《北京市化妆品生产许可工作规范（征求意见稿）》的起草说明

一、起草背景和必要性

《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）已于2021年1月1日起施行。《条例》第二十七条规定“从事化妆品生产活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，提交其符合本条例第二十六条规定条件的证明资料，并对资料的真实性负责。”

随着北京市化妆品产业政策的相继出台，部分地区大力推进发展化妆品产业，北京市化妆品产业迎来新的发展机遇。出台化妆品许可相关制度规范，对进一步规范化妆品生产监管，做好化妆品生产许可工作，促进化妆品产业高质量发展都具有重要意义。

本工作规范是北京市化妆品生产许可的依据，提出化妆品生产许可管理基本要求。通过本规范的发布和实施，将进一步提升北京市化妆品生产许可管理水平，引导督促本市化妆品企业依法、规范生产化妆品，保障消费者健康权益，促进本市化妆品产业健康发展。

二、起草依据

依据《中华人民共和国行政许可法》《化妆品监督管理条例》、《化妆品生产经营监督管理办法》等，结合北京地区化妆品生产基本情况及监管实际制定本规范。

三、主要内容

本规范包括3章35条，重点内容如下：

一是提出了对结合我国传统优势项目和特色植物资源生产化妆品等企业的鼓励支持的工作导向，在许可过程中对相关企业可采取提前介入等帮扶措施，促进本市化妆品企业高质量发展；二是明确审批要求，规范审批相关部门职责，以及审批条件、程序。对现场核查的组织工作和检查重点作出了规定；三是完善许可事项，将申请事项分为新办、变更、延续、补发与注销，并且将变更事项细化为登记事项变更、许可事项变更；四是按照《条例》等法规要求，细化各项申请资料；五是明确申请时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的惩戒措施；六是拟与《化妆品生产经营监督管理办法》于2022年1月1日起同步施行。