**化妆品生产许可“证照分离”改革**

**全覆盖试点实施方案**

**一、主管处室**

化妆品安全监管处

**二、改革内容**

优化审批服务：1. 实现申请、审批全程网上办理，推广使用电子证照。2. 不再要求申请人提供营业执照等材料，通过部门间信息共享获取相关信息。3. 将审批时限由60个工作日压减至40个工作日，鼓励各地进一步压减化妆品生产许可证登记项目变更补发、注销等事项的审批时限，直至实现当场办结。

**三、法律依据**

（一）《化妆品卫生监督条例》

（二）《化妆品卫生监督条例实施细则》

（三）《化妆品生产许可工作规范》

**四、许可条件**

（一）申请化妆品生产许可，应当先行取得营业执照等合法主体资格，符合《化妆品生产许可工作规范》的要求，并保证申报的所有资料内容均合法、完整和规范。

（二）申请化妆品生产许可，应当具备下列条件：

1、有与生产的化妆品品种相适应的生产场地、环境条件、生产设施设备。

2、有与化妆品生产相适应的技术人员。

3、有对生产的化妆品进行质量检验的检验人员和检验设备。

4、有保证化妆品质量安全的管理制度。

5、符合国家产业政策的相关规定。

**五、材料要求**

申请化妆品生产许可，应当向申请人所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，并提交下列材料：

（一）化妆品生产许可证申请表。

（二）厂区总平面图（包括厂区周围30米范围内环境卫生情况）及生产车间（含各功能车间布局）、检验部门、仓库的建筑平面图。

（三）生产设备配置图。

（四）营业执照复印件。

（五）生产场所合法使用的证明材料（如土地所有权证书、房产证书或租赁协议等）。

（六）法定代表人身份证明复印件。

（七）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委托书。

（八）企业质量管理相关文件，至少应包括：质量安全责任人、人员管理、供应商遴选、物料管理（含进货查验记录、产品销售记录制度等）、设施设备管理、生产过程及质量控制（含不良反应监测报告制度、产品召回制度等）、产品检验及留样制度、质量安全事故处置等。

（九）工艺流程简述及简图（不同类别的产品需分别列出）；有工艺相同但类别不同的产品共线生产行为的，需提供确保产品安全的管理制度和风险分析报告。

（十）施工装修说明（包括装修材料、通风、消毒等设施）。

（十一）证明生产环境条件符合需求的检测报告，至少应包括：

1、生产用水卫生质量检测报告；

2、车间空气细菌总数检测报告；

3、生产车间和检验场所工作面混合照度的检测报告。

4、生产眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品的，其生产车间的灌装间、清洁容器储存间空气洁净度应达到30万级要求，并提供空气净化系统竣工验收文件。

5、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。

（十二）企业按照《化妆品生产许可检查要点》开展自查并撰写的自查报告。

（十三）省级食品药品监督管理部门要求提供的其他材料。

**六、程序环节**

按《化妆品生产许可工作规范》的规定执行。

**七、监管措施**

（一）加强化妆品监督抽验，对检验不合格产品依法查处并通告。

（二）加强对化妆品生产企业的飞行检查，发现违法行为依法查处并通告。

（三）加强化妆品不良反应监测，对发生严重不良反应的产品及其生产企业依法进行调查，发现违法违规行为的要依法查处。