

4 化妆品篇

4.1 总体情况

2024年，市药品监管局以全面落实“药品安全巩固提升行动”为主线，聚焦当前化妆品安全风险新形势，不断提升风险识别和防控能力，强化企业主体责任落实，以监管创新守牢安全底线，以服务创新助力优化营商环境，全力推动化妆品行业高质量发展。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

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）。

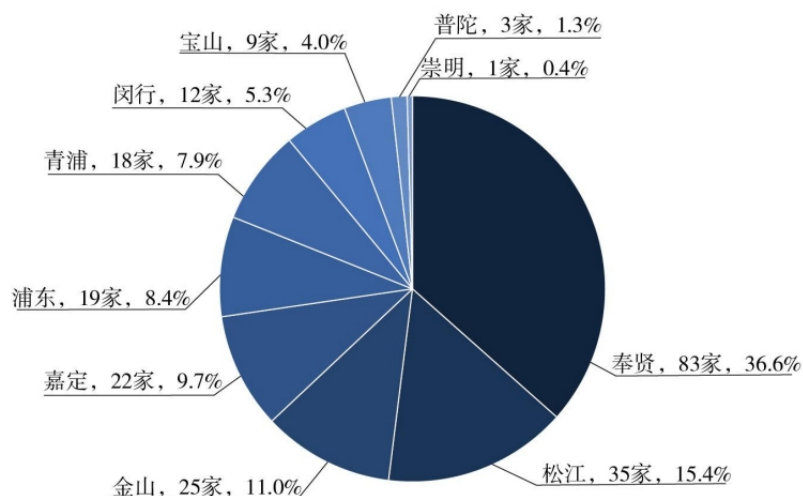


图4-1 2024年上海市各区化妆品生产企业分布

4.2.2 化妆品注册人、备案人、境内责任人

本市已开通过户权限的化妆品注册人、备案人共2000家，境内责任人1000家，分布在上海市16个区及临港新片区（见图4-2、4-3）。

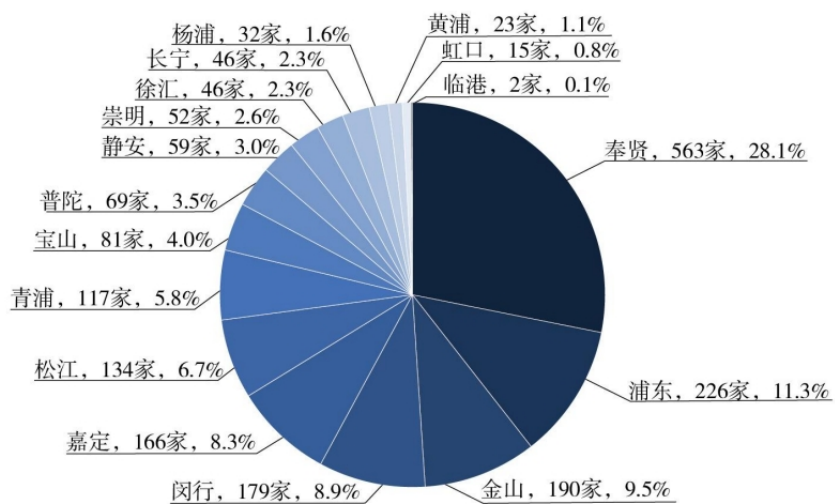


图4-2 上海市化妆品注册人、备案人区域分布

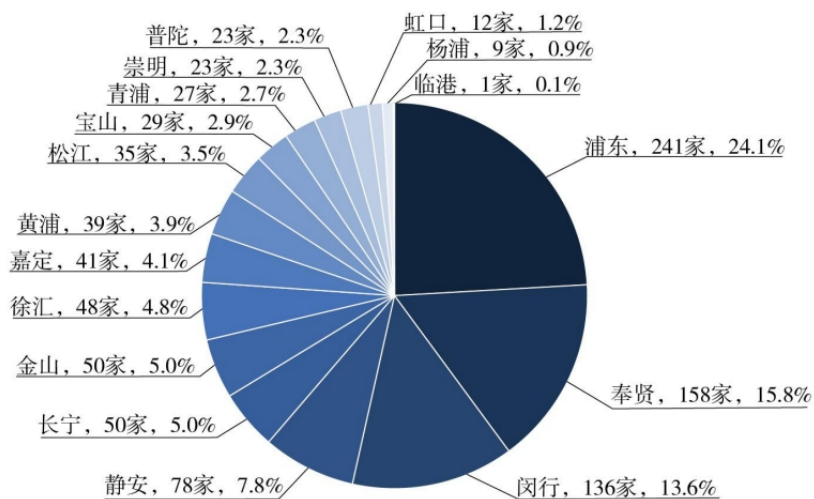


图4-3 上海市化妆品境内责任人区域分布

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110家，延续10家，依申请注销9家（见图4-4）。

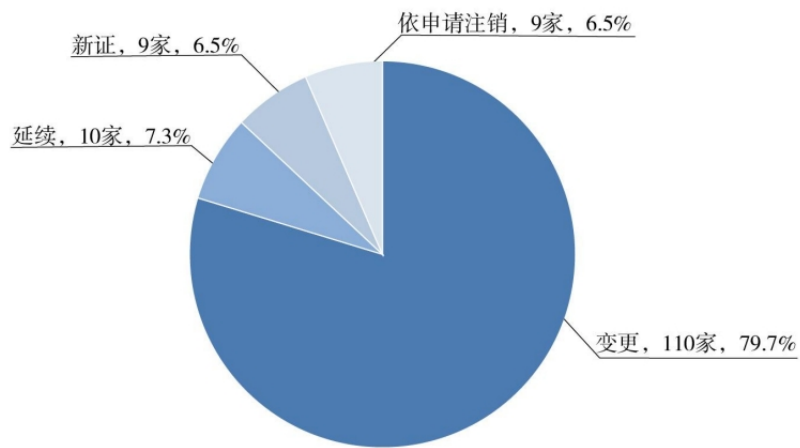


图4-4 2024年上海市化妆品生产许可类别分布

4.3.2 普通化妆品备案

全年国产普通化妆品首次备案23542件，年末实有88560件。进口普通化妆品首次备案7408件，年末实有31518件。本市2024年国产普通化妆品备案分布情况见图4-5。

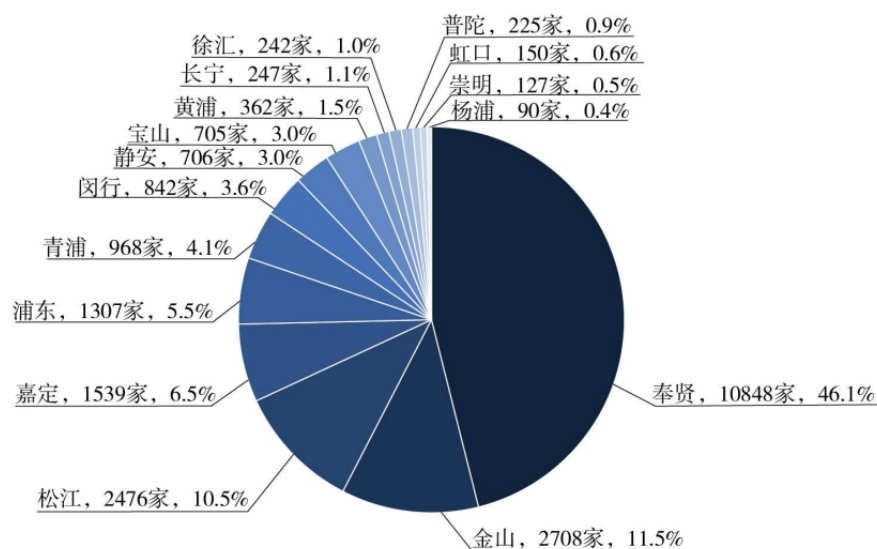


图4-5 2024年上海市国产普通化妆品备案区域分布

4.4 日常监管

4.4.1 化妆品备案管理

以备案管理“提质增效”为目标，制定发布上海市地方标准《普通化妆品备案资料要求》。全年共开展国产普通化妆品备案后技术核查29968件，进口普通化妆品备案后技术核查5479件。开展注册人、备案人日常监督检查1427家次。加强化妆品注册备案检验机构监管，组织开展监督检查17家，其中与市市场监管局联合开展“双随机、一公开”监督抽查5家。组织化妆品注册备案检验机构化妆品中菌落总数检验能力验证21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130家次（包括儿童化妆品企业69家次），对发现问题的20家企业的违法行为予以立案查处。

4.4.3 化妆品流通监管

深化化妆品流通领域监管，全年检查化妆品经营企业25892家次，不合格300家次，合格率98.8%；检查化妆品网络经营电子商务平台19家次。重点加强网络销售领域整治，组织开展2024年度化妆品执法检查，推动《化妆品网络经营监督管理办法》贯彻实施，提升化妆品网络领域的执法检查质量；依托国家化妆品网络经营监测平台，通过信息技术手段加强网络销售化妆品专项监测，规范化妆品网络经营行为。

4.4.4 化妆品监督抽验情况

坚持问题导向和风险管理的原则，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（均为网络抽检）830件，发现不合格27件，本市合格率96.7%；完成本市化妆品监督抽验任务1590件，不合格18件，合格率98.9%；实施现场快检200件，合格率100%。

4.4.5 化妆品不良反应监测

2024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3087家，分布情况见图4-6，全年共收集化妆品不良反应监测报告6316份，分别来自16个区及临港新片区。每百万人口报告数约253份。同时，强化化妆品安全风险信息综合研判，对严重报告及初步判断为激素依赖性皮炎报告及时开展调查处置。

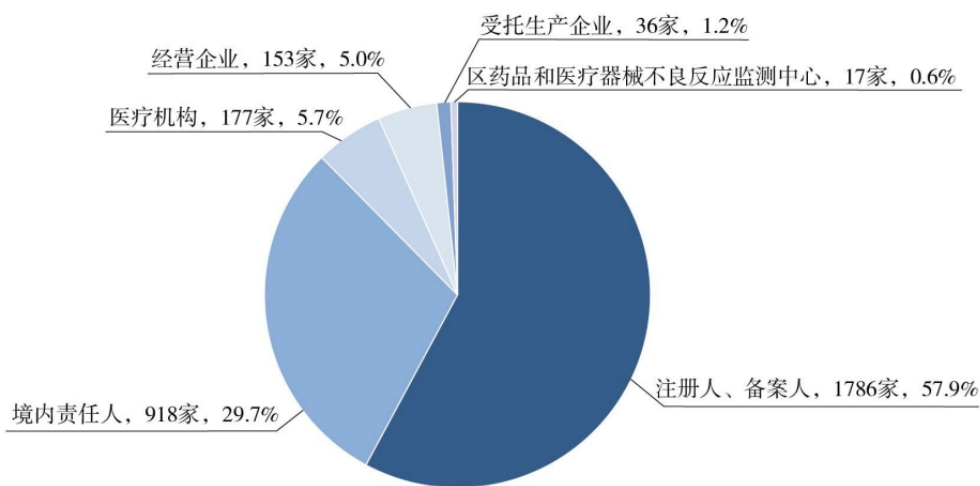


图4-6 2024年上海市化妆品不良反应监测网络基层单位分布

4.5 专项整治

4.5.1 染发类化妆品专项检查

6月至10月,根据国家药监局统一部署,在全市组织开展染发类化妆品专项检查,集中排查染发类化妆品生产经营环节存在的突出问题。全市共对染发类化妆品注册人、受托生产企业和经营者开展现场检查4440家次,责令整改77家次,约谈企业44家次,立案查处案件46起。

4.5.2 化妆品生产企业禁用原料专项检查

4月至11月,在全市组织开展化妆品生产企业禁用原料专项检查,重点检查高风险原料的使用范围、使用限量、标签警示语合规性。共检查76家次化妆品生产企业,检查涉及高风险原料化妆品91件,查办2起化妆品备案人未按照化妆品安全技术规范使用原料的典型案件。

4.5.3 化妆品经营使用单位迎进博百日执法专项行动

8月至11月,在全市组织开展化妆品经营使用单位迎进博百日执法专项行动,排摸薄弱环节和风险因素,有力维护进博会前及展会期间化妆品流通秩序。共检查化妆品经营使用单位6322家,不合格67家,合格率为98.9%。

4.6 案件查处

4.6.1 查处化妆品案件总体情况

2024年共查处化妆品案件涉及物品总值635.3万元(见图4-7)。

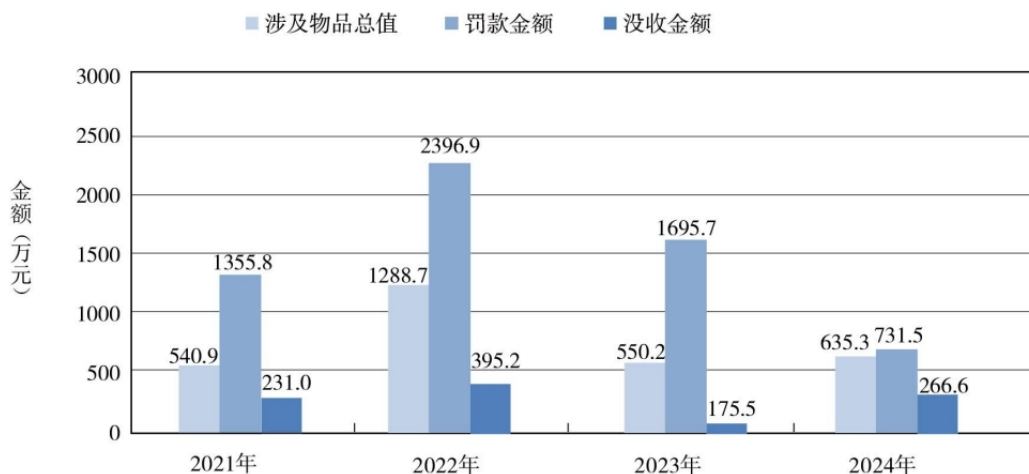


图4-7 2021年—2024年上海市查处化妆品案件涉及金额

4.6.2 查处化妆品案件类别情况

2024年查处化妆品案件532件（见图4-8）。

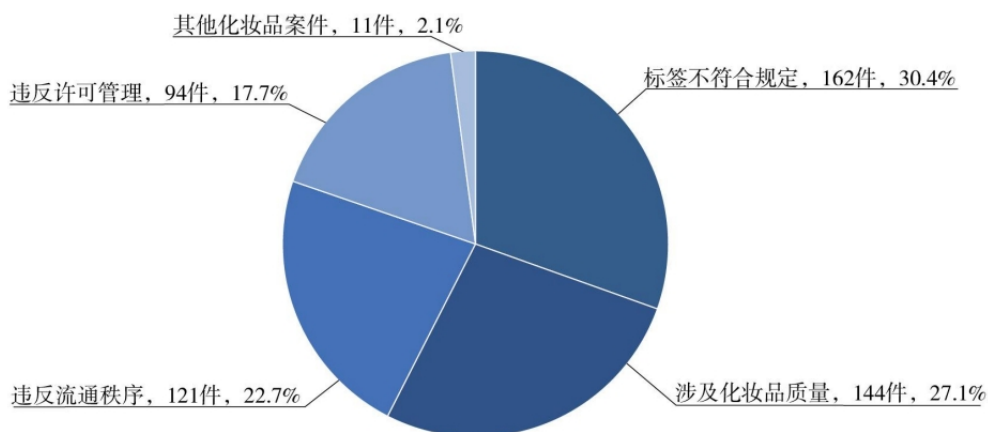


图4-8 2024年上海市查处化妆品案件类别分布

4.6.3 查处化妆品案件的分类情况

2024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：经日常监管和专项检查发现的化妆品案件260件（占48.9%），主要违法环节为流通的案件302件（占56.8%），案值20万元以下的案件523件（占98.3%）（见图4-9，图4-10，图4-11）。

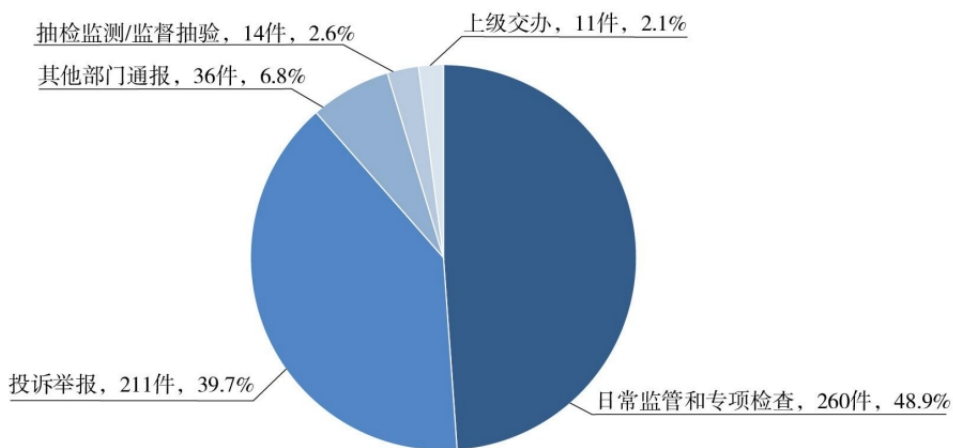


图4-9 2024年上海市查处化妆品案件按来源分类

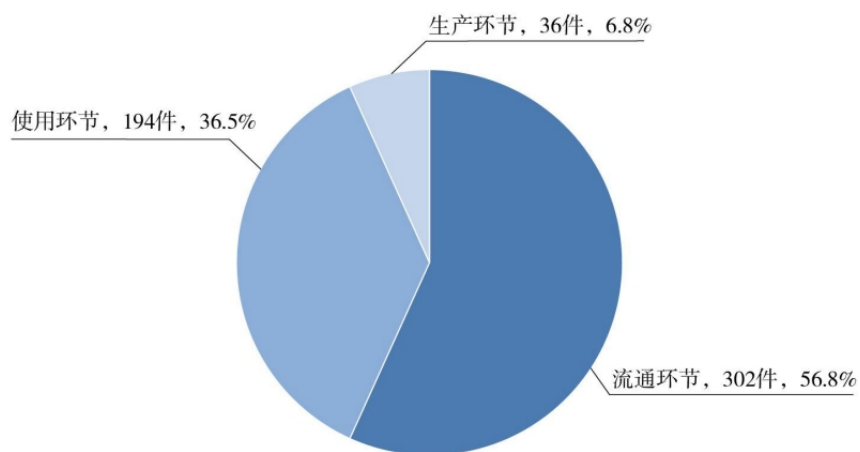


图4-10 2024年上海市查处化妆品案件按环节分类

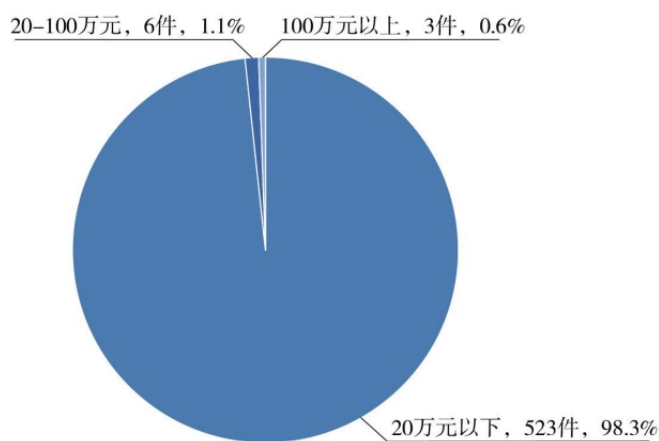


图4-11 2024年上海市查处化妆品案件按案值分类

4.7 投诉举报

2024年，共接收化妆品类投诉举报8.61万件，其中，投诉6.12万件，占71.1%；举报2.49万件，占28.9%。