

《医疗机构化妆品不良反应监测和报告技术规范》 (送审稿) 编制说明

一、项目背景

2021年1月1日《化妆品监督管理条例》正式施行、2022年10月1日《化妆品不良反应监测管理办法》正式施行(以下简称“两法”),化妆品不良反应监测工作随着两法的施行正式进入轨道,两法规定化妆品注册人、备案人要建立化妆品不良反应监测制度,向监测机构报告其产品的不良反应,受托生产企业、经营者、医疗机构需向监测机构报告其发现的化妆品不良反应,对于严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应有相应的报告要求,而在实际工作中,两法规定的职责体现需要大量的统一性、指导性文件进行保障,目前国内尚缺乏符合两法规定的市级层面化妆品不良反应监测配套性、规范性、指导性文件体系,且实际工作中还存在超出两法规定的不良反应上报范围的风险事件需要处理,这些工作均需通过制定系列配套标准保证化妆品不良反应监测工作的高效、高质推进与实施。

二、工作简况

(一) 任务来源

本文件经深圳市市场监督管理局批准,正式列入2023年深圳市地方标准立项项目,项目名称为《化妆品不良反应监测技术规范》。本文件由深圳市药物警戒和风险管理研究院牵头、会同深圳市标准技术研究院共同起草。

(二) 主要起草过程

本文件的编制主要经历了以下阶段:

1. 立项阶段

2023年5月,深圳市市场监督管理局发布《关于下达2023年深圳市地方标准计划项目任务的通知》,《化妆品不良反应监测技术规范》获深圳市地方标准立项。同月,深圳市药物警戒和风险管理研究院牵头成立标准编制组,建立工作

联络机制，并制定标准研制工作方案，明确各参与单位或人员职责分工、研制计划、时间进度安排等情况。

2. 标准起草

2023年6-7月，标准编制组收集整理近年来国家、行业及地方相关标准规范出台及变动情况，明确本文件的适用范围和框架结构。

2023年8-10月，结合深圳市化妆品不良反应监测初步实践经验，编制组经多次讨论修改，持续完善标准内容，并召开内部讨论会，组织参编人员共同就标准文本进行探讨交流，形成标准初稿及编制说明。

2023年11月，编制组召开专家讨论会，专家组从整体结构、具体内容以及标准的科学性、实用性等对标准文本进行细致的讨论，编制组根据深圳市龙岗中心医院、深圳市龙岗区第六人民医院、深圳市慢性病防治中心、深圳市龙岗区骨科医院、深圳市龙华区人民医院等多家单位意见对标准初稿及编制说明进行修改及完善，形成标准征求意见稿。同时，结合实际情况，向深圳市市场监督管理局申请将标准名称修改为《医疗机构化妆品不良反应监测和报告技术规范》。

3. 标准征求意见

2023年12月，编制组对深圳市人民医院、深圳市中医院、南方医科大学深圳医院等单位开展广泛征求意见。共收到反馈意见23（含无意见15条）。编制组根据反馈意见对征求意见稿进行修改，共计采纳意见3条，部分采纳3条，不采纳意见2条。编制组对不采纳及部分采纳的意见进行详细说明，形成标准送审材料提交至深圳市市场监督管理局。

三、地方标准主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

（一）编制原则

为保证标准行之有效，更好地总结经验、指导后续工作，标准编制按照以下原则进行。

1. 合法性原则

本文件遵从《化妆品不良反应监测管理办法》，符合该

法规对医疗机构的基本要求。

2. 地方性原则

结合我市对医疗机构化妆品不良反应监测工作的要求，细化具体制度规范、人员要求、报告要求，突出针对性高质量管理，为我市医疗机构化妆品不良反应监测工作构筑坚实技术基础。

3. 规范性原则

本文件严格按照 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》的要求起草；结合深圳市医疗机构药品不良反应/事件监测和报告实际情况，充分考虑标准实施可行性、可操作性，有效保障医疗机构药品不良反应/事件监测工作的高效、高质推进与实施。

4. 可操作性原则

鉴于本文件后续将指导深圳市医疗机构高质量开展化妆品不良反应监测工作，编制过程广泛征求和吸纳各方意见，确保内容可实施、易操作。

（二）编制依据

《医疗机构化妆品不良反应监测和报告技术规范》主要依据国家药品监督管理局颁布实施的《化妆品监督管理条例》《化妆品不良反应监测管理办法》，结合深圳市10年医疗机构化妆品不良反应监测工作经验，总结归纳行之有效的人员设置、制度建设要求，综合全国化妆品不良反应报告技术性要求，在通用化妆品不良反应报告表基础上，对说明不够清晰的内容予以指导明确，为统一全市化妆品不良反应报告质量均一性、信息完整性夯实基础。

（三）标准对标情况

目前，国内部分地区已发布化妆品不良反应监测相关标准，而国际、行业内尚未发布相关标准。

山东省制定的DB37/T 3744—2019《化妆品不良反应皮损形态判断标准及处理原则》，规定了化妆品不良反应皮损形态的判断标准和处理原则，适用于化妆品不良反应类型的判断，但该标准仅对化妆品不良反应涉及的皮损形态进行规定。江苏省制定的DB32/T 4158—2021《化妆品不良反应监

测工作指南 医疗机构》，规定了医疗机构化妆品不良反应监测工作的机构设置、人员配备、仪器设备、制度和程序、监测工作要求、报告填写规范、系统操作等，适用于江苏省设立皮肤科、医疗美容科及其他具有化妆品不良反应诊断能力的各级医疗机构。

上述两个标准，未对化妆品产品信息识别与收集等本文件拟规范的技术内容进行规定。医疗机构主要安排皮肤科医生承担化妆品不良反应报告工作，但在实际监测工作中，皮肤科医生对于化妆品信息的收集和识别存在较大困难，常难以把握准确信息，以致严重影响化妆品不良反应监测工作，导致报告数量及质量难以提升。因此，本文件以问题为导向，通过规范化妆品不良反应监测和报告技术，提升化妆品不良反应监测数据的完整性、准确性和真实性，以突破全市化妆品不良反应监测工作的瓶颈。

四、主要条款的说明

本文件主要章节包括了前言、引言、范围、规范性引用文件、术语和定义、总则、组织架构、设施设备要求、工作程序、制度建设和沟通与持续改进、附录。以下对文件中的主要章条进行说明。

（一）范围

本章主要对文件的主要内容和适用范围进行了规定。

（二）规范性引用文件

本章没有规范性引用文件。

（三）术语和定义

本章主要参考了《化妆品不良反应监测管理办法》，结合深圳市化妆品不良反应监测工作实践经验，给出了化妆品、化妆品不良反应、化妆品不良反应监测、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共5项术语的定义。

（四）总则

本章明确了医疗机构化妆品不良反应监测的总则。

（五）组织架构

本章主要参考了江苏省制定的DB32/T 4158—2021《化妆品不良反应监测工作指南 医疗机构》，结合深圳市化妆品不良反应监测工作实践经验，规定了医疗机构化妆品不良反应监测组织架构的设置和职责，包括监测工作领导小组、负责统筹协调的行政科室、责任科室。

（六）设施设备要求

本章明确了医疗机构化妆品不良反应监测的设施设备要求。

（七）工作程序

本章主要参考了江苏省制定的DB32/T 4158—2021《化妆品不良反应监测工作指南 医疗机构》，结合深圳市化妆品不良反应监测工作实践经验，规定了医疗机构在化妆品不良反应的发现与收集、不良反应信息的质控、不良反应的上报等工作程序上的要求。

（八）制度建设

本章结合深圳市化妆品不良反应监测工作实践经验，给出了医疗机构化妆品不良反应监测在工作管理制度、上报管理制度、培训制度、档案管理制度、保密制度、奖励、考核制度几个方面的要求。

（九）沟通与持续改进

本章给出了医疗机构化妆品不良反应监测的沟通方法和评估内容。

（十）附录

本章给出了医疗机构化妆品不良反应监测工作开展过程中所需要的规范性及资料性工具表格和流程，具体包括《医疗机构化妆品不良反应个例报告信息收集表》、国家化妆品不良反应监测系统的操作流程和ACR病例信息收集的质控要求。

五、是否涉及专利等知识产权问题

本文件不涉及专利等知识产权情况。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

无。

七、实施地方标准的措施建议

标准发布后，建议由标准提出单位统一组织开展标准宣传贯彻工作。

（一）做好标准宣传。标准发布后，建议编制“指南解读”“图解指南”等宣传解读资料，通过文字、图样解读的方式，深入浅出对该标准文件加以说明

（二）组织培训学习。集中组织医疗机构相关工作人员开展培训学习，对照规范内容，对自身开展药品不良反应/事件监测和报告工作进行全面的梳理和分析、改进，加快标准的落实实施。

（三）开展监测实施。标准实施后，建议委托符合条件的第三方评价机构开展监测评价，对监测中发现的问题督促整改。

八、其他需要说明的事项

无。