

上海市药品监督管理局文件

沪药监妆〔2026〕52号

上海市药品监督管理局关于印发 《上海市化妆品企业生产质量管理体系提升 三年行动方案（2026-2028年）》的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局，市药品监管局机关各相关处、稽查局、器审中心、监测中心：

为进一步提升化妆品企业生产质量体系运行水平，保障公众用妆安全，助力化妆品产业高质量发展，按照《国家药监局综合司关于印发化妆品企业生产质量管理体系提升三年行动计划（2026—2028年）的通知》（药监综妆〔2025〕70号）要求，我局制定了《上海市化妆品企业生产质量管理体系提升三年行动

方案（2026—2028年）》，并经2026年第5次局长办公会议审议通过，现予以印发，请认真贯彻执行。

特此通知。

- 附件：1.上海市化妆品企业生产质量管理体系提升三年行动方案（2026—2028年）
2.上海市化妆品企业生产质量管理体系提升三年行动方案任务分解表

上海市药品监督管理局

2026年3月31日

（公开范围：主动公开）

附件 1

上海市化妆品企业生产质量管理体系提升 三年行动方案（2026-2028 年）

为深入贯彻落实国家药监局《化妆品企业生产质量管理体系提升三年行动计划（2026—2028 年）》（药监综妆〔2025〕70 号）要求，现结合本市实际，制定本方案。

一、行动目标

2026 年，重点聚焦筑牢基础，实现“三个到位”：宣传动员到位，全面营造落实化妆品行业质量管理体系提升行动良好氛围，关键岗位人员质量管理法规知晓率全面提升；组织排摸到位，摸清辖区内化妆品企业质量体系建设运行现状；计划分解到位，系统梳理共性问题、明确解决措施、阶段性推进时间表及针对性指导方案。

2027 年，重点聚焦深化推进，实现“三个稳步”：企业责任有效落实，主体责任意识、质量体系运行效能及关键岗位人员履职能力稳步提升；企业质量风险防控能力稳步提档，行业向标准化、规范化深度转型；监管效能稳步提升，分级分类监管机制有效运行，智慧化、科学化监管能力持续深化。

2028 年，重点聚焦提质增效，实现“三个跃升”：企业责任

深化落实，行业生产质量管理体系共性问题有效解决，关键岗位人员质量管理法规执行程度显著提升；行业发展提档升级，积极培育若干质量体系完备、质量效益突出、具备国际竞争力的化妆品龙头企业，依托上海产业集群优势，推动产业向标准化、智能化、国际化跨越式迈进；监管效能全面提升，健全多元监管机制，风险预警等智慧监管水平显著提高。

二、实施步骤

（一）动员部署与摸底调研（2026年2月—6月）

全市组织开展《化妆品企业生产质量管理体系提升三年行动计划（2026—2028年）》及本市方案的宣贯动员；组织开展辖区化妆品企业质量体系建设和运行情况调研，梳理形成化妆品企业共性问题清单和解决措施；建立辖区化妆品企业监管台账和对企指导台账；建立市区药品监管部门协同推进工作机制以及监管部门、行业协会联动工作机制。

（二）全面推进与精准施策（2026年7月—2028年6月）

落实质量体系精准指导，完善质量管理指南手册，提升质量安全负责人等关键岗位人员履职能力，建立风险交流机制，增强企业质量安全风险防控能力；开展生产质量管理体系创新研究，提升质量体系监管效能，加大典型经验培育和推广力度，健全社会共治格局；推进企业分级分类管理，完善质量体系检查标准，强化智慧监管赋能，加强监管能力建设。

（三）巩固提升与总结评估（2028年7月—12月）

各级药品监管部门针对实施方案执行情况开展自查评估，梳理问题短板，及时改进优化。全面总结行动方案实施成果，固化经验做法。健全精准指导、风险交流、分类监管等工作机制，研究质量管理体系长效工作举措。

三、工作任务

（一）研究质量管理体系运行共性问题

各单位对本辖区化妆品企业质量管理体系建设及运行情况开展专题调研，重点围绕质量体系文件的完整性、生产过程与注册备案资料载明技术要求的一致性、原料使用的合规性，和关键岗位人员履职、质量体系自查、委托生产行为监督、产品放行制度执行等，全面排摸企业现状并分类建档。结合历年日常监管、体系核查、主体责任评估等数据，按照风险等级梳理质量体系运行中的共性问题，建立共性问题清单，明确解决措施及阶段性推进时间表，并通过政策问答、培训释疑、入企宣贯等多种形式强化宣传引导，推进各项解决措施落地落细、闭环见效。

（二）开展质量管理体系提升精准指导

各单位要统筹考虑企业规模、风险防控能力、企业需求等因素，建立对企指导台账和针对性指导方案，重点围绕完善质量体系文件、提高质量体系有效运行和自查自纠能力、提升关键岗位人员责任意识和管理能力等方面，精准开展指导服务。积极推行

“一企一策”“服务到企”工作模式，采取“蹲点式”检查、“错题”辅导等方式，加大对化妆品企业，特别是儿童和特殊化妆品企业、中小规模企业的指导力度，探索建立并持续优化对企精准指导工作机制，及时总结评估指导成效。

（三）提升关键岗位人员履职能力

各单位要将企业落实化妆品质量安全责任制、关键岗位人员履职情况等纳入每年度监督检查重点，创新方式方法，提升质量安全负责人等关键岗位人员质量管理法规知晓率和执行力。鼓励行业协会每年组织面向企业负责人、关键岗位人员的质量管理公益培训，强化企业质量管理意识和质量管理水平。

（四）强化质量安全风险防控能力

督促企业建立基于质量安全风险防控的动态管理机制，严格落实注册备案资料审核、生产一致性审核、产品逐批放行、有因启动自查、质量体系自查等工作制度。鼓励企业建立产品质量安全风险内部化解机制，提高企业内部风险化解能力，引导全员参与质量体系风险隐患排查。督促企业动态、全面、自觉开展风险隐患自查自纠和研判核实，及时整改并采取有效预防措施。建立健全企业质量体系运行情况风险交流机制，定期召开专题会议通报共性问题与典型案例，联合行业协会，督促企业对照检视自身质量体系运行漏洞，及时落实整改责任，消除风险隐患。

（五）推进生产质量管理体系创新

结合本市化妆品行业发展实际，鼓励企业积极运用智能化、多元化生产方式，持续提升生产质量和生产效率。通过课题研究、行业调研等方式，探索研究与生产场地执行同一质量体系的外设仓库产品放行管理要求，科学制定与化妆品数字化生产相适应的质量体系审查要求和检查标准。

（六）提升质量体系监管效能

科学制定年度涉企检查计划，加大对企业质量体系建设及运行情况的监管力度。发现质量体系存在缺陷的，督促企业限期整改并有效落实整改后监督复核工作；通过检验、监测等发现产品存在质量安全问题的，督促企业立即开展质量体系运行情况全面自查，对存在的问题及时整改到位；存在违法行为且情节严重的，严格落实“违法行为处罚到人”规定，依法严肃处理相关责任人员。

（七）推动产业发展提档升级

精心筛选质量体系运行良好的化妆品企业，系统总结其先进典型经验，依托主流媒体、药品安全宣传周等平台，通过组织现场观摩、发布典型案例、开展“企业家上讲台”“质量安全负责人大讲堂”等多种形式，加大宣传报道力度，发挥示范引领作用。发挥“东方美谷”“美创静界”等产业聚集区示范引领作用。通过政策引导、标准引领、监管赋能等组合措施，助力本市化妆品产业向标准化、智能化、国际化转型升级，培育若干质量体系完

备、质量效益突出、具有国际竞争力的化妆品龙头企业。每年形成2—3个可复制、可推广的质量体系提升和企业发 展典型经验，加强企业间互学互鉴。

（八）构建社会共治格局

推动行业协会加强行业规范引导，聚焦原料管理等关键环节，研究制定《化妆品原料采购协议示范文本》等行业规范和指南，探索化妆品原料公共服务平台建设；开发面向中小企业的质 量提升培训课程，搭建经验交流平台，推广先进企业典型做法。加强与主流媒体的沟通协作，支持新闻媒体充分挖掘化妆品企业的质 量体系文化，积极宣传优秀企业和先进案例，在重要节点组织开展集中宣传活动，不断增强国妆美誉度和消费者信心。支持高校和科研院所对标化妆品行业发展需求，强化教学科研基地建设和化妆品联合课程设置，为产业高质量发展提供人才支撑。

（九）推进企业分级分类管理

深化涉企检查改革，按照上海市化妆品生产企业及化妆品注册人备案人分级分类监管要求，统筹各类型检查工作，实施“多合一”检查，提升检查工作质效。根据企业质量管理体系建设情况、风险防控能力、信用记录等要素，进一步完善化妆品企业分级分类监管制度和机制，优化“监管+服务”一体化管理模式。

（十）完善质量体系检查标准

深入研究《化妆品生产质量管理规范》实施中的共性问题，

通过研讨会、政策问答、培训宣贯和典型案例分析等方式统一检查标准和尺度，提升监管检查的科学化、规范化水平。关注产业发展需求，编制《化妆品生产质量管理合规指引》，研究优化化妆品生产质量管理相关规定。

（十一）强化智慧监管赋能

探索构建化妆品领域动态监管与多维风险预警模型，运用人工智能等现代化手段辅助开展检查和风险趋势研判，持续提升监管信息化、智能化水平。配合相关部门，助力行业智能制造发展，积极引导化妆品企业将人工智能、物联网等新一代信息技术融入生产质量管理全过程，鼓励企业探索构建从原料入厂、智能制造到追溯管理的全链条智慧管控体系，提升行业核心竞争力。

（十二）加强监管能力建设

每年组织化妆品监管与检查人员培训，综合运用法规标准解读、案例剖析、模拟检查和技能比武等方式，全面提升其现场检查、风险识别和合规指导能力。确保相关监管人员每人每年不少于 20 学时的质量体系培训，并持续开展常态化业务培训。

各级药品监管部门要充分认识化妆品企业质量体系提升三年行动重要意义，认真按照部署落实各项任务，深挖工作亮点，宣传推介特色做法和典型经验，并及时总结固化为工作制度和机制。工作中如遇有重大问题，及时报告市药品监管局。

附件 2

上海市化妆品企业质量管理体系提升三年行动方案任务分解表

序号	重点任务	细化工作任务	工作要求	分工和进度安排
1	研究质量体系运行的共性问题	1、组织对本市化妆品企业质量管理体系建设和运行情况开展调研。	重点围绕质量体系文件的完整性、生产过程与注册备案资料载明技术要求的一致性、原料使用的合规性，和关键岗位人员履职、质量体系自查、委托生产行为监督、产品放行制度执行。结合历年日常监管、体系核查、主体责任评估等数据，按照风险等级梳理质量体系运行中的共性问题。	2026年5月底前，各单位调研排摸辖区内化妆品企业质量管理体系建设现状并分类建档，梳理质量体系运行中的共性问题。
		2、建立本市化妆品企业共性问题清单，制定解决措施及阶段性工作时间表。	2026年6月，建立本市化妆品企业共性问题清单，制定解决措施及阶段性工作时间表，同时，结合日常监管工作，通过政策问答、培训释疑、入企宣贯等方式加强宣传引导，推进各项解决措施落地落细、闭环见效。	2026年6月，各单位制定共性问题清单、解决措施及阶段性工作时间表，同步强化宣传引导； 2026年7月-2028年，推进落实解决措施。
2	开展质量体系提升精准指导	3、建立本市对企指导台账和针对性指导方案。	统筹考虑企业规模、风险防控能力、企业需求等因素，建立指导台账和方案，重点围绕完善质量体系文件、提高质量体系有效运行和自查自纠能力、提升关键岗位人员责任意识和管理能力等方面，精准开展指导服务。	2026年二季度，各单位建立辖区内对企指导台账和针对性指导方案。

序号	重点任务	细化工作任务	工作要求	分工和进度安排
		4、推行“一企一策”“服务到企”等措施，探索建立对企精准指导工作机制。	积极推行“一企一策”“服务到企”工作模式，采取“蹲点式”检查、“错题”辅导等方式，加大对本市化妆品企业，特别是儿童和特殊化妆品企业、中小规模企业的指导力度，探索建立并持续优化对企精准指导工作机制，及时总结评估指导成效。	2026年，各单位开展首批企业指导，探索建立工作机制； 2027年，持续开展指导工作并完善工作机制； 2028年，持续开展指导工作，总结评估指导成效并优化机制。
3	提升关键岗位人员履职能力	5、将企业落实化妆品质量安全责任制、关键岗位人员履职情况等纳入监督检查重点。	压实化妆品企业质量安全主体责任，强化关键岗位人员责任意识。在日常监管中，将企业落实化妆品质量安全责任制、关键岗位人员履职情况等纳入监督检查重点。要因地制宜创新监管方式方法，提升质量安全负责人等关键岗位人员质量管理法规知晓率和执行力。	各单位将相关检查重点和要求纳入年度检查计划，结合日常监督检查职责，加强提升质量安全负责人等关键岗位人员质量管理法规知晓率和执行力。
		6、依托行业协会开展面向化妆品企业负责人、关键岗位人员的质量管理公益培训。	依托行业协会开展面向化妆品企业负责人、关键岗位人员的质量管理公益培训，强化企业质量管理意识和质量管理水平。	指导行业协会每年制定质量管理公益培训年度计划，加强能力培训和风险交流，着力提升企业质量管理意识和水平。
4	强化质量安全风险防控能力	7、督促化妆品企业建立基于质量安全风险防控的动态管理机制。	督促企业严格落实注册备案资料审核、生产一致性审核、产品逐批放行、有因启动自查、质量体系自查等工作制度。	各单位结合年度检查工作，加强合规指引和宣传引导，督促企业落实建立质量安全风险防控的动态管理机制。
		8、鼓励企业建立产品质量安全风险内部化解机制。	鼓励企业提高内部风险化解能力，引导全员参与隐患排查。督促企业动态、全面、自觉开展风险隐患自查自纠和研判核实，及时整改并采取有效预防措施。	各单位加强合规指引和宣传引导，推进企业落实建立产品质量安全风险内部化解机制等相关措施。
		9、建立健全本市企业质量体系运行情况风险交流机制。	定期召开专题会议通报共性问题与典型案例，联合行业协会，督促企业对照检视自身质量体	市区两级监管部门每年通过年度监管大会、政企座谈会、高风险预警座谈会等，通报质

序号	重点任务	细化工作任务	工作要求	分工和进度安排
			系运行漏洞，及时落实整改责任，消除风险隐患。	量体系运行主要问题和典型案例；指导行业协会加强行业风险研判和信息通报，加强风险提示，提升企业质量安全风险防控能力。
5	推进生产质量管理体系制度创新	10、探索研究与生产场地执行同一质量体系的外设仓库产品放行管理要求。	通过课题研究、行业调研等方式，探索研究与生产场地执行同一质量体系的外设仓库产品放行管理要求。	结合行业柔性生产等需求，探索研究外设仓库的产品放行管理要求。
		11、探索研究与化妆品数字化生产相适应的生产质量管理审查要求和检查标准。	结合本市化妆品行业发展实际，鼓励企业积极运用智能化、多元化生产方式，持续提升生产质量和生产效率。通过课题研究、行业调研等方式，科学制定与化妆品数字化生产相适应的生产质量管理审查要求和检查标准。	2026年，制定与化妆品柔性生产相适应的生产质量管理风险清单和审查要点。 2027-2028年，推广应用。
6	提升质量体系监管效能	12、科学制定涉企检查计划，加大对企业质量体系建设和运行情况的监管力度。	发现质量体系存在缺陷的，督促企业限时整改，有效落实整改后监督复核工作。通过检验、监测等发现产品存在质量安全问题的，督促企业立即开展质量体系运行情况自查，对存在的问题及时整改到位。发现违法行为且情节严重的，严格落实“违法行为处罚到人”规定，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法严肃处理。	各单位结合涉企检查要求和年度检查计划，督促企业质量体系运行情况自查及缺陷整改，依法查处违法行为。
7	推动产业发展提档升级	13、形成可复制、可推广的质量体系提升和企业发展典型经验；发挥化妆品产业集聚区示范引领作用；培育若干化妆品龙头企业。	精心筛选质量体系运行良好的化妆品企业，系统总结其先进典型经验，依托主流媒体、药品安全宣传周等平台，通过组织现场观摩、发布典型案例、开展“企业家上讲台”、“质量安	借助主流媒体、药品安全宣传周、“5·25爱肤日”等宣传活动，以及咨询服务工作站等平台，联合行业协会和区市场监管局，每年形成2-3个可复制、可推广的质量体系提

序号	重点任务	细化工作任务	工作要求	分工和进度安排
			全负责人大讲堂”等多种形式，加大宣传报道力度，发挥示范引领作用。发挥“东方美谷”、“美创静界”等产业聚集区示范引领作用。通过政策引导、标准引领、监管赋能等组合措施，助力本市化妆品产业向标准化、智能化、国际化转型升级，培育若干质量体系完备、质量效益突出、具有国际竞争力的化妆品龙头企业。	升和企业典型经验。 支持“东方美谷”、“美创静界”等产业聚集区发展，发挥聚集区示范引领作用。 至2028年底，培育若干本市化妆品龙头企业。
8	构建社会共治格局	14、推动行业协会探索研究关键环节行业规范，开发培训课程，打造公共交流平台。	推动行业协会加强行业规范引导，聚焦原料管理等关键环节，研究制定《化妆品原料采购协议示范文本》等行业规范和指南，探索化妆品原料公共服务平台建设；开发面向中小企业的提升培训课程，搭建经验交流平台，推广先进企业典型做法。	2026年，指导行业协会探索制定化妆品原料采购等关键环节行业规范；聚焦企业质量管理体系薄弱环节设置相应课程，推进企业经验分享和信息交流。 2027-2028年持续推进相关工作。
		15、支持新闻媒体充分挖掘化妆品企业的质量体系文化，积极宣传优秀企业和先进案例。	加强与主流媒体的沟通协作，支持新闻媒体充分挖掘化妆品企业的质量体系文化，积极宣传优秀企业和先进案例，在重要节点组织开展集中宣传活动，不断增强国妆美誉度和消费者信心。	加强与主流媒体沟通，联合行业协会，每年在重要节点组织开展优秀企业质量管理经验访谈和先进案例宣传等系列活动。
		16、支持高校和科研院所优化学科建设，培养化妆品人才。	支持高校和科研院所对标化妆品行业发展需求，强化教学科研基地建设和化妆品联合课程设置，为产业高质量发展提供人才支撑。	支持本市专业院校加强相关学科建设和人才培养。

序号	重点任务	细化工作任务	工作要求	分工和进度安排
9	推进企业分级分类管理	17、深化涉企检查改革，完善化妆品企业分级分类监管机制，优化“监管+服务”的管理模式。	落实规范涉企行政检查要求，统筹常规检查、许可检查等类型，实施“多合一”检查，提升检查工作质量，防止重复检查、多头检查。根据企业质量管理体系建设情况、风险防控能力、信用记录等要素，进一步完善本市化妆品企业分级分类监管制度和机制，优化“监管+服务”一体化管理模式。	2026年，各单位落实涉企检查相关要求，按照上海市化妆品生产企业及化妆品注册人备案人分级分类监管要求，统筹各类型检查工作，提升检查工作质量。 2027-2028年，持续完善化妆品企业分级分类监管制度和机制。
10	完善质量体系检查标准	18、研究《化妆品生产质量管理规范》实施中的共性问题，统一检查标准和尺度，优化化妆品生产质量管理相关规定。	深入研究《化妆品生产质量管理规范》实施中的共性问题，通过研讨会、政策问答、培训宣贯、典型案例等方式，进一步统一检查标准和尺度，提升监管检查的科学化、规范化水平。关注产业发展需求，编制《化妆品生产质量管理合规指引》，研究优化化妆品生产质量管理相关规定。	梳理质量管理规范共性问题，统一检查尺度，提升检查科学性和规范性。关注产业发展需求，编制合规指引，研究优化化妆品生产质量管理相关举措。
11	强化智慧监管赋能	19、探索构建动态监管与多维风险预警模型，运用人工智能等手段辅助开展检查和风险趋势研判。	探索构建化妆品领域动态监管与多维风险预警模型，探索运用人工智能等现代化手段辅助开展检查和风险趋势研判，持续提升监管信息化、智能化水平，增强监管效能。	2026年，探索构建化妆品领域风险预警模型；探索化妆品领域非现场检查等智慧化监管手段。 2027-2028年，逐步完善并推广应用。
		20、助力行业智能制造发展，引导化妆品企业将新一代信息技术融入生产质量管理全过程。	联合有关部门，助力行业智能制造发展，积极引导化妆品企业将人工智能、物联网等新一代信息技术融入生产质量管理全过程，鼓励企业探索构建从原料入厂、智能制造到追溯管理的全链条智慧管控体系，提升行业核心竞争力。	2026年，依托行业协会开展相关调研和行业数字化质控场景探索； 2027-2028年，优化数字化升级路径。

序号	重点任务	细化工作任务	工作要求	分工和进度安排
12	加强监管能力建设	21、通过多元化培训模式，全面提升化妆品监管与检查人员现场检查、风险识别和合规指导能力。	加大化妆品监管与检查人员培训力度，综合运用法规标准解读、案例剖析、模拟检查和技能比武等方式，全面提升其现场检查、风险识别和合规指导能力。确保相关监管人员每人每年接受不少于 20 学时的质量体系相关培训。	每年组织开展化妆品监管与检查人员业务培训，每人每年接受不少于 20 学时的质量体系相关培训并持续开展常态化业务培训。

