

4 化妆品篇

4.1 总体情况

以守住安全底线,助力本市健康美丽产业发展,创造良好营商环境为目标,持续优化非特殊用途化妆品备案制度,推进化妆品监管创新;保持化妆品监管力度,强化飞行检查和专项整治,着力防范化妆品安全隐患。

4.2 行政相对人基本情况

4.2.1 化妆品生产企业

2019年,本市持有《化妆品生产许可证》生产企业共222家,分布在上海市10个区(见图4-1)。

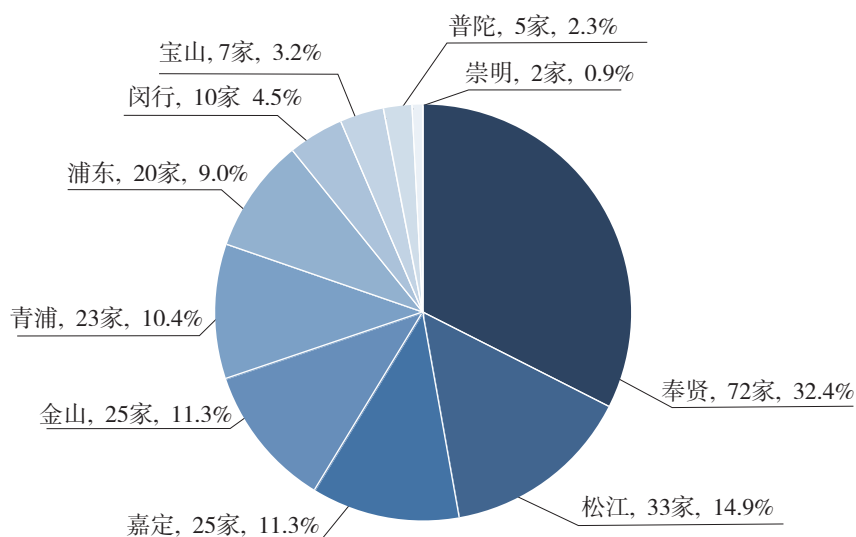


图 4-1 2019 年上海市各区化妆品生产企业分布

4.2.2 化妆品委托生产企业

2019年,本市已备案委托生产企业共6658家,分布在上海市16个区(见图4-2)。

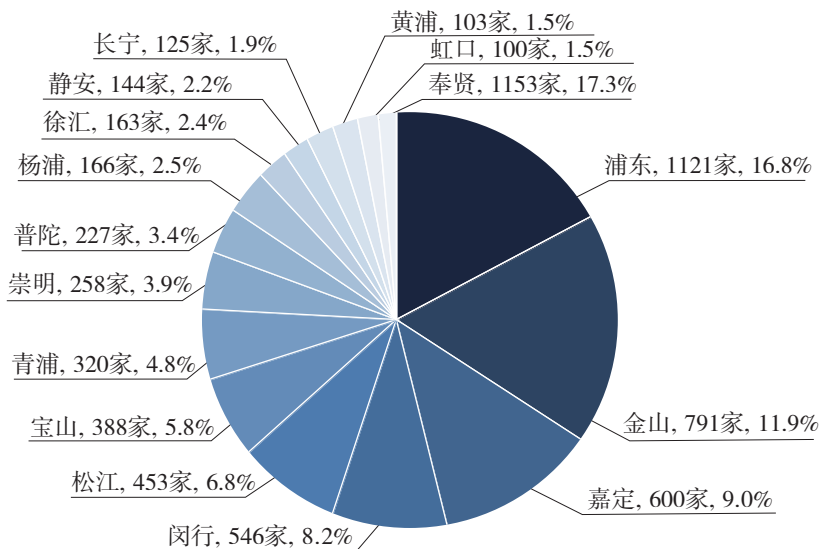


图 4-2 2019 年上海市各区化妆品委托生产企业分布

4.3 行政审批

4.3.1 化妆品生产行政许可

2019年,核发《化妆品生产许可证》新证15家,变更84家(变更申请102件),补发1家,注销9家(见图4-3)。此外,2家企业被依法吊销《化妆品生产许可证》。截至2019年底,本市持有有效《化妆品生产许可证》的化妆品生产企业共222家。

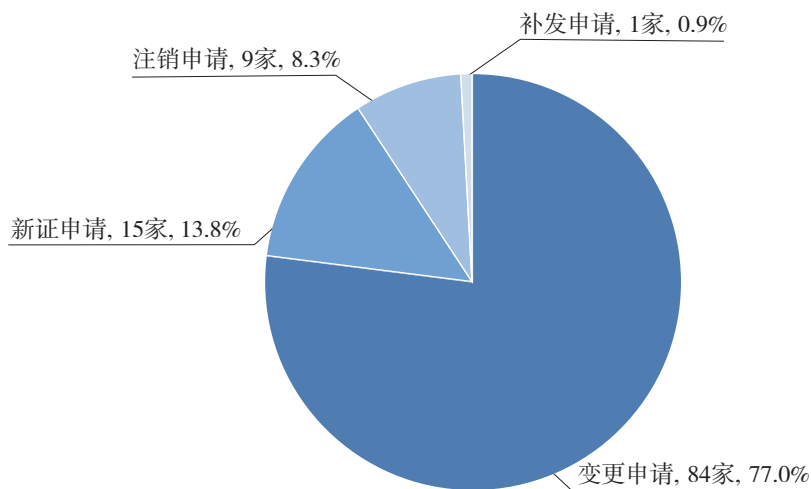


图 4-3 2019 年上海市化妆品生产企业各类行政许可审批占比

4.3.2 非特殊用途化妆品行政备案

2019 年，国产非特殊用途化妆品完成备案 69321 件，累计 272428 件。进口非特殊用途化妆品完成备案 9484 件，累计 12341 件。国产非特殊用途化妆品备案资料现场检查 75146 件（累计 316431 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）。

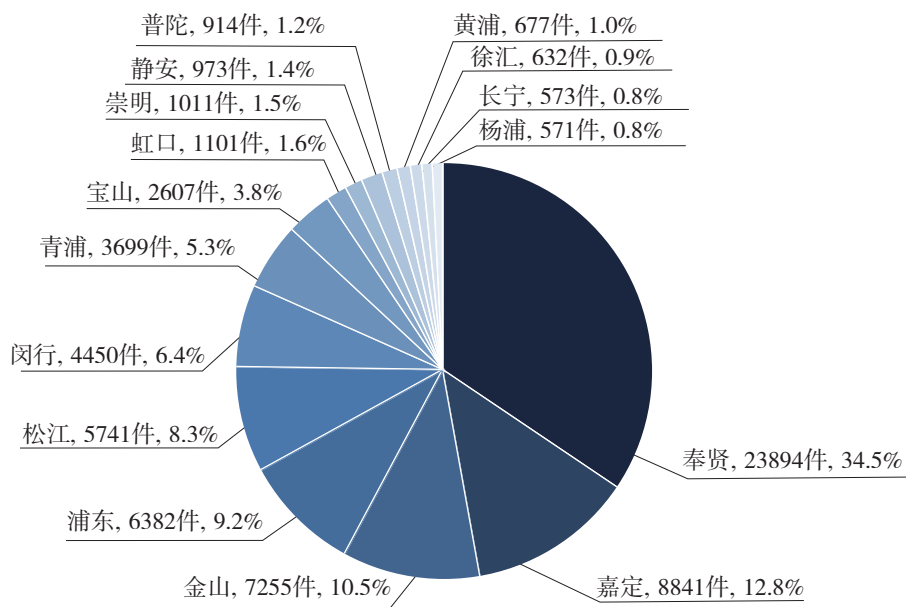


图 4-4 2019 年上海市国产非特殊用途化妆品备案分布

4.3.3 特殊用途化妆品监督审查

2019年,出具国产特殊用途化妆品监督审查意见17件;出具国产特殊用途化妆品生产卫生条件审核意见20件。

4.3.4 提升政务服务效能

按照深化“放管服”改革,优化政务服务,落实“一网通办”和“双减半”要求,年内实现化妆品生产许可事项减时限、减环节、减材料。其中,生产许可环节中登记事项变更、补发由60个工作日优化为当场办结,其他事项实现平均工作时限减半,4种情形的材料得到了合并、减少及取消,4个事项工作流程得到了优化。此外,基本实现化妆品生产许可事项全程电子化办理。

4.4 日常监管

4.4.1 化妆品监督抽验情况

2019年,全年完成化妆品检验2853件,合格率99.1%。其中,生产环节抽样检验798件,合格率99.3%;经营环节抽样检验2055件,合格率99.0%。完成本市化妆品监督抽验2353件,合格率99.0%;国家化妆品监督抽验500件,合格率99.8%;实施现场快检2476件,合格率100%。实施生产企业洁净区检测20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。2019年,检查化妆品生产企业743户次,平均检查频次3.3次,检查符合要求的529户次,限期整改205户次,不符合的9户次。

开展生产企业飞行检查30户次,出动执法人员139人次,检查产品数量89种。其中6户企业存在质量管理缺陷,2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20651户次,检查合格率为97.8%。其中美容美发单位检查3560户次,占被检查单位总户次数的17.2%,检查合格率94.3%。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

2019年,本市积极推进国家化妆品不良反应监测系统使用和信息报送,开展培训,开通

本市药品医疗器械不良反应监测中心、哨点医院、化妆品生产企业、进口非特殊用途化妆品境内责任人用户注册；定期召开哨点医院工作例会，提升哨点医院化妆品不良反应监测信息报送质量。新增认定2家监测哨点医院，目前已有皮肤病医院、华山医院等22家医院成为监测哨点，实现各区哨点医院全覆盖。

2019年，本市共有化妆品不良反应监测网络基层单位739家，分布情况见图4-5。共收集化妆品不良反应监测报告2590份，分别来自16个区。每百万人口报告数108份，同比增长52%。

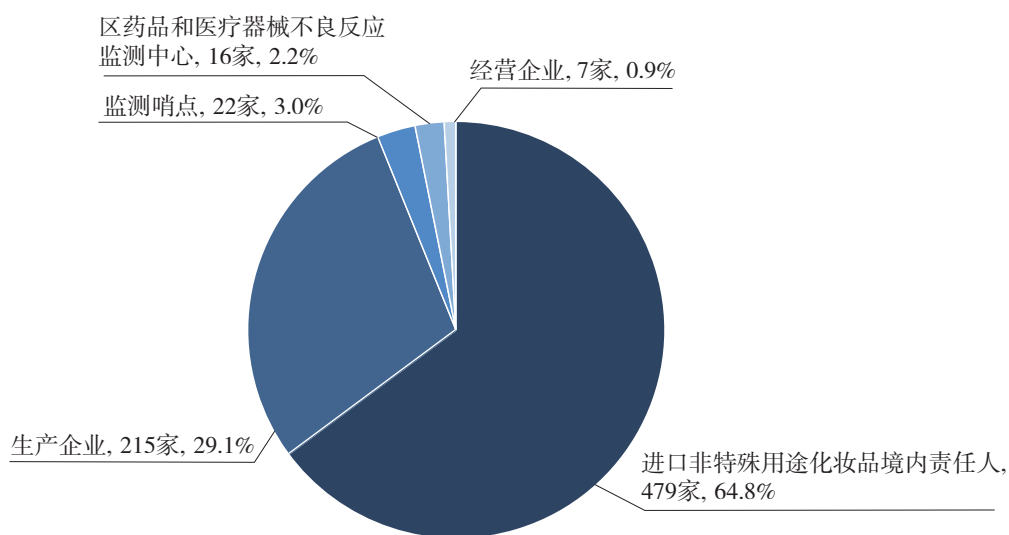


图 4-5 2019 年上海市化妆品不良反应监测网络基层单位分布

4.6 化妆品案件查处情况

4.6.1 查处化妆品案件总体情况

2019 年共查处化妆品案件涉及物品总值 693.4 万元（见图 4-6）。

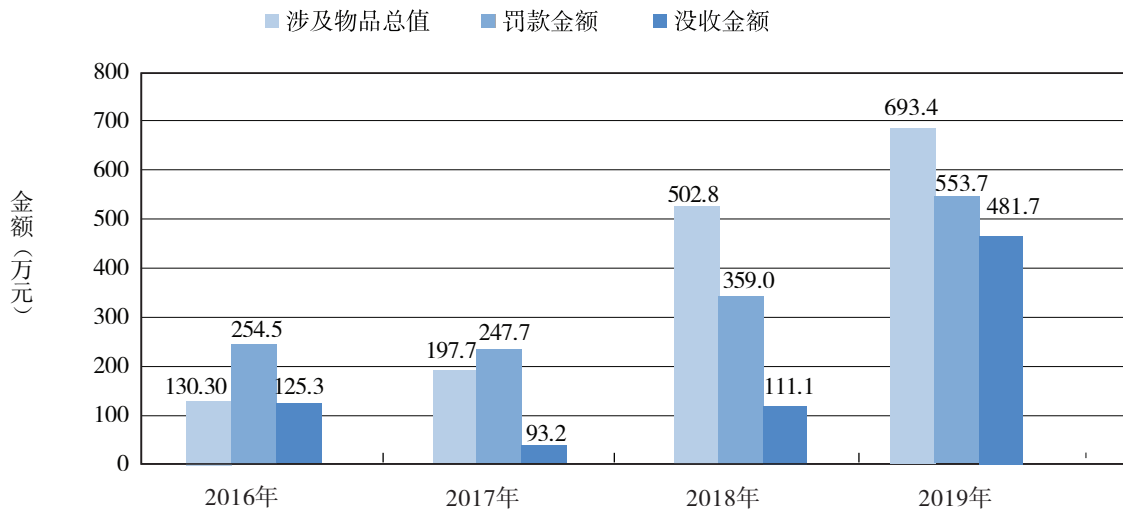


图 4-6 上海市查处化妆品案件涉及金额

4.6.2 查处化妆品案件类别情况

2019 年查处化妆品案件 382 件（见图 4-7）。

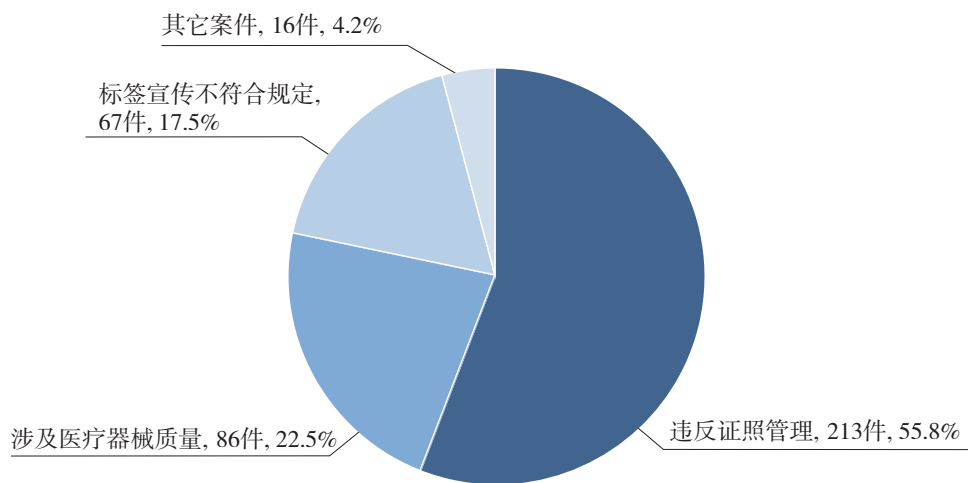


图 4-7 2019 年上海市查处化妆品案件类别分布

4.6.3 查处化妆品案件的分类情况

2019年，经日常监管和专项检查化妆品案件占比57.3%，流通环节占比57.3%，案值在20万元以下的占比97.9%（见图4-8，图4-9，图4-10）。

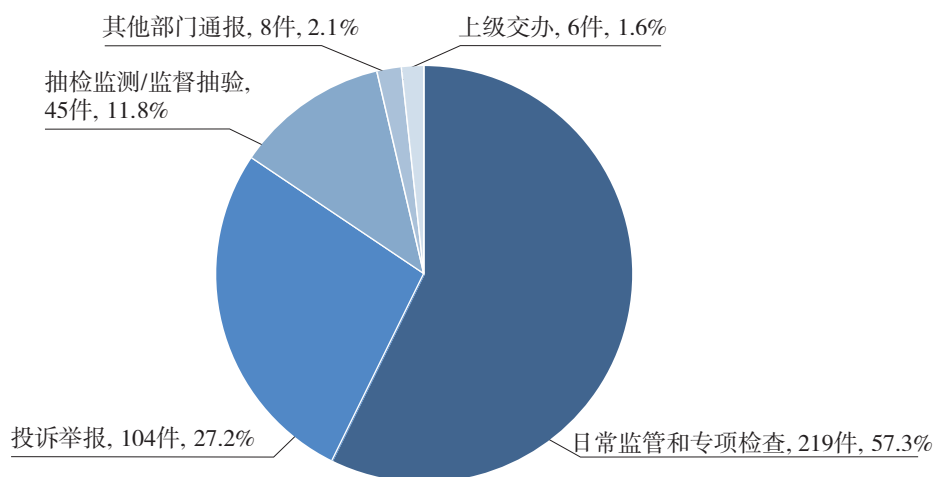


图 4-8 2019 年上海市查处化妆品案件按来源分类

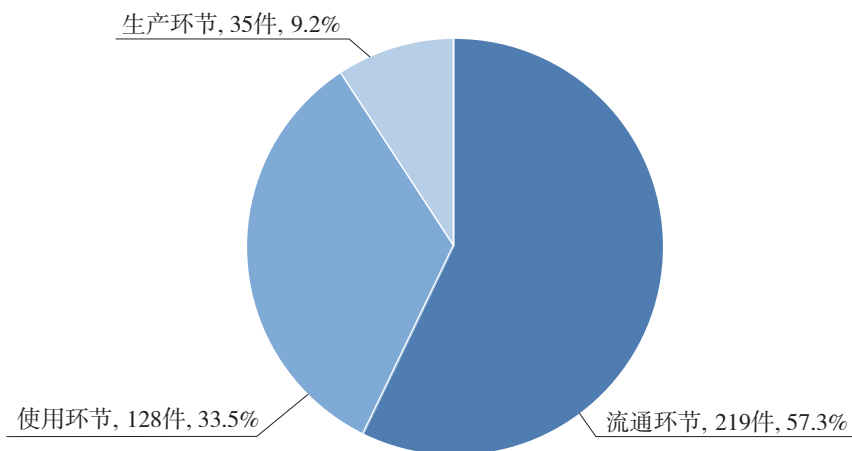


图 4-9 2019 年上海市查处化妆品案件按环节分类

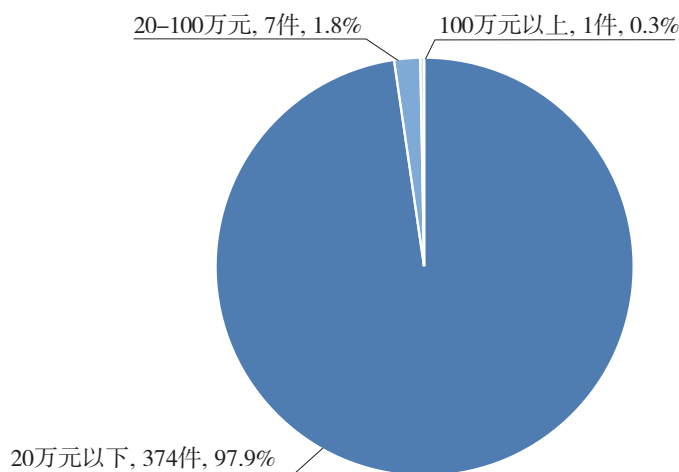


图 4-10 2019 年上海市查处化妆品案件按案值分类

4.7 化妆品投诉举报

2019 年，共接收化妆品相关问题 2559 件，其中，投诉 1032 件，占 40.3%；举报 407 件，占 15.9%；咨询 1120 件，占 43.8%。接收件中，直接答复 944 件，占 36.9%。

4.8 化妆品质量风险研判

定期开展化妆品质量安全风险综合研判。广泛收集日常检查、抽样检测、不良反应监测等各类风险信息，提取风险信号，研判并制定风险防控措施。2019 年，对发现严重违反《化妆品生产许可工作规范》有关规定且质量管理体系存在缺陷的上海茜梦化妆品厂，及时予以吊证等行政处罚。

4.9 化妆品专项整治

4.9.1 化妆品违法宣称清查

按照国家药监局要求，组织对本市具有违法宣称“药妆”“EGF”“干细胞”等内容的化妆品进行清查和处置，共清理涉及违法宣称“EGF”“干细胞”“水疗”“芳疗”的产品 148 件，全部予以注销。

4.9.2 “线上净网线下清源”专项行动

组织开展本市化妆品电子商务平台经营者（网络第三方平台）、网络销售者的风险排查处置工作。共排查网络销售化妆品企业 96 家，清理违法产品 9933 件，清理违法信息 6172 件，清理企业及产品虚假资质信息 32 件，立案查处 53 件。

4.9.3 “化妆品风险隐患排查”专项行动

开展本市化妆品安全风险隐患排查工作，重点对三年来涉及抽检产品不合格的相关生产企业等实施检查。共开展检查 2065 户次，出动检查人员超过 4000 人次。其中，对本市 222 家生产企业均开展至少 1 次排摸，覆盖率达 100%。此外，检查网络经营企业 183 家，网络销售平台 3 家。

4.9.4 化妆品经营使用单位专项检查

开展本市化妆品经营、使用环节产品质量安全专项保障工作，切实做好第二届中国国际进口博览会期间化妆品安全监管保障，确保进博会期间市场上化妆品质量安全。

4.10 加强化妆品安全知识宣贯

根据国家药品监管局统一部署和国家药品不良反应监测中心安排，市药品监管局会同市药品和医疗器械不良反应监测中心承办国家首届化妆品安全科普宣传周“5·25 护肤日”主会场活动，同时组织在本市范围内开展系列宣传活动，进一步推进化妆品安全知识科普宣传，引导公众树立科学护肤和安全消费意识。市区两级共举办活动 161 场次，发放资料 30497 份，宣传品 29847 件，参与知识问答和问卷调查 1410 人次，邀请咨询专家 71 人次，现场接受咨询 10843 人次。上海东方网和上海新闻晨报等沪主要报刊、媒体报道了相关内容。