

办理结果：解决采纳

公开属性：主动公开·全文

上海市药品监督管理局文件

沪药监建议〔2026〕45号

上海市药品监督管理局 对市十六届人大四次会议 第0086号代表建议的答复

马炜代表：

您提出的“关于以‘风险分级+数字赋能’优化进口化妆品留样制度，减轻企业负担的建议”收悉，感谢您对化妆品监管工作的关心支持。我局会同上海海关认真研究，现将办理情况答复如下：

一、关于实行风险分级留样

您提出的根据进口化妆品风险等级差异化设定留样数量要

求的建议，对于减轻企业负担、优化监管效能很有意义。目前，国家化妆品相关法规虽未直接设定分级留样制度，但《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营管理办法》《化妆品生产质量管理规范》等均明确留样数量以“满足产品质量检验要求”为原则，国家药监局发布的留样数量参考表也基于此原则对相关类别产品的留样要求进行了优化。我局将就您提出的根据风险等级差异化实施留样要求、进一步优化留样管理制度向国家药监局提出建议。

二、关于明确留样主体

根据化妆品相关法规，化妆品注册人、备案人对化妆品质量安全负责，受托生产企业对生产活动负责。化妆品注册人、备案人应当对每批次产品留样，委托生产的，受托生产企业也应按规定留样。境外注册人、备案人也应对其进口中国的每批次产品进行留样，数量满足产品质量检验的要求。为便于产品质量安全追溯管理，国家药监局明确境外化妆品注册人、备案人的产品留样样品及记录由其境内责任人代为保存，留样的主体和产品的质量安全责任主体不发生变化。

三、关于搭建数字化监管平台

您关于搭建数字化监管平台，增设留样管理模块，实现留样信息在线申报、动态可查、效期预警，建立样品快速调用通道等建议，既能推动企业主体责任落实，又能有效提升监管精准度。

目前，国家药监局在化妆品注册备案信息系统已配置化妆品留样相关信息填写模块，化妆品注册人、备案人或进口化妆品境内责任人应在规定时间内在系统内填报留样地点在注册人、备案人的住所或者主要经营场所以外的留样地址信息。留样制度的目的是推动化妆品注册人、备案人落实对产品质量安全的主体责任，保证产品质量安全可追溯，我局将积极探索智慧化管理手段，指导企业借助信息化系统加强留样产品、数量、储存条件等信息记录与管理，与企业共同研究留样快速调用方式，实现产品合法性和安全性的快速查验。

四、关于建立白名单激励机制

国家明确推行化妆品企业分级分类监管，您提出的建立留样管理“白名单”激励机制，正是信用分类管理中“激励守信、惩戒失信”原则的具体实践。目前，我局已建立本市化妆品生产企业及化妆品注册人备案人“信用+风险”分级分类监管机制，对信用等级高、风险等级低的企业优化监管频次和方式，今后，在企业留样数量满足产品质量检验要求的基本前提下，我局也将探索研究留样方面的激励政策，通过差异化监管，引导企业全面落实主体责任。

目前，结合行业意见，我局已就“优化化妆品留样制度”等举措向国家药监局提出相关政策改革建议。下一步，我局将保持

与国家药监局的汇报与沟通，积极推动改革举措落地。感谢您对化妆品监管工作的关注和积极建议，希望一如既往对我局工作给予支持。

上海市药品监督管理局

2026年4月24日

联系人姓名：金鑫

联系电话：54909121

联系地址：宜山路728号

邮政编码：200233