|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **화장품 등록 및 비안(備案) 신고 규범화 관련 사항에 관한 공고**국가식품약품감독관리총국 (2017년 제195호)국가식품약품감독관리총국의 통일적인 배치에 근거하여 최신 버전 <화장품 생산허가증>의 교체발급이 이미 완성되었다. 증서 교체발급 후 화장품생산기업의 정보와 제품 등록•비안(備案) 정보의 일치성을 보장하기 위한 목적으로 관련 사항에 대하여 다음과 같이 공고한다.1. 이미 비준을 받은 국산 특수용도 화장품으로 그 실제 생산장소가 변경되지 않은 상태에서 교체발급 받은 <화장품 생산허가증>의 고유번호와 기업이 보유한 <화장품 위생행정허가 비준문건>상의 번호가 일치하지 않게된 경우 해당 사항에 대한 단독 변경신청을 요구하지 아니하며 비준문건 유효기간 갱신 또는 기타 변경허가 사항 신청 시 같이 변경을 신청하여야 한다.2. 국산화장품 등록 절차 이행 시 기업명칭란 및 주소란은 다음 요구에 따라 작성한다.자체생산인 경우 기업명칭란 및 주소란에는 <화장품 생산허가증>에 기재된 "명칭"과 "주소" 정보를 작성하며 "주소"와 "생산주소"가 일치하지 아니한 경우 비고란에 실제 생산장소의 구체적인 정보를 작성하여야 한다.위탁가공인 경우 기업명칭란 및 주소란에는 신청인의 영업집조에 기재된 명칭 및 주소 정보를 작성한다. 실제 생산기업의 명칭 및 주소 정보는 <화장품생산허가증>에 기재된 "명칭" 및 "생산주소" 정보를 작성하며 생산주소가 2개 이상인 경우 실제 생산장소의 주소 정보를 작성한다.3. 화장품 실제 생산장소가 변경되지 아니하였으나 포맷•양식 규칙의 조정으로 인하여 새로 교체발급 받은 <화장품 생산허가증>에 기재된 기업명칭이 기존 <화장품 위생허가증>에 기재된 기업명칭과 일치하지 않게된 경우 국산화장품 등록 절차 이행 시 기업소재지 성급 식품약품감독관리국이 발행한 실제 생산장소 미(未)변경 증명을 제출하여야 한다.4. 이미 비안(備案)이 이뤄진 국산 비(非) 특수용도 화장품으로 최신 버전의 <화장품생산허가증>을 교체발급 받음에 따라 기업의 비안(備案)계좌 및 제품 관련 비안(備案) 정보에 변화가 발생한 경우 비안(備案)기업은 이 공고 발표일로부터 6개월 내에 국산 비(非) 특수용도 화장품 비안(備案) 시스템에 등록하여 시스템의 작성요구에 따라 제품 관련 비안(備案) 정보를 주동적으로 변경하여야 한다. 기한이 경과될 때까지 제품 관련 비안(備案) 정보 변경이 이뤄지지 아니할 경우 기업의 비안(備案)계좌 관련 정보는 시스템에 의해 자동적으로 삭제된다. 위와 같이 특별히 공고한다.식품약품감독관리총국2017년 11월 30일 |  | **关于规范化妆品注册及备案申报有关****事宜的通告**国家食品药品监督管理总局（2017年第195号）　　根据国家食品药品监督管理总局统一部署，新版《化妆品生产许可证》的换发工作业已完成，为保证换证后化妆品生产企业信息与产品注册备案信息的衔接一致，现就有关事宜通告如下：　　一、已批准的国产特殊用途化妆品，实际生产场所未发生变更，换发后的《化妆品生产许可证》编号与持有的《化妆品卫生行政许可批件》中编号信息不一致的，申请人不需要就此事项单独提出变更申请，应在申请批件有效期延续或办理其他变更许可事项时一并提出变更申请。　　二、办理国产化妆品注册时，企业名称及地址栏按如下要求填写：　　属于自主生产的，企业名称及地址栏填写《化妆品生产许可证》中载明的“名称”及 “住所”信息，“住所”与“生产地址”不一致的，应在备注栏中填写具体的实际生产场所地址信息。　　属于委托生产的，企业名称及地址栏填写申请人营业执照中对应的名称及地址信息。实际生产企业名称及地址信息填写《化妆品生产许可证》中载明的“名称”及“生产地址”信息，涉及多个生产地址的，填写实际生产场所地址信息。　　三、化妆品实际生产场所未发生变更，由于版式格式规则调整，新换发的《化妆品生产许可证》中企业名称与原《化妆品卫生许可证》中企业名称不一致的，办理国产化妆品注册时应同时提交所在地省级食品药品监督管理局出具的实际生产场所未发生变更的证明。四、已备案的国产非特殊用途化妆品，因换发新版《化妆品生产许可证》导致企业备案账户及产品相关备案信息发生变化的，备案企业应自本公告发布之日起6个月内登录国产非特殊用途化妆品备案系统，按照系统填报要求，主动变更产品相关备案信息；逾期未办理的，系统将自动清理企业备案账号相关信息。　　特此通告。食品药品监管总局2017年11月30日　　　 　　 |