

4 化妆品篇

4.1 总体情况

2023年,围绕本市化妆品产业发展和浦东打造社会主义现代化建设引领区的战略部署,以《上海市药品安全 and 高质量发展“十四五”规划》和《上海市化妆品产业高质量发展行动计划》(2021-2023年)为引领,继续以全面贯彻落实化妆品新法规为主线,完善本市化妆品监管制度体系,全面提升科学监管和技术支撑能力,严防严管严控化妆品安全风险,严厉打击违法犯罪行为,加快构建社会共治格局,切实保障人民群众用妆安全,全力推动化妆品行业高质量发展。全年未发生重大的化妆品质量安全事件。

4.2 行政相对人基本情况

4.2.1 化妆品生产企业

本市持有《化妆品生产许可证》的企业共228家,分布在上海市10个区(见图4-1)。

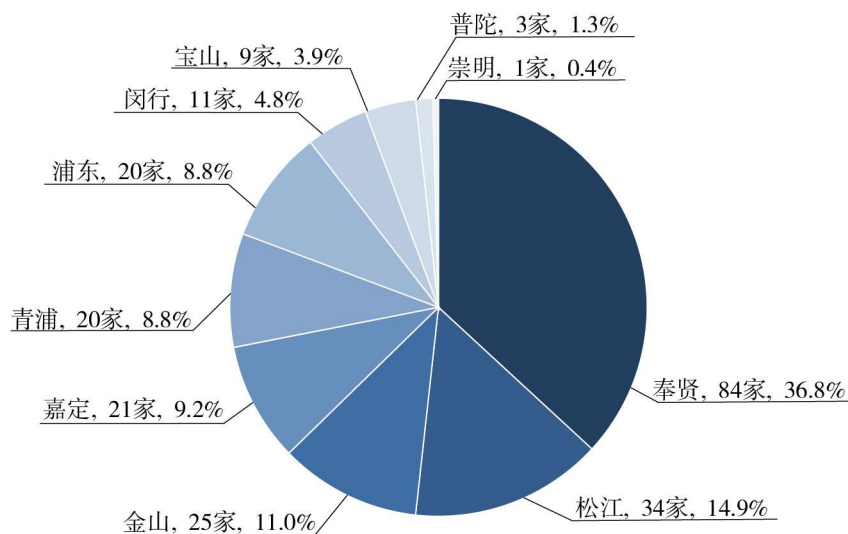


图4-1 2023年上海市各区化妆品生产企业分布

4.2.2 化妆品注册人、备案人、境内责任人

本市已开通用户权限的化妆品注册人、备案人共1983家,境内责任人931家,分布在上海市16个区及临港新片区(见图4-2、4-3)。

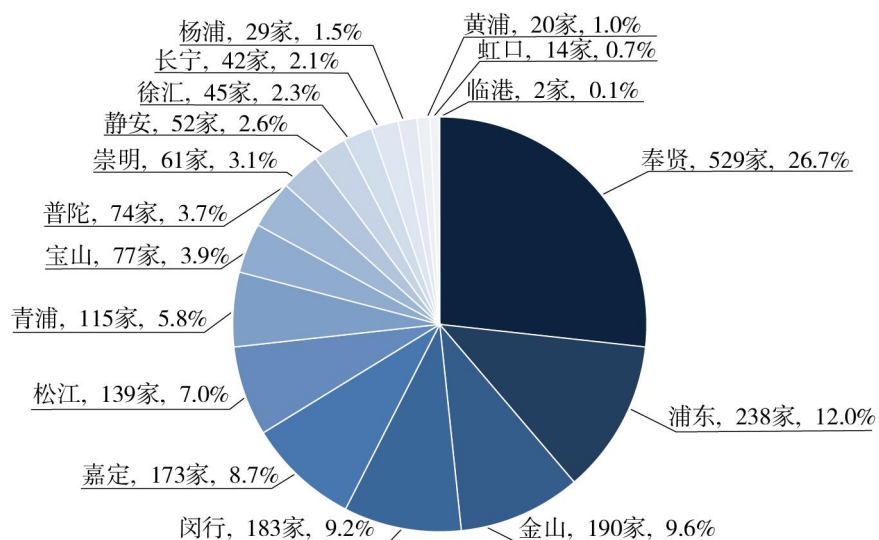


图4-2 上海市化妆品注册人、备案人区域分布

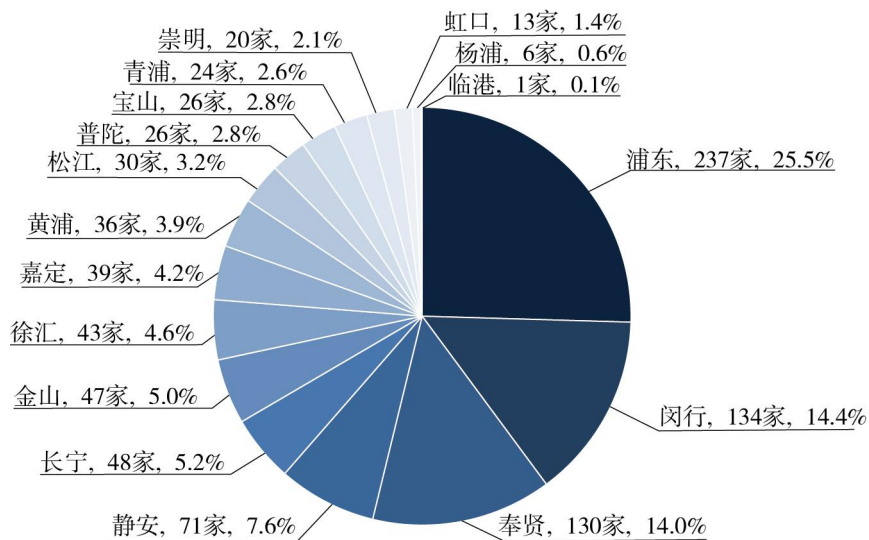


图4-3 上海市化妆品境内责任人区域分布

4.3 行政审批

4.3.1 化妆品生产行政许可

全年核发《化妆品生产许可证》新证15家，变更127家，延续6家，依申请注销7家，撤销1家（见图4-4）。

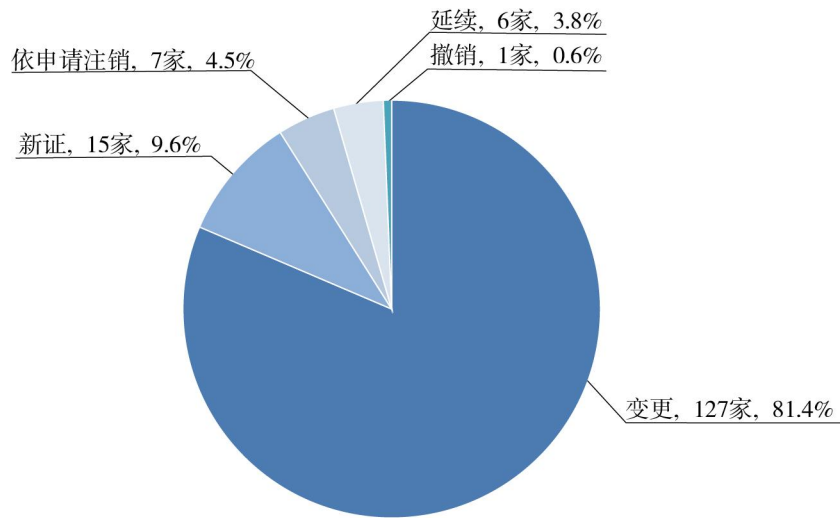


图4-4 2023年上海市化妆品生产许可类别分布

4.3.2 普通化妆品备案

全年国产普通化妆品首次备案25002件，年末实有国产普通化妆品74685件。进口普通化妆品首次备案8608件，年末实有进口普通化妆品27313件。本市国产普通化妆品备案分布情况见图4-5。

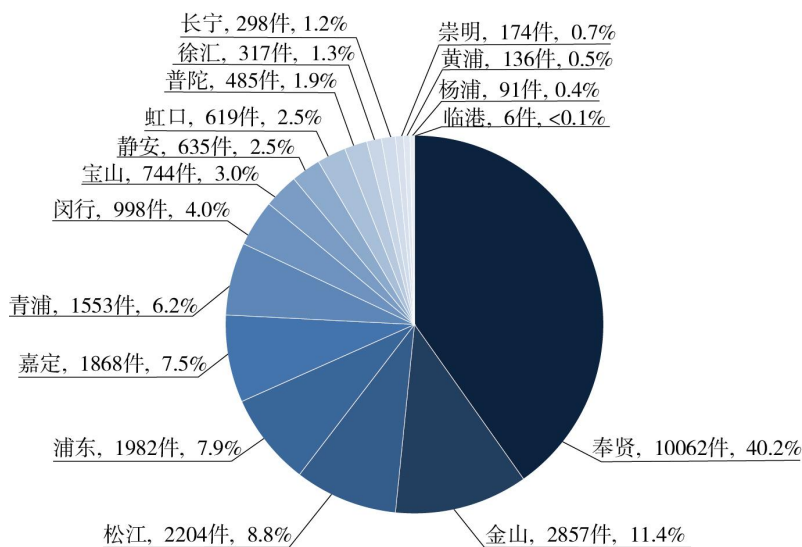


图4-5 2023年上海市国产普通化妆品备案区域分布

4.4 日常监管

4.4.1 化妆品备案管理

以备案管理“提质增效”为目标，开展《上海市普通化妆品备案资料审查规范》地方标准和《上海市化妆品备案管理工作规程》制定工作。全年共开展国产普通化妆品备案后技术核查36302件，进口普通化妆品备案后技术核查7210件。开展注册人备案人日常监督检查1752家次。加强化妆品注册备案检验机构监管，组织开展监督检查15家，其中与市市场监管局联合开展“双随机、一公开”监督抽查5家。组织化妆品注册备案检验机构化妆品中镉的测定能力验证21家。

4.4.2 化妆品生产监管

强化生产源头监管，推动《化妆品生产质量管理规范》实施，组织开展日常检查86家次，

化妆品生产质量管理规范符合性检查76家次，对发现的8家企业的违法行为予以立案查处。

4.4.3 化妆品流通监管

深化流通领域监管，全年检查化妆品经营企业27349家次，不合格156家次，合格率99.4%；检查化妆品网络经营电子商务平台51家次。贯彻落实《化妆品网络经营监督管理办法》，对本市重点网络平台开展自主网络定向监测，落实监管部门与平台间信息双向沟通与违规行为快速处置机制。

4.4.4 化妆品监督抽验情况

坚持问题导向和风险管理的原则，科学制定抽检方案，补充优化检验项目，完成国家化妆品监督抽验任务（均为网络抽检）906件，发现不合格29件，其中涉及本市入网经营者9件，本市合格率99.0%；完成本市化妆品监督抽验任务1582件，不合格21件，合格率98.7%；实施现场快检200件，合格率99.0%。

4.4.5 化妆品不良反应监测

推动落实《化妆品不良反应监测管理办法》，不断完善本市不良反应监测体系，联合市卫生健康委印发《关于联合加强本市化妆品不良反应监测工作的通知》，新增上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心2家化妆品不良反应监测哨点，全市化妆品不良反应监测哨点达30家。本市现有化妆品不良反应监测基层单位2749家，分布情况见图4-6，全年共收集化妆品不良反应监测报告6318份，分别来自16个区及临港新片区。每百万人口报告数约254份，同比增长69.3%。同时，强化化妆品安全风险信息综合研判，对严重报告及初步判断为激素依赖性皮炎报告及时开展调查处置。

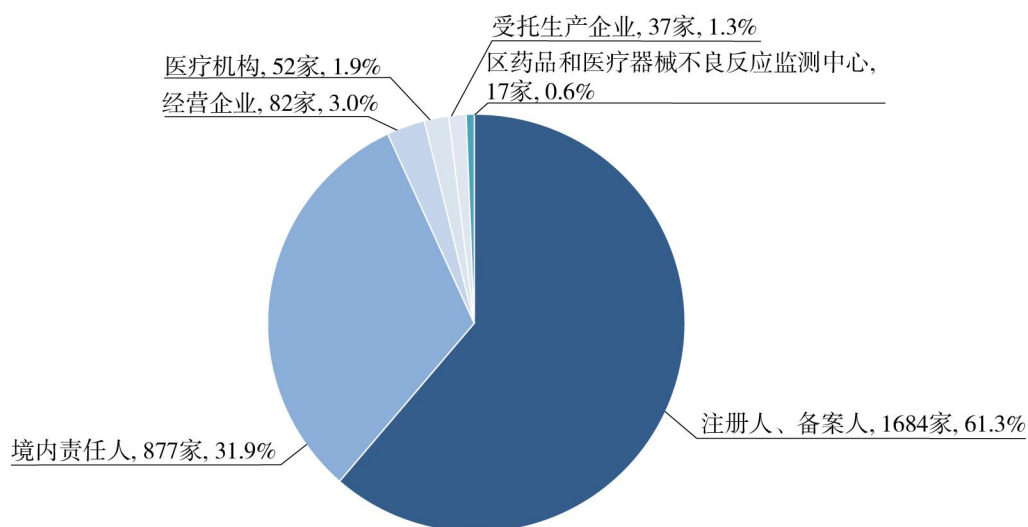


图4-6 2023年上海市化妆品不良反应监测网络基层单位分布

4.5 专项整治

4.5.1 化妆品“一号多用”违法行为专项检查

2023年6月至10月，在全市组织开展化妆品“一号多用”违法行为专项检查，深化化妆品风险隐患排查和风险防控，聚焦风险重点治理。共组织化妆品生产经营企业自查10754家次，清理违法产品3566件。各级药品监管部门开展现场检查8300家次，实施责令整改51家次，约谈企业45家次，立案查处21件。

4.5.2 化妆品经营使用单位迎进博百日执法专项行动

2023年7月至11月，在全市组织开展化妆品经营使用单位迎进博百日执法专项行动，排摸薄弱环节和风险因素，有力维护进博会前及展会期间化妆品流通秩序。共检查化妆品经营使用单位10211家，不合格238家，合格率为97.7%，立案调查148件，实施警告、责令改正88件，责令停业整顿2件。

4.6 案件查处

4.6.1 查处化妆品案件总体情况

2023年共查处化妆品案件涉及物品总值550.2万元（见图4-7）。

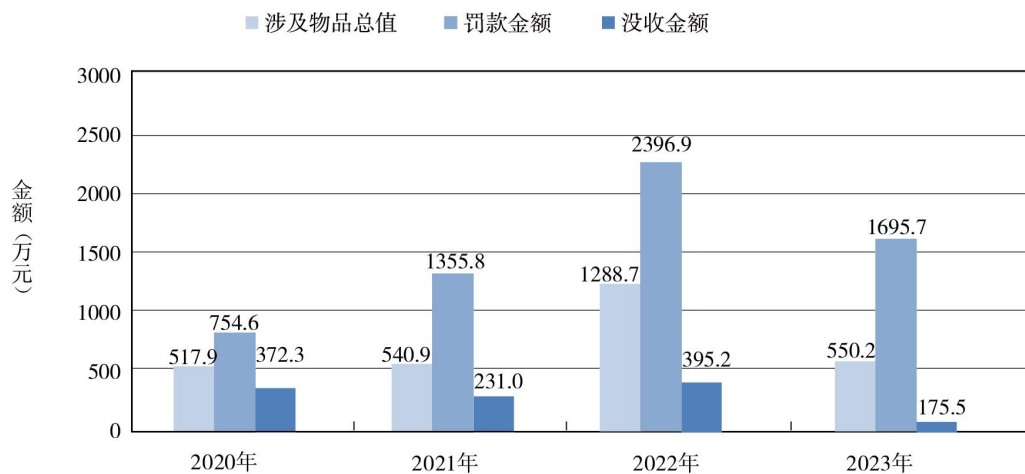


图4-7 2020年-2023年上海市查处化妆品案件涉及金额

4.6.2 查处化妆品案件类别情况

2023年查处化妆品案件790件（见图4-8）。

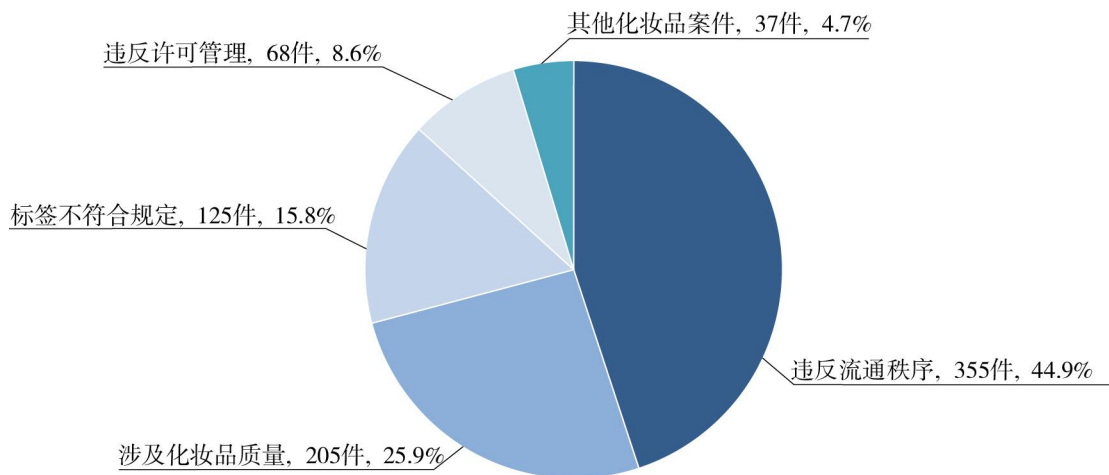


图4-8 2023年上海市查处化妆品案件类别分布

4.6.3 查处化妆品案件的分类情况

2023年，化妆品案件根据案件来源、环节和案值分类，占比排名第一的分别是：经日常监管和专项检查发现的化妆品案件511件(占64.7%)，主要违法主体为经营企业的案件709件(占89.8%)，案值20万元以下的案件783件(占99.1%)(见图4-9，图4-10，图4-11)。

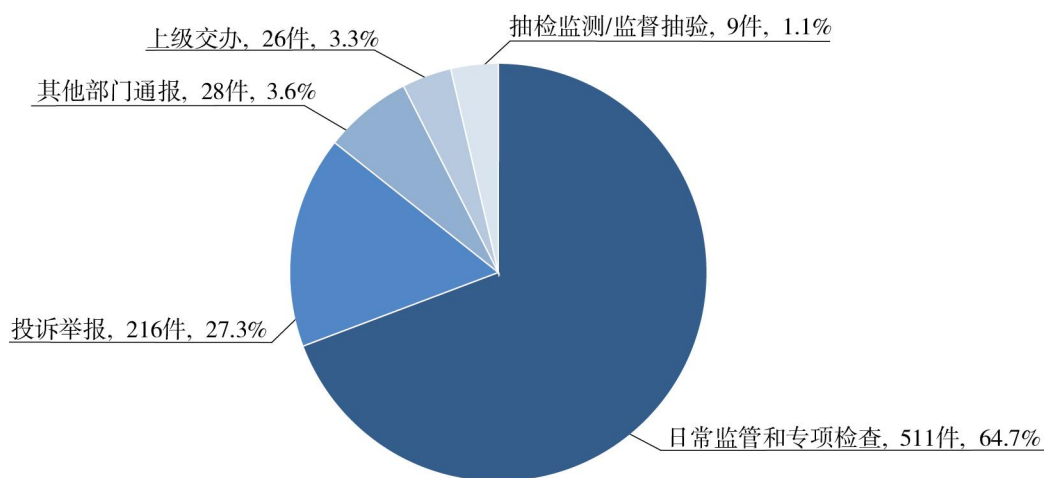


图4-9 2023年上海市查处化妆品案件按来源分类

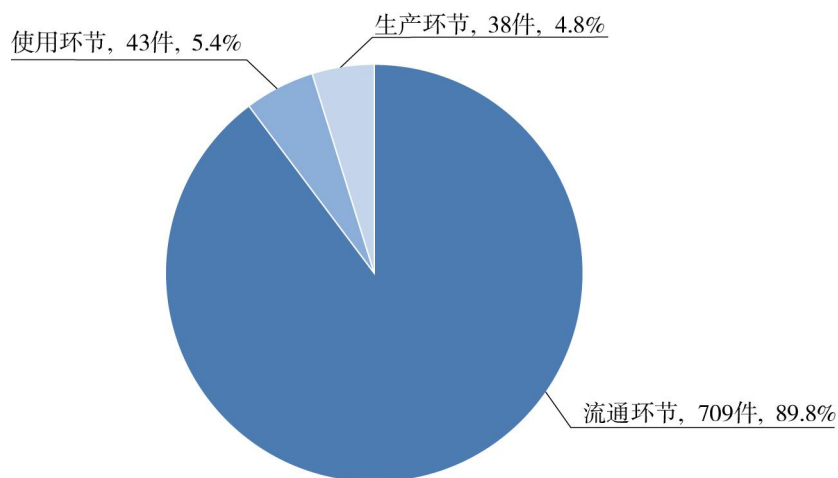


图4-10 2023年上海市查处化妆品案件按环节分类

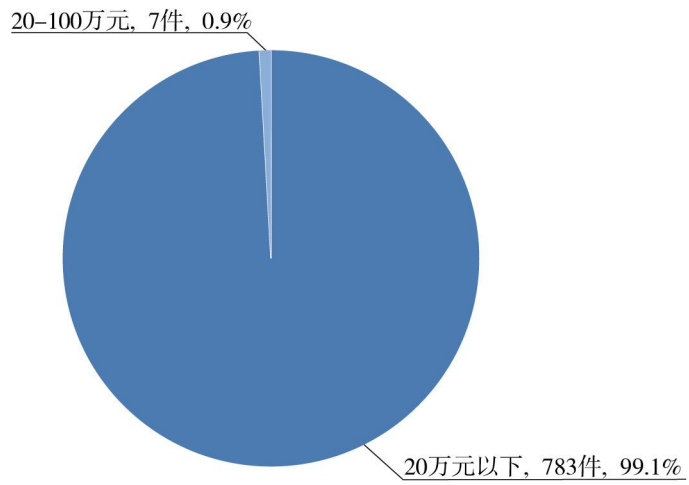


图4-11 2023年上海市查处化妆品案件按案值分类

4.7 投诉举报

2023年，共接收化妆品投诉举报84029件，其中，投诉56073件，占66.7%；举报27956件，占33.3%。