4 化妆品篇

4.1 总体情况

2020 年本市化妆品安全监管工作以守住安全为底线，配合全市防疫要求，积极推进本市化妆品企业复工复产，扎实开展本市化妆品监管工作，保持化妆品监管高压态势，防范化妆品安全隐患，保障本市化妆品产业健康发展。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

2020 年，本市持有《化妆品生产许可证》生产企业共 228 家，分布在上海市 10 个区（见图 4–1）。

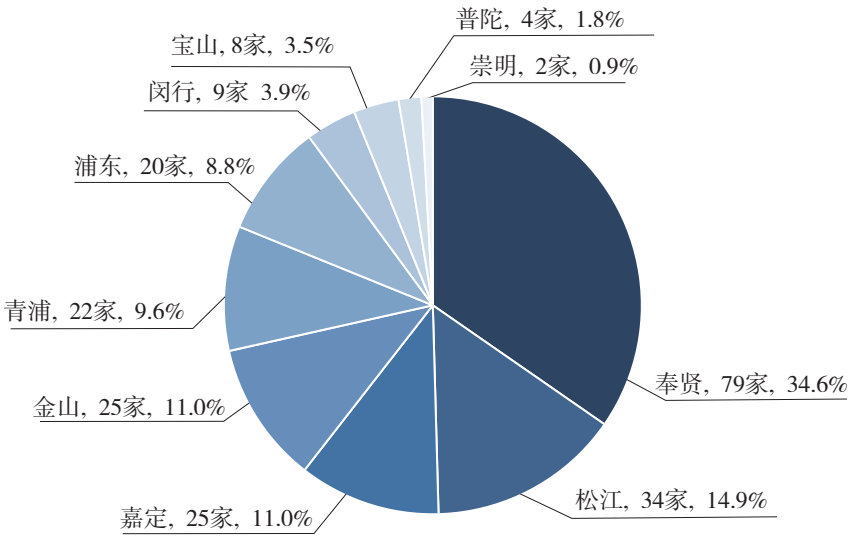

图 4–1　2020 年上海市化妆品生产企业区域分布

4.2.2 化妆品委托生产企业

2020 年，本市已备案委托生产企业共 8368 家，分布在上海市 16 个区（见图 4–2）。

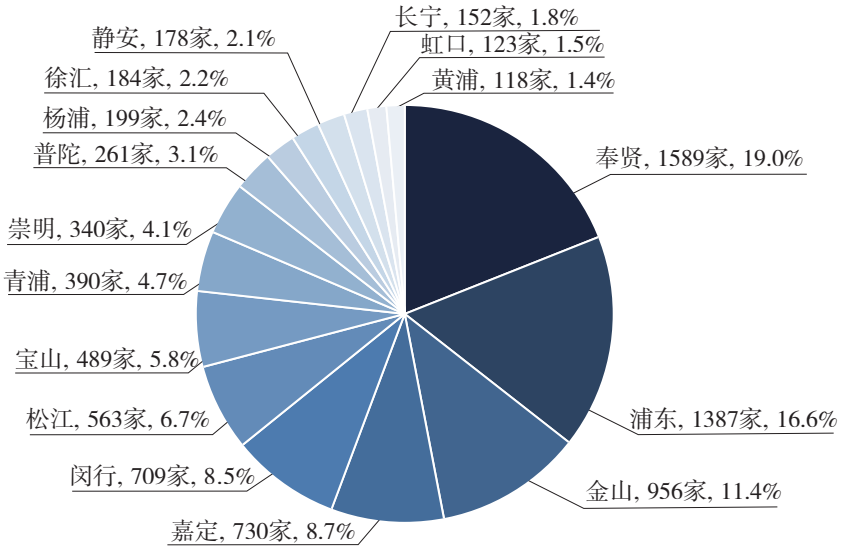

图 4–2 2020 年上海市化妆品委托生产企业区域分布

4.3 行政审批

4.3.1 化妆品生产行政许可

2020 年，核发《化妆品生产许可证》新证 13 家，变更 69 家（变更申请 85 件），补发 1 家，注销 7 家（见图 4–3）。

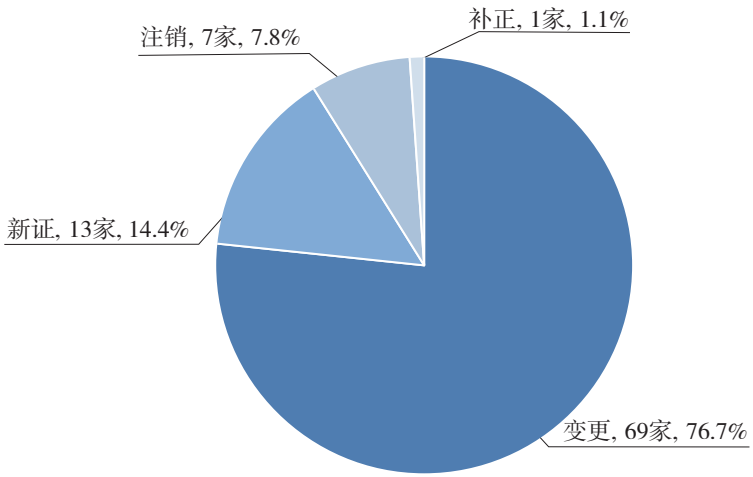

图 4–3 2020 年上海市化妆品生产企业各类行政许可审批占比

4.3.2 非特殊用途化妆品行政备案

2020 年，国产非特殊用途化妆品完成备案 60963 件，累计 326470 件。进口非特殊用途化妆品完成备案 11143 件，累计 23684 件。本市国产非特殊用途化妆品完成备案分布在上海市 16 个区（见图 4–4）。

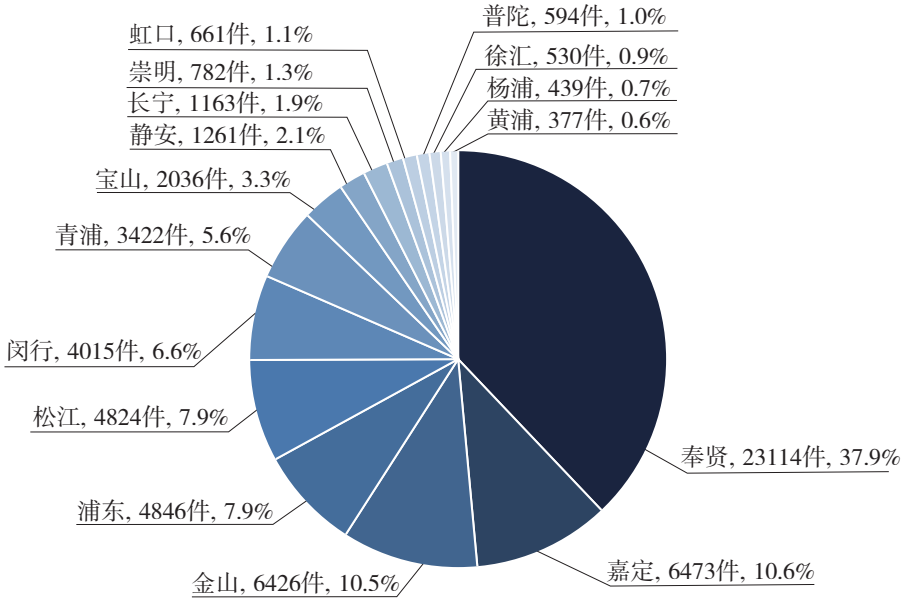

图 4–4 2020 年上海市国产非特殊用途化妆品行政备案区域分布

4.4 日常监管

4.4.1 化妆品监督抽验情况

2020年，全年完成化妆品检验2559件，合格率98.3%。其中，生产环节抽样检验580件，合格率98.1%；经营环节抽样检验1979件，合格率98.3%。完成本市化妆品监督抽验2146件，合格率98.0%；国家化妆品监督抽验413件，合格率99.8%；实施现场快检2522件，合格率99.9%。实施生产企业洁净区检测18件，合格率100%。

4.4.2 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。2020年，检查化妆品生产企业696户次，平均检查频次3次，检查符合要求的432户次，限期整改252户次，不符合的12户次。

开展生产企业飞行检查46户次，出动执法人员139人次，检查产品124批次。其中26户企业存在质量管理缺陷，5户企业存在违法违规行为并已立案调查。

4.4.3 化妆品流通监管

本市化妆品流通领域共计检查13744户次，检查合格率为99.0%。其中美容美发单位检查3064户次，占被检查单位总户次数的22.3%，检查合格率94.8%。存在的主要问题包括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。

4.5 化妆品不良反应监测

2020 年，本市共有化妆品不良反应监测网络基层单位 813 家，分布情况见图 4–5。共收集化妆品不良反应监测报告 2490 份，每百万人口报告数 103 份，完成“十三五”规划预期目标。

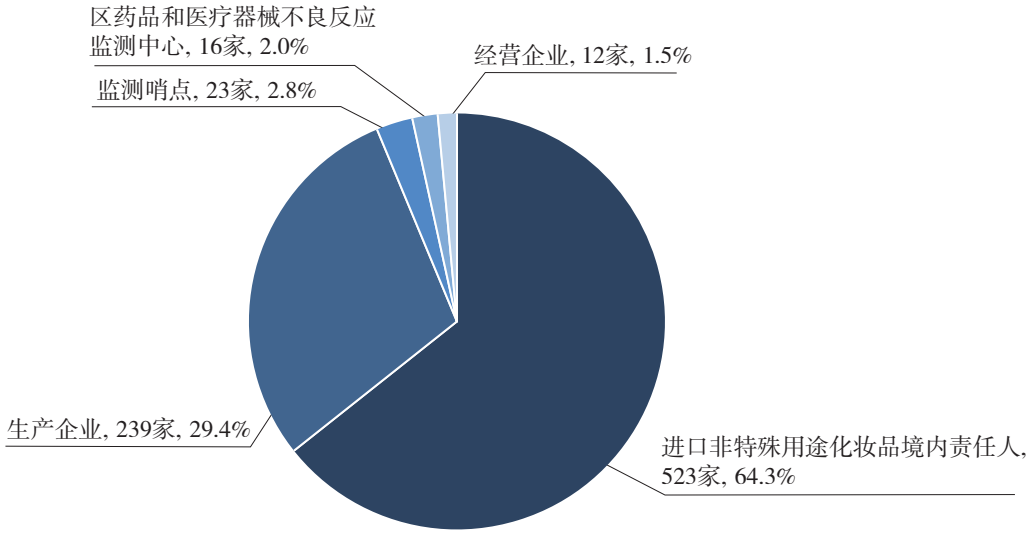

图 4–5 2020 年上海市化妆品不良反应监测网络基层单位分布

4.6 专项整治

根据国家药监局印发《国家药监局综合司关于开展化妆品“线上净网线下清源”专项行动第一阶段工作的通知》（药监综妆〔2020〕93 号）要求，结合本市监管工作实际，在全市范围内组织开展化妆品“线上净网线下清源”专项行动，推进贯彻落实新颁布的《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》），突出重点违法违规产品和企业的清理整治，严厉打击利用网络生产销售化妆品的违法行为，规范化妆品网络经营市场秩序。

4.7 推进《化妆品监督管理条例》宣贯和国家级实训基地建设

组织市、区两级药品监管部门、直属单位深入学习《化妆品监督管理条例》，全年共召开《条例》宣贯大会 5 次，开展宣贯培训 130 次，培训相关人员 2.2 万余人次。组织开展《条例》研读会和专题辅导会，并交流学习体会。在化妆品监管人员分类培训中，将《条例》学习作为

化妆品检查员、备案工作人员培训的核心内容。对化妆品生产经营企业及企业关键岗位人员开展宣贯培训。开展普通化妆品备案管理人员培训，进一步提高本市普通化妆品备案管理人员能力水平，规范本市普通化妆品备案管理工作。积极推进国家药监局高级研修学院在沪设立 3 家全国首批化妆品实训基地，协助组织首届化妆品企业质量安全负责人研修班。

4.8 加强化妆品监管科学研究

一是开展化妆品生产企业分类分级管理研究，制定化妆品生产企业分级管理评价标准，为形成分级管理办法提供依据。二是开展《智能制造背景下化妆品行业监管能力与要求》的研究。针对当前无人工厂、智能制造、人工智能等高新科技在化妆品行业中广泛应用的现实情况，开展监管能力和要求的深入研究。三是开展《欧美日化妆品不良反应监测法规技术规范对比》研究，为我国化妆品不良反应监测制度和技术标准的设计完善提供参考。

4.9 化妆品质量风险研判

自 2016 年制定实施化妆品安全风险研判处置工作制度以来，连续五年定期开展化妆品质量安全风险综合研判。从检查、检测、监测中收集各类风险信息，提取风险信号，落实风险防控措施。2020 年，对本市化妆品不良反应监测发现疑似不良反应病例，开展了相关企业和产品的跟踪调查。

4.10 化妆品安全科普宣传开展情况

依托“化妆品安全科普宣传周”“3.15 消费者权益保护日”等主题活动，充分发挥行业、企业和专家力量，与嘉定、金山、奉贤、宝山、长宁区市场监管局共同推进线上线下及哨点医院化妆品科普点建设，形成长效科普宣教机制，扩大化妆品科普宣教影响程度与范围。

宣传周期间，录制专家访谈 9 个，并在视频网站播放，点击观看量 3.5 万，连续 5 天官微发布 24 条科普信息，通过 8 个地铁站点、5400 余个商务楼宇公益视频投放公益广告。全市共发放 26000 余份宣传资料和 23000 余件宣传品，宣传培训活动参与人数达 30000 余人次，问卷调查参与人数超过 4000 人次，接受咨询服务 25000 余人次，本市发布消费安全提示的网络销售平台及企业线上平台家数总计超过 13000 家。

4.11 化妆品案件查处情况

4.11.1 查处化妆品案件总体情况

2020 年共查处化妆品案件涉及物品总值 517.9 万元（见图 4–6）。

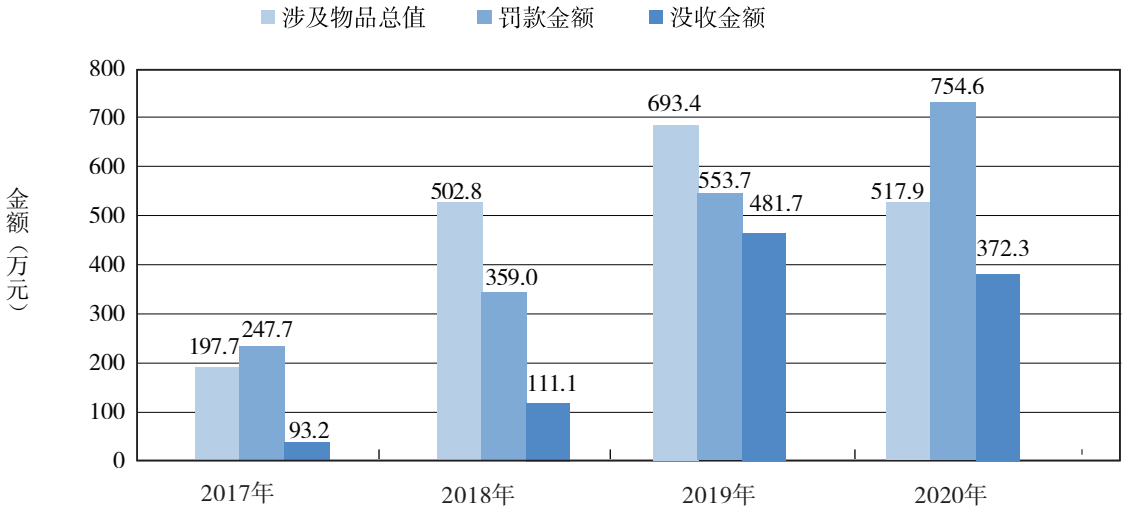

图 4–6 2017–2020 年上海市查处化妆品案件涉及金额

4.11.2 查处化妆品案件类别情况

2020 年查处化妆品案件 311 件（见图 4–7）。

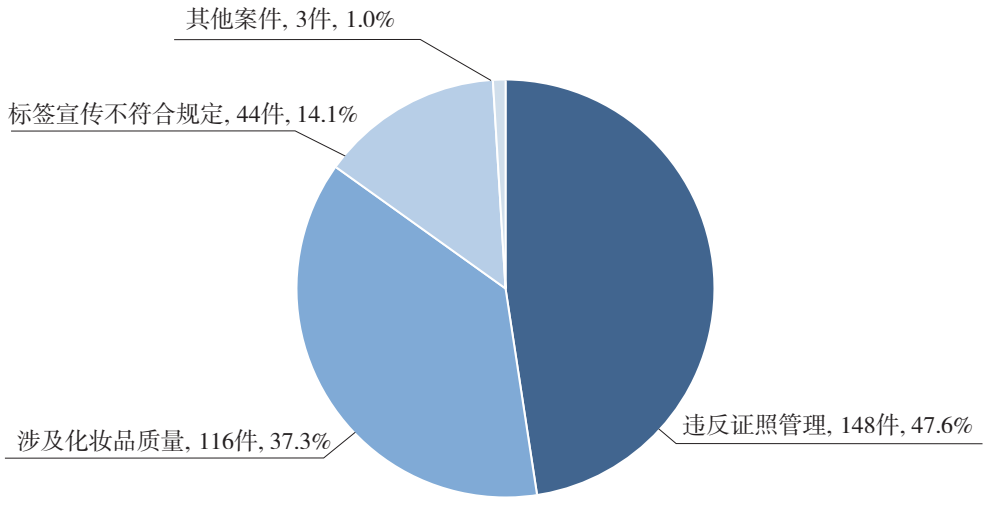

图 4–7 2020 年上海市查处化妆品案件类别分布

4.11.3 查处化妆品案件的分类情况

2020 年，日常监管和专项检查化妆品案件占比 65.0%，流通环节占比 51.8%，案值在 20 万元以下的占比 96.8%（见图 4–8，图 4–9，图 4–10）。

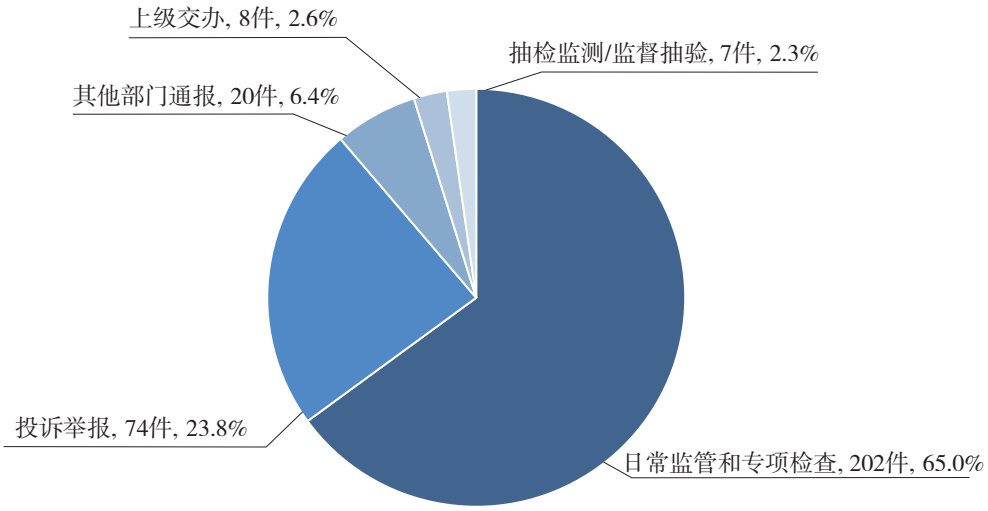

图 4–8 2020 年上海市查处化妆品案件按来源分类

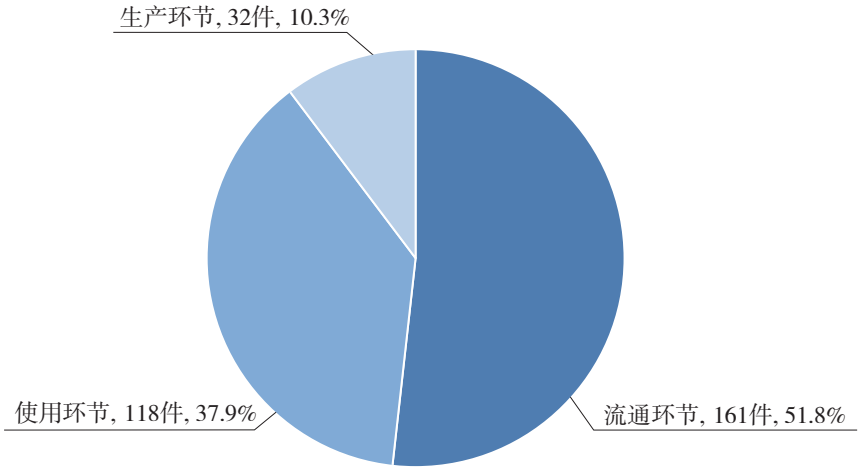

图 4–9 2020 年上海市查处化妆品案件按环节分类

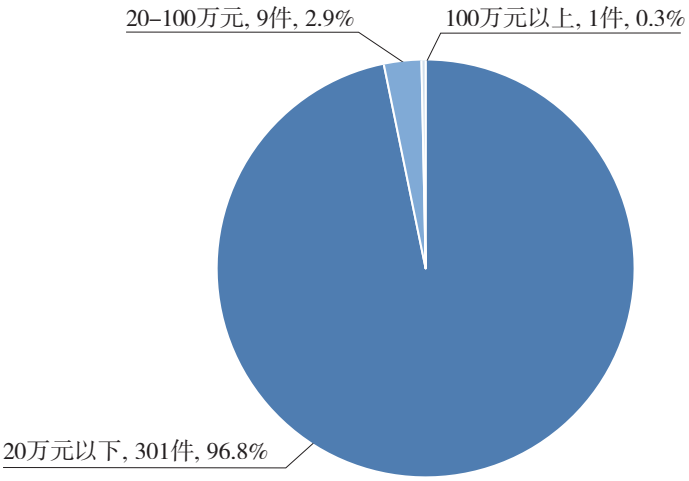

图 4–10 2020 年上海市查处化妆品案件按案值分类

4.12 化妆品投诉举报

2020 年，共接收化妆品类投诉举报 27582 件，其中，投诉 18307 件，占 66.4%；举报 9275 件，占 33.6%。