

化妆品生产首次许可办事指南

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。

化妆品生产首次许可办事指南

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：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》。

4. 时限：3 个工作日（不计入办理时限）

二、资料审查/现场核查

1. 责任部门：湖南省药品审核查验中心

2. 岗位职责及权限：

按照《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》的要求进行核查，出具核查结论，并对出具的核查意见负责。

(1) 经办人审查

1) 责任人: 化妆品检查部门经办人员

2) 职责: 提出资料审查意见, 对需要现场检查的, 组织制订现场检查方案和组织开展现场检查。并根据检查组现场检查情况, 对现场检查程序和现场检查记录进行审核, 提出现场检查建议结论。

(2) 复核

1) 责任人: 核查中心检查部门负责人

2) 职责: 对经办人员出具的审查意见进行复核, 确定核查过程符合有关程序规定, 并提出复核意见。

(3) 签发

1) 责任人: 核查中心主要负责人或者委托负责人

2) 职责: 对审查意见和复核意见进行审核, 确认现场核查结论, 签署同意或不同意的意见。

3. 其他要求:

(1) 现场检查发现存在缺陷和问题的, 检查组应将检查发现的缺陷和问题书面反馈申请人, 并督促其限期整改。

(2) 被检查单位应当针对缺陷项目和问题进行整改, 自收到整改意见之日起 30 日内一次性向核查中心提交整改报告。核查中心应当在收到整改报告后 10 个工作日内完成复查, 必要时, 可以对申请人整改落实情况进行现场检查。

4. 时限: 10 个工作日 (首次现场核查时间 10 个工作日, 整改后复查重新计时 10 个工作日。企业整改时间不计入办理时限)

三、行政审核

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: 经办人对申报资料和核查中心出

具的意见进行审查和复核，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

四、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

五、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：30 个工作日

办理时限：15 个工作日（受理、企业整改、制证与送达不计入办理时限）

化妆品生产首次许可办事指南

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、负责人身份证明复印件：

法定代表人或负责人身份证（正反面）复印件。

三、质量安全负责人简历：

（一）质量安全负责人简历按要求填写，并提交学历证明、专业、教育培训、从业经历复印件等证明材料（见附表 1）；

（二）质量安全负责人具有化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业专业知识，并具有 5 年以上化妆品生产或者质量管理经验（在具备化妆品质量安全相关专业知识的前提下，具有药品、医疗器械、特殊食品生产或者质量管理经验可以视为具有化妆品生产或者质量安全管理经验）。

四、生产场所合法使用的佐证材料：

（一）土地所有权证书、房产证书或租赁协议复印件；

（二）申请表上的地址与土地所有权证书、房产证书或租赁协议上的地址应一致。产权证书所有人名称应与申请人若不一致，应提交产权证书所有人名称与申请人一致的租赁合同；

（三）无产权证明的可提供乡镇级别政府情况说明。

五、厂区总平面图及生产车间、检验部门、仓库的建筑平面图：

厂区总平面图应包括厂区周围 30 米范围内环境卫生情况、生产车间应含各功能车间布局。

六、生产设备配置图：

提交资料需清晰、完整。

七、施工装修说明：

说明包括装修材料、通风、消毒设施。

八、生产环境条件和生产用水符合《化妆品生产质量管理规范》要求的检测报告：

检测报告应当是由经过国家相关部门认可的检验机构出具的 1 年内的报告：

（一）生产用水卫生质量检测报告（生产用水为小型集中式供水或者分散式供水的提供，集中式供水仅需提供生产用水来源证明资料）；

（二）车间（准洁净区）空气细菌总数检测报告；

（三）眼部护肤类化妆品、儿童护肤类化妆品、牙膏的半成品贮存、填充、灌装，清洁容器与器具贮存区域的车间环境检测报告。

九、企业质量管理相关文件目录：

内容应包括：质量安全负责人、人员管理、供应商遴选、物料管理（进货查验记录、产品销售记录制度）、设施设备管理、生产过程及质量控制（不良反应监测及评价制度、产品召回制度）、产品检验及留样制度、质量安全事故处置制度等。

十、工艺流程简述及简图：

不同类别的产品需分别列出。

十一、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。

十二、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。

十三、申请资料真实性的承诺书：

申请材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。（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。

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

