

办理结果：解决或采纳

公开属性：主动公开·全文

上海市药品监督管理局文件

沪药监提案〔2022〕41号

上海市药品监督管理局对市政协 十三届五次会议第0779号提案的答复

尊敬的封帅委员：

您提出的关于加强政府赋能以支持化妆品行业转型发展的提案收悉。此提案由我局和市市场监管局共同办理，现就提案内容答复如下：

一、关于原料安全信息报送工作方面的建议

您提出的“原料报送方面，充分考虑当前国内化妆品企业的现状，简化规则，给予化妆品企业宽松监管空间，而非急于一步到位”的建议，我局将从三个方面加强政府赋能：一是配合国家药品监督管理局加强政策实施方案研究，引导行业有序开展化妆

品原料安全相关信息填报工作。根据国家药品监督管理局要求，我局正会同相关省局、行业协会等开展化妆品原料安全信息管理的研究，重点梳理企业执行原料安全信息报送过程中遇到的问题并提出对策建议。我局已将您提案的相关内容纳入研究。二是加强对行业原料安全信息填报的指导服务，及时解决存在的问题和困难。本市化妆品备案管理工作由市、区两级负责药品监管的部门承担。在市级层面，我局将结合“送法上门”法规宣贯活动，加强对化妆品备案和原料信息报送等相关内容的政策答疑，我局所属市医疗器械化妆品审评核查中心将通过微信公众号适时发布政策问答，加强操作释义。在区级层面，各区市场监管局借助辖区内化妆品备案窗口和咨询服务站等加强化妆品相关业务的咨询服务指导。三是我局将在坚守化妆品质量安全底线的前提下，鼓励行业创新，探索包容审慎的监管机制，研究建立轻微违法行为免罚清单等制度。

二、关于行业完善功效评价方法和标准方面的建议

您提出的“行业协会牵头，完善可行性功效评价方法，建立标准”的建议，结合全市正在全力推进落实《上海市化妆品产业高质量发展行动计划》（2021年—2023年）相关工作任务，我局将进一步推动化妆品行业协会积极发挥引导行业自律和规范的重要作用。2021年，我局指导上海日用化学品行业协会（以下简称日化协会）成立了企业家专业委员会，建立了覆盖化妆品原料、生产、检验检测、科研机构在内的企业家、专家议事机制，共同

推动行业化妆品安全评估、功效评价能力水平。市市场监管局作为本市标准化行政主管部门，鼓励社会团体制定高于国家推荐性标准要求的团体标准，并开展了“上海市团体标准典型案例征集宣传活动”，积极引导本市团体标准的高质量发展。目前，日化协会联合相关企业，已制订发布《化妆品黑色素抑制测试一斑马鱼胚胎测试方法》《化妆品改善眼角纹功效临床评价方法》《化妆品紧致、抗皱功效测试一体外成纤维细胞 I 型胶原蛋白含量测定》等 5 项有关化妆品功效测试的团体标准。2022 年，我局将加大指导和服务，推动专业委员会进一步扩大产业链范围，持续在完善功效评价方法和建立标准方面作出贡献。

三、关于增强互动交流与培训方面的建议

您提出的“加强监管部门与企业之间的互动交流，组织更多的行业专业交流、学习培训会等”的建议，我局将以化妆品新法规和配套文件相继发布实施为契机，进一步加强行业沟通，整合行业资源，积极推动法规宣贯和专业人才培养。一是落实好国家药品监督管理局制定的《化妆品行业沟通交流机制》。在新规实施过程中，积极引导行业企业正确理解和掌握监管法规和相关政策，对协会反映的意见和建议，及时予以解释、回应。注重发挥行业在监管课题研究、法规宣贯培训等方面的作用。二是继续做好“送法上门”服务加强法规宣贯。2021 年至今，我局已在化妆品企业相对聚集的区和产业园区等开展法规宣贯活动 14 场，通过与企业“面对面”，加强法规政策解读和答疑互动交流；依托“上海药监”、

“上海器审”微信公众号，开展法律法规政策线上宣贯和企业咨询问题解答。三是依托协会和高校化妆品专业资源加强行业交流和人才培养。2021年，日化协会举办2期化妆品检验员微生物和理化检验实务培训；上海应用技术大学组织全国“化妆品专业教师”培训班，推动行业人才培养。下一步，我局将依托本市行业协会、高校等资源，进一步加强企业间学习交流和培训，逐步带动行业安全评估、毒理评估整体能力提升。

上海市药品监督管理局

2022年4月28日

联系人姓名：金鑫

联系电话：54909121

联系地址：徐汇区宜山路728号

邮政编码：200233