

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2025〕34号

上海市药品监督管理局关于开展 化妆品个性化服务第二阶段试点工作的通告

为进一步深化化妆品监管改革，满足消费者对化妆品的个性化、多元化需求，深入探索化妆品个性化服务的可行模式和有效监管措施，推动化妆品产业高质量发展，根据《国家药监局综合司关于开展化妆品个性化服务第二阶段试点工作的通知》（药监综妆〔2025〕58号）（以下简称：《通知》）要求，在总结前期试点工作的基础上，市药品监管局决定开展化妆品个性化服务第二阶段试点工作。现将有关事项通告如下：

一、试点范围

本市以及已在《通知》范围内其他地区获得试点资格的化妆品备案人或者经境外备案人授权的境内责任人，可以在本市设立

的专卖店、直营店等经营场所，根据消费者的个性化需求，现场自行开展两种及以上已备案普通化妆品的小批量简单调配、分装等服务。试点期限为 2 年。

参与试点的企业应当为社会信用良好、质量管理体系完备、持有化妆品生产许可证的化妆品备案人或者经境外备案人授权的境内责任人，且近三年未出现因化妆品质量安全问题被依法处罚的情形。

开展个性化服务的化妆品为试点企业备案的普通化妆品，且不含儿童化妆品、眼部护肤类化妆品、使用新原料的化妆品。

二、试点工作原则和质量管理要求

（一）试点工作原则。个性化服务试点工作遵循“需求导向、安全可控、规范有序”原则，严格控制试点规模，坚持“优中选优”原则，选取社会信用良好、质量管理体系完善、有一定工作基础和技术储备的化妆品备案人或者境内责任人参加试点工作。

（二）质量管理要求。试点企业应当按照《通知》关于化妆品个性化服务试点工作要求规范开展试点，认真落实产品质量安全主体责任。将试点门店纳入化妆品备案人的质量管理体系，建立保障个性化服务产品质量安全的管理制度，加强试点门店的设施设备、操作环境、服务活动和人员等管理，确保可以通过批号或者编号等方式实现产品追溯。

对未按化妆品个性化服务试点工作要求开展服务的试点企业和试点门店，按照《通知》有关要求处理。

三、试点申请办理流程

（一）申请提交

有意向在本市申请化妆品个性化服务试点的申请人，应向市药品监管局提出申请并提交证明符合《通知》关于化妆品个性化服务试点工作要求的相关资料（见附件）。申请和证明资料可以采取寄送方式提交市药品监管局行政服务中心（以下简称“市局行政服务中心”）。

有意向在本市申请化妆品个性化服务试点的申请人在提出申请前，需要咨询的，可以联系市局行政服务中心预约咨询。

（二）现场评估

市药品监管局收到申请材料后，组织对化妆品个性化服务场所开展现场评估，并对发现的问题提出改正意见，申请人应当及时改正。

（三）结果告知

经评估符合要求的，市药品监管局及时向社会公开试点企业和试点门店名单。

四、其他事项

1. 前期已参与试点的企业可以继续开展个性化服务试点工作。

2. 市局行政服务中心材料寄送地址：上海市徐汇区虹梅路街道宜山路 728 号 3 号楼底楼大厅，联系电话：021-63269368。

特此通告。

附件：上海市化妆品个性化服务试点申请表

上海市药品监督管理局

2025 年 11 月 21 日

（公开范围：主动公开）

附件

上海市化妆品个性化服务试点 申请表

企业名称：

联系人：

联系电话：

申请日期：

承诺书

本企业申请个性化服务时填写和提交的申请材料真实性负责。如有违反，愿意承担相应的法律责任。

法定代表人签字（企业负责人）：

年 月 日（企业公章）

一、申请企业基本情况			
企业名称			
企业住所			
个性化服务门店地址			
企业电话		电子邮箱	
商事主体登记机构		统一社会信用代码	
法定代表人/负责人		联系电话	
质量安全负责人		联系电话	
质量安全员		联系电话	
基本情况概述	1. 个性化服务条件和质量管理体系概述 2. 个性化服务和产品全过程风险评估和风险控制概述 3. 产品不良反应监测与评价的能力概述 4. 近三年出现因化妆品质量安全问题被依法处罚情形说明 5. 其他需要说明的情况		

二、企业主要人员情况						
序号	地址	岗位/职位	姓名	身份证号	联系手机	备注（如工作经历、培训经历等）
1		法定代表人/负责人				
2		质量安全负责人				
3		个性化服务质量安全员				
4		个性化服务操作人员				
5		（其他人员）				

三、主要服务设备情况								
序号	地址	设备名称	规格型号	数量	生产厂及国别	生产日期	购置日期	日期留白原因
1								
2								
3								

四、主要检验设备情况（如有）								
序号	地址	设备名称	规格型号	数量	生产厂及国别	生产日期	购置日期	日期留白原因
1								
2								

五、化妆品现场个性化服务		
企业类型	☐	境内备案人（持有化妆品生产许可证号：_____）
	☐	境内责任人
境外备案人企业名称	中文：_____ 外文：_____	
现场个性化服务类型	☐	调配
	☐	分装

序号	用于现场个性化服务产品名称	备案号
1		
2		

备注：申请人提交化妆品个性化服务申请表时，需一并提供以下材料：

1. 营业执照复印件；
2. 授权书（境内责任人）或化妆品生产许可证复印件（境内备案人）；
3. 个性化服务场所合法使用的证明材料（如土地所有权证书、房产证书或租赁协议）；
4. 拟开展个性化服务产品的备案信息；
5. 个性化服务场所质量管理制度文件目录；
6. 质量安全员简历；
7. 个性化服务场所总平面图（包括周围 30 米范围内环境卫生情况）及个性化服务区域、检验区域（如有，含检验设备配置布局）、仓储区域平面图；
8. 个性化服务场所环境条件符合试点质量管理要求的检测报告（如涉及）；
9. 外省区市已获得个性化服务试点资格的证明（如涉及）。