

DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T 542—2024

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

2024-11-29 发布

2025-01-01 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 基本原则 2

5 组织机构 2

6 制度建设 3

7 设施设备要求 3

8 工作程序 3

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（规范性） 国家化妆品不良反应监测系统操作 9

附录 C（规范性） ACR 病例信息收集填报质控要求 11

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、李祥子。

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，保障消费者健康，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基本原则、组织机构、制度建设、设施设备要求、工作程序、沟通与持续改进等。

本文件适用于指导深圳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 基本原则

4.1 医疗机构按照职责明晰、制度规范、程序合理高效的原则建立、运行化妆品不良反应（ACR）监测体系，并按照可疑即报、真实、完整、准确、及时的原则填报 ACR 报告。

4.2 一般的 ACR 自发现或获知之日起 30 日内、严重化妆品不良反应（SACR）自发现或获知之日起 15 日内、可能引发较大社会影响的 ACR 自发现或获知之日起 3 日内上报。对于不良反应情况和分析评价结果等有新的发现或者认知的，及时补充报告。

5 组织机构

5.1 监测工作领导小组

5.1.1 医疗机构宜组建保障本机构 ACR 监测工作有效开展的监测工作领导小组（以下称“领导小组”）。医疗机构相关领导为组长，领导小组成员宜包括行政科室、相关临床科室负责人。

5.1.2 领导小组的职责包括但不限于：

- a) 研讨、发布，并督促本医疗机构实施和落实 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、设施等的配备（设置）。

5.2 行政科室

5.2.1 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，并指定专人负责跟进本单位 ACR 监测行政相关工作。

5.2.2 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，提交领导小组审定；
- b) 统筹协调本医疗机构相关临床科室开展 ACR 监测工作；
- c) 统筹协调本医疗机构相关临床科室配合监管部门和监测机构开展 ACR 监测相关工作；
- 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 ACR 监测机构的反馈信息，各类相关文件收发落实；
- e) 统筹把握医疗机构相关临床科室 ACR 监测工作开展情况；落实奖惩措施、绩效考核目标；
- f) 组织开展本医疗机构 ACR 报告和监测相关内容的培训。

5.3 相关临床科室

5.3.1 医疗机构应指定相关临床科室（如皮肤科、口腔科、内科等）开展 ACR 监测工作，并指定至少 1 名专（兼）职人员为 ACR 监测专员，并承担科室内部 ACR 病例的汇总、质控、上报工作。ACR 监测专员宜具有医学相关背景。

5.3.2 相关临床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科室内部培训；
- d) 配合市场监督管理部门、ACR 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 ACR 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；

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 制度建设

6.1 工作管理制度

应制定ACR监测评价工作管理制度，明确各科室、人员职责。

6.2 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SACR及可能引发较大社会影响ACR应建立应急上报管理制度，保障这两类特殊ACR的及时上报与配合市场监督管理部门、ACR监测机构对病例的调查。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，相关临床科室ACR监测专员收集的ACR病例信息的质控要求见附录C，质控后完成系统上报。

6.3 培训制度

6.3.1 应制定ACR监测工作培训制度，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，培训时间间隔宜一年一次，培训形式不限。

6.3.2 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。

6.4 档案管理制度

6.4.1 应制定ACR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。

6.4.2 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。

6.5 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。

6.6 奖励、考核制度

6.6.1 宜制定奖励制度，宜对完成ACR上报工作的个人或科室予以一定的奖励。

6.6.2 宜根据报告质量、数量、责任承担情况、工作量等设置分级分层奖励措施，如填报质量越好则奖励越高；挖掘到有产品图片的涉及未注册、未备案化妆品的ACR、SACR或可能引发较大社会影响的ACR给予更高等级的奖励；对于承担更多填报任务的个人给予更高系数的奖励等。宜将ACR监测上报工作纳入对相关临床科室的绩效考核中。

7 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。

8 工作程序

8.1 国家化妆品不良反应监测系统的检索及账户注册

应使用国家化妆品不良反应监测系统（以下简称“ACR监测系统”）开展ACR报告上报工作。ACR监测系统网络检索方式应符合B.1.1的要求，未在ACR监测系统中注册的基层机构应按B.1.2要求完成登录账号注册。

8.2 不良反应的发现与收集

相关临床科室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要求收集ACR病例信息，并汇总至ACR监测专员。

8.3 不良反应信息的质控

ACR监测专员收集到科室内ACR病例后，应详细核对患者信息（姓名、性别、年龄、联系电话、既往相关病史等）、产品信息（特殊化妆品注册证书编号/普通化妆品备案编号、化妆品名称、类别、化妆品注册人/备案人、产品来源等）和不良反应情况（开始使用日期、不良反应发生日期、过程描述补充说明、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。

8.4 不良反应的上报

8.4.1 ACR监测专员完成科室内ACR报告质控后，通过ACR监测系统按照B.2的要求进行ACR报告的上报。ACR报告在完成系统填写后，质量评分宜达到104分或以上。

8.4.2 对SACR、可能引发较大社会影响的ACR，医疗机构应配合市场监督管理部门、ACR监测机构开展相关调查。

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督管理部门、卫生健康主管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ACR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) 监测组织机构的调整情况；
- b) 监测工作相关法律、法规等增减、修订变化所引起工作要求出现较大改变；
- c) 所在地市场监督管理部门、卫生健康主管部门等出台工作文件提出的新要求。

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	ACR 监测系统上为默认，医疗机构内留底原始表格推荐编码方式：机构简称拼音首字母+ACR+年份+0001（类推），以“深圳市药物警戒和风险管理研究院”为例：编号为 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 女士”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，填上报单位所在市及区，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，则填写最近一次停用日期，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							
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"/> 颏部） <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_____（如果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							

表 A.1 医疗机构化妆品不良反应个例报告信息收集表（续）

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 checked="" 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_____（如果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_____（如果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） 注： 不超过1000字；报告类型勾选严重的， 不少于50字。 患者使用可疑化妆品之前的皮肤情况（请记录可能影响不良反应判断的基础皮肤情况）_____ 患者于____年__月__日开始使用_____（请填写化妆品名称）化妆品_____（具体使用频次及方法）_____ _____，____年__月__日开始于（具体部位）_____出现_____的症状/体征， <input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否停用可疑化妆品，如停用：____年__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（可为就诊前重复使用怀疑化妆品史），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"/> 其他（如：目前无法获知）_____
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，如化妆品昵称、不标准的化妆品名称等，以获得的昵称为例，通过网络购物平台（如淘宝、京东等）、网络搜索引擎（如百度）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产品信息是否为其正在使用的化妆品；4. 上述方法获取的化妆品信息均推荐在“化妆品监管”应用程序（APP）上通过特殊化妆品注册证书编号/普通化妆品备案编号或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案报告信息收集表（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（简称“注册/备案号”）： ①获取的是已注册/备案化妆品的信息，填写正确的 注册/备案号 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（除境外直购化妆品、尚未备案的牙膏），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/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号 ④ <input type="checkbox"/> 无法查询到备案号的牙膏	
化妆品名称	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	商标名通常为化妆品名称前面区分于通用名、属性名的一段无特殊意义的文字，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、全家适用等类似表述的化妆品，勾选“是”） <input type="checkbox"/> 否	生产批号	如果获取了化妆品照片，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+网店名称”、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 <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”） _____		

表A.1 医疗机构化妆品不良反应个例报告信息收集表（续）

产品来源 （请仔细询问并勾选）	对于所有线下来源的化妆品，尤其是“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；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，请填写具体客观因素。 <input type="checkbox"/> 商场（超市、专柜）具体名称：_____ <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"/> 其他线下来源机构名称：_____ 线下来源的具体地址： _____ <input type="checkbox"/> 其他（选择“其他”在空格处填写具体情况，如：朋友赠送等）_____			
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 ACR 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"/> 否收集了治疗中患者皮损变化照片（如有） <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否收集了治疗后患者皮损变化照片（如有） <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（如有） <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否收集了化妆品相关说明书，例如化妆品包装中的独立说明书或化妆品标签中提到的用法、储存要求、注意事项等（如有）				
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ACR监测系统填报时请进行补充完善并质控。				

附 录 B

(规范性)

国家化妆品不良反应监测系统操作

B.1 用户登录和信息管理

B.1.1 建议使用 IE 浏览器（版本 8 或更高版本）、360 浏览器访问国家化妆品不良反应监测系统（ACR 监测系统），ACR 监测系统网络检索路径：使用搜索引擎（如百度、谷歌等），输入关键字“国家药品不良反应监测中心”检索“国家药品不良反应监测中心”官方网页—进入网页—点击“化妆品”信息模块并找到该模块下的“不良反应报告”模块—点击“不良反应报告”模块进入“国家化妆品不良反应监测系统”登录界面。

B.1.2 未注册基层机构在登录界面通过“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”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 监测账号管理及维护人员的姓名、手机、邮箱，完成填写后点击“提交”等待审核。注册信息经深圳市药物警戒和风险管理研究院审核通过后（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。已注册基层机构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（路径：进入系统首页—找到“技术支持”模块—在模块中找到“系统常用浏览器配置说明”模块—点击后下载文件—根据前述下载的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，点击左侧菜单栏“个例管理”中“个例上报”，即进入个例 ACR 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，其他自动生成项不能修改。

B.2.2.2 系统报告项目的填写应符合表 A.1 的要求，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，按照 C.2.1 的得分方法，质量控制分数应达到 104 分及以上。

B.2.2.3 报告表存在患者皮损照片、化妆品相关信息照片、病历截图或照片、报告文档等其他信息时，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，通过使用化妆品区域的“添加”按钮进行添加；如果需要删除多余化妆品信息，点击化妆品区域的“删除”按钮删除。

B.2.3 报告暂存及上报成功提示

宜在填报过程中使用暂存功能（点击报表左上角“暂存”按钮），在“暂存报告”子模块中查询到要继续完善的暂存报告继续填写完善，也可在系统、网络稳定的状态下，一次性完成填写后直接点击“上报”。点击“上报”后，如果界面右上角出现“操作成功”提示则表示上报成功，如果“提交”键始终

为灰色，则未提交成功。提交失败（信息丢失）的原因可能有：网络问题、系统问题、浏览器设置问题等，可逐一排查或选择其他时间重试。经多次尝试仍未成功提交，可联系深圳市药物警戒和风险管理研究院。

附 录 C

(规范性)

ACR 病例信息收集填报质控要求

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，ACR 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（见表 A.1）。在熟悉填报规则后，可根据医疗机构收集习惯在不减少填报要素的前提下对表 A.1 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其他相关信息截图、照片等的 ACR 病例，应将化妆品照片等能明确化妆品信息的佐证材料上传至 ACR 监测系统个例 ACR 报告附件中。

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 104 分（完成 50 字以上“过程描述补充说明”及门诊病历截图或照片通过附件上传及其他内容按要求无空项即可得），特殊情况下应至少达到 98 分（完成 50 字以上“过程描述补充说明”及门诊病历截图或照片通过附件上传及其他内容按要求无空项除特殊情况后即可得）。特殊情况包括：

- a) 未注册/未备案化妆品；
- 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、注册编号但未能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 ACR 监测系统填报表格中对应的信息点。对于 ACR 监测系统报表中的“报告来源”，医疗机构用户均选择“医疗卫生机构”，不选择“个人”或“其他”。ACR 监测系统报表中的“疾病史”和“其他过敏史”在表 A.1 中组合成“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。对于网络报表中的“报告人”“报告人电话”，系统默认填写账号管理员信息，医疗机构在实际填报时可根据原始病历提供者姓名、电话进行修改。“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 对于“不良反应结果”，如在网络填报前已经获知具体情况，如痊愈、好转等，则根据实际情况进行选择；如在网络填报时因各种原因无法获得具体的不良反应结果的，选择“其他”，并填写“目前无法获知”。

C.2.4 网络报表化妆品信息中的“类别”，按以下要求进行选择：

- a) 普通化妆品应根据产品名称分析其分类并进行一级、二级类别的选择，如“XXX 双 A 醇晚霜”的一级类别为“护肤类”，二级类别为“霜”；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的，可选择到一级类别，如“XXX 精华”可只选择一级类别“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) 对于境外直购或未注册/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.2.5 ACR 监测系统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说法,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.2.6** ACR监测系统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.2.7** ACR监测系统报表化妆品信息中的境内责任人为进口化妆品特有,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.2.8** 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。停用化妆品好转,则选“是”;停用化妆品未好转,则选“否”;停用化妆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。在患者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“未再使用”;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”,原物斑贴试验结果为阴性的选“否”;做了原物斑贴试验因客观原因无法追溯结果或结果不排除假阳/阴性(该情形请在备注里面说明)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
 - [2] 中华人民共和国国务院. 化妆品监督管理条例：中华人民共和国国务院令（第727号）. 2020年
 - [3] 国家药品监督管理局. 化妆品不良反应监测管理办法：国家药品监督管理局公告2022年第16号. 2022年
-