

化妆品生产延续许可办事指南

基本要素

一、法律依据

(一) 设定依据:

《化妆品监督管理条例》(国务院令 第 727 号) 第 27 条。

(二) 实施依据:

1. 《中华人民共和国行政许可法》第 41 条。
2. 《化妆品监督管理条例》(国务院令 第 727 号) 第 27 条。
3. 《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)。

二、收费

办理行政许可是否收费: 否

三、现场业务办理地点与时间

办理地点: 长沙市天心区银杏路6号湖南省政务服务大厅一楼B17-B26窗口

办理时间: 法定工作日, 上午9:00-12:00; 下午1:30-5:00, 周末及节假日休息

咨询电话: 0731-82213690

监督投诉电话: 0731-82212345

四、行政复议及诉讼途径

(一) 行政复议部门

湖南省人民政府(省司法厅), 地址: 湖南省长沙市芙蓉区韶山北路5号, 电话: 0731-84586413。

(二) 行政诉讼部门

长沙铁路运输法院, 地址: 湖南省长沙市芙蓉区朝阳路 289 号, 电话: 0731-82634838。

化妆品生产延续许可办事指南

办理程序

一、受理

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限

对申请资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

(1) 申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；(2) 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；(3) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在3日内发给申请人《补正材料通知书》，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；(4) 申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

3. 其他要求：

(1) 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个工作日期间向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出延续许可申请。

(2) 受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

(3) 申请人提出延续许可申请应承诺其符合《化妆品生产经营监督管理办法》规定的化妆品生产许可条件，并对提交资料和做出承诺的真实性、合法性负责。

(4) 省级药品监管部门对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，对该企业开展现场核查。

4.时限：3个工作日（不计入办理时限）

二、行政审查

1.责任部门：化妆品监督管理处

2.岗位职责及权限：

（1）经办人审查与复核：经办人对申报资料进行审查和复核，出具审查意见。

（2）行政审核：对经办人员出具的审查意见进行审核，提出审核意见。

3.时限：3个工作日

三、行政许可决定

1.责任部门：分管局领导

2.岗位职责及权限

对核准人员出具的核准意见进行审查；对符合法定条件的，作出行政许可决定，签署同意许可的意见。对不符合法定条件的，不予许可，签署不同意许可的意见，并说明理由。

3.时限：2个工作日

四、制证与送达

1.责任部门：化妆品监督管理处、省局政务窗口

2.岗位职责及权限：根据审定意见，对同意发证的，化妆品监督管理处对生成的证照信息进行核对，发放电子《化妆品生产许可证》；对不同意发证的，制作《不予行政许可决定书》送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

3.时限：5个工作日（不计入办理时限）

法定时限：10个工作日

办理时限：5个工作日（受理、制证与送达不计入办理时限）

化妆品生产延续许可办事指南

申报资料要求及说明

一、化妆品生产许可申请表：

在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表1。

（一）企业提供的申请表信息与“国家企业信用信息公示系统”公示的信息一致，并显示企业处于存续状态；

（二）申请表核对码与系统中核对码保持一致。

二、法定代表人或负责人身份证明：

法定代表人或负责人身份证（正反面）复印件。

三、延续申请自查承诺书：

提交资料需清晰、完整。

四、企业按照《化妆品生产质量管理规范》开展自查并撰写的自查报告：

提交资料需清晰、完整。

五、委托代理人办理的，须递交申请企业法定代表人、委托代理人身份证明复印件和签订的授权委托书：

法定代表人授权委托书原件与企业法定代表人、委托代理人身份证正反两面（由本人签名）复印在一张A4纸上，扫描上传。

六、申请资料真实性的承诺书：

样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，填写内容盖章后上传（承诺书见附表1）。

注：所有材料，企业应加盖公章后扫描上传。

附表 1

化妆品生产许可申请表			
企业名称(盖章)		统一社会信用代码	
联系人		联系手机号码	
申请日期			
申请许可的类别			
1. 新办 <input type="checkbox"/>			
申请的许可项目:			
<input type="checkbox"/> 一般液态单元 <input type="checkbox"/> 一般液态单元 # (具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件)			
<input type="checkbox"/> 膏霜乳液单元 <input type="checkbox"/> 膏霜乳液单元 # (具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件)			
<input type="checkbox"/> 气雾剂及有机溶剂单元 <input type="checkbox"/> 气雾剂及有机溶剂单元# (具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件)			
<input type="checkbox"/> 蜡基单元 <input type="checkbox"/> 蜡基单元# (具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件)			
<input type="checkbox"/> 粉单元 <input type="checkbox"/> 牙膏单元 <input type="checkbox"/> 皂基单元			
<input type="checkbox"/> 其他单元 <input type="checkbox"/> 其他单元# (具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件)			
2. 延续 <input type="checkbox"/>			
生产许可证编号		有效期至	
3. 许可事项变更 <input type="checkbox"/>			
<input type="checkbox"/> 生产许可项目发生变更			
<input type="checkbox"/> 可能影响产品质量安全的生产设施设备发生变化			
<input type="checkbox"/> 在化妆品生产场地原址新建、改建、扩建车间			
<input type="checkbox"/> 省内增加化妆品生产地址			
<input type="checkbox"/> 省内迁移化妆品生产地址			
4. 注销 <input type="checkbox"/>			

承诺书

本企业申请化妆品生产许可时填写和提交的申请材料真实性负责。如有违反，愿意承担相应的法律责任。

法定代表人（负责人）签字：

年 月 日（企业公章）

法律责任：

《化妆品监督管理条例》第六十四条 在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，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。

伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；违法所得1万元以上的，并处违法所得10倍以上20倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

延续申请自查承诺书

(一) 本企业申请延续日期符合在生产许可证有效期届满前 90 个工作日至 30 个工作日期间的要求；

(二) 本企业符合《化妆品生产经营监督管理办法》第九条规定的许可条件；

(三) 本企业不存在依法应当办理变更但未办理的情形；

(四) 本企业提交资料和作出承诺的真实性、合法性负责；

(五) 若提供虚假资料或者作出不实承诺的，愿意承担相应的法律责任。

法定代表人（负责人）签字：

年 月 日（企业公章）

法律责任：

《化妆品监督管理条例》第六十四条 在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，已经取得行政许可的，由作出行政许可决定的部门撤销行政许可，5 年内不受理其提出的化妆品相关许可申请，没收违法所得和已经生产、进口的化妆品；已经生产、进口的化妆品货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。

伪造、变造、出租、出借或者转让化妆品许可证件的，由负责药品监督管理的部门或者原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 10 倍以上 20 倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

质量安全负责人简历

姓名		性别		年龄		
身份证明 类型		身份证明号码				
毕业院校		专业		职称		
一、主要学习经历（时间、学校、专业、学历）						
二、主要培训经历（时间、培训机构、培训内容、资格证书）						
三、主要工作经历（时间、工作单位、职务、工作内容）						

一、申请企业基本情况

企业名称			
企业住所			
生产地址			
企业电话		电子邮箱	
商事主体登记机构		统一社会信用代码	
法定代表人/ 负责人		联系电话	
质量安全负责人		联系电话	
申请的许可项目	<input type="checkbox"/> 一般液态单元 <input type="checkbox"/> 一般液态单元 # (具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件) <input type="checkbox"/> 膏霜乳液单元 <input type="checkbox"/> 膏霜乳液单元 # (具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件) <input type="checkbox"/> 气雾剂及有机溶剂单元 <input type="checkbox"/> 气雾剂及有机溶剂单元 # (具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件) <input type="checkbox"/> 蜡基单元 <input type="checkbox"/> 蜡基单元 # (具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件) <input type="checkbox"/> 粉单元 <input type="checkbox"/> 牙膏单元 <input type="checkbox"/> 皂基单元 <input type="checkbox"/> 其他单元 <input type="checkbox"/> 其他单元 # (具备儿童护肤类、眼部护肤类化妆品生产条件)		
年设计生产能力 (吨)			
生产条件和质量管理体系概述			

二、企业主要管理人员和检验人员情况

序号	岗位/职务	姓名	身份证号	联系手机	学历	所学专业	职称	化妆品生产或者质量管理 相关工作年限

三、主要生产设备情况

序号	生产许可项目	设备名称	规格/型号	数量	使用场所	生产厂家及国别	购置日期

四、主要检验设备情况

序号	设备名称	规格/型号	精度等级	数量	使用场所	生产厂家及国别	购置日期

