

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2025〕33号

上海市药品监督管理局关于 开展化妆品电子标签试点工作的通告

为进一步优化化妆品（含牙膏，下同）标签管理工作，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，助力化妆品产业高质量发展，根据《国家药监局关于开展化妆品电子标签试点工作的通知》（国药监妆〔2025〕16号）（以下简称《通知》）要求，市药品监管局决定开展化妆品电子标签试点工作。现将有关事项通告如下：

一、试点范围

试点工作自2026年2月1日起，为期3年。注册地址位于本市的化妆品注册人、备案人或经境外化妆品注册人、备案人授权的境内责任人，经市药品监管局遴选确认后可试点通过电子标签方式标注化妆品中文标签。

试点企业可选择自行建设电子标签系统，或使用第三方技术机构建设的电子标签系统。

二、参与试点申报流程

有意向在本市参与电子标签试点的企业，请于 2025 年 12 月 15 日前提交《上海市化妆品电子标签试点企业申报表》（附件 1）至企业注册地所在区市场监督管理局（附件 2）。各相关区市场监管局对符合《通知》要求条件的企业结合日常监管情况择优向市药品监管局推荐。市药品监管局对各区推荐的企业评估后确定首批试点企业名单，及时通过官方网站对外公布。

三、试点期间的监管要求

1. 市药品监管局组织推进全市化妆品电子标签试点工作，加强对试点企业的督促指导。各区市场监管局负责辖区试点工作的宣贯指导、沟通服务、试点企业推荐等工作。上海市医疗器械化妆品审评核查中心及各區市场监管局依职责对使用电子标签的化妆品开展备案整理和备案后检查工作。

2. 试点企业应当严格按照《通知》要求开展电子标签试点。电子标签系统、电子标签二维码和展示内容应当符合《化妆品监督管理条例》《化妆品标签管理办法》以及《通知》的相关要求，保证电子标签的合法性、准确性、完整性、连续性、及时性、可获得性和可追溯性。对未按化妆品电子标签试点工作要求开展试点的企业，按照国家化妆品电子标签试点有关工作要求处理。

3. 试点企业在试点过程中应不断总结经验，完善相关管理制度。企业因系统建设等原因无法继续开展试点的，应及时向所在区市场监管局报告终止试点。

4. 市药品监管局加强试点实施情况的跟踪，对区市场监管局反映的辖区试点实施情况，试点企业遇到的问题进行研究，推动试点顺利开展。

特此通告。

附件：1. 上海市化妆品电子标签试点企业申报表
2. 上海市化妆品电子标签试点申报提交方式

上海市药品监督管理局

2025 年 11 月 14 日

（公开范围：主动公开）

附件 1

上海市化妆品电子标签试点企业申报表

申报企业名称			
统一社会信用代码		法定代表人	
住 所 地 址			
所 在 地	上海市	所属区	
企 业 类 型	☐ 注册人、 ☐ 经境外注册/备案人 名称（中文）：_____ 备案人 授权的境内责任人		
拟试点电子标签 产 品 类 型	☐ 国产特殊化妆品 ☐ 国产普通化妆品 ☐ 国产牙膏 ☐ 进口特殊化妆品 ☐ 进口普通化妆品 ☐ 进口牙膏		
电子标签系统	☐ 本企业自建 ☐ 第三方建设（名称：_____ 实际办公地址：_____）		
编码规则	☐ 一品一码 ☐ 一批一码 ☐ 一物一码		
申报企业联系人		联系电话	
联 系 邮 箱			
根据《国家药监局关于开展化妆品电子标签试点工作的通知》和《上海市药品监督管理局关于开展化妆品电子标签试点工作的通告》，我企业现申报参与化妆品电子标签试点工作并作出以下郑重声明： 一、承诺所填报的信息和提交的证明材料真实、完整。如有不实之处，我企业将承担相应法律责任及由此造成的一切后果。 二、我企业已具备开展电子标签试点工作的能力；已基本具有与电子标签试点工作相适应的技术能力，并配备了管理人员；具有完善的质量管理体系，以及保证使用电子标签化妆品（牙膏）质量安全的管理制度。我公司承诺对参与试点的化妆品（牙膏）电子标签的合法性、准确性、及时性、可获得性和可追溯性负责。 附：企业满足试点企业要求的证明材料 申报企业（公章） 境外注册/备案人企业盖章 法定代表人（签字） 年 月 日 年 月 日			

填表说明

1. 勾选项：本申报表中涉及“□”的勾选项，请在相应选项“☑”表示勾选；
 2. 企业类型：应为单选。如申报企业既是注册人、备案人，又是境内责任人的请根据不同身份填报多张申报表。企业类型勾选境内责任人的，还需填报对应的境外注册人、备案人的名称；同时接受多个境外注册人、备案人授权的，请填报多张申报表；
 3. 拟试点电子标签产品类型：可根据申报企业类型相关产品的实际情况勾选，可多选；
 4. 电子标签系统：勾选第三方建设的，需填报第三方企业名称及实际办公地址；
 5. 编码规则：请根据实际情况勾选，可多选。三种编码规则分别指电子标签信息和网址具体到品名、批次或者具体产品；
 6. 签章：申报表应在规定位置由申报企业法定代表人签名，并加盖企业公章。申报企业类型为境内责任人的，还需由对应的境外注册/备案人盖章，境外注册/备案人盖章要求同产品注册备案申报表盖章要求；申报企业类型为注册人、备案人的，表格中境外注册/备案人企业盖章处无需盖章。
 7. 企业满足试点要求的证明材料包括但不限于以下内容：
 - (1) 企业具备与电子标签试点工作相适应的技术能力简述和管理人员职责简述及工作经历简述；
 - (2) 企业具有完善的质量管理体系概述（可另附有效期内的企业质量管理体系第三方认证资料等佐证）；
 - (3) 企业具有开展电子标签试点工作的能力概述（概述企业目前系统建设情况，预计试点使用电子标签产品开始备案时间，近1年内预计试点产品数量、如何确保符合《要求》第十三条、第十四条所指的试点企业责任和系统运行要求，对不会扫码使用电子标签的特殊人群，如何为其提供完整产品中文标签信息。此外如申报企业自主建设电子标签系统的，应概述企业相关组织架构、人员以及企业以往在二维码技术应用方面的管理和实践举例；如申报企业使用第三方技术机构建设的电子标签系统的，概述企业如何选择符合要求的第三方，并确保第三方建设的二维码系统符合《要求》第五条、第六条的要求）。
- 备注：
- I. 证明材料请制作目录页，材料按序排列（依此为申报表、目录、目录所列材料）；
 - II. 申报表及材料请逐页加盖企业公章后扫描成一个 pdf 文档，提交至所在区邮箱，邮件名称注明：XX 公司化妆品电子标签试点报名

附件 2

上海市化妆品电子标签试点申报提交方式

序号	所属区	联系邮箱
1	浦东新区	ypc@pudong.gov.cn
2	黄浦区	hp-yhk800@163.com
3	静安区	zhangjingyi3225@yjj.shanghai.gov.cn
4	徐汇区	xuhuiyhk@126.com
5	长宁区	jinyun-cn@yjj.shanghai.gov.cn
6	普陀区	xieshengnan@yjj.shanghai.gov.cn
7	虹口区	allanxue2006@126.com
8	杨浦区	shfda-yhk@163.com
9	宝山区	baoshanywk@yjj.shanghai.gov.cn
10	闵行区	tangmm@shmh.gov.cn
11	嘉定区	2557197578@qq.com
12	金山区	jsscjc1js@163.com
13	松江区	76120884@qq.com
14	青浦区	chenmei@yjj.shanghai.gov.cn
15	奉贤区	fengxianyw@163.com
16	崇明区	chongmingyw@yjj.shanghai.gov.cn

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2025 年 11 月 17 日印发
