

江苏省药品监督管理局关于印发江苏省化妆品不良反应监测管理实施细则的通知

苏药监规〔2022〕5号

各设区市市场监督管理局,省局各检查分局、直属单位:

为规范我省化妆品不良反应监测工作,及时有效防范化妆品安全风险,根据国家化妆品监管相关法规规章,并结合我省实际,省局研究制定了《江苏省化妆品不良反应监测管理实施细则》,现印发你们,请认真贯彻执行。

江苏省药品监督管理局

2022年12月20日

江苏省化妆品不良反应监测管理实施细则

第一章 总 则

第一条 为加强我省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,依据《化妆品监督管理条例》《化妆品不良反应监测管理办法》等法规规定,并结合我省实际,制定本细则。

第二条 在江苏省行政区域内开展化妆品不良反应监测及其监督管理,适用本细则。

第三条 江苏省药品监督管理局(以下简称省局)负责全省化妆品不良反应监测管理工作,江苏省药品不良反应监测中心负责全省化妆品不良反应监测技术工作。设区市、县级市场监督管理局负责本行政区域内的化妆品不良反应监测管理工作,并明确相应监测机构负责本行政区域的化妆品不良反应

监测技术工作。

第四条 化妆品注册人、备案人应当建立化妆品不良反应监测和评价体系,主动收集其上市销售化妆品的不良反应,及时开展分析评价,并向化妆品不良反应监测机构(以下简称监测机构)报告,落实化妆品质量安全主体责任。受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应,应当向监测机构报告。

第五条 省局及各设区市、县级市场监督管理局应当公布本部门 and 同级监测机构的电话、邮箱、微信、通讯地址等联系方式,建立化妆品不良反应信息沟通机制。充分发挥行业协会、高校、研究机构作用,促进化妆品安全社会共治。

第二章 职责与义务

第六条 省局负责全省化妆品不良反应监测管理工作,履行以下主要职责:

(一)建立并完善本行政区域的化妆品不良反应监测管理体系,配备与监测工作相适应的机构和人员,完善工作制度并监督实施;

(二)组织调查本行政区域内发生的严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应,依法采取控制措施;

(三)组织监督检查本行政区域内化妆品不良反应监测工作开展情况;

(四)组织开展化妆品不良反应监测宣传、培训、研究等工作;

(五)制定并发布省级化妆品不良反应监测评价基地(以下简称省级监测评价基地)的认定标准和管理规范,组织遴选、管理省级监测评价基地。

第七条 设区市市场监督管理局负责本行政区域的化妆品不良反应监测管理工作,履行以下主要职责:

(一)建立并完善本行政区域的化妆品不良反应监测管理体系,配备与监测工作相适应的机构和人员,完善工作制度并监督实施;

(二)调查本行政区域内发生的严重和可能引发较大社会影响的化妆品不

不良反应、可能属于未经注册的特殊化妆品或者未备案的普通化妆品的不良反应,依法采取控制措施;

(三)监督检查本行政区域内化妆品不良反应监测工作开展情况;

(四)组织开展化妆品不良反应监测宣传、培训、研究等工作;

(五)负责本行政区域内省级监测评价基地的推荐与组织协调等工作;

(六)制定并发布市级化妆品不良反应监测哨点(以下简称市级监测哨点)的认定标准和管理规范,组织遴选、管理市级监测哨点。

第八条 县级市场监督管理局负责本行政区域内的化妆品不良反应监测管理工作,履行以下主要职责:

(一)建立并完善本行政区域的化妆品不良反应监测管理体系,明确监测机构,配备与监测工作相适应的人员,完善工作制度并监督实施;

(二)调查本行政区域内发生的严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应、可能属于未经注册的特殊化妆品或者未备案的普通化妆品的不良反应,依法采取控制措施;

(三)监督检查本行政区域内化妆品不良反应监测工作开展情况;

(四)组织开展化妆品不良反应监测宣传、培训、研究等工作。

第九条 省药品不良反应监测中心负责全省化妆品不良反应监测技术工作,履行以下主要职责:

(一)收集、分析评价本行政区域内发生的化妆品不良反应,并向省局提出风险管理建议;

(二)对本行政区域内发生的严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应,向省局提出处理建议并配合调查工作;

(三)负责国家化妆品不良反应监测信息系统在本行政区域内的使用和管理;

(四)对市县级监测机构进行业务指导,定期对市级监测机构开展业务测评;

(五)组织对本行政区域内化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者及化妆品电子商务平台经营者、医疗机构等进行技术指导；

(六)开展化妆品不良反应监测宣传、培训、研究等工作；

(七)协助省局做好省级监测评价基地的遴选和日常管理工作,负责提供必要的技术支持。

第十条 市级监测机构负责本行政区域内的化妆品不良反应监测技术工作,履行以下主要职责:

(一)收集、分析评价本行政区域内发生的化妆品不良反应,并向本市市场监督管理局提出风险管理建议;

(二)对本行政区域内发生的严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应、可能属于未经注册的特殊化妆品或者未备案的普通化妆品的不良反应以及经监测分析可能存在安全风险的其他化妆品不良反应,向本市市场监督管理局提出处理建议并配合调查工作;

(三)对本行政区域内化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构等的化妆品不良反应监测工作进行技术指导;

(四)开展化妆品不良反应监测宣传、培训、研究等工作;

(五)协助本市市场监督管理局对本行政区域内省级监测评价基地不良反应监测工作情况进行日常跟踪和必要的技术指导,并将跟踪情况及时报告本市市场监督管理局和省药品不良反应监测中心。协助本市市场监督管理局做好市级监测哨点的遴选和日常管理工作,负责提供必要的技术支持;

(六)对县级监测机构进行业务指导;协助省药品不良反应监测中心开展化妆品不良反应监测技术工作;协助本市市场监督管理局对本行政区域的化妆品不良反应监测工作开展考核、督查。

第十一条 县级监测机构负责本行政区域内的化妆品不良反应监测技术工作,履行以下主要职责:

(一)收集、分析评价本行政区域内发生的化妆品不良反应,并向本级市场监督管理部门提出风险管理建议;

(二)对本行政区域内发生的严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应、对可能属于未经注册的特殊化妆品或者未备案的普通化妆品的不良反应做好配合调查工作;

(三)对本行政区域内化妆品经营者、医疗机构进行技术指导;开展化妆品不良反应监测宣传、培训等工作;

(四)协助市级监测机构开展化妆品不良反应监测技术工作。

第十二条 化妆品注册人、备案人应当具备开展化妆品不良反应监测工作的能力,履行以下义务:

(一)建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系,明确化妆品不良反应监测部门,配备与其产品相适应的监测人员;

(二)建立并实施化妆品不良反应监测工作制度,如报告收集制度、分析评价制度、培训制度、应急处置制度等;

(三)应当注册为国家化妆品不良反应监测信息系统用户,主动维护用户信息,收集并按照规定向监测机构报告化妆品不良反应;

(四)对发现或获知的化妆品不良反应及时进行分析评价,根据评价结果采取风险控制措施;

(五)配合监测机构开展化妆品不良反应调查。

境外化妆品注册人、备案人应当与境内责任人建立化妆品不良反应主动收集、报告、分析评价和调查处理的协助机制,加强信息交流、数据共享、风险联动。

第十三条 受托生产企业应当配备与其生产化妆品品种、数量相适应的机构和人员,建立并执行化妆品不良反应监测制度,按规定开展不良反应监测工作,形成监测记录。

受托生产企业应当注册为国家化妆品不良反应监测信息系统用户,向监

测机构报告发现或者获知的化妆品不良反应,并配合监测机构开展化妆品不良反应调查。

第十四条 化妆品经营者应当向监测机构报告发现或者获知的化妆品不良反应,并配合药品监管部门、监测机构开展化妆品不良反应调查。

第十五条 化妆品电子商务平台经营者获知化妆品不良反应的,应当记录并及时转交平台内化妆品经营者处理,督促平台内化妆品经营者履行化妆品不良反应报告义务,配合药品监管部门、监测机构开展化妆品不良反应调查。

第十六条 医疗机构应当向监测机构报告发现或获知的化妆品不良反应,并配合药品监管部门、监测机构开展化妆品不良反应调查。皮肤病专科医院、设有皮肤科的二级及以上医疗机构还应当履行以下义务:

(一)建立监测评价工作组织协调机构,指定具有化妆品不良反应监测评价能力的科室(如皮肤科、药剂科等)负责开展化妆品不良反应监测工作;

(二)建立并实施与其诊疗范围相适应的化妆品不良反应监测制度,如工作管理制度、报告管理制度、培训制度、档案管理制度、保密制度等;

(三)应当注册为国家化妆品不良反应监测信息系统用户,主动维护其用户信息,报告化妆品不良反应。至少指定1名专(兼)职人员承担化妆品不良反应的收集、审核、上报与评价工作。

第十七条 省级监测评价基地应当为全省化妆品不良反应监测工作提供技术支持,除履行医疗机构义务外还应当履行以下义务:

(一)组织开展化妆品不良反应监测评价相关法规、知识的宣传、培训工作;

(二)协助药品监管部门、监测机构开展严重化妆品不良反应调查分析评估工作;

(三)开展或参与化妆品不良反应监测相关课题研究;

(四)积极参加监测机构组织的相关活动。

第十八条 市级监测哨点应当为辖区内化妆品不良反应监测工作提供技术支持,除履行医疗机构义务外还应当履行以下义务:

(一)组织开展或参加化妆品不良反应监测评价相关法规、知识的宣传、培训工作;

(二)配合药品监管部门、监测机构开展化妆品不良反应病例的调查分析评估;协助开展化妆品安全性评价工作;

(三)积极参加药品监管部门和监测机构组织的其他相关活动。

第三章 不良反应报告与分析评价

第十九条 化妆品不良反应报告遵循可疑即报的原则,怀疑与使用化妆品有关的人体损害,均应当报告。报告化妆品不良反应的内容应当真实、完整、准确。

第二十条 属于一般化妆品不良反应的,化妆品注册人、备案人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构等应当自发现或者获知化妆品不良反应之日起30日内报告;属于严重化妆品不良反应的,应当自发现或者获知之日起15日内报告;属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应,应当自发现或者获知之日起3日内报告。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,应当及时补充报告。

第二十一条 化妆品注册人、备案人应当主动收集、报告、分析评价不良反应信息。

(一)应当在化妆品标签、官方网站中公布电话、电子邮箱等有效联系方式,主动收集来自受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构、消费者等报告的其上市销售化妆品的不良反应。

(二)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;

(三)对发现或者获知的化妆品不良反应严重程度、不良反应与产品关联性进行分析评价,必要时自查产品原料、配方、生产工艺、生产质量管理、贮存

运输等方面可能引发不良反应的原因；

(四)应当自发现或者获知严重化妆品不良反应之日起20日内、自发现或者获知可能引发较大社会影响的化妆品不良反应之日起10日内进行分析评价并形成自查报告,报送省药品不良反应监测中心,同时报送省局、设区市市场监督管理局;

(五)药品监管部门认为需要化妆品注册人、备案人进一步开展分析评价的,化妆品注册人、备案人应当及时进行分析评价后形成自查报告,并报送省局。

第二十二条 受托生产企业、化妆品经营者、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在线报告,鼓励其告知化妆品注册人、备案人。

暂不具备在线报告条件的化妆品经营者和医疗机构,应当通过纸质报表向所在地市县级监测机构报告,由其代为在线提交报告。

第二十三条 化妆品电子商务平台经营者获知化妆品不良反应的,应当记录报告者信息、发生不良反应者信息、不良反应信息、所使用的化妆品信息等内容,并于7日内转交平台内化妆品经营者处理。涉及产品质量安全的重大信息,化妆品电子商务平台经营者应当自获知上述信息后,将发生不良反应者信息、症状或者体征、不良反应严重程度、不良反应发生日期、所使用化妆品名称、平台内经营者名称及注册地等信息于15日内书面报告省局。

第二十四条 境外化妆品注册人、备案人在中国境内外上市销售的产品因在境外发生化妆品不良反应而被采取停止生产或者经营、实施产品召回、发布安全警示信息等风险控制措施的,境外化妆品注册人、备案人应当在发现或者获知之日起7日内,将相关不良反应信息和采取的风险控制措施书面报告国家药品不良反应监测中心,境内责任人应当协助境外化妆品注册人、备案人履行报告义务。

第二十五条 其他单位和个人可以向化妆品注册人、备案人、境内责任人

报告化妆品不良反应；可以通过“苏妆GO”小程序报告可能与使用化妆品有关的不良反应，也可以直接向所在地市县级监测机构或者市场监督管理局报告。

第二十六条 化妆品注册人、备案人、受托生产企业、医疗机构应当客观、真实地记录与不良反应监测有关的活动并形成监测记录，监测记录至少包括：报告者信息、发生不良反应者信息、症状或者体征、不良反应严重程度、不良反应发生日期、不良反应发现或者获知日期、不良反应报告日期、所使用化妆品名称等。属于严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，化妆品注册人、备案人还应当记录可能引发不良反应的原因以及分析评价情况、后续风险控制措施。医疗机构还应当记录与化妆品不良反应有关的诊疗情况。

以下内容应当尽量收集并记录：不良反应所使用的特殊化妆品注册证书编号或者普通化妆品备案编号、生产批号、开始使用日期和停用日期，医疗机构诊疗情况。

记录保存期限不得少于报告之日起3年。境内责任人应当协助境外化妆品注册人、备案人建立并保存化妆品不良反应监测记录。

第二十七条 各级监测机构应当逐级对本行政区域内发生的化妆品不良反应进行分析评价，并根据分析评价结果和风险程度向所在地同级药品监管部门提出处理建议。

第二十八条 市县级监测机构应当对收到的化妆品不良反应报告的真实性、完整性、准确性进行审核，对不良反应与产品的关联性和不良反应严重程度进行初步分析评价。

属于一般化妆品不良反应的，市县级监测机构应当自收到不良反应报告之日起15个工作日内完成分析评价；属于严重化妆品不良反应的，应当自收到不良反应报告之日起7个工作日内完成分析评价；属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的，应当自收到不良反应报告之日起3个工作日内完成分析评价。对严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，应当同时报告同级市场监督管理局，提出处理建议。

市县级监测机构应当对严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应进行跟踪调查,详细了解发生不良反应者和所使用化妆品的基本信息、不良反应发生情况和进展、报告单位对不良反应的处理情况、开展斑贴试验情况等,必要时征询专家意见,并自收到不良反应报告之日起7个工作日内形成跟踪报告报送上一级监测机构,同时报送同级市场监督管理局。

对于有明确的化妆品名称及产品销售包装图片的化妆品不良反应报告,经核对产品注册备案信息,所使用化妆品可能属于未经注册的特殊化妆品或者未备案的普通化妆品的,市县级监测机构应当报告同级市场监督管理局。市场监督管理局应当组织调查,依法采取控制措施。

市级监测机构应当按季度和年度对收集的化妆品不良反应进行汇总分析,必要时提出风险管理建议,及时书面报送本市市场监督管理局和省药品不良反应监测中心。

第二十九条 省药品不良反应监测中心应当对市级监测机构提交的化妆品不良反应报告评价意见进行复核,并对不良反应与产品的关联性和不良反应严重程度进行分析评价。

省药品不良反应监测中心经复核与市级监测机构评价意见不一致、认为需调整为严重或者可能引发较大社会影响的化妆品不良反应进行处理的,应当向市级监测机构反馈意见。市级监测机构应当自收到反馈意见之日起7个工作日内对不良反应进行跟踪调查并形成跟踪报告,报送省药品不良反应监测中心,同时报送本市市场监督管理局。

省药品不良反应监测中心自收到市级监测机构评价意见后应当及时进行分析评价。对一般化妆品不良反应的,应当于15个工作日内完成分析评价;对严重化妆品不良反应的,应当于7个工作日内完成分析评价;对可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的,应于3个工作日内完成分析评价。对严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应,应当同时报告省局,提出处理建议。

省药品不良反应监测中心应当结合市级监测机构报送的跟踪报告对严重

和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应进行调查,根据实际需要开展监测数据分析、文献研究、专家咨询,对不良反应发生情况和可能引发不良反应的原因等进行综合分析。严重化妆品不良反应应当自收到跟踪报告之日起15个工作日内形成分析评价报告,可能引发较大社会影响的化妆品不良反应应当自收到跟踪报告之日起7个工作日内形成分析评价报告,报送国家药品不良反应监测中心,同时报送省局。

省药品不良反应监测中心应当按季度和年度对收集的化妆品不良反应进行汇总分析,提出风险管理建议,及时书面报送省局和国家监测机构。

第四章 不良反应调查与风险处置

第三十条 省局及各设区的市、县级市场监督管理局收到本级监测机构报送的化妆品不良反应处理建议后,根据监测结果和工作需要,可以采取下列方式开展调查:

(一)责令企业自查。通知化妆品不良反应关联产品注册人、备案人、受托生产企业对不良反应进行分析评价,自查可能引发不良反应的原因;

(二)依法开展监督检查。对化妆品不良反应关联产品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者开展监督检查。

第三十一条 不良反应发生地设区市、县级市场监督管理局收到同级监测机构的不良反应评价意见后,对严重化妆品不良反应,应当于15个工作日内依职责开展调查,对可能引发较大社会影响的化妆品不良反应,应当于7个工作日内依职责开展调查,调查处理报告逐级报送至省局。

第三十二条 省局收到省药品不良反应监测中心的不良反应评价意见后,对严重化妆品不良反应,应当于7个工作日内组织开展调查,对可能引发较大社会影响的化妆品不良反应,应当于5个工作日内组织开展调查,并将调查处理情况及时通报化妆品不良反应关联产品注册人、备案人、境内责任人所在地省级药品监督管理部门。

省局应当对使用新原料的化妆品发生的不良反应组织开展调查,发现存

在安全风险的,应当依法采取控制措施。

第三十三条 省局及各设区市、县级市场监督管理局根据调查结果,可以采取以下风险控制措施:

(一)发现产品存在质量缺陷或者其他问题,可能危害人体健康的,省局及相关设区市、县级市场监督管理局依照《化妆品监督管理条例》第四十四条的规定,应当通知化妆品注册人、备案人实施召回,通知受托生产企业、化妆品经营者停止生产、经营;

(二)发现产品造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的,省局及相关设区市、县级市场监督管理局依照《化妆品监督管理条例》第五十四条的规定,必要时采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施;

(三)有证据表明化妆品、化妆品原料可能存在缺陷的,省局依照《化妆品监督管理条例》第五十五条的规定,可以责令化妆品注册人、备案人开展安全再评估或者直接组织开展安全再评估;

(四)对于可能需要制定或者修订强制性国家标准、技术规范或者需要研制补充检验方法的,由省局提请国家药品监督管理局组织开展相关标准研究和补充检验方法研制工作;

(五)发现存在违法行为的,省局及相关设区市、县级市场监督管理局应当依法查处。

第三十四条 化妆品注册人、备案人通过分析评价化妆品不良反应,发现产品存在安全风险的,应当立即采取措施控制风险。

发现产品存在质量缺陷或者其他问题,可能危害人体健康的,化妆品注册人、备案人应当依照《化妆品监督管理条例》第四十四条的规定,立即停止生产,召回已经上市销售的化妆品,通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用。境内责任人应当积极协助境外化妆品注册人、备案人采取措施控制风险。

第三十五条 受托生产企业、化妆品经营者发现或者获知其生产、经营的

化妆品存在安全风险、可能危害人体健康的,应当立即停止生产、经营,并同时告知化妆品注册人、备案人、境内责任人,配合其采取措施控制风险。

第五章 监督管理

第三十六条 省局及各设区市、县级市场监督管理局应当依据职责对化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构等化妆品不良反应监测开展情况进行监督检查。

第三十七条 省局及各设区市、县级市场监督管理局应当加强对本行政区域内从事化妆品不良反应监测工作人员的培训和考核。

第三十八条 省局、设区市市场监督管理局每年应当将化妆品不良反应年度监测情况通报同级卫生主管部门。鼓励化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者之间互相告知化妆品不良反应信息。

第三十九条 在化妆品不良反应监测工作中获取的商业秘密、个人隐私等信息应当予以保密。

第六章 附 则

第四十条 化妆品不良反应报告与分析评价流程图见附件1,化妆品不良反应调查处置流程图见附件2。

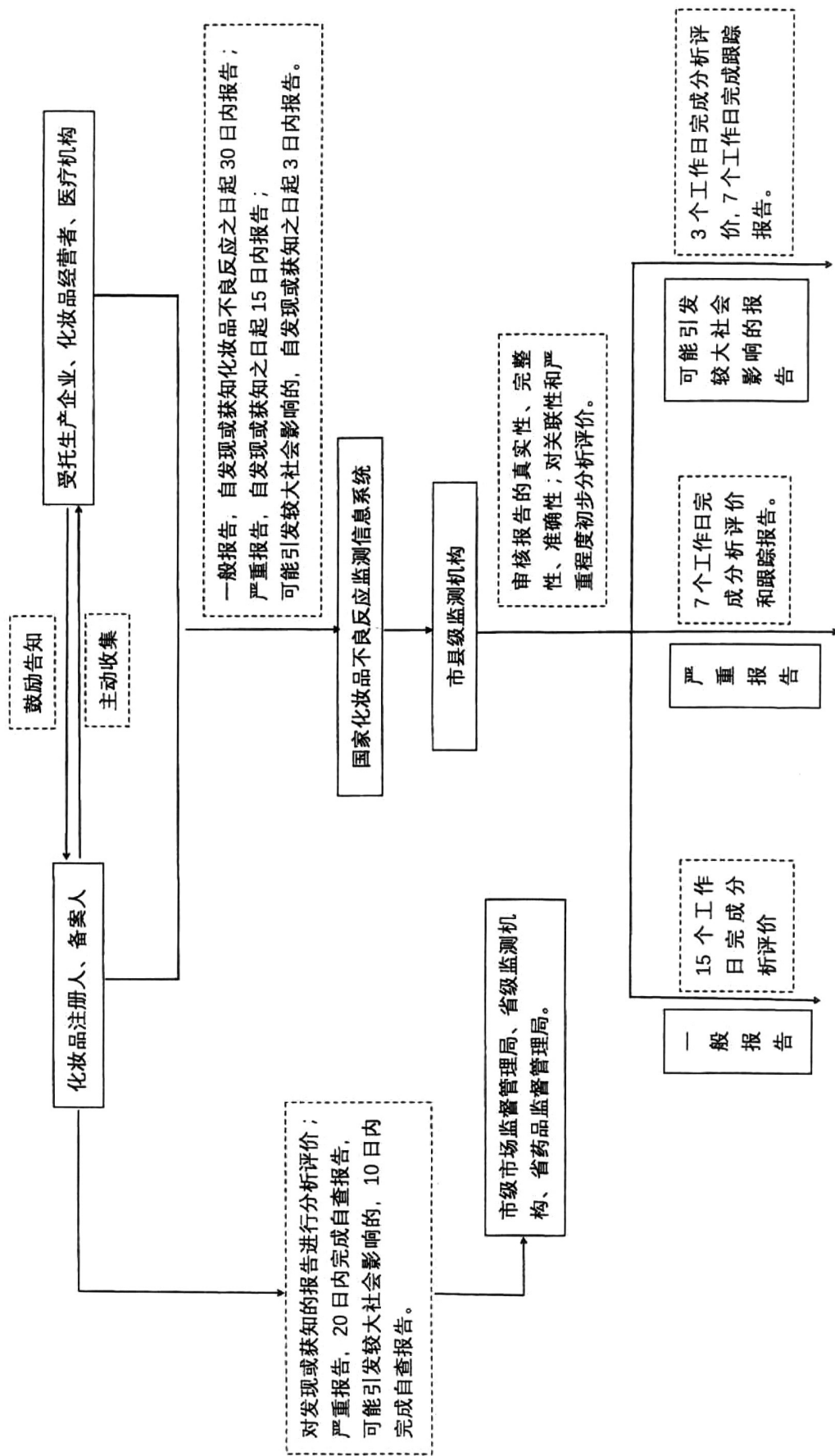
第四十一条 本细则由江苏省药品监督管理局负责解释。

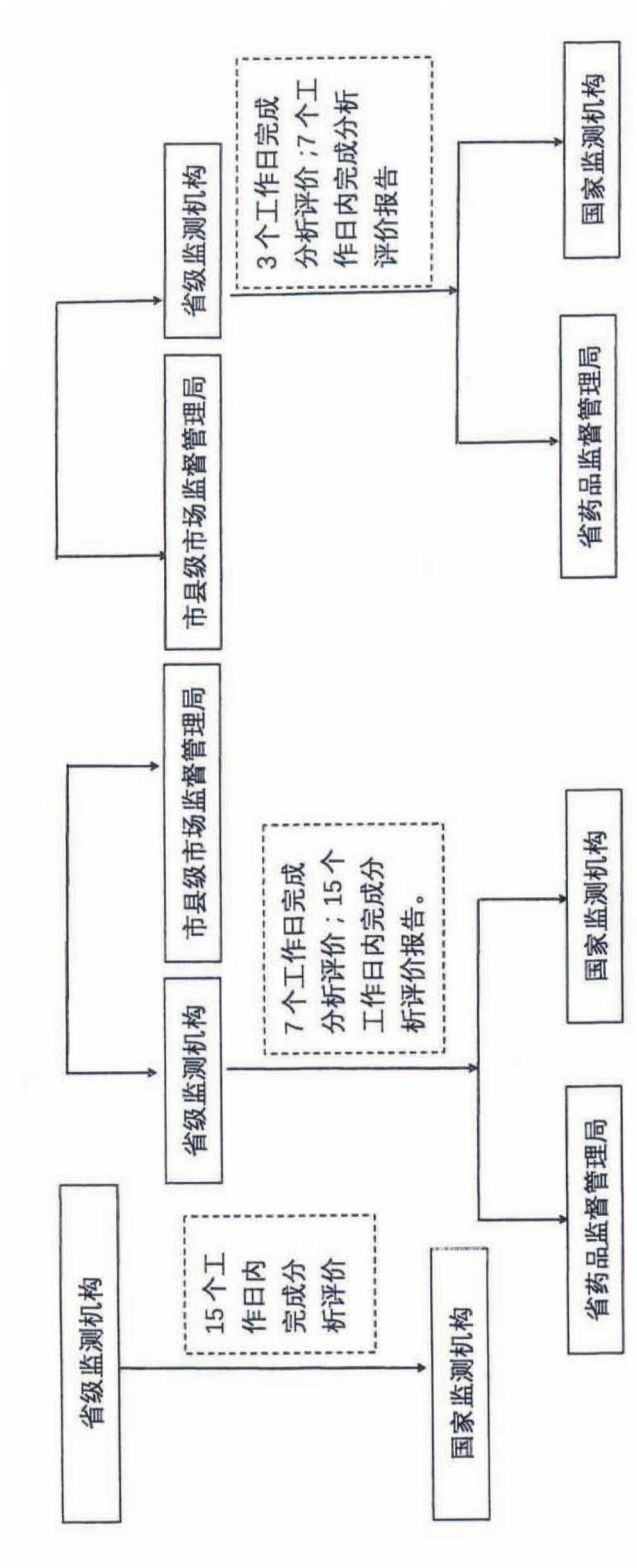
第四十二条 本细则自2023年1月21日起施行,有效期五年。

附件:1.化妆品不良反应报告与分析评价流程图

2.化妆品不良反应调查处置流程图

化妆品不良反应报告与分析评价流程图





化妆品不良反应调查处置流程图

