

4 化妆品篇

4.1 总体情况

2025年，市药品监管局聚焦化妆品安全风险和产业发展，不断提升风险识别、防控能力，强化生产源头监管，提升备案质量，加强抽样检验和化妆品不良反应监测。持续推进化妆品法规宣贯常态化，保障完整版安全评估平稳落地，深化化妆品合规指导，强化企业主体责任落实。关注行业发展诉求，规范涉企检查，大力推动改革试点，支持化妆品消费新模式，全力推动化妆品行业高质量发展。

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227家，分布在上海市10个区（见图4-1）。

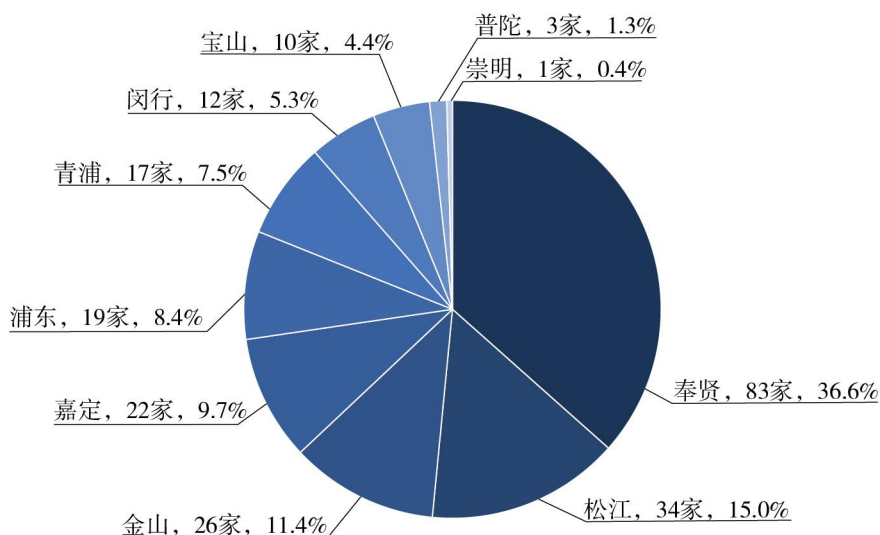


图4-1 2025年上海市各区化妆品生产企业分布

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2106家，境内责任人1061家，分布在上海市16个区及临港新片区（见图4-2、4-3）。

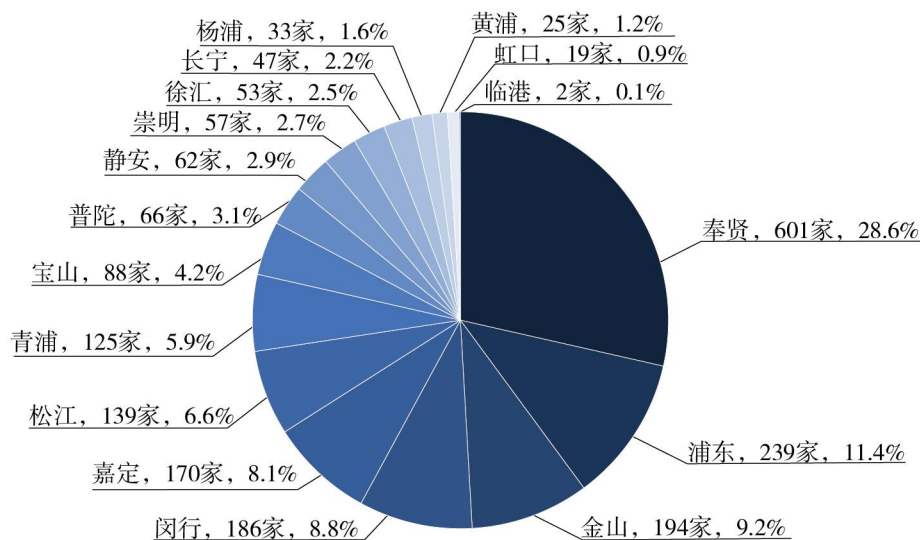


图4-2 上海市化妆品注册人、备案人区域分布

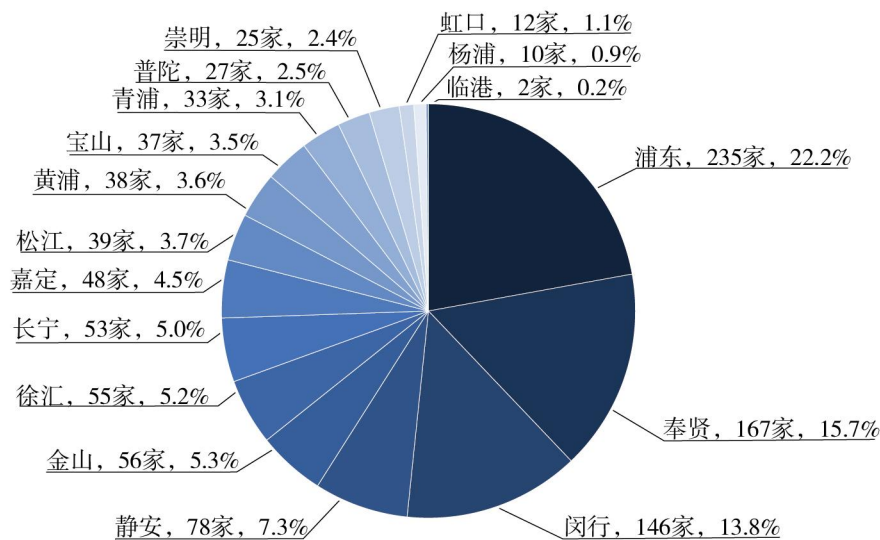


图4-3 上海市化妆品境内责任人区域分布

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9家，变更80家，延续9家，依申请注销9家(见图4-4)。

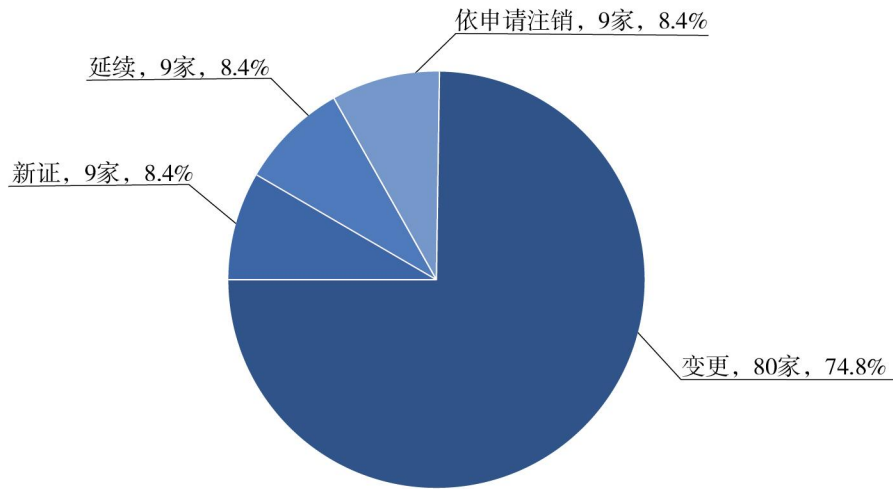


图4-4 2025年上海市化妆品生产许可情况

4.3.2 普通化妆品备案

全年国产普通化妆品首次备案20775件，年末实有国产普通化妆品100667件。进口普通化妆品首次备案6691件，年末实有进口普通化妆品35312件。本市国产普通化妆品备案分布情况见图4-5。

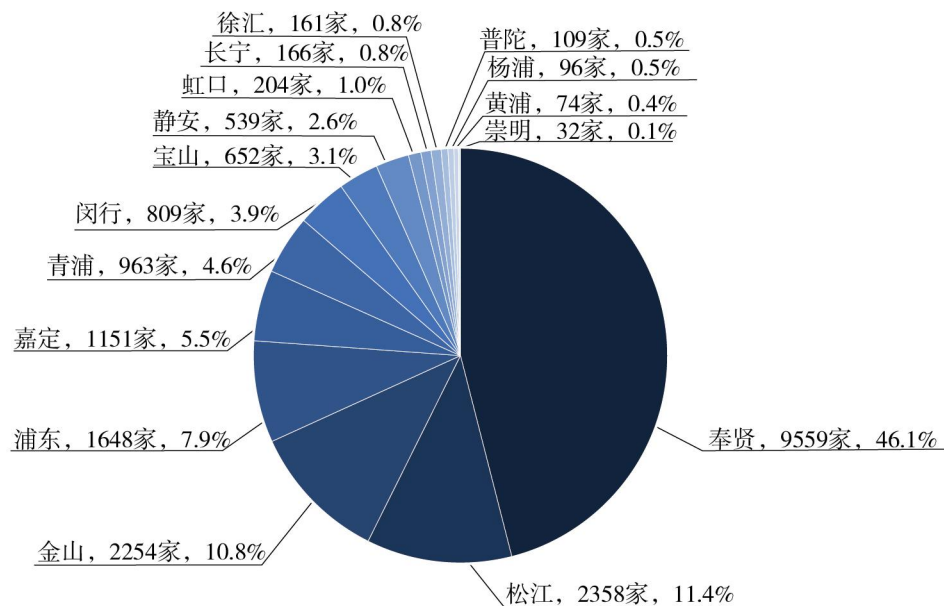


图4-5 2025年上海市国产普通化妆品备案情况

4.4 日常监管

4.4.1 化妆品备案管理

聚焦备案源头质量提升，完善“错题”辅导机制，丰富公众号“错题解析”栏目内容。编制发布《普通化妆品备案错题笔记本》和《普通化妆品备案错题自查自纠表》，组织开展备案资料自查工作。全年共开展国产普通化妆品备案后技术核查16757件，进口普通化妆品备案后技术核查6788件；开展160个普通化妆品的备案质量抽查。开展注册人备案人日常监督检查838家次。

聚焦备案检查提质增效，开发化妆品备案智能辅助审查系统，实现智能预审、智能匹配、智能识别、智能分派、智能并联、智能分析和界面优化等数智化功能，并开展试运行。

加强化妆品注册备案检验机构监管，与市市场监管局联合开展“双随机、一公开”监督检查3家。组织开展化妆品注册备案检验机构化妆品中铅的测定检验能力验证22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78家次，对企业存在的缺陷问题均责令整改。

聚焦新证企业、行业头部企业、举报多发企业、质量管理薄弱企业，对12家生产企业和

1家备案人开展蹲点检查。其间，“面对面”开展精准法规宣贯和指导，积极引导企业从“被动合规”转为“主动治理”。

全年共对4家化妆品生产企业开展化妆品制造领域跨部门联合检查，聚焦化妆品质量管理情况、排放污染物管理情况、消防安全管理情况及广告行为等方面，共计出动执法人员38人次，进一步落实“一次检查、多方覆盖、综合整治”的监管要求。

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13401家次，不合格239家次，合格率98.2%；检查化妆品网络经营电子商务平台18家次。加强网络销售等重点领域整治，严格落实《化妆品网络经营监测违法线索调查处理工作规定》要求，依托国家化妆品网络经营监测平台，深化监管部门与平台间信息双向沟通与违规行为快速处置和风险防控机制，强化违法线索的闭环处置，累计完成国家化妆品网络经营监测平台监测线索核查处置406条。

4.4.4 化妆品监督抽验情况

坚持问题导向和风险管理原则，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820件（计划抽检802件，跟踪抽检18件），不合格29件，合格率96.59%；完成本市化妆品监督抽验任务1590件，不合格13件，合格率99.18%。网络抽检828件，不合格29件，合格率96.50%；涉及本市入网经营者456件，不合格8件，本市合格率98.25%；实施现场快检200件，合格率100%。

4.4.5 化妆品不良反应监测

2025年，本市现有化妆品不良反应监测哨点30家；化妆品不良反应监测基层单位3492家，分布情况见图4-6，其中化妆品注册人备案人1985家，境内责任人1017家，受托生产企业41家，经营企业227家，医疗机构205家，区药品和医疗器械不良反应监测中心17家。全年共收集化妆品不良反应监测报告6076份，分别来自16个区及临港新片区。每百万人口报告数约244份。构建以实施细则与指南为核心的不良反应制度体系，完善跨区域及网络产品处置等专项工作要求；深化化妆品安全风险信息综合研判，针对风险信号采取有效监管措施；建立基层监测力量常态化跟踪机制，保障监测网络数据准确及时更新；持续开展全市业务培训与法规宣贯，首次设立“上海市医学继续教育学分”，推动监测能力提升与实践应用。

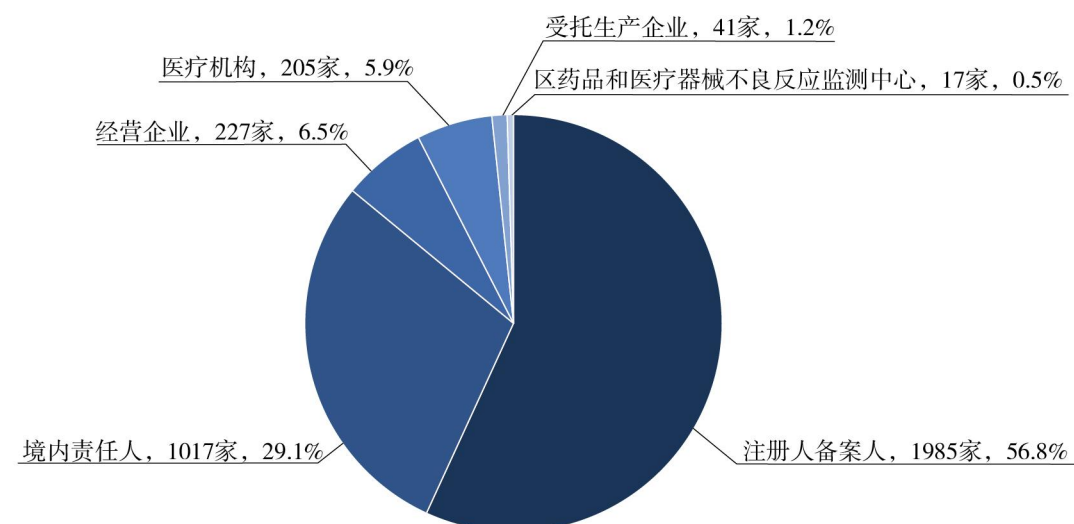


图4-6 2025年上海市化妆品不良反应监测网络基层单位分布

4.4.6 规范涉企检查

探索化妆品分级分类监管。按照“产品+体系+信用”对化妆品生产经营企业进行综合评价，推进实施A、B、C、D分类分级动态监管，制定无感监管检查对象清单；对化妆品行政检查事项实施分类管理，研究制定重点监管、随机抽查和无事不扰检查事项三清单，合理减少现场检查频次，加强检查精准性，提高问题发现率。

4.4.7 推动化妆品改革试点工作

支持化妆品消费新模式，助力化妆品产业高质量发展。一是联合市经信委等部门共同发布《上海市关于进一步促进化妆品产业高质量发展的若干措施》，通过科技赋能、数智驱动、监管提效等举措，推动“上海制造”化妆品走向世界。二是开展化妆品电子标签试点，发布《关于开展化妆品电子标签试点工作的通告》，经遴选确认的试点企业可通过电子标签方式标注化妆品中文标签，满足消费者知情权和适老化需求，服务企业生产经营便利化。三是开展第二批化妆品个性化服务，在前期试点基础上，扩大试点范围，扩充服务内容，满足消费者对化妆品的个性化、多元化需求，深入探索化妆品个性化服务的可行模式和有效监管措施。

4.4.8 加强化妆品注册备案咨询服务工作

持续加强化妆品注册备案咨询服务工作站建设，推动成立静安区咨询服务站，支持东方美谷服务站升级成为“上海东方美谷化妆品审评核查前置咨询服务中心”，开展企业“一对

一”“面对面”等系列答疑，调研指导化妆品企业245家次。

4.4.9 探索化妆品新原料注册备案跨前服务机制

主动排摸重点品种并建立化妆品新原料服务清单，组织本市化妆品新原料企业积极申报中国食品药品检定研究院创新服务，3个新原料入选。全年本市新原料备案27个，同比增长32%，累计新原料注册备案72个。

4.4.10 保障化妆品安全评估制度平稳落地

在市药品监管局官网开设化妆品安全评估工作专栏，发布相关培训课程和报告案例。指导行业协会开发“沪评安”安全评估报告编写系统，制定化妆品稳定性、包材相容性等团体标准。开展“你点单我服务化妆品安全评估指导服务”，线上推出7门安评培训课程，线下开展9场安评报告编写讲座，覆盖50%活跃化妆品注册人备案人。

4.5 案件查处

4.5.1 查处化妆品案件总体情况

2025年共查处化妆品案件涉及物品总值845.6万元（见图4-7）。

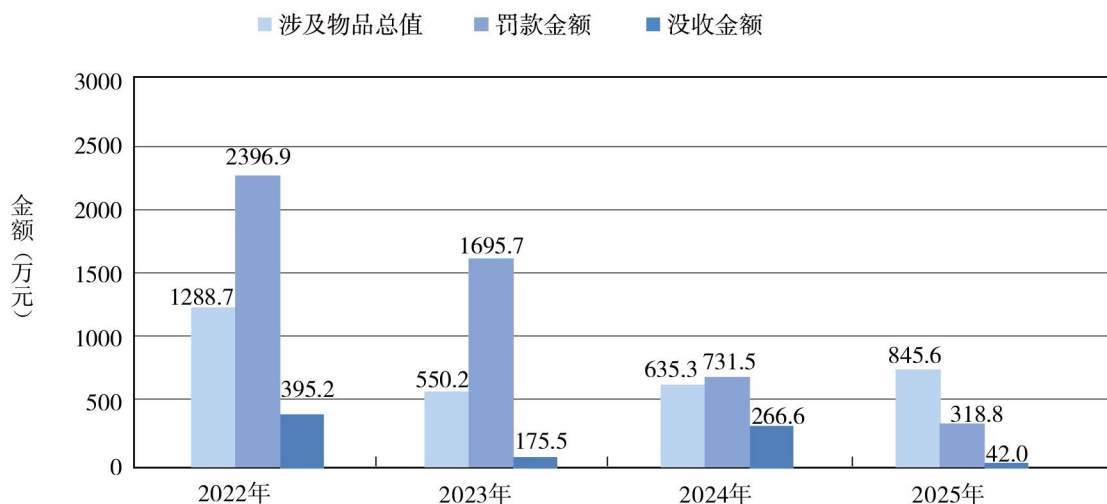


图4-7 2022年—2025年上海市查处化妆品案件涉及金额

4.5.2 查处化妆品案件类别情况

2025年查处化妆品案件330件（见图4-8）。

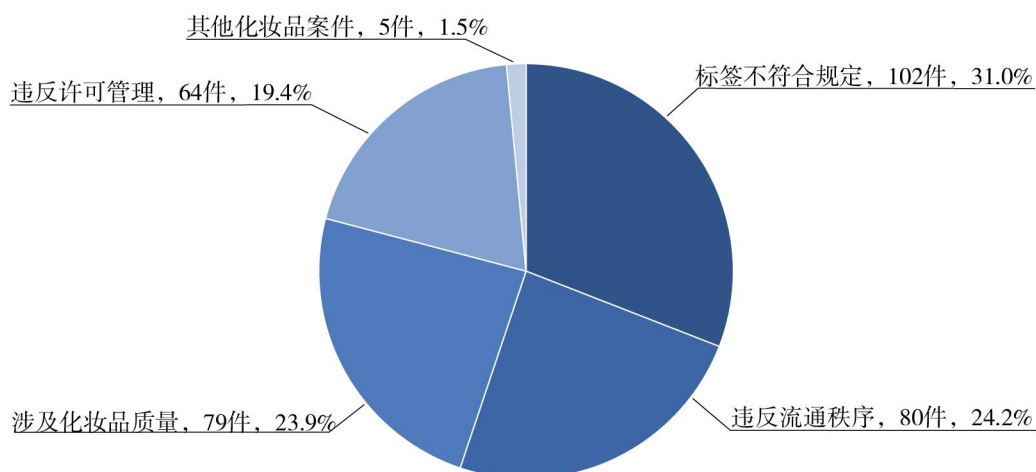


图4-8 2025年上海市查处化妆品案件类别分布

4.5.3 查处化妆品案件的分类情况

2025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：投诉举报发现的化妆品案件194件（占58.8%），主要违法环节为流通的案件201件（占60.9%），案值20万元以下的案件326件（占98.8%）（见图4-9，图4-10，图4-11）。

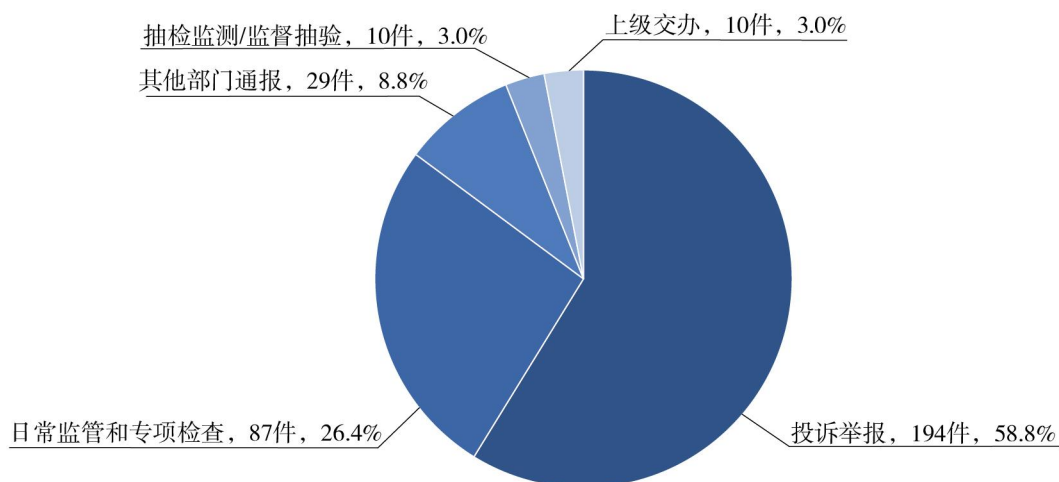


图4-9 2025年上海市查处化妆品案件按来源分类

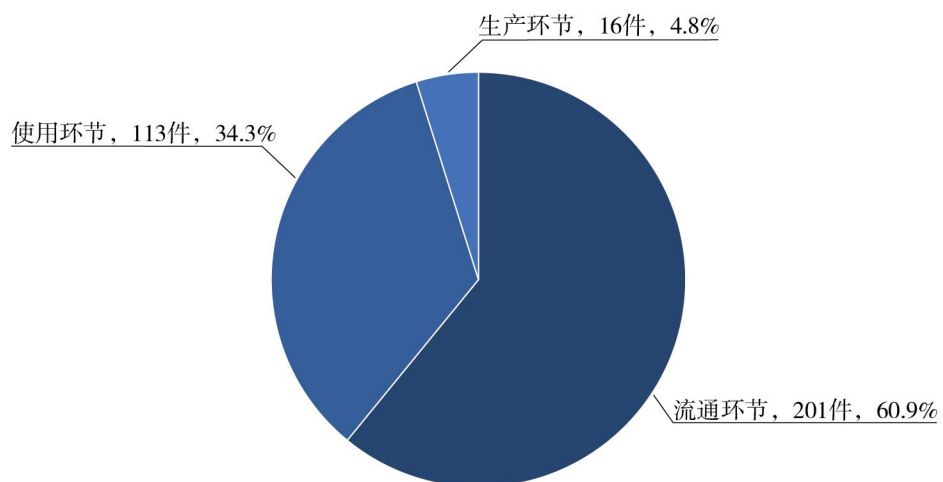


图4-10 2025年上海市查处化妆品案件按环节分类

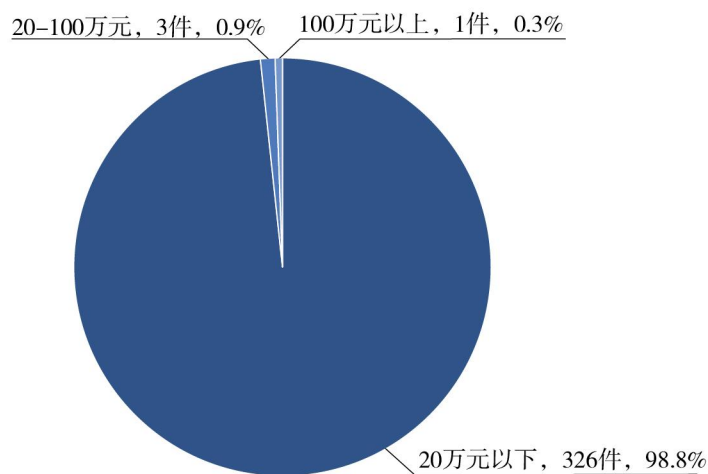


图4-11 2025年上海市查处化妆品案件按案值分类

4.6 投诉举报

2025年，共接收化妆品类投诉举报17.28万件，其中，投诉13.95万件，占80.7%；举报3.33万件，占19.3%。