

4 化妆品篇

4.1 总体情况

2021年是化妆品“法规建设年”。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，市药品监管局积极推进落实化妆品产业高质量发展行动计划工作任务，组织开展儿童化妆品、迎进博化妆品经营使用单位等专项检查和飞行检查，不断加强化妆品领域的风险隐患排查。持续开展化妆品新法规宣贯，积极回应行业企业关注的热点，确保各项工作有序推进，保障百姓用妆安全。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 213 家，分布在上海市 10 个区（见图 4-1）。

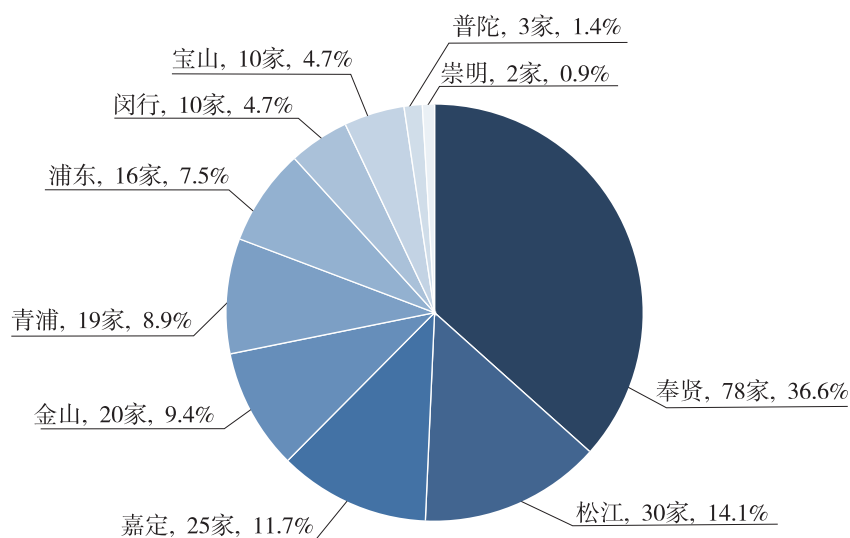


图 4-1 2021 年上海市各区化妆品生产企业分布

4.2.2 化妆品注册人、备案人

本市已开通用户权限的化妆品注册人、备案人共 1370 家，境内责任人 520 家，分布在上海市 16 个区及临港新片区（见图 4-2）。

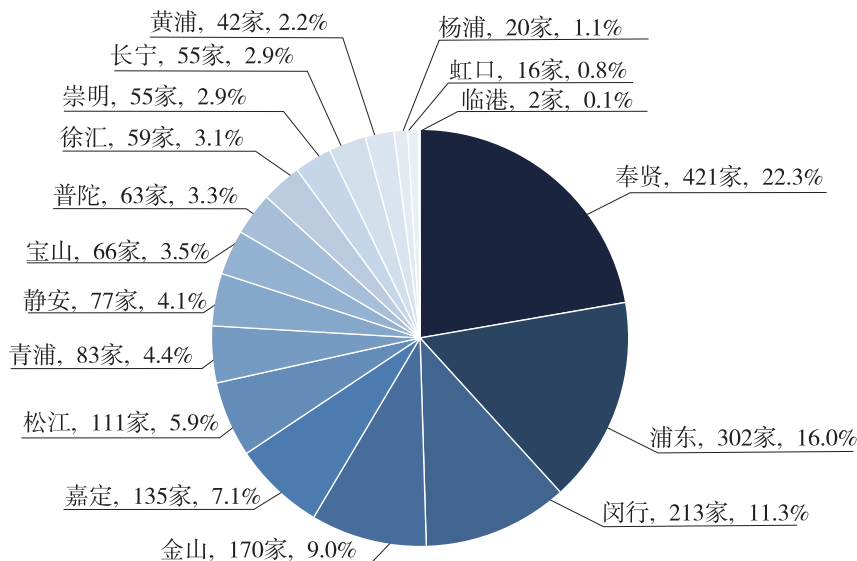


图 4-2 2021 年上海市已开通用户权限的化妆品注册人、备案人和境内责任人区域分布

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 19 家，变更 132 家，延续 144 家（其中告知承诺方式 88 家，一般程序 56 家），依申请注销 12 家（见图 4-3）。

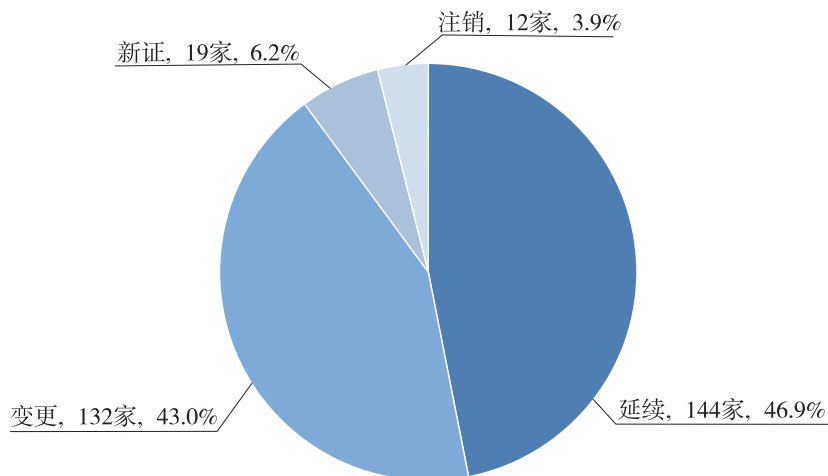


图 4-3 2021 年上海市化妆品生产许可情况

4.3.2 普通化妆品备案

全年完成国产普通化妆品备案 41411 件，累计 365276 件。完成进口普通化妆品备案 8098 件，累计 31581 件。本市国产普通化妆品备案分布情况见图 4-4。

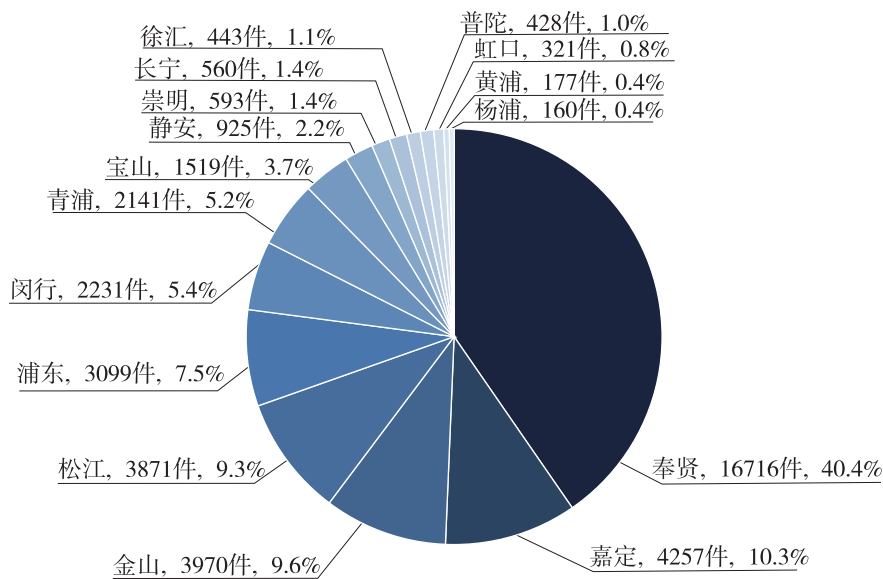


图 4-4 2021 年上海市国产普通化妆品备案情况

4.4 日常监管

4.4.1 严格备案审查和备案后检查

发布普通化妆品备案管理工作文件，加强全市备案工作协调推进。各级药品监管部门对4661件本市已备案普通儿童化妆品标签、功效宣称、配方开展备案后重点监督检查。开展进口普通化妆品备案审查，开展备案后复查22462件，补充资料复核2685件。与市市场监管局联合开展对化妆品注册和备案检验检测机构的“双随机、一公开”监督检查，共抽查5家，责令整改2家。

4.4.2 化妆品监督抽验情况

全年共完成化妆品监督抽验2643件，合格率96.9%。其中，生产环节抽样检验525件，合格率98.1%，经营环节抽样检验2118件，合格率96.4%；市级化妆品监督抽验1832件，合格率96.0%，国家化妆品监督抽验811件，合格率98.4%。实施现场快检807件，合格率99.9%。实施生产企业洁净区检测16件，合格率100%。本市2021年度国家化妆品监督抽检工作获国家药监局通报表扬。

4.4.3 化妆品生产监管

根据企业质量管理风险级别，明确监管措施和频次。2021年，检查化妆品生产企业587户次，平均检查频次2.7次，符合要求330户次，限期整改248户次，不符合的9户次。

开展生产企业飞行检查206户次，出动执法人员712人次，检查产品数量618种。其中14户企业存在质量管理缺陷，17户企业存在违法违规行为已被立案调查。

4.4.4 化妆品流通监管

2021年，本市化妆品流通领域共计检查23604户次，检查合格率为99.0%。其中美容美发单位检查4993户次，占被检查单位总户次数的21.2%，检查合格率97.0%。存在的主要问题包括销售过期化妆品、使用未经批准或备案产品、产品标签不符合规定、索证索票和台账管理制度落实不到位等。

4.4.5 化妆品不良反应监测

2021年，本市新增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952家，分布情况见图4-5。共收集化妆品不良反应监测报告3027份，分别来自16个区。每百万人口报告数122份，同比增长18.5%。

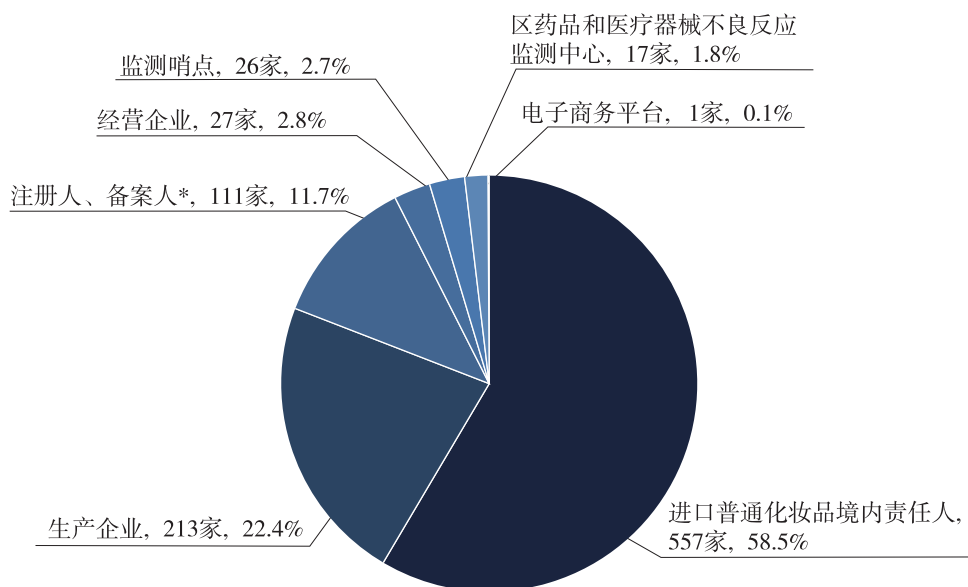


图 4-5 2021 年上海市化妆品不良反应监测网络基层单位分布

注：* 其中 8 家同时为生产企业

2021 年对 5 例初步诊断为激素依赖性皮炎的个例报告以及 1 例化妆品严重不良反应病例进行了跟踪处置，并及时移送涉事产品所在省级药监部门。同时强化风险信号提取、识别和响应，将收集的不良反应数据定向反馈化妆品企业，指导企业开展分析评价。组织市、区监测中心、生产企业、哨点医院开展化妆品不良反应监测相关法规要求及直报系统操作线上培训，提升化妆品不良反应监测和报告质量水平。

4.5 专项整治

4.5.1 组织开展儿童化妆品专项检查

2021 年 4 月 1 日起，在全市组织开展儿童化妆品专项检查工作。全覆盖检查本市 75 家儿童（含婴幼儿）化妆品生产企业，检查发现 6 家存在违法行为，均已立案查处，并已通过责任约谈、企业自主停产等措施，督促企业落实整改。组织抽检儿童化妆品 289 批次，其中生产环节 70 批次，经营环节 219 批次，发现不合格 2 批次（非沪产）。持续加强对母婴用品专卖店、商场等儿童化妆品经营者、电子商务平台等重点领域的监管。全市共检查各类儿童化妆品经营

者 5044 家，责令停业 1 家，立案处罚 18 起。检查化妆品电子商务平台经营者履行《化妆品监督管理条例》明确的“四项义务”情况，督促其在网络页面设置儿童化妆品安全相关消费提示。组织对各区开展儿童化妆品经营监督检查情况实地督查，对发现的流通领域儿童化妆品风险隐患予以及时通报核实。本市儿童化妆品专项检查工作受到国家药监局通报表扬。

4.5.2 迎进博加强化妆品经营使用单位专项检查

2021 年 10 月至 11 月期间，在全市开展迎进博化妆品经营使用单位专项检查工作，组织化妆品经营使用单位开展全面自查，建立健全化妆品经营管理制度。共检查化妆品经营使用单位 5014 家，不合格户次数 78 家，不合格率 1.6%。其中，检查化妆品经营企业 3238 家，不合格户次 36 家，不合格率 1.1%；三星级以上宾馆及 3000 平米洗浴场所 316 家，不合格户次数 4 家，不合格率 1.3%；美容美发机构 1460 家，不合格户次数 38 家，不合格率 2.6%。共立案调查 27 件，责令改正 26 件，责令停业整顿 1 件。

4.5.3 高风险生产经营企业检查

完成 47 家较高风险化妆品生产企业的全覆盖监督检查，6 家立案查处，另有 9 家存在明显缺陷，经责令改正后均已完成整改。组织对涉及本市生产经营的 30 件国抽不合格产品依法核查处置。完成对国家药监局飞检发现缺陷的 2 家本市化妆品生产企业自查整改情况的监督检查。对通报涉及网络经营的产品，组织对有关化妆品电子商务平台和平台内化妆品经营者进行调查，责令对问题产品立即下架处置，严控风险隐患。全年共约谈企业 43 家次。

4.6 化妆品风险监管

组织召开年度化妆品风险研判会，通报化妆品监管工作中发现的风险信息，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。加强产品上市后监测，持续推进化妆品风险监测与评估专项工作。委托相关检验机构开展风险监测与评估，为科学监管提供研判依据。

4.7 化妆品生产许可审批制度改革

发布《关于化妆品生产许可延续实行告知承诺有关事项的通告》《关于推行化妆品生产许可证电子证书的通告》，实施化妆品生产许可延续告知承诺制，实现生产许可证电子证书应用。积极落实“一业一证”改革，组织各区市场监管局开展化妆品生产许可事项专题业务培训，依法全面推行化妆品生产许可（受理和发证环节）工作下放各区市场监管局。

4.8 案件查处

4.8.1 查处化妆品案件总体情况

2021年共查处化妆品案件涉及物品总值540.9万元(见图4-6)。

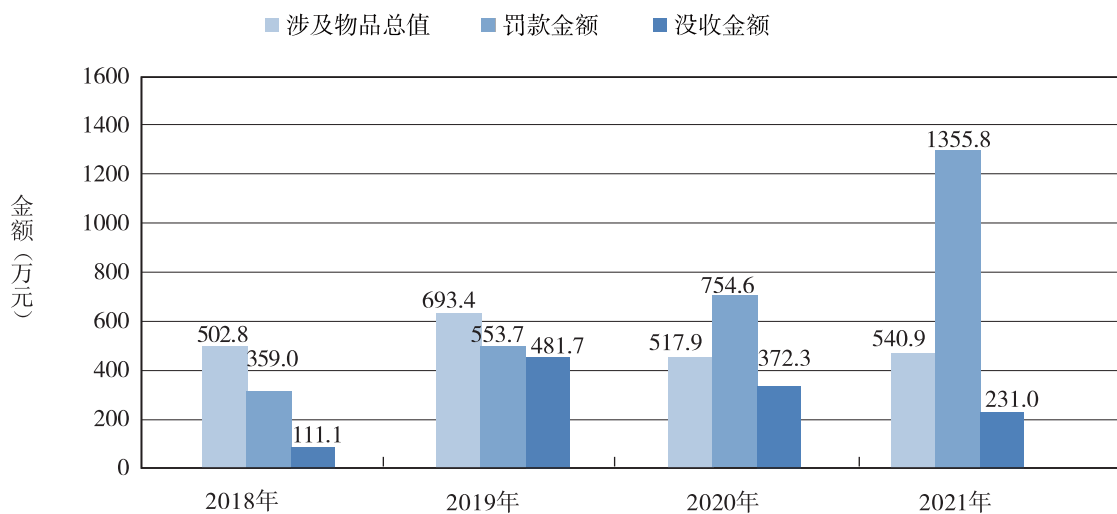


图4-6 2018年—2021年上海市查处化妆品案件涉及金额

4.8.2 查处化妆品案件类别情况

2021年查处化妆品案件536件(见图4-7)。

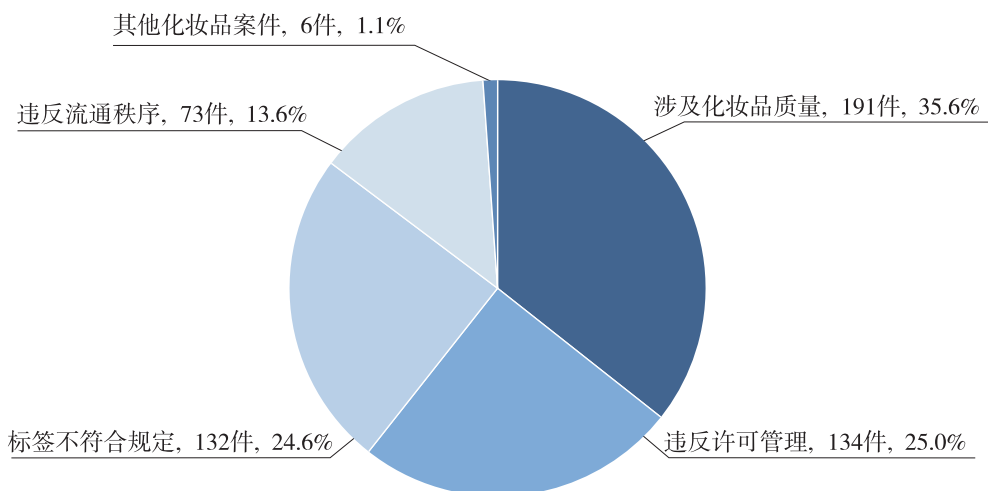


图4-7 2021年上海市查处化妆品案件类别分布

4.8.3 查处化妆品案件的分类情况

2021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63.8%），流通环节的案件（占52.1%），案值在20万元以下的案件（占99.3%）（见图4-8，图4-9，图4-10）。

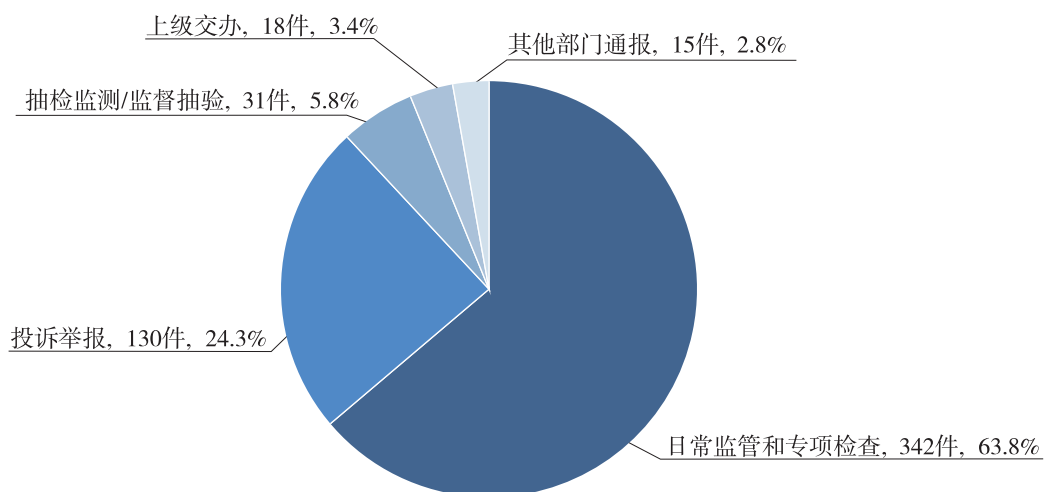


图 4-8 2021 年上海市查处化妆品案件按来源分类

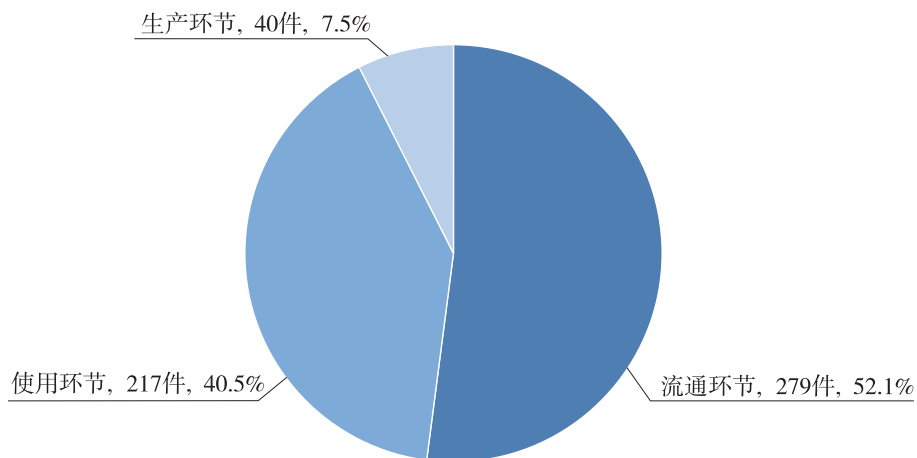


图 4-9 2021 年上海市查处化妆品案件按环节分类

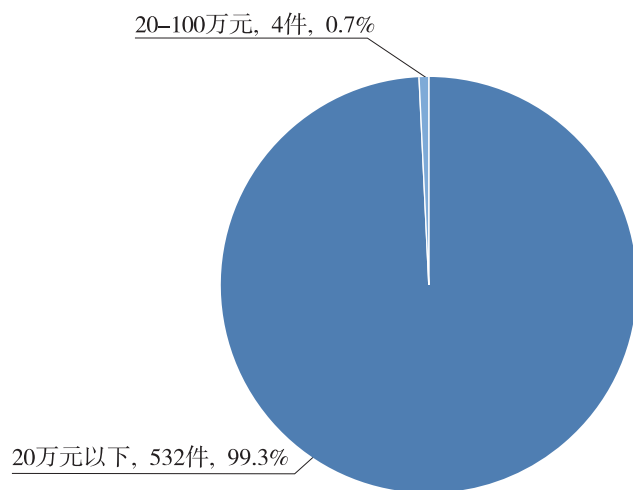


图 4-10 2021 年上海市查处化妆品案件按案值分类

4.9 投诉举报

2021 年，共接收化妆品投诉举报 51210 件，其中，投诉 38151 件，占 74.5%；举报 13059 件，占 25.5%。