《规范国产普通化妆品备案 加强对化妆品注册人、备案人、受托生产企业监督管理

的通告》政策解读

《化妆品注册备案管理办法》及一系列配套规范性文件已于2021年5月1日起施行，为规范我省国产普通化妆品备案工作，加强对化妆品注册人、备案人、受托生产企业的监督管理，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《国家药监局关于发布〈化妆品注册备案资料管理规定〉的公告》等法规、规章、规范性文件规定，省药品监督管理局出台了《关于规范国产普通化妆品备案 加强对化妆品注册人、备案人、受托生产企业监督管理的通告》（以下简称《通告》）。

一、出台《通告》的必要性

2020年6月29日，《化妆品监督管理条例》正式发布，2021年5月1日，《化妆品注册备案管理办法》及一系列配套规范性文件开始施行，在化妆品和化妆品新原料的注册备案管理方面，确定了一系列新理念、新制度、新机制和监管新特点，建立了以注册人、备案人为质量安全责任主体的注册备案管理制度。对化妆品、化妆品新原料注册和备案的程序、时限和要求进行了明确，细化了注册人、备案人和境内责任人的责任义务。法规出台密集、条款较多、信息量大，需要结合工作职能，把关于规范国产普通化妆品备案、加强对化妆品注册人、备案人、受托生产企业监督管理的内容进行整理后发布，广而告之，更好地做好化妆品安全监管工作。

二**、**《通告》**主要内容**

《通告》共3部分39条内容，包括化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当履行的法律义务，国产普通化妆品备案和对化妆品注册人、备案人、受托生产企业的监督管理。

第一部分主要是对全省化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当履行的法律义务进行明确；

第二部分主要是对国产普通化妆品备案的内容、时间节点、相关要求进行了规定；

第三部分主要是对全省化妆品监管部门的备案管理工作，依据相关法律法规作出了明确。

三、《通告》条款依据

本《通告》所有内容条款均依据《化妆品监督管理条例》、《化妆品注册备案管理办法》、国家药监局关于贯彻实施《化妆品监督管理条例》有关事项的公告（2020年第144号）等法规、规章、规范性文件制定。