

办理结果：解决采纳

公开属性：主动公开·全文

上海市药品监督管理局文件

沪药监建议〔2025〕43号

上海市药品监督管理局 对市十六届人大三次会议 第0906号代表建议的答复

陈娟玲代表：

您提出的《关于完善政策法规、鼓励支持新原料研发 进一步推动东方美谷美丽健康产业高质量发展的建议》的代表建议收悉。感谢您对化妆品监管工作的关心和推动。经研究，现将办理情况答复如下：

2021年实施的《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）按照风险管理原则对化妆品以及化妆品新原料分别实施注册备案管理，国家药品监管部门负责特殊化妆品注册管理和化妆品新原料注册备案管理，省级药品监管部门负责国产普通化妆品备案管

理和受国家药品监管部门委托承担进口普通化妆品备案管理工作。为服务指导本市化妆品企业化妆品注册备案，市药品监管局秉持服务型监管理念，持续优化化妆品备案管理工作。一是建立“新机制”，对涉及产品安全性备案资料存在问题的，采取提前告知的方式，允许企业即时补充提交相关资料，在不降低产品安全性要求的基础上，避免出具暂停生产或进口销售意见影响产品正常经营。二是编好“错题本”，梳理备案资料中高频易发问题，精选真实案例，分类汇总编写《共性问题错题本》，包括 11 篇产品备案错题本和 5 篇生产许可错题本，其中既有错误案例，也有正确范例，图文结合，案例附带解析，着力提高备案规范性。三是当好“辅导员”，依托“沪药法治大讲堂--安全用妆 美丽有法”上海市社会主义法治文化品牌，联合各区市场监管局、化妆品注册备案咨询服务站和行业协会，开展“送法上门”服务指导，对备案产品多的企业，集中地点、分时段一对一开展错题辅导，引导企业主动开展备案资料自查，从“事后纠偏”向“事前预防”转变。同时，市药监局定期选派人员赴国家化妆品审评部门学习特殊化妆品注册审评相关工作，持续与国家有关部门保持沟通，积极回应企业关切。

为推动化妆品行业原料创新研发及应用，国家药监局于 2025 年发布了《国家药监局关于发布支持化妆品原料创新若干规定的公告》（以下简称《公告》）。《公告》是《条例》实施后国家药监局首次发布的专门支持化妆品原料创新的政策文件，主要从深化

审评审批制度改革、加快标准体系建设、加强技术指导服务等方面，全面优化化妆品新原料注册备案管理工作。您在建议中提及的关联审评、咨询服务、标准建设和监测期管理等内容，《公告》均有相应的改革措施，有关部门将按照《公告》要求陆续制定完善相关工作程序和技术标准等文件。近年来，市药品监管局着力优化新原料服务机制，不断激发新原料创新活力，一是制定《上海市浦东新区化妆品产业创新发展若干规定》《上海市化妆品产业高质量发展行动计划》（2021—2023）等文件，鼓励化妆品相关行业协会、企业、科研院所等参与化妆品新原料的创新研发，加快中国特色植物资源新原料的创新攻关。二是建立新原料服务工作专班，每年选派业务骨干赴国家局、中检院学习新原料相关业务，持续开展新原料服务工作。三是强化“市、区、服务站”三方联动服务机制，将全市5个化妆品产业聚集区化妆品注册备案咨询服务工作站纳入服务体系，开展需求排摸和组团服务。建立化妆品新原料服务清单，主动开展新原料注册人、备案人服务，对企业通过电话、微信预约渠道提交的新原料相关咨询，在5个工作日内予以快速响应。市科委支持搭建“东方美谷化妆品要素交易平台”，通过原料集中采购、特色原料采购与定制、原料共享仓，降低原料交易成本。支持成立东方美谷功效植物原料研究中心和东方美谷中国特色化妆品原料基地联盟，整合高校产学研优质创新资源，开展功效植物原料的研究，推动中国特色植物原料开发，在全国范围内挖掘中国特色植物资源，已有50多种外省

市原材料进入东方美谷化妆品供应链。奉贤区初步制定《奉贤区促进化妆品产业高质量发展专项政策》，支持重点企业突破化妆品原料研发瓶颈，提升毒理学检测效能，对在国家药监局注册备案首次纳入化妆品原料目录的新原料，以及采用中国特色植物资源的化妆品新原料给予奖励支持。截至 2025 年 4 月底，上海企业已注册备案新原料 50 个，约占全国新原料注册备案数量的 20%，全国首个注册新原料于 2024 年落地上海。

关于国家药监局在沪设立化妆品审评技术服务中心的建议，市药品监管局积极研究推动化妆品产业聚集区建设的相关建议，并努力争取国家药监局支持，加强国家化妆品审评部门与省级药品监管部门联系，发挥前置咨询、跟踪指导等作用。

下一步，我局将结合您的建议，持续完善化妆品备案管理，加强特殊化妆品和化妆品新原料注册备案指导服务，支持东方美谷建设，助力化妆品产业高质量发展。

再次感谢您对化妆品监管工作的关注和支持。

上海市药品监督管理局

2025 年 5 月 19 日

联系人姓名：江科

联系电话：54909128

联系地址：宜山路 728 号

邮政编码：200233