

附件 3-2 国产备案产品补录责改通知书

北京市药品监督管理局 责令改正通知书

京药监 五分妆责改 [2023] 030008 号

北京瑞发成祥医疗科技有限公司 :

经查,你(单位) 在原注册备案平台已经取得备案的化妆品,未通过新注册备案平台补充填报相关资料,属于备案资料不符合要求的行为,违反了《化妆品监督管理条例》第十九条、《国家药品监督管理局关于实施<化妆品注册备案资料管理规定>有关事项的公告》(2021年第35号)第二条的规定。

依据《化妆品监督管理条例》第六十五条第二款、《化妆品注册备案管理办法》第五十九条第(二)项、《国家药品监督管理局化妆品监督管理常见问题解答(四)》的规定,现责令你(单位) 在2023年5月10日前改正。逾期不改的,本局将依据《化妆品监督管理条例》第六十五条、《化妆品注册备案管理办法》第五十九条第(二)项规定, 予以取消备案。

改正内容及要求:

一、你单位 2021 年 4 月 30 日（含）前使用原注册备案平台已经取得备案的化妆品，应当在 2023 年 5 月 10 日前通过“化妆品注册备案信息服务平台”提交补录信息。

二、你单位应立即停止未补录产品的生产。在补录信息完成后，产品可以恢复生产。

如对本责令改正决定不服，可以自收到本通知书之日起六十日内向北京市人民政府或者国家药品监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向北京市西城区人民法院提起行政诉讼。

联系人：饶水平

联系电话：010-61438295



本文书一式两份，一份送达，一份存档。