FWZN-XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX-XXXX

国产非特殊用途化妆品

备案服务指南

黄冈市食品药品监督管理局

2017年12月1日发布

2017年12月1日实施

国产非特殊用途化妆品备案服务指南

一、适用范围

本审查细则适用于黄冈市食品药品监督管理局对国产非特殊用途化妆品备案的审批。

二、基础要素

（一）事项名称

## 国产非特殊用途化妆品备案

（二）事项代码

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

（三）办件类型

即办件□ 承诺件☑

（四）申请形式

窗口申请□ 网上申请☑

（五）服务对象

自然人□ 法人☑ 其它组织□

（六）受理机构

黄冈市食品药品监督管理局

（七）决定机构

黄冈市食品药品监督管理局

（八）联办机构

无

（九）监察机构

黄冈市食品药品监督管理局

（十）设定依据

1．《化妆品卫生监督条例》（1989年9月26日国务院批准1989年11月13日卫生部令第3号发布）

相关法规、文件及其他事项：

2.《国产非特殊用途化妆品备案管理办法》(国食药监许[2011]181号,2011年4月21日发布）第三条　国家食品药品监督管理局应加强对国产非特殊用途化妆品备案管理工作的指导。省级食品药品监督管理部门负责本行政区域内生产的国产非特殊用途化妆品备案管理，应建立健全备案管理工作制度，并按相关规定要求开展国产非特殊用途化妆品备案工作。

3.《湖北省人民政府关于取消和调整行政审批项目的决定》（鄂政发[2013]48号）下放第41项；

4.《国家食品药品监督管理总局关于调整化妆品注册备案管理有关事宜的通告》（2013年 第10号）

（十一）受理要求

1.申请时限

无

2.受理条件

应符合以下条件：

（1）黄冈市境内的化妆品生产企业；

（2）生产企业必须符合《化妆品卫生监督条例》、《化妆品卫生监督条例实施细则》和《化妆品生产企业卫生规范》(2007年版)要求；

（3）申报资料合法、完整和规范。

3.禁止性要求

无

（十二）数量限制

无

（十三）法定办结时限

5个工作日

（十四）承诺办结时限

4个工作日

（十五）申请材料

1.申请材料目录

表1 国产非特殊用途化妆品备案申请材料目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 材料名称 | 材料来源 | 材料要求 | 材料性质（纸质版/电子版） | 材料份数 |
| 1 | 国产非特殊用途化妆品备案申请表 | 国产非特殊用途化妆品备案服务平台；网址http://125.35.6.80:8080/ftba/fw.jsp | 加盖企业公章 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件 1份□复印件 |
| 2 | 产品配方(不包括含量，限用物质除外) | 企业自备 | 1．全部原料应当详细列明标准中文名称、原料序号、限用物质含量、使用目的等内容。2．复配原料应当以复配形式填报，应当标明各组分的标准中文名称。香精不须列明具体香料组分的种类和含量。3．除复配原料外，化妆品原料（含复配原料中的各组分）应当按《国际化妆品原料标准中文名称目录》使用标准中文名称。无标准中文名称的，应当使用《中华人民共和国药典》收录的名称、化学名称或植物拉丁学名，不得使用商品名或俗名。4．着色剂应当提供《化妆品卫生规范》载明的着色剂索引号（简称CI号），无CI号的除外。5．来源于石油、煤焦油的碳氢化合物（单一组分的除外）的原料，应当标明化学文摘索引号（简称CAS号）。 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件 1份□复印件 |
| 3 | 产品销售包装(含产品标签、产品说明书) | 企业自备 | 须加盖企业公章 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件 1份□复印件 |
| 4 | 产品名称命名依据 | 企业自备 | 应符合《化妆品命名规定》和《化妆品命名原则》相关要求 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件 1份□复印件 |
| 5 | 产品生产工艺简述和简图 | 企业自备 | 与实际工艺相符，并注明关键控制点 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件 1份□复印件 |
| 6 | 产品生产设备清单 | 企业自备 | 须加盖企业公章 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件 1份□复印件 |
| 7 | 产品技术要求 | 企业自备 | 参照《关于印发化妆品产品技术要求规范的通知》（国食药监许〔2010〕454号）要求执行 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件 1份□复印件 |
| 8 | 经省级食品药品监督管理部门指定的检验机构出具的检验报告 | 已获得国家认可的具有化妆品检验资质的检验机构出具 | 产品检验要求参照《关于印发化妆品行政许可检验管理办法的通知》（国食药监许〔2010〕82号）执行 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件 1份□复印件 |
| 9 | 产品中可能存在安全性风险物质的有关安全性评估资料 | 企业自备 | 参照《关于印发化妆品中可能存在的安全性风险物质风险评估指南的通知》（国食药监许〔2010〕339号）要求进行风险评估。风险评估结果能够充分确认产品安全性的，可免予产品的相关毒理学试验。 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件 1份□复印件 |
| 10 | 生产企业卫生许可证 | 省级食品药品监督管理部门颁发 | 须加盖企业公章 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件 1份□复印件 |
| 11 | 其他受托方的卫生许可证复印件(如有委托生产的) | 省级食品药品监督管理部门颁发 | 须加盖企业公章 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件 1份□复印件 |
| 12 | 委托生产协议复印件(如有委托生产的) | 企业自备 | 须加盖企业公章 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件 1份□复印件 |
| 13 | 申请材料真实性的《自我保证声明》 | 企业自备 | 对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件 1份□复印件 |
| 14 | 法定代表人授权委托书 | 企业自备 | 加盖企业公章 | □纸质版🗹电子版 | 🗹原件 1份□复印件 |
| 其它要求：1.所有材料应完整、清晰。2.复印件需加盖企业公章。3.网上提交电子材料的，按材料目录提交原件电子扫描件，电子扫描件可采用PDF/JPG/DOC格式。4.纸质申请材料（除证件类原件），采用A4纸统一在纸张的左侧装订。 |

2.表单

见附件

3.申请材料范本

见附件

（十六）结果名称

1.准予许可的，企业可直接登录“国产非特殊用途化妆品备案服务平台”查询备案信息。

2.不予许可的，政务服务人员制作《不予许可决定书》。

1. 结果样本

见附件

（十八）收费

本行政许可事项不收费。

（十九）办理时间

窗口办理时间：每周一至周五上午8：10—11：40，下午14:30-17:10（夏时制时间下午15:00-17:40）。

（二十）办理地点

地点：黄冈市政务服务中心食品药品监督管理局窗口

地址：黄冈市黄州区东门路33号

（二十一）中介服务

无

（二十二）办理流程图

办理流程图见图1：

图1 办理流程图

三、办理流程

（一）申请

申请人登录“国产非特殊用途化妆品备案服务平台” （网址： http://125.35.6.80:8080/ftba/fw.jsp）进行申报，并按照要求提交申请材料。

（二）受理

网上申报成功后5个工作日内对资料进行审核，材料不齐全或不符合要求的，向申请人发出补正材料通知；不属于本部门职权范围或申请事项不需行政许可的，不予受理，并向申请人发出不予受理的理由及通知；符合申请要求的，向申请人发出《受理通知书》。

（三）审查

审查过程中，如有需配合环节，申请人应积极配合。

（四）决定

决定机构作出准予许可或不予许可的决定。

（五）制证发证

1.证件制作

准予许可的，企业可直接登录“国产非特殊用途化妆品备案服务平台”查询备案结果。

不予许可的，申请人需要领取纸质通知，由受理政务服务人员制作《不予行政许可决定书》（盖局章）（见附件）。

2.证件送达

如申请人需要纸质证书，申请人直接到窗口凭《受理通知书》领取《不予行政许可决定书》。

## （六）中止

无

## （七）终止

申请人提交的行政许可申报资料，行政受理机构尚未作出受理决定的，原申请人可向行政受理机构书面申请终止申报，行政受理机构应当自收到申请之日起5个工作日内退回其全部申请资料，并注明原因。

四、办理服务

（一）咨询

申请人可通过窗口、电话等方式进行咨询。

1.窗口咨询。地址：黄冈市政务服务中心市食品药品监督管理局窗口。

2.电话咨询。电话号码：0713-8390130

（二）进程与结果查询

可通过黄冈市食品药品监督管理局网站查询办理进度与结果。

查询网址：http://www.hgda.gov.cn/

（三）物流快递

1.物流快递接收

收件信息：黄冈市东门路33号黄冈市政务服务中心食品药品监督管理局窗口；收件人：向云水；电话：0713-8390130

2.物流快递寄出

需通过物流快递获取办理结果材料的，应提供收件地址、收件人及电话。

五、申请人权利和义务

（一）投诉

1.申请人可通过窗口、电话、网上、信函等方式进行监督投诉。

窗口监督投诉。地址：黄冈市东门路33号黄冈市政务服务中心食品药品监督管理局窗口。

电话监督投诉。电话号码：12331

网上监督投诉。<http://www.hgda.gov.cn/>

信函监督投诉。投诉受理部门名称：黄冈市食品药品监督管理局投诉举报中心

（二）行政复议或行政诉讼

申请人对事项的办理结果有异议的，可依法申请行政复议或行政诉讼。

被申请人：黄冈市食品药品监督管理局

地址：黄冈市宝塔大道99号

电话号码：12331

网址：<http://www.hgda.gov.cn/>

（三）申请人义务

申请人应履行以下义务：

1.按要求提交申请材料。

2.保证申请材料的真实完整性。

3.履行主体责任，主动配合监督检查，自觉接受监督。

附件：

1.国产非特殊用途化妆品备案申请表（空表）

2.法定代表人授权委托书（空表）

3. 国产非特殊用途化妆品备案申请表（范本）

4.法定代表人授权委托书（样表）

5.营业执照（范本）

6.不予行政许可决定书（结果样本）