

《医疗机构化妆品不良反应监测和报告技术规范》解读

一、制定背景

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、目的和意义

《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、主要内容

《医疗机构化妆品不良反应监测和报告技术规范》包括范围、规范性引用文件、术语和定义、基本原则、组织机构、制度建设、设施设备要求、工作程序、沟通和持续改进、附录和参考文献。以下对文件中的主要条款进行简要说明。

（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）基本原则

本章明确了医疗机构化妆品不良反应监测的总则。

（五）组织机构

本章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机构的设置和职责，包括监测工作领导小组、行政科室、相关临床科室。

（六）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。

（七）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。

（八）工作程序

本章结合深圳市化妆品不良反应监测工作实践经验，规定了医疗机构在国家化妆品不良反应监测系统的检索及账户注册、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。

（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操作和ACR病例信息收集填报质控要求。

四、附则

本文件由深圳市市场监督管理局提出并归口，起草单位为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。