

上海市浦东新区市场监督管理局文件

浦市监药〔2025〕55号

上海市浦东新区市场监督管理局 关于印发《2025年度浦东新区化妆品监管 工作方案》的通知

药化处、竞争处、稽查处、注册许可分局，执法支队，保税区分局、度假区分局、各市场监管所，区食品药品检验所：

现将我局《2025年度浦东新区化妆品监管工作方案》印发给你们，请结合工作实际，认真组织实施。

特此通知。

上海市浦东新区市场监督管理局

2025年3月26日

2025 年度浦东新区化妆品监管工作方案

根据上海市药品监督管理局《2025 年上海市化妆品安全监管工作计划》，结合浦东新区监管工作实际，制定本方案。

一、指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，深入学习贯彻习近平总书记考察上海重要讲话精神，坚决贯彻落实全国药品监管工作会议和十二届市委五次、六次全会精神，坚持以人民为中心，认真落实“四个最严”的要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路，统筹高质量发展和高水平安全，持续以全面贯彻落实化妆品新法规为主线，深入实施精准监管和隐患排查，严防严管严控化妆品安全风险，持续深化改革创新服务，努力营造高效规范的营商环境，全面提升科学监管和技术支撑能力，不断推进化妆品治理能力现代化，切实保障公众用妆安全，全力推动化妆品产业高质量发展。

二、监管依据

依据《化妆品监督管理条例》及其配套规章，国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）和上海市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）相关文件精神，开展辖区内化妆品监管工作。

三、监督检查分工

(一) 药化处

1. 落实化妆品浦东立法的相关工作；
2. 组织开展辖区化妆品企业日常监督检查、专项检查及监督抽检；
3. 组织开展辖区化妆品生产企业，化妆品注册（备案）人，化妆品境内责任人安全风险评估工作；
4. 组织开展市药监局委托范围内的普通化妆品备案管理工作；
5. 负责化妆品监管信息的汇总、各类报表以及对执法支队、各分局、市场监管所化妆品监管工作的业务指导、培训；
6. 完成上级部门交办的其他工作。

(二) 竞争处

1. 负责化妆品违法案件管理工作；
2. 完成上级部门交办的其他工作。

(三) 稽查处

1. 负责协调化妆品违法案件行刑衔接相关工作；
2. 完成上级部门交办的其他工作。

(四) 注册许可分局

1. 负责市药监局委托范围内化妆品（牙膏）信息服务平台

企业信息资料审核；

2. 完成上级部门交办的其他工作。

(五) 执法支队

1. 负责开展辖区化妆品生产企业和注册(备案)人以及重点化妆品境内责任人的日常监督检查、专项检查、监督抽检工作；

2. 负责上述相对人备案的普通化妆品的资料整理、年报管理工作；

3. 负责国产普通化妆品的备案后检查工作；

4. 负责组织开展上述相对人培训和监管工作会议；

5. 负责对违法违规行为的依法查处；

6. 负责监管信息报送、监管数据信息系统录入和监管档案管理；

7. 完成上级部门交办的其他工作。

(六) 分局、各所

1. 负责开展注册地在本辖区的化妆品境内责任人、以及实际经营地在本辖区的电子商务平台内经营者、化妆品经营使用单位的日常监督检查、专项检查、监督抽检工作；

2. 相关分局、所负责辖区化妆品集中交易市场开办者、**化妆品展销会举办者**的日常监督检查、专项检查工作、监督抽检工作；

3. 相关分局、所配合执法支队开展**现场个性化服务生产企业**的日常监督检查、专项检查工作、监督抽检工作；

4. 负责责任范围内化妆品境内责任人企业备案的普通化妆品的资料整理及备案产品年报管理工作；
5. 负责组织开展上述相对人培训和监管工作会议；
6. 负责对违法违规行为的依法查处；
7. 负责监管信息报送、监管数据信息系统录入和监管档案管理；
8. 完成上级部门交办的其他工作。

(七) 区食品药品检验所

1. 负责开展辖区涉案及投诉举报抽样检验工作；
2. 完成上级部门交办的其他工作。

四、监管要求

(一) 化妆品生产企业

推进《化妆品检查管理办法》贯彻实施，统筹做好许可检查、常规检查、有因检查等工作。落实优化涉企检查工作要求，按照《上海市化妆品生产企业质量安全风险分级管理办法》，对市药监局委托范围内的化妆品生产企业（名单详见附件 1-1），开展基于“风险+信用”的分类分级动态监管，未纳入本年度常规检查计划的企业开展预警“触发式”监管。常规检查应依据《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》（以下简称《要点》）开展，重点关注质量安全负责人履职、产品实际生产与技术要求一致性、物料合规性、产品溯源与质量控制等落实情况。未开展

全项检查的，检查项目应覆盖《要点》所有关键项及重点项。检查发现企业存在缺陷的，应采取书面复核、现场复查等形式督促企业落实整改。加强对以自检方式开展备案检验的化妆品生产企业的排摸，强化监督检查和指导服务，严厉打击提供虚假自检报告等违法行为。对化妆品生产企业监督检查时同步对其落实禁止生产含塑料微珠的淋洗类化妆品的情况开展检查。执法支队于5月30日前至少完成9户生产企业常规检查；现场个性化服务企业监管应与属地所联合开展，并在10月15日前完成；所有监管任务需在11月15日前完成。（具体落实部门：执法支队、陆家嘴所、三林所、花木所）

（二）化妆品注册（备案）人及境内责任人企业

我局根据市药监局监管计划，按照“产品+体系+信用”建立评价体系，对辖区化妆品注册（备案）人及境内责任人实施A、B、C、D分级监管。不符合市药监局分级规则，且在2024年度监管无法联系或2024年度未开展监督检查且企业名下无有效备案产品的企业暂定为N级。根据市局A级企业原则上不主动开展现场检查，B、C、D级企业分别按照50%、80%、100%的覆盖比例开展现场检查的要求，结合辖区实际对化妆品注册（备案）人开展分类监管：即自查+线上检查、自查+线上及资料核查、自查+现场检查、自查+触发式检查、仅触发式检查五类（详见附件1-2、1-3）。仅触发式检查的N类企业，触发检查的条件除常规

的涉案、协查、投诉举报处理外，还包括企业新申请产品备案或产品变更。对既是化妆品注册（备案）人，又是境内责任人的企业，可纳入注册（备案）人环节检查安排，检查时应涵盖境内责任人检查的相关条款。（具体落实部门：执法支队、各市场监管所和相关分局）

（三）化妆品经营单位

各部门按不少于附件 1-4 的规定的数量开展化妆品经营单位常规检查，同一被检查单位本年度内不得重复开展化妆品常规检查。应遵循“线上线下一致性”原则，坚持“以快治快、以网管网”的管理思路，加强网络销售等重点领域整治，依托移动监管、网络监测、电子取证、数据采集分析处理等信息化技术手段，积极探索对辖区化妆品电子商务平台内经营者实施非现场检查，进一步规范化妆品网络经营行为，有效治理网络销售违法违规行为。线上检查重点关注网络经营的化妆品是否经注册或备案，网络披露的产品信息是否与产品备案信息一致，并符合《化妆品网络经营监督管理办法》第二十一条的规定。其他化妆品经营者和化妆品使用单位开展常规现场检查前，应按涉企行政检查工作指引要求制定检查计划，计划制定要求另行通知。（具体落实部门：各市场监管所和相关分局）

（四）普通化妆品备案管理

对市局委托范围内的普通化妆品备案信息（名单以普通化妆

品备案平台为准), 根据国家药监局和市药监局相关要求开展用户名审核, 备案资料整理、备案后检查和年报管理工作。根据市药监局要求: 各类用户名审核应在企业提交申请之日起 10 个工作日内完成, 备案资料整理应在企业提交申请之日起 5 个工作日内完成, 国产儿童及婴幼儿化妆品应在产品备案后三个月内完成备案后检查, 其余 2025 年 6 月 30 日前首次备案的国产化妆品备案后检查应在 2025 年 11 月 15 日前完成。药化处将不定期对各单位备案资料整理情况开展督查, 重点督查从产品名称判断不属于备案范围, 使用禁用物质和新原料的情形。(具体落实部门: 注册许可分局、执法支队、各市场监管所和相关分局)

五、监管信息的录入

1. 常规检查应填写相应的检查表, 其中化妆品生产企业检查还应填写《现场笔录》, 确保检查记录要素符合《化妆品检查管理办法》的要求。非现场检查按规定无需申请检查码, 检查表的检查地址栏务必填写“线上检查”或“线上检查及资料核查”等字样以示区别。

2. 监管人员应在 2 个工作日内将监督检查信息完整、准确地录入上海市药械化行政检查管理系统 V4.0” 中的化妆品检查系统。对系统内无法查到的化妆品经营企业请各单位自行新增, 新增化妆品使用单位时, 企业一级分类请务必选择“化妆品使用”。化妆品境内责任人检查信息在化妆品注册(备案)人的检查类型中录入。录入检查信息时必须录入检查条款, 全项检查只

需选择检查发现存在缺陷的条款并录入相关缺陷情况；**部分检查**需要选择本次检查的所有条款并根据检查情况录入是否存在缺陷情况。企业**去向不明的**，需上传证据材料。

3. 请各单位合理安排，统筹推进监管任务，**3月31日前**完成注册（备案）人及境内责任人企业自查工作；化妆品经营单位检查月度计划制定要求另行通知。各单位于**11月15日前**完成本年度化妆品日常监督检查工作。药化处将于11月18日通过相关系统统计分析各单位日常监督检查完成情况，**逾期录入或录入信息不完整的**不再计入本年度考核数据。

六、监督抽检

1. 常规抽检

化妆品监督抽检市计划由市药监局组织，委托市食药检院抽样。各单位按附件1的责任分工积极配合开展现场抽样，并开展抽样前现场检查工作。对检查不合格的单位或抽样检验不合格的化妆品，由负责现场检查的单位按照程序要求做好后续处置和上报工作。**具体抽样时间和任务以另行下发各单位的《化妆品抽检工作任务单》为准。**（具体落实部门：执法支队，各市场监管所、相关分局、区药检所）

2. 涉案抽样

涉及专项、投诉举报及涉案需抽样的，应在抽样前联系药化。具体抽样工作可委托区药检所开展，监管人员应做好抽样配合和现场检查工作。抽样人员应当严格按照《化妆品抽样检验管理办

法》抽取样品。抽样人员应将抽样信息实时录入市药监局抽检信息系统，特殊情况下可以纸质抽样单代替，但必须及时完成信息补录。抽取的样品应于2个工作日内送至区药检所等相关检验单位。（具体落实部门：执法支队，各市场监管所和相关分局）

3. 快速检测

本年度化妆品快检市计划尚未发布，如涉及浦东任务，届时将另行通知。（具体落实部门：各市场监管所和相关分局）

4. 不合格处置

药化处应将收到的化妆品抽检不合格信息及时告知相关单位开展核查处置。各单位应及时登录上海市药监局药械化抽检管理系统（<https://cy.yjj.sh.gov.cn>）或国家化妆品抽检信息系统（<http://cj.nifdc.org.cn/huazp/login.do>）下载检验报告等资料，及时送达检验报告并开展核查处置工作。具体要求可参考《关于化妆品监督抽检问题产品处置的工作指南（药化处工作指导2024年第1期）》。核查处置情况原则上应当于收到检验报告之日起3个月完成并录入上述系统，特殊情况无法按期完成的，应当在期限届满5个工作日内向药化处出具书面情况说明。对监督抽检不合格产品应当追根溯源、一查到底。对未履行进货查验记录等义务，不能提供进货查验记录的化妆品经营者，不得适用《条例》第六十八条的规定对其免除行政处罚。

七、总结上报

1. 执法支队应每季度汇总化妆品生产企业监督检查等情况，

并报送《上海市化妆品生产企业监督检查工作报表》（附件6）；5月30日前完成半年工作总结报送，11月15日前完成全年工作总结的报送，同时报送《化妆品生产企业年度评估表》（附件7）。上述报表及总结材料，请发送至药化处公共邮箱。

2. 执法支队、相关分局、各市场监管所应在5月30日、11月15日前通过局综合监管平台报送半年及全年化妆品工作报表（附件8）。

- 附件：
1. 2025 浦东化妆品企业分级分类监管名单
 2. 2025 年度现场个性化服务监管工作方案
 3. 上海市化妆品注册人备案人（委托生产）日常监督检查表（试行）
 4. 上海市化妆品境内责任人监督检查表（试行）
 5. 上海市化妆品经营监督检查表
 6. 上海市化妆品生产企业监督检查工作报表
 7. 化妆品生产企业年度评估表(2025 年)
 8. 2025 年度浦东化妆品监管工作报表
- （以上附件将通过电子邮件另行下发）

上海市浦东新区市场监督管理局办公室

2025 年 3 月 26 日印发
