

DB4403

深圳市地方标准

DB4403/T XXX—XXXX

医疗机构化妆品不良反应监测和报告技术规范

Technical specifications for adverse cosmetics reactions monitoring and
reporting in medical institutions

(送审稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

深圳市市场监督管理局 发布

目次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总则 2

5 组织架构 2

6 设施设备要求 3

7 工作程序 3

8 制度建设 4

9 沟通与持续改进 4

附录 A（规范性） 医疗机构化妆品不良反应个例报告信息收集表 5

附录 B（资料性） 系统操作 9

附录 C（资料性） 质控要求 12

参考文献 13

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由深圳市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：深圳市药物警戒和风险管理研究院、深圳市标准技术研究院。

本文件主要起草人：吴文字、左丽、赖舒坤、钟天华、王茜、吴斌、刘小瑜、张明群、胡志万、袁源、薛晴。

引 言

随着社会及经济的发展，人们追求美好生活的意愿随之增长，化妆品的使用量也日益增加，由于化妆品使用人群广泛、使用频率高、暴露时间持久，与人体健康关系密切，化妆品的安全性也越来越受到国家与社会的关注。为了规范化妆品生产经营活动，加强化妆品监督管理，保证化妆品质量安全，保障消费者健康，促进化妆品产业健康发展，2021年1月1日国家施行了《化妆品监督管理条例》（以下简称“《条例》”），为加强化妆品不良反应监测工作，及时、有效控制化妆品安全风险，2022年10月1日国家施行了《化妆品不良反应监测管理办法》（以下简称“《办法》”）。《条例》明确提出国家实行化妆品不良反应监测制度，医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构。《办法》规定皮肤病专科医疗机构、设有皮肤科的二级及以上医疗机构应当建立并有效执行与其诊疗范围相适应的化妆品不良反应监测制度；医疗机构在发现或者获知化妆品不良反应后，应当通过国家化妆品不良反应监测信息系统报告。

医疗机构是我国化妆品不良反应报告收集重要主渠道之一，大部分出现明显化妆品不良反应的患者会到医疗机构皮肤科就诊，因此，医疗机构收集化妆品不良反应信息的完整性、准确性直接关系整体化妆品不良反应报告的质量及可利用度。为提高医疗机构化妆品不良反应报告质量，规范全市医疗机构化妆品不良反应监测工作，保障消费者健康，通过制定《医疗机构化妆品不良反应监测和报告技术规范》，为我市医疗机构化妆品不良反应监测工作的开展提供依据。

医疗机构化妆品不良反应监测和报告技术规范

1 范围

本文件规定了医疗机构化妆品不良反应监测工作的总则、组织架构、设施设备要求、工作程序、制度建设、沟通与持续改进等。

本文件适用于指导全市皮肤科专科医疗机构、二级以上含皮肤科医疗机构及其他具有化妆品不良反应监测能力的各级医疗机构开展化妆品不良反应监测工作。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化妆品 cosmetics

以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。

注：牙膏参照普通化妆品的规定进行管理。

3.2

化妆品不良反应 adverse cosmetics reaction (ACR)

正常使用化妆品（3.1）所引起的皮肤及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。

3.3

化妆品不良反应监测 monitoring of adverse cosmetics reaction

化妆品不良反应（3.2）收集、报告、分析评价、调查处理的全过程。

3.4

严重化妆品不良反应 serious adverse cosmetics reaction (SACR)

正常使用化妆品引起的以下损害情形之一的反应：

- a) 导致暂时性或者永久性功能丧失，影响正常人体和社会功能的，如皮损持久不愈合、瘢痕形成、永久性脱发、明显损容性改变等；
- b) 导致人体全身性损害的，如肝肾功能异常、过敏性休克等；
- c) 导致住院治疗或者医疗机构认为有必要住院治疗的；
- d) 导致人体其他严重损害、危及生命或者造成死亡的。

3.5

可能引发较大社会影响的化妆品不良反应 adverse cosmetics reaction that may cause significant social impact

因正常使用同一化妆品在一定区域内，引发较大社会影响或者造成多人严重损害的化妆品不良反应。

4 总则

医疗机构应按照职责明晰、制度规范、程序合理高效的原则建立、运行化妆品不良反应监测体系，并按照可疑即报、真实、完整、准确的原则填报化妆品不良反应报告。

5 组织架构

5.1 监测工作领导小组

5.1.1 监测工作领导小组设置

医疗机构宜组建保障本机构化妆品不良反应（ACR）监测工作有效开展的监测工作领导小组（以下简称“领导小组”）。相关医疗机构领导为组长，组长全面负责本机构ACR监测工作并保障ACR监测工作开展所需设施设备等，领导小组成员宜包括开展ACR监测业务的责任科室负责人、负责统筹协调的行政科室负责人及其他可能涉及相关业务配合的科室负责人，相关科室负责人分别负责本科室职责内工作。

5.1.2 监测工作领导小组职责

监测工作领导小组的职责包括但不限于：

- a) 研讨、发布、实施、落实本医疗机构 ACR 监测工作制度、流程；
- b) 研究分析 ACR 监测管理工作的动态和存在问题，适时启动修改完善本机构 ACR 监测工作制度、流程的工作；
- c) 保障本医疗机构开展 ACR 监测工作的人员、设施的配备（设置）；
- d) 督促本医疗机构 ACR 监测工作。

5.2 负责统筹协调的行政科室

5.2.1 负责统筹协调的行政科室设置

医疗机构根据自身特点将某一内部行政科室指定为负责统筹协调的行政科室。负责统筹协调的行政科室负责人应关注本医疗机构内、外与ACR监测工作相关的各类文件要求，协调本机构ACR监测工作制度、流程运行，指定1名人员负责跟进相关工作。

5.2.2 负责统筹协调的行政科室职责

负责统筹协调的行政科室的职责包括但不限于：

- a) 组织制定、修订本医疗机构 ACR 监测工作制度、流程，提交监测工作领导小组；
- b) 统筹协调本医疗机构相关科室开展 ACR 监测工作；
- c) 统筹协调本医疗机构相关科室配合监管部门和监测机构开展 ACR 监测评价相关工作；
- d) 对外对内沟通协调 ACR 监测工作相关事宜，如向上、向下通报传达上级 ACR 监测技术机构的反馈信息，各类相关文件收发落实；
- e) 统筹把握医疗机构所有 ACR 监测业务责任科室 ACR 监测工作开展情况；落实奖惩措施、绩效考核目标。

5.3 责任科室

5.3.1 责任科室设置

医疗机构应指定可能遇到 ACR 病例或具有 ACR 监测评价能力的科室（如皮肤科、口腔科等）作为责任科室。应由科室负责人全面统筹科室内化妆品不良反应监测工作、组织 ACR 业务培训。科室内部所有可能接触到 ACR 病例的临床工作人员应发现、收集 ACR 病例。应指定不少于 1 名具有医学相关背景的专（兼）职人员（即 ACR 监测专员）承担科室内部 ACR 病例的汇总、质控、上报工作，以皮肤病学背景的人员优先。ACR 监测专员应积极参加 ACR 监测相关业务培训，并及时向科室内部传达业务培训要点。

5.3.2 责任科室职责

责任科室的职责包括但不限于：

- a) 建立并实施本科室 ACR 报告和监测管理制度；
- b) 通过就诊或咨询的病例，发现、收集其中怀疑因使用了某些化妆品导致不良反应的病例，并上报至国家化妆品不良反应监测系统；
- c) 组织开展 ACR 报告和监测相关内容的宣传及培训；
- d) 配合药品监管部门和化妆品不良反应监测机构对发生的 ACR 开展调查分析，并提供相应资料；
- e) 建立并保存化妆品不良反应报告和监测记录（包括相关就诊记录、症状照片、相关化妆品照片等），形成档案，档案可以是纸质或电子等形式；
- f) 定期向负责统筹协调的行政科室报告本科室监测工作开展情况。

6 设施设备要求

宜配备与 ACR 监测工作相适应的仪器设备，如办公设备（电脑、公共互联网）、医学摄影（数码相机、具备摄影功能的手机）、斑贴试验设备（斑试器、微量移液器等）、皮肤测试仪等。

7 工作程序

7.1 不良反应的发现与收集

责任科室内临床工作人员在日常诊疗工作中，应仔细排查 ACR 病例，尤其应加大对接触性皮炎患者的排查力度，对高度怀疑重金属中毒、存在肝肾等内脏损伤的患者宜做相关排查并上报相关排查结果，按表 A.1 收集 ACR 病例信息，并汇总至 ACR 监测员。

7.2 不良反应信息的质控

ACR 监测员收集到科室内 ACR 病例后，应详细核对患者信息（姓名、性别、年龄、联系方式、过敏史等）、产品信息（批准文号、化妆品名称、类别、注册人备案人、生产企业、产品来源等）和不良反应情况（使用时间、发生时间、过程描述、初步判断、不良反应结果等），如有信息不全、报告质量不佳等情况，组织补充完善。网络填报报告质量宜达到 100 分或以上。

7.3 不良反应的上报

7.3.1 上报单位向市级不良反应监测机构申请注册成为国家化妆品不良反应监测系统用户后，可在该系统上报化妆品不良反应报告。ACR 监测员遵循可疑即报原则，一般 ACR 应自发现或获知之日起 30 日内、严重化妆品不良反应自发现或获知之日起 15 日内、可能引发较大社会影响的化妆品不良反应自发现或获知之日起 3 日内，通过国家化妆品不良反应监测系统上报。上报系统操作流程见附录 B。

7.3.2 对严重化妆品不良反应、可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，应配合化妆品不良反应监测机构、药品监管部门开展相关调查。

8 制度建设

8.1 工作管理制度

应制定ACR监测评价工作管理规定，明确各科室、人员职责。

8.2 上报管理制度

应建立ACR监测信息发现、收集、质控、上报制度，其中针对严重化妆品不良反应及可能引发较大社会影响化妆品不良反应应建立应急上报管理制度，保障这两类特殊ACR的及时上报与配合化妆品监管、监测部门对病例的调查。所有可能接触到ACR病例的临床医护人员均应仔细排查就诊患者是否出现ACR，收集ACR病例信息，责任科室ACR监测员收集的ACR病例信息的质控要求见附录C，质控后完成系统上报。

8.3 培训制度

8.3.1 应制定ACR监测培训制度，包括但不限于培训时间间隔、分层分级培训计划与培训记录等，培训时间间隔宜一年一次，培训形式不限。

8.3.2 培训记录应包括参加人员、人数、培训内容（教材）、培训时间、培训效果评估等内容。

8.4 档案管理制度

8.4.1 应制定化妆品不良反应监测档案资料管理制度，包括档案的整理、保存、查阅、使用和销毁等内容。

8.4.2 监测档案资料应根据实际情况归档，包含ACR原始信息收集表、含ACR相关情况描述的患者病历、随访信息（如有）、病例调查报告（如有）、相关检查记录（如有）及其他各种文件等内容，监测档案资料的保存时间应不少于三年，档案媒介根据实际工作情况可选择纸质或电子版等。

8.5 保密制度

应制定保密工作制度，对患者提供的化妆品及对个人采集的相关信息及照片负有保密责任。

8.6 奖励、考核制度

8.6.1 应制定奖惩制度，对完成ACR上报工作的个人或科室予以一定的奖励措施。

8.6.2 宜根据报告完成质量（报告填写质量宜控制在100分）、数量、责任承担情况、工作量设置分级分层奖励措施，对未能完成ACR上报工作的责任科室给予一定的惩戒，推荐将ACR监测上报工作纳入对责任科室的绩效考核中。

9 沟通与持续改进

9.1 医疗机构应建立部门间的内部沟通机制及与所在地市场监管部门、卫生健康部门等的外部沟通机制，宜及时有效传递信息，提高工作效率。

9.2 医疗机构应每年对本单位的化妆品不良反应报告和监测工作进行一次评估，并进行持续改进。评估内容包括：

- a) 监测组织机构调整，化妆品不良反应监测责任部门调整；
- b) 监测工作相关的法律、法规、规章或规范性文件等增减、修订变化所引起工作要求较大改变的；
- c) 对本年度机构内化妆品不良反应报告质量的总结改进；
- d) 所在地市场监管部门、卫生健康部门等出台的工作文件提出新的要求的。

附 录 A
(规范性)
医疗机构化妆品不良反应个例报告信息收集表

表A.1规定了医疗机构化妆品不良反应个例报告信息收集表的样式。

表 A.1 医疗机构化妆品不良反应个例报告信息收集表

报告表编号	网络系统上为默认，院内留底原始表格 推荐编码方式：医院简称拼音首字母+ACR+年份+0001（类推），以深圳市药物警戒和风险管理研究院为例： YWJJYACR20240001		报告类型	<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 严重（符合“严重选项4条中1条或以上”，如不符合任何1条则为“一般”）			
严重选项（仅严重类型报告进行勾选）	<input type="checkbox"/> 导致暂时性或者永久性功能丧失，影响正常人体和社会功能的，如皮损持久不愈合、瘢痕形成、永久性脱发、明显损容性改变等 <input type="checkbox"/> 导致人体全身性损害的，如肝肾功能异常、过敏性休克等 <input type="checkbox"/> 导致住院治疗或者医疗机构认为有必要住院治疗的 <input type="checkbox"/> 导致人体其他严重损害、危及生命或者造成死亡的						
患者/消费者姓名	请提供患者全名，如有特殊原因，则提供“X小姐”或“X先生”，X为“姓”	性别		民族		年龄（除非客观因素无法获取，备注说明无法获取的原因，否则请填写） (<input type="checkbox"/> 岁 <input type="checkbox"/> 月 <input type="checkbox"/> 天)	
患者联系电话	请收集，如因客观因素无法收集，填写上报人的联系电话		患者通讯地址	请收集，如因客观因素无法收集，填上报单位所在市+区如深圳市福田区等			
化妆品不良反应史	<input type="checkbox"/> 有_____（如选择有，需填写具体情况） <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详		其他可能影响不良反应的病史（如皮肤病、其他过敏史等）	<input type="checkbox"/> 有_____（如选择有，需填写具体情况） <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详			
可疑化妆品开始使用日期	年 月 日	不良反应发生日期	年 月 日	可疑化妆品停用日期	年 月 日（请仔细询问患者，如果停用产品，则填写具体日期，未填写默认患者未停用可疑化妆品）		
不良反应过程描述（包括症状体征等）及处理情况：（可多选） 1 自觉症状 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 瘙痒 <input type="checkbox"/> 灼热感 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 干燥 <input type="checkbox"/> 紧绷感 <input type="checkbox"/> 其他_____（如果患者有除前述自觉症状以外的其他自觉症状，前述症状勾选完毕后，再勾选“其他”并在空格处进行描述） <input type="checkbox"/> 无							

表A.1 医疗机构化妆品不良反应个例报告信息收集表（续）

2 皮损部位 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 面部（ <input type="checkbox"/> 额部 <input type="checkbox"/> 颊部 <input type="checkbox"/> 眼周 <input type="checkbox"/> 鼻部 <input type="checkbox"/> 口唇 <input type="checkbox"/> 口周 <input type="checkbox"/> 颞部） <input type="checkbox"/> 头皮 <input type="checkbox"/> 外耳廓 <input type="checkbox"/> 颈部 <input type="checkbox"/> 全身 <input type="checkbox"/> 胸部 <input type="checkbox"/> 腹部 <input type="checkbox"/> 背部 <input type="checkbox"/> 腋窝 <input type="checkbox"/> 腹股沟 <input type="checkbox"/> 上肢 <input type="checkbox"/> 下肢 <input type="checkbox"/> 手部 <input type="checkbox"/> 甲周 <input type="checkbox"/> 甲板 <input type="checkbox"/> 其他_____（假设患者有前述皮损部位以外的其他皮损部位，前述部位勾选完毕后，再勾选“其他”并在空格处进行描述） <input type="checkbox"/> 无
3 皮损形态 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 红斑 <input type="checkbox"/> 丘疹 <input type="checkbox"/> 斑块 <input type="checkbox"/> 丘疱疹 <input type="checkbox"/> 水肿 <input type="checkbox"/> 水疱 <input type="checkbox"/> 粉刺 <input type="checkbox"/> 风团 <input type="checkbox"/> 毛囊炎样 <input type="checkbox"/> 毛细血管扩张 <input type="checkbox"/> 色素沉着 <input type="checkbox"/> 色素减退 <input type="checkbox"/> 色素脱失 <input type="checkbox"/> 毛发脱色 <input type="checkbox"/> 毛发变脆 <input type="checkbox"/> 毛发分叉 <input type="checkbox"/> 毛发断裂 <input type="checkbox"/> 毛发脱落 <input type="checkbox"/> 甲板变形 <input type="checkbox"/> 甲板软化 <input type="checkbox"/> 甲板剥离 <input type="checkbox"/> 甲板脆裂 <input type="checkbox"/> 甲周皮炎 <input type="checkbox"/> 伴糜烂 <input type="checkbox"/> 渗出 <input type="checkbox"/> 痂 <input type="checkbox"/> 鳞屑 <input type="checkbox"/> 苔藓样变 <input type="checkbox"/> 萎缩 <input type="checkbox"/> 抓痕 <input type="checkbox"/> 其他_____（假设患者有前述皮损形态以外的其他皮损形态，前述形态勾选完毕后，再勾选“其他”并在空格处进行描述） <input type="checkbox"/> 无
4 其他损害 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 神经系统 <input type="checkbox"/> 全身性 <input type="checkbox"/> 肾损害 <input type="checkbox"/> 肝损害 <input type="checkbox"/> 精神障碍 <input type="checkbox"/> 其他_____（假设患者有前述其他损害以外的皮肤外损害，前述其他损害勾选完毕后，再勾选“其他”并在空格处进行描述） <input type="checkbox"/> 无
过程描述补充说明 （既往身体（如皮肤）状态、化妆品使用频次及方法、不良反应发生情况及进展、不良反应表现、采取过何种处理措施及其他内容）：不超过 1000 字；报告类型勾选严重的， 建议不少于 50 字 。 患者于__月__日开始使用名称为_____的化妆品，__月__日开始出现_____部位_____的症状/体征， <input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否停用可疑化妆品，如停用：__月__日停用，停用化妆品后不良反应 <input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否好转， <input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否再次使用化妆品，如再次使用可疑化妆品： <input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否出现类似不良反应。 就诊前 <input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否采取过（何种）处理措施：（如选“否”下方内容无需填写，空格中填写药品通用名及用法用量）， 1. 局部处理： <input type="checkbox"/> 冷敷 <input type="checkbox"/> 糖皮质激素_____ <input type="checkbox"/> 钙调神经磷酸酶抑制剂_____ <input type="checkbox"/> 抗组胺药_____ <input type="checkbox"/> 中药制剂_____ <input type="checkbox"/> 其他_____ 2. 系统用药： <input type="checkbox"/> 抗组胺药物_____ <input type="checkbox"/> 糖皮质激素_____ <input type="checkbox"/> 中药制剂_____ <input type="checkbox"/> 免疫调节剂_____ <input type="checkbox"/> 免疫抑制剂_____ <input type="checkbox"/> 其他_____ 此次就诊给予什么治疗方案（药品通用名+用法用量及其他非药物治疗手段）： _____ _____
初步判断 <input type="checkbox"/> 化妆品接触性皮炎 <input type="checkbox"/> 化妆品光感性皮炎 <input type="checkbox"/> 化妆品皮肤色素异常 <input type="checkbox"/> 化妆品痤疮 <input type="checkbox"/> 化妆品唇炎 <input type="checkbox"/> 化妆品毛发损害 <input type="checkbox"/> 化妆品甲损害 <input type="checkbox"/> 化妆品荨麻疹 <input type="checkbox"/> 激素依赖性皮炎 <input type="checkbox"/> 其他_____
不良反应结果 <input type="checkbox"/> 痊愈 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 后遗症（如瘢痕、预计难以消退的色素改变、永久性脱发等）_____ <input type="checkbox"/> 失访 <input type="checkbox"/> 其他_____
可疑化妆品信息获取方法推荐： 1. 询问患者获取化妆品照片并留存；2. 如因客观因素无法获取化妆品照片，假设为网购，可获取网购信息截图、网购产品页面截图等；3. 只能获取患者描述的化妆品名称，可能为化妆品昵称、不标准的化妆品名称等，通过获得的昵称等，通过网络购物平台如某宝、某东等，网络搜索引擎如某度等对昵称进行检索，获取相关产品信息，与患者现场核对所检索到的化妆品是否为其正在使用的化妆品，再通过网购相关页面获取化妆品信息；4. 上述方法获取的化妆品信息均推荐在“化妆品监管”APP 上通过化妆品注册或备案号、化妆品名称获取准确信息后完成表格中化妆品信息填写

表A.1 医疗机构化妆品不良反应个例报告信息收集表（续）

化妆品1（最可能导致不良反应的化妆品）			
特殊化妆品注册证书编号/普通化妆品备案编号： ①获取的是已注册/备案化妆品的信息，填写正确的注册证编号或备案编号 ②假设通过患者提供的化妆品相关照片获取的化妆品名称等信息无法在“化妆品监管”APP上查询到对应产品的，为可疑“未注册/备案”化妆品，则选“未注册备案化妆品” ③假设收集到的是境外直购化妆品，则选“境外直购化妆品无注册备案编号” ④假设收集到的是无法在化妆品监管APP上查询到的牙膏，则选“无法查询到备案号的牙膏”		① <input type="checkbox"/> （ ）G妆网备字 _____ <input type="checkbox"/> 国妆网备进字（ ） _____ <input type="checkbox"/> 国妆网备制字（ ） _____ <input type="checkbox"/> 国妆特字 _____ <input type="checkbox"/> 国妆特进字 _____ <input type="checkbox"/> 国妆特制字 _____ <input type="checkbox"/> 其他2021年5月1日前注册或备案的不符合上述特点的化妆品注册号或备案号信息： _____ 注： 根据查询或产品包装上看到的备案或注册编号（执行的标准）填写，勾选一个前缀后再在空格处填写具体后缀，“（ ）”内请填写产品备案编号中的省、自治区、直辖市简称。 ② <input type="checkbox"/> 未注册备案化妆品 ③ <input type="checkbox"/> 境外直购化妆品无注册备案编号 ④ <input type="checkbox"/> 无法查询到备案号的牙膏	
化妆品名称	注： 化妆品注册或备案名称，包括商标名、通用名、属性名，如：“形象美鲜润补水血橙面膜”。	商标名	注： 商标名通常在化妆品名称的前面，如：“形象美鲜润补水血橙面膜”的商标名为“形象美”，则该空格填写“形象美”。
儿童化妆品	<input type="checkbox"/> 是（如果化妆品标注儿童化妆品或属于全人群适用化妆品，勾选“是”） <input type="checkbox"/> 否	生产批号	如果获取了产品照片，能看到批号信息（通常为与有效期或者生产日期紧邻的一串字符组合），则按实际情况填写，并上传照片至附件；如因客观因素未能收集到，则填写具体客观因素，如患者未提供、患者已丢弃外包装等
其他不能排除可能导致不良反应的合并使用化妆品信息： （如有，根据实际情况填写） 化妆品名称：① <input type="checkbox"/> 怀疑 <input type="checkbox"/> 并用 _____ ② <input type="checkbox"/> 怀疑 <input type="checkbox"/> 并用 _____ ③ <input type="checkbox"/> 怀疑 <input type="checkbox"/> 并用 _____ 化妆品注册证号或备案号：① _____ ② _____ ③ _____ 生产批号：① _____ ② _____ ③ _____			
是否在使用期限内	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 无法判断（循例确认患者是否使用过期化妆品，化妆品在有效期内选“是”，化妆品已过期选“否”，未收集选“无法判断”）		
产品来源（请仔细询问并勾选）	对于所有线上来源的化妆品，建议收集并填写具体的平台名称+网络店面、网络商家个人识别标识，如抖音号、微信号、淘宝店名、淘宝ID等（若为疑似未注册备案化妆品，收集具体来源信息），“其他”用于前面选项无法涵盖的情况，例如：朋友赠送等。 <input type="checkbox"/> 商场（超市、专柜）具体名称： _____ <input type="checkbox"/> 网购（ <input type="checkbox"/> 淘宝 <input type="checkbox"/> 京东 <input type="checkbox"/> 拼多多 <input type="checkbox"/> 微信 <input type="checkbox"/> 小红书 <input type="checkbox"/> 抖音 <input type="checkbox"/> 其他 _____）线上店铺账号、ID等网络商家个人标识（假设因客观因素无法收集具体线上店铺名称等填写“具体不详”） _____ <input type="checkbox"/> 美容/美发/美甲机构 具体名称： _____ <input type="checkbox"/> 医疗美容机构（诊所）具体名称： _____ <input type="checkbox"/> 其他（选择“其他”在空格处填写具体情况） _____		

表A.1 医疗机构化妆品不良反应个例报告信息收集表（续）

线下购买地点（线上购买无需填写）	对于“疑似未注册备案化妆品”，仔细询问具体购买地址至某市/县/区-某街/某路-某店；其他化妆品尽量收集购买地址，假设因客观因素如“患者无法回忆”等无法获取线下购买地址信息的，请填写“具体情况不详”				
原物斑贴试验（请根据实际情况填写）	<input type="checkbox"/> 未做 <input type="checkbox"/> 已做 <input type="checkbox"/> 试验结果 <input type="checkbox"/> 阳性_____（填写阳性程度，如强/弱阳性或几个“+”之类） <input type="checkbox"/> 阴性 （请根据实际情况勾选，请勿空项）				
成分斑贴试验（请根据实际情况填写）	<input type="checkbox"/> 未做 <input type="checkbox"/> 已做 <input type="checkbox"/> 试验结果 <input type="checkbox"/> 有呈阳性受试物质_____（填写具体阳性物质名称及阳性程度） <input type="checkbox"/> 无呈阳性受试物质 （请根据实际情况勾选，请勿空项）				
其他辅助检查（请根据实际情况填写）	<input type="checkbox"/> 有（名称_____，结果_____） <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详 （请根据实际情况勾选，请勿空项）				
报告人		报告人电话		不良反应发现或者获知时间（即患者因 ACR 首诊时间）	年 月 日
附件： 病历、出现 ACR 后患者皮损照片，线上化妆品购买信息照片，化妆品包装照片等 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否在病历中体现了化妆品不良反应病史 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否收集了出现 ACR 后患者皮损照片 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否收集了患者使用的化妆品包装照片/线上购买平台信息照片/网店截图等					
注： 表格设计时出于临床信息收集便利性，未将系统报告时需要填写的报告来源、化妆品信息中的类别、受托生产企业名称、化妆品注册人/备案人、境内责任人、关联性评价、评价结果、报告人职业纳入，各医疗机构ACR监测专员在填报系统时请进行补充完善并质控。					

附 录 B

（资料性）

系统操作

B.1 用户登录和信息管理

B.1.1 建议使用 IE8（或更高）、360 浏览器访问国家化妆品不良反应监测系统（检索登录“国家药品不良反应监测中心”网页—化妆品—不良反应报告），进入登录界面。

B.1.2 未注册用户在登录界面通过“基层机构注册”进行注册，带“*”项目为必填项，按要求进行填写。“登录账号”可自行设置，“归属上级”应选择“深圳市药物警戒和风险管理研究院”，“归属地区”选医疗机构所在地理位置所属行政区，“联系人员”“联系手机”“联系邮箱”宜填写本医疗机构 ACR 监测账号管理、维护人员的姓名、手机、邮箱，完成后提交，经审核通过后（一般情况下联系人员手机会收到审核通过的短信提示），使用注册时填写的账号及密码即可登录。已注册用户可在登录界面输入账号、密码、验证码，点击登录即可进入系统。

B.1.3 如果忘记系统密码，可点击登录页的“忘记密码”，进入找回密码页面；找回密码时应输入登录账号及注册手机（即 B.1.2 中“联系手机”的号码），按提示找回密码。

B.1.4 登录系统后，为保障系统功能正常运行，应对系统进行设置，可至系统首页—技术支持—系统常用浏览器配置说明，下载说明文件，根据文件提示对浏览器进行设置，设置完成后再进行上报等操作。

B.2 个例上报

B.2.1 进入上报页面

各级上报用户登录系统后均可上报化妆品不良反应报告表，点击左侧菜单栏“个例管理”中“个例上报”，即进入个例上报页面。

B.2.2 报告填写

B.2.2.1 系统报告表中各项填写要求与纸质报告填写要求一致，其中报告表编号、报告人、报告人电话、报告日期、报告单位名称由系统自动生成，自动生成项中报告人、报告人电话、报告日期能进行修改，其它自动生成项不能修改。

B.2.2.2 系统报告项目按表 A.1 要求进行填写，系统设置有质量控制分数，除客观因素不允许情况外，所有空格宜进行填写，质量分数宜达到 100 分。

B.2.2.3 报告表存在产品照片、病历截图、报告文档等其他信息时，应将其作为附件上传，单个附件的大小不能大于 5 M，总附件不能大于 50 M。

B.2.2.4 如果一份报告涉及多个化妆品，应通过使用化妆品区域的“添加”按钮进行添加；如果需要删除并用的化妆品，点击化妆品区域的“删除”按钮删除多余的化妆品信息。

B.2.3 报告暂存

建议在填报过程中定时（如每5分钟）暂存，以防由于系统、网络等原因导致的数据丢失，具体操作方法如下：点击报告表左上角“暂存”按钮，暂存的报告可在“暂存报告”子模块中查询继续填写完成后，点击上报即可将之前暂存的报告提交。报告暂存时不受必填项限制。

B.2.4 报告上报

用户应根据提示逐项填写报告表信息，反复使用 B.2.3 提示的方法暂存，填写完成后点击“上报”按钮。点击“上报”后，如果界面右上角出现“操作成功”则表示上报成功，如果“提交”键始终为灰

色，则未提交成功，原因可能有：网络问题、系统问题、浏览器设置问题等，可逐一排查、换个时间再试。实在反复提交不成功，可联系深圳市药物警戒和风险管理研究院。

附 录 C

(资料性)

质控要求

C.1 真实性质控要求

C.1.1 每一个 ACR 病例应在患者原始病历资料中有相关文字体现，化妆品不良反应监测机构必要时会进行真实性核查，病历原始资料为备查资料之一。

C.1.2 每一个 ACR 病例应有一份电子或纸质版原始信息收集表即表 A.1（在熟悉填报规则后，可对表 A.1 根据医院收集习惯在不减少填报要素的前提下进行简化，简化表视同原始信息收集表）。

C.1.3 对在收集信息过程中已经获得可疑化妆品照片或线上购买记录（记录截图、复拍照片）等的 ACR 病例，应将化妆品照片、线上购买记录截图等能明确化妆品信息的佐证材料上传至网络表格附件中。

C.2 网络填报质控要求

C.2.1 网络填报质量评分无特殊情况下应达到 100 分，特殊情况下应至少达到 94 分。特殊情况包括：

- a) 未注册/备案化妆品；
- b) 境外直购化妆品无注册备案编号；
- c) 无法查询到备案号的牙膏；
- d) 注册/备案编号提示产品为“出口”类化妆品；
- e) 其他通过“化妆品监管”APP 或国家药品监督管理局官网查询到正确备案编号、注册编号但未被系统识别而扣分的情况。

C.2.2 表 A.1 中大部分信息点可直接转化成网络填报表格中对应的信息点，网络报表中的“报告来源”对于医疗机构用户，均选择“医疗卫生机构”，不选择“个人”或“其他”。表 A.1 将网络报表中的“疾病史”和“其他过敏史”组合成“其他可能影响不良反应的病史”，质控时根据实际情况分别填写。网络报表中的“报告人”“报告人电话”系统默认填写了账号管理员信息，但医疗机构在实际填报时可根据原始病历供者进行修改。报告人职业根据原始病历提供者情况进行勾选或填写。

C.2.3 网络报表化妆品信息中的“类别”，按以下要求进行选择：

- a) 普通化妆品应选择到二级类别菜单，如“护肤类”-“水”“霜”“膏”“面膜”等，通常根据普通化妆品名称中最后的表示产品性状的文字进行选择，如果通过化妆品名称无法确定产品具体性状或具体性状无法在二级目录中找到，如“XXX 精华”“XXX 露”等，可选择到一级类别如“护肤类”；
- b) 特殊化妆品应根据“化妆品监管”APP 上查询到的分类在“特殊”类别下进行选择；
- c) 对于境外直购、未注册/备案的应属于特殊化妆品的产品，可根据化妆品名称推测其特殊化妆品分类，如“XX 美白/祛斑霜”对应“祛斑美白”类、“XX 染发/烫发产品”对应“染发类”或“烫发类”。

C.2.4 网络报表化妆品信息中的受托生产企业，按以下要求进行填写：

- a) 填写产品包装上或“化妆品监管”APP 上查询到的产品受托生产企业/受托方/实际生产企业等企业的名称，假设有多个受托生产企业，可填排首位的企业名称；
- b) 包装或 APP 上仅有生产企业信息的，则将生产企业名称填至该项；
- c) 包装上无任何企业厂家信息，仅有委托方、被委托方信息的，将被委托方名称填至该项；
- d) 包装上无任何类似生产企业名称信息的，在该项填“产品包装上无法找到受托生产企业信息”，并将包装盒或产品照片上传至附件，以便核实产品合规性。

C.2.5 网络报表化妆品信息中的化妆品注册人/备案人，按以下要求进行填写：

- a) 填写产品包装上或“化妆品监管”APP上查询到的化妆品注册人/备案人全称，不可用简称；
- b) 如包装或APP上的信息仅有生产企业信息的，则将生产企业名称填至该项；
- c) 如包装或APP上的信息无任何企业厂家信息，仅有委托方、被委托方信息的，将委托方名称填至该项；
- d) 如包装上找不到任何类似生产企业名称信息的，该项填“产品包装上无法找到化妆品注册人/备案人名称”并将包装盒或产品照片上传至附件，以便核实产品合规性。

C.2.6 网络报表化妆品信息中的境内责任人，该项为进口化妆品特有，填写产品包装上或“化妆品监管”APP上查询到的境内责任人名称，应填写全称。国产化妆品该项留空。

C.2.7 关联性评价，按以下要求进行选择：

- a) 化妆品使用与不良反应出现是否有合理的时间关系。默认有合理时间关系的不良反应才能上报，因此选“是”；
- b) 不良反应变化与可疑化妆品的停用是否相符合。停用产品好转，则选“是”；停用产品未好转，则选“否”；停用产品后的转归不详或失访等无法获知转归的情形，则选“不明”；
- c) 再次使用可疑化妆品是否再次出现同样反应。患者有停用后再次使用的前提下，如果出现同样或类似反应的，选“是”，无类似反应的，选“否”，没有再次使用的选“未在使用”，未能问出明确情况的选“不明”；
- d) 是否排除患者/消费者其他疾病、其他接触物等可能因素作用。根据临床判断综合考虑选择。
- e) 实验室检查结果表明不良反应与化妆品使用有相关性。完成原物斑贴试验且结果为阳性的，选“是”或“不明”（不排除假阳性的），原物斑贴试验结果为阴性的选“否”或“不明（不排除假阴性的）”；做了原物斑贴试验因客观原因无法追溯结果的选“不明”；未做原物斑贴试验的选“未做”；
- f) 评价结果：化妆品和不良反应发生之间具有合理时间关系、停用后好转或再次使用后重复出现或加重、基本排除其他疾病、接触物等可能因素作用的，可选“很可能”；仅确定化妆品和不良反应之间具有合理时间关系，b)～e)均无法确定或否的，选“可能”，基本不选“可能无关”“无法评价”。“肯定”是当a)～d)均选择“是”，且患者完成原物斑贴试验结果为明确的阳性前提下方可酌选。

参 考 文 献

- [1] DB32/T 4158—2021 化妆品不良反应监测工作指南 医疗机构
-