附件2

**深圳市化妆品不良反应监测哨点工作**

**职责和要求**

深圳市化妆品不良反应监测哨点承担以下工作职责并开展相关工作：

一、职责要求

1. 发现、收集、分析、上报接收就诊或咨询的化妆品不良反应；

2．建立并实施本监测哨点化妆品不良反应报告和监测管理制度；

3．组织宣贯化妆品不良反应报告和监测相关法规；

4．建立并保存化妆品不良反应报告和监测记录，形成档案；

5．配合监管部门和监测机构采取的化妆品不良反应有关措施，并提供相应资料；

二、机构及人员要求

1．建立化妆品不良反应监测工作组，建议由监测哨点医疗机构相关分管领导及以上人员担任负责人，保障监测哨点监测工作的正常运行；

2．监测哨点应配备1名及以上具有化妆品或皮肤病等相关专业背景的专（兼）职人员负责化妆品不良反应监测工作。

三、制度与程序要求

1．制定化妆品不良反应监测工作管理规定，明确哨点各部门、人员职责，化妆品不良反应监测信息收集、分析、上报的原则，奖惩、档案管理制度等；

2．制定化妆品不良反应分析评价程序，明确化妆品不良反应分析评价及上报的步骤和要求。

四、工作要求

1．不良反应信息的收集。在日常诊疗工作中，详细询问患者病史，发现可能与化妆品有关的病例，按《化妆品不良反应报告表》要求记录。

2．不良反应的信息核实。收到疑似化妆品不良反应信息，应详细核对产品和不良反应情况（品名、批号、厂家、发生时间、症状等）。

3．不良反应的上报。化妆品不良反应在发现之日起1 5日内填写《化妆品不良反应报告表》，并上报市级化妆品不良反应监测机构。

4．群体不良事件的上报和处置。发现群体不良事件后，应立即通过电话或者传真等方式报市食品药品监督管理局和市药品不良反应监测中心，同时填写《化妆品群体不良事件基本信息表》，个例还应及时填写《化妆品不良反应报告表》，上报市药品监测中心；配合监管部门群体不良事件的调查和处置。

5．年度监测报告。对每年收集到的化妆品不良反应报告和监测资料进行分析评价，结合判定信息和日常工作开展形成年度监测报告。

6．数据利用。化妆品不良反应监测哨点在市药品不良反应监测中心指导下可对全市化妆品不良反应监测数据进行学术利用，如分析评价、科学研究、学术交流、论文发表等。

7. 保密要求。未经批准，监测哨点不得发表涉及任何从市中心获悉的全市化妆品不良反应监测数据或病例；未经批准，监测哨点不得向任何单位、团体或个人透漏或公开从市中心获悉的全市化妆品不良反应监测数据或病例。

8．档案管理。保存所有和监测有关的材料形成档案。