

4 化妆品篇

4.1 总体情况

2022年是化妆品监管“能力建设年”。根据国家药监局以及市委、市政府对化妆品监管工作的部署要求，市药品监督管理局积极落实市政府疫情防控政策，围绕本市化妆品产业发展和浦东新区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，着力保安全守底线、促发展追高线，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225家，分布在上海市10个区（见图4-1）。

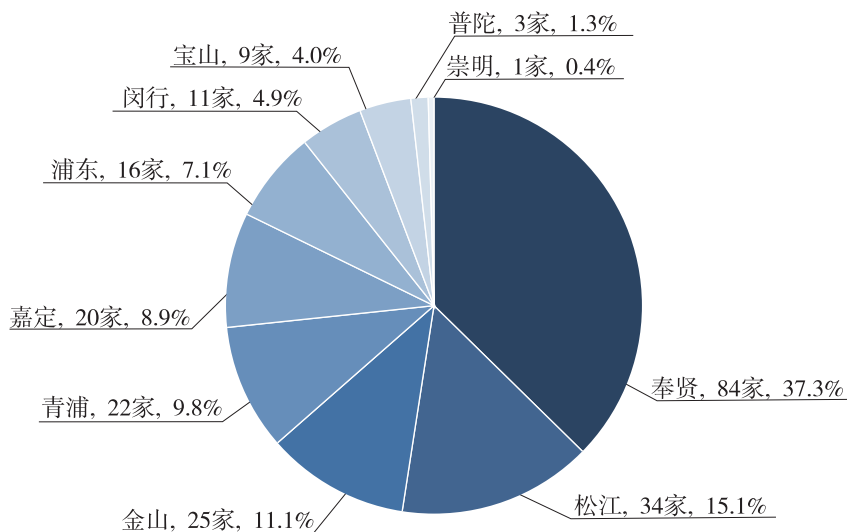


图 4-1 2022 年上海市各区化妆品生产企业分布

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 1746 家，境内责任人 805 家，分布在上海市 16 个区及临港新片区（见图 4-2、4-3）。

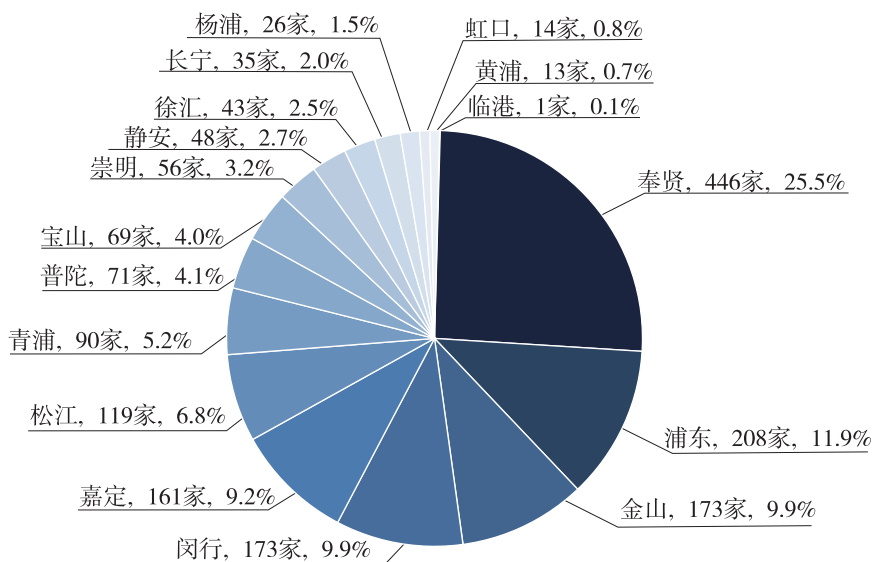


图 4-2 上海市化妆品注册人、备案人区域分布

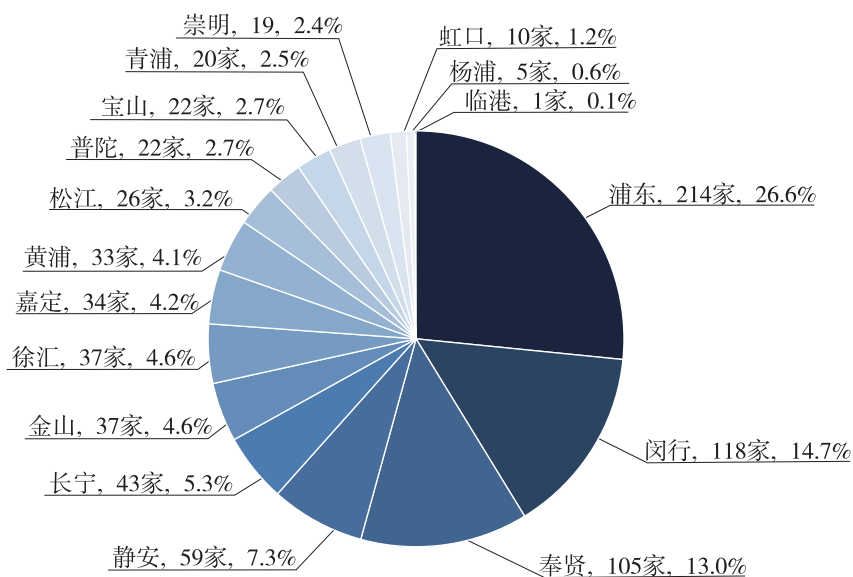


图 4-3 上海市化妆品境内责任人区域分布

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 17 家，变更 121 家，延续 13 家，依申请注销 5 家（见图 4-4）。

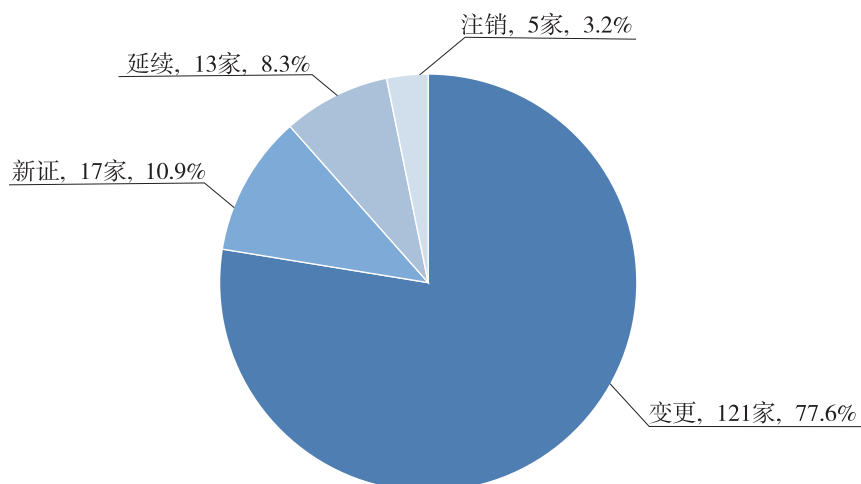


图 4-4 2022 年上海市化妆品生产许可情况

4.3.2 普通化妆品备案

全年完成国产普通化妆品首次备案 21211 件，累计 386487 件。完成进口普通化妆品首次备案 7143 件，累计 38724 件。本市国产普通化妆品备案分布情况见图 4-5。

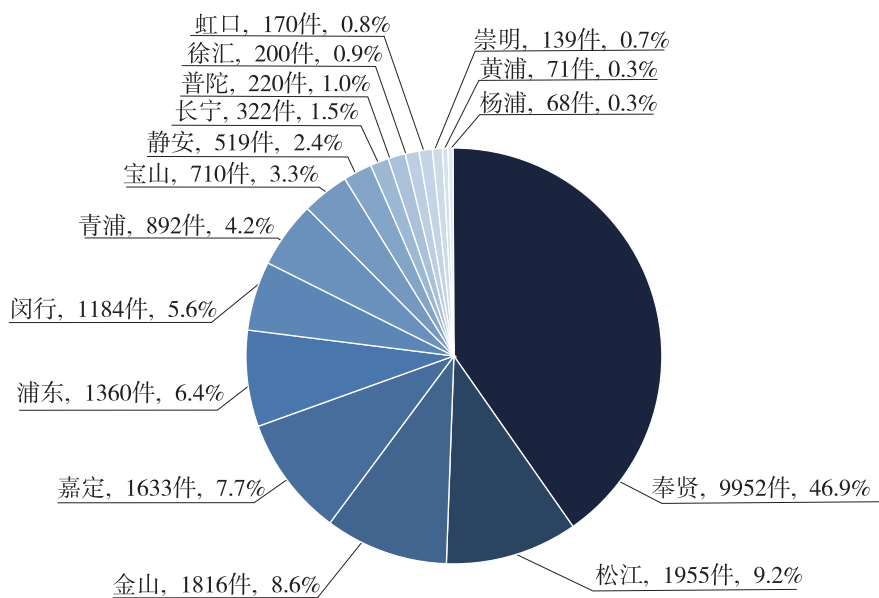


图 4-5 2022 年上海市国产普通化妆品备案情况

4.4 日常监管

4.4.1 严格备案审查和备案后检查

制定《普通化妆品备案资料审查规范》，完成上海市地方标准的立项工作。开展国产普通化妆品备案后技术核查 41492 件，累计 47189 件；进口普通化妆品备案后技术核查 1940 件，累计 2116 件。制定《上海市化妆品注册人备案人监督检查工作指南》，开展注册人备案人日常监督检查 1877 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 21 家，其中与市市场监管局联合开展化妆品注册备案检验机构“双随机、一公开”监督抽查 5 家。组织开展化妆品注册备案检验机构能力验证 23 家。

4.4.2 化妆品生产监管

制定出台《上海市化妆品生产企业质量安全风险分级管理办法（试行）》，根据企业质量管理风险级别，明确监管措施和频次，强化化妆品生产企业质量安全和风险意识。2022 年，检查化妆品生产企业 220 家次，其中，飞行检查 146 家次，出动执法人员 292 人次，检查产品数量 283 种，发现存在质量管理缺陷 16 户，存在违法违规行为 3 户，均已立案。

4.4.3 化妆品流通监管

2022 年，本市化妆品流通领域共计检查 26133 家次，检查合格率为 99%。其中美容美发和宾馆洗浴单位检查 4521 家次，检查合格率 97%。存在的主要问题包括进货查验记录不规范、销售超过使用期限的化妆品、标签标识不符合规定、涉嫌虚假广告、销售未备案国产普通化妆品、销售未注册国产特殊化妆品和销售未注册进口特殊化妆品等。

4.4.4 化妆品监督抽验情况

全年共完成化妆品监督抽验 1807 件，合格率 97.7%。其中，市级化妆品监督抽验 983 件，合格率 97.9%；国家化妆品监督抽验 824 件，合格率 97.6%。实施现场快检 240 件，合格率 100%。实施生产企业洁净区检测 19 件，合格率 94.7%。

4.4.5 化妆品不良反应监测

2022 年，本市新增上海交通大学附属儿童医院、复旦大学附属浦东医院 2 家化妆品不良反应监测哨点，共有化妆品不良反应监测网络基层单位 2241 家，分布情况见图 4-6。共收集化妆品不良反应监测报告 3740 份，分别来自 16 个区及临港新片区。每百万人口报告数约 150 份，同比增长 23.0%。

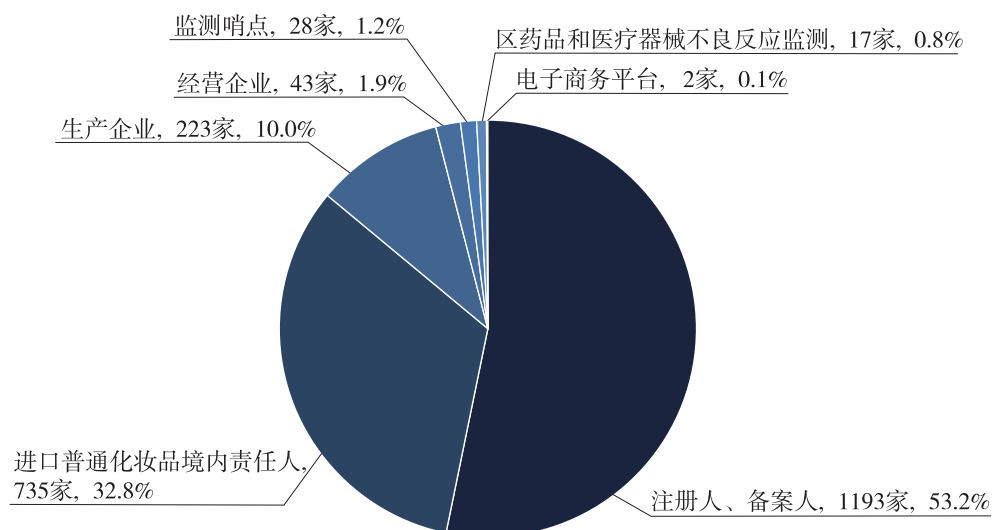


图 4-6 2022 年上海市化妆品不良反应监测网络基层单位分布

2022 年《化妆品不良反应监测管理办法》发布实施，及时开展对各级监管部门和监测机构、化妆品注册人备案人、境内责任人、哨点医院、生产经营企业等各类主体的相关法规和监测业务的线上培训，化妆品报告数量和质量稳步提升。同时强化化妆品安全风险信息综合研判，全年跟踪处置初步判断为激素依赖性皮炎报告和严重不良反应报告各 2 例，并及时移交涉及产品所在地省级药监部门。

4.5 专项整治

4.5.1 组织开展化妆品“线上净网线下清源”专项行动

2021 年 10 月至 2022 年 10 月在全市范围组织开展化妆品“线上净网线下清源”专项行动，以《化妆品生产经营监督管理办法》（以下简称“《办法》”）实施为契机，全面自查、集中整治网络销售化妆品存在的突出问题，强化化妆品电子商务经营者主体责任，推动《办法》有效落实，严厉打击利用网络销售违法化妆品行为，规范网络销售化妆品市场秩序，保障公众用妆安全。专项期间，全覆盖检查本市 18 家化妆品电子商务平台经营者，共计监督检查平台 42 家次，责令整改 9 家，行政约谈 12 家；监督检查平台内经营者 10772 家次，责令整改 132 家，行政约谈 33 家，查处案件 143 件，罚没款金额约 206 万元，处罚到人 1 件。

4.5.2 迎进博加强化妆品经营使用单位专项检查

2022 年 8 月至 2022 年 11 月期间，在全市组织开展迎进博加强化妆品经营使用单位专项检

查工作，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。本次专项共检查化妆品经营使用单位 3922 家，不合格 107 家，合格率为 97.3%，立案调查 99 件，已查处 39 件，警告、责令改正 32 件，责令停业整顿 1 件。

4.6 风险监管

按照《化妆品安全风险研判处置工作制度》持续落实化妆品监管风险会商制度，全面梳理化妆品生产经营监管、监督抽验、产品备案、不良反应监测、投诉举报、案件查处、舆情处置等监管风险情况，研究明确下一步风险防控措施，及时预防处置，从源头发现和化解重大风险隐患。完成国家化妆品风险监测任务，委托专业检验机构开展本市化妆品风险监测，鼓励开展拓展性检验和探索性研究，为科学监管提供研判依据。

4.7 案件查处

4.7.1 查处化妆品案件总体情况

2022 年共查处化妆品案件涉及物品总值 1288.7 万元（见图 4-7）。

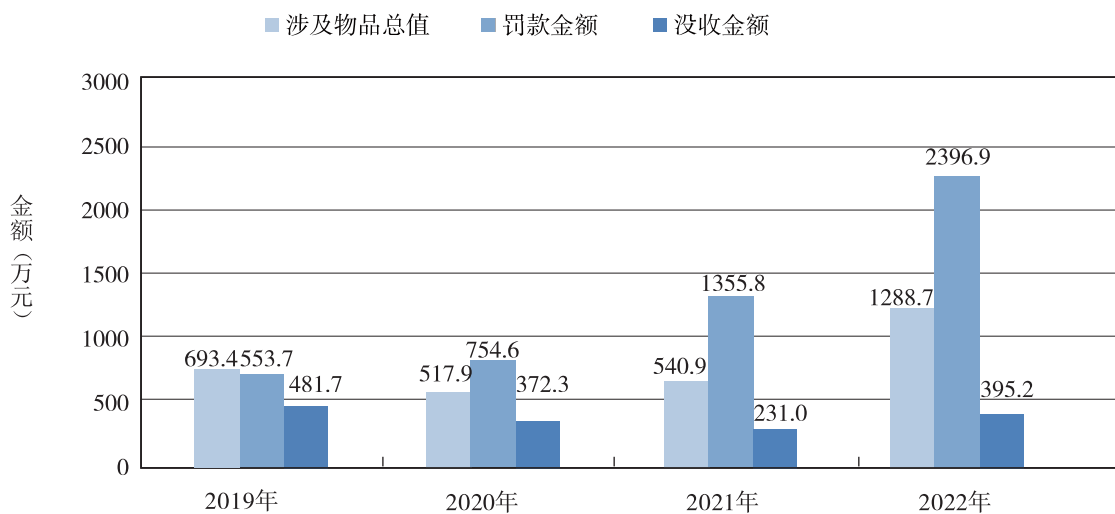


图 4-7 2019 年—2022 年上海市查处化妆品案件涉及金额

4.7.2 查处化妆品案件类别情况

2022年查处化妆品案件599件(见图4-8)。

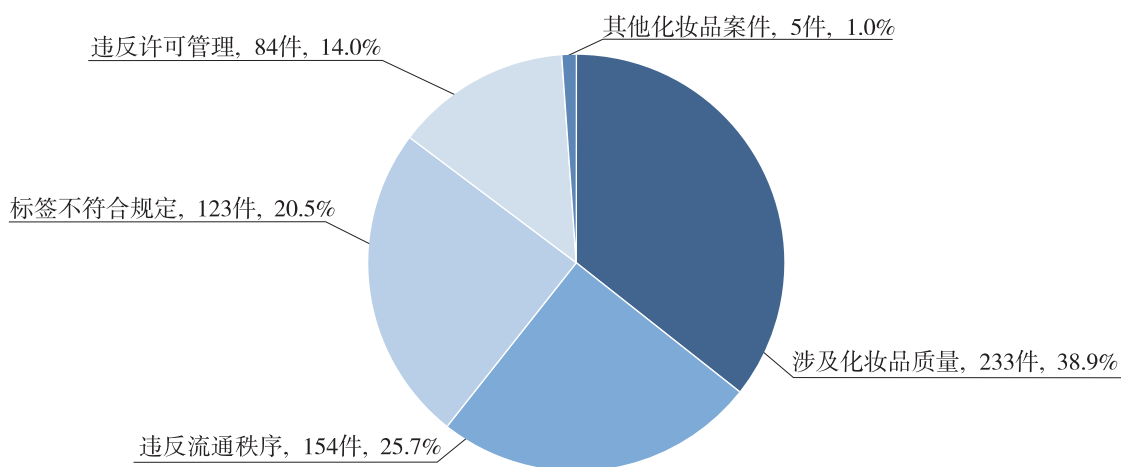


图4-8 2022年上海市查处化妆品案件类别分布

4.7.3 查处化妆品案件的分类情况

2022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(占69.3%),使用环节的案件(占56.4%),案值在20万元以下的案件(占99.3%)(见图4-9,图4-10,图4-11)。

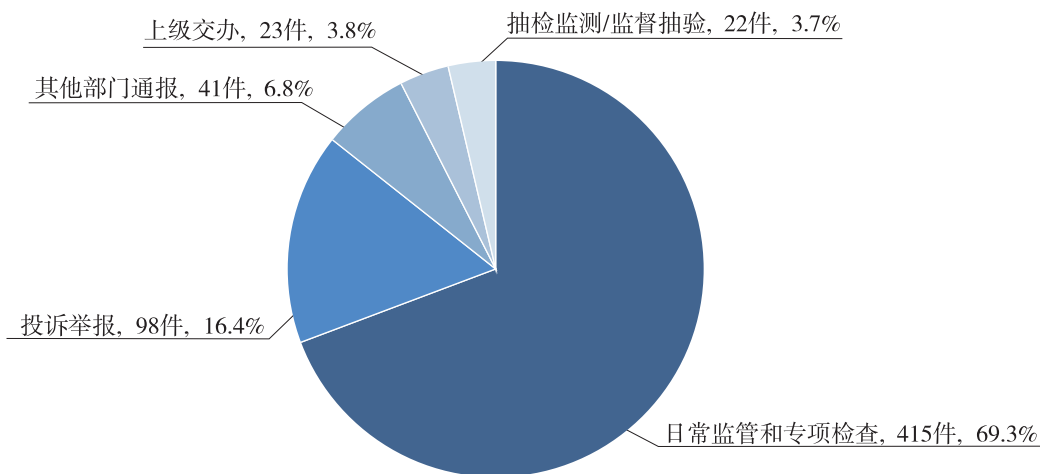


图4-9 2022年上海市查处化妆品案件按来源分类

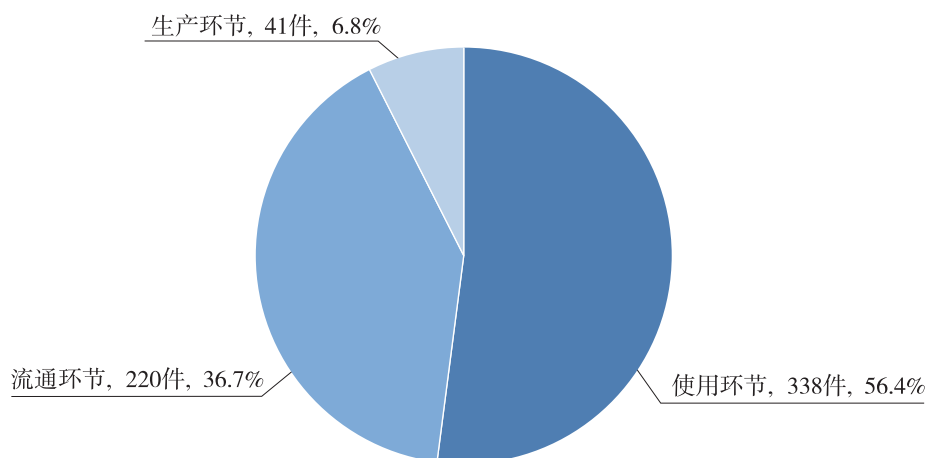


图 4-10 2022 年上海市查处化妆品案件按环节分类

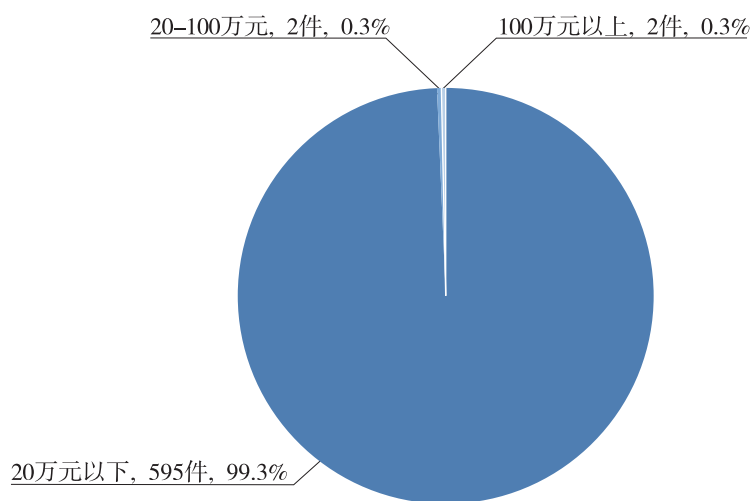


图 4-11 2022 年上海市查处化妆品案件按案值分类

4.8 投诉举报

2022 年，共接收化妆品投诉举报 105937 件，其中，投诉 80326 件，占 75.8%；举报 25611 件，占 24.2%。