否许可。而《办法》明确对化

妆品生产许可延续实行告知承诺制，也就是受理即完成延续，后期对企业的申报资料和承诺进行监督。虽然《办法》创新性地将生产许可延续调整为告知承诺制，但在监管力度上并没有放松，反而强化了告知承诺后的监管措施，强调对不符合许可条件的要依法撤销许可。这充分体现了监管制度上的底线思维，为企业减负增效的同时又加强了对企业诚信自律的要求，强化了企业的主体责任。

## 1.7 采用生产许可电子“身份证”

《办法》结合化妆品行业发展趋势，提出药品监督管理部门制作的化妆品生产许可电子证书与印制的化妆品生产许可证书具有同等法律效力。化妆品生产许可电子证书的应用，改变了传统纸质证书发证模式，开启了无纸化、网络化的审批模式，标志着“互联网+政务服务”迈出实质性步伐。

此外，在许可证载明事项方面，《办法》载明事项中删除了质量负责人、日常监管责任人等内容，增加的内容为“副本还应当载明化妆品生产许可变更情况”。

## 1.8 生产许可环节有所变化

### 1.8.1 首次申请审核时间大为缩短

《办法》规定监管部门自受理申请人的化妆品生产许可申请之日起30个工作日内做出是否同意申请的决定，包括对申请人提交资料的审核和生产场地的现场核查，而《工作规范》规定时限为60个工作日。同时颁发许可证的时限也由10个工作日调整为5个工作日。

### 1.8.2 变更环节更为灵活

《工作规范》对于变更要求较简单，要求许可证在有效期内，企业名称、法定代表人、生产地址文字性变化（地理位置等不变）或企业住所等登记事项发生变化，而企业生产条件、检验能力、生产技术和工艺等未发生变化的，应当在工商行政管理部门变更后30个工作日内，向许可机关提出变更申请。《办法》进一步具体细化了不同变更情形不同的申请要求。第十八条规定：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，化妆品生产企业应当在投入生产前向原发证的药品监督管理部门申请变更。同时规定监管部门做出决定的时限为自受理变更申请之日起30个工作日内。第十九条规定：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个工作日内提出申请。监管部门的办理时限为3个工作日。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个工作日内向监管部门报告。此外，《办法》还省略了在工商行政管理部门变更的步骤。新旧法规生产许可变更环节的具体时限对比，见表1。

### 1.8.3 延续环节提交申请时间延长

在此环节申请时间提出的方面，《工作规范》规定在许可证有效期届满前3个月提出，而《办法》调整为在许可证有效期届满前90个工作日内至30个工作日内提出。在受理等时限方面，《办法》规定药品监管部门自收到申请后5个工作日内对申请资料进行形式审查，受理后10个工作日内换发新证。

02

## 《办法》对化妆品行业健康发展的积极作用

### 2.1 有利于进一步深化化妆品监管“放管服”改革要求

《办法》对生产许可相关申请的时限进行了调整，明确对化妆品生产许可延续实行告知承诺制，并强化告知后的监管措施，对不符合许可条件的依法撤销许可，提升了化妆品生产许可审批效率，优化了审批程序，同时为企业办证节省了时间，提供了便利，对优化营商环境起到了较好的推动作用。

## 2.2 有利于提升化妆品重点领域监管效能

《办法》第十六条第二款规定“具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件的，应当在生产许可项目中特别标注”，体现了监管部门对于儿童和眼部化妆品的安全风险控制的重视。同时，也对这两类化妆品的日常监管提出了重点要求，有助于各级监管部门将其作为重点对象持续加强监管。

## 2.3 有利于建立完善的产品质量管理体系

《条例》的突出亮点之一是建立了化妆品注册人、备案人制度，改变了以往化妆品主体责任不明确的状态。《办法》为切实保障人民群众用妆安全，创新监管方式，细化了关于企业主体责任的要求，例如创新性的规定生产许可延续告知承诺制，加强企业诚信自律要求，实为落实企业主体责任题中应有之义，有利于企业建立持续稳定的产品质量管理运行体系，确保产品质量安全可控。

03

## 结 语

近年来，化妆品行业快速发展，围绕化妆品监管的新问题、新情况层出不穷，对监管部门的监管能力和方式方法提出更高要求。《办法》在《工作规范》基础上，严格贯彻落实“放管服”的改革要求，优化了生产程序，细化了化妆品生产许可的申请条件，对化妆品生产许可申请分情况进行处理，细化完善了不同情形的生产许可变更事项审核审批程序，提出生产许可延续告知承诺制和生产许可电子证书等。这些变化既丰富了监管手段，有助于保障化妆品的质量安全，又有利于化妆品企业落实主体责任，促进化妆品企业健康发展。此外，笔者建议化妆品监管及从业人员应尽快学习领悟《办法》的深刻内涵，并在实际监管中积极实践，为促进并在实际监管中积极实践化妆品行业高质量发展打下坚实基础。