

关于印发《常州市化妆品不良反应监测哨点 认定和管理办法(试行)》的通知

(常市监规〔2023〕3号)

各辖市、区市场监管局，常州经开区市场监管局，常州市常州市
食品药品纤维质量监督检验中心，各医疗机构：

现将《常州市化妆品不良反应监测哨点认定和管理办法(试
行)》印发给你们，请结合工作实际，认真贯彻执行。

常州市市场监督管理局

2023年10月25日

常州市化妆品不良反应监测哨点 认定和管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为提升常州市化妆品不良反应监测工作水平，推动
化妆品不良反应监测哨点体系建设，规范和加强哨点的认定和管
理，常州市市场监督管理局（以下简称市局）根据《化妆品监督

常州市行政规范性文件

管理条例》、《化妆品不良反应监测管理办法》等相关法规规章，制定本办法。

第二条 本办法所称常州市化妆品不良反应监测哨点单位（以下简称哨点）是指由常州市市场监督管理部门认定的具备分析、评价化妆品不良反应能力，承担化妆品不良反应报告和监测职责的医疗机构。

第三条 常州市食品药品纤维质量监督检验中心（以下简称市中心）负责哨点的日常管理和业务指导。

第四条 按照自愿申报、综合评定、科学布局的原则推动哨点建设。

第五条 符合条件的医疗机构申请哨点认定，以及管理部门对哨点的监督管理适用本办法。

第二章 认定程序

第六条 市中心根据常州市化妆品监管工作需要，面向全市发布哨点建设计划，医疗机构可根据条件自愿申请。

第七条 医疗机构申报哨点应当符合以下条件：

（一）具有独立法人资格的医疗机构；

（二）皮肤病专科医院或设有皮肤科的二级及以上医疗机构；

常州市行政规范性文件

(三) 主动开展化妆品不良反应报告和监测工作, 有较好监测工作基础, 愿意承担相关管理部门或者监测机构组织开展的相关研究工作;

(四) 具有化妆品不良反应监测及评价所需的仪器设备: 办公设备(电脑、网络)、医学摄影(数码相机)、斑贴试验设备(斑试器、日光模拟仪、微量移液器、电子天平等)、皮肤病理常规设备(切片机、裱片机、摊片机、显微镜)、过敏原测定相关设备(过敏原检测盒和测定仪)、皮肤测试仪(皮肤病微循环测试仪器、经皮失水测试仪、皮肤颜色测定仪)、毛发状况测定仪(扫描电镜、毛发质地测量仪)、分子生物学分析仪器(PCR 仪、凝胶电泳仪)、细胞培养设备(CO₂ 孵箱、超净工作台、倒置显微镜、低温冰箱、离心机);

(五) 申报化妆品不良反应监测哨点, 每年化妆品不良反应报告数不低于 20 份。

第八条 申报哨点应当向市中心提交以下资料, 且保证资料真实、完整、规范:

- (一) 哨点申请表(见附件 1);
- (二) 医院等级证书复印件;
- (三) 医院主动开展不良反应报告和监测工作的相关证明文

常州市行政规范性文件

件；

（四）以往开展不良反应监测报告工作的情况总结；

（五）需要报送的其他资料。

第九条 市中心应当在收到申请资料 15 日内完成初审，提出初审意见后连同医疗机构申请资料一并报送市局。

市局对申报单位进行审核，也可组织专家进行评审。审核通过的，由市局发文认定，并对获得哨点资格的医疗机构授牌。

审核未通过的医疗机构，由市中心反馈相关意见。

第十条 常州市内的省级化妆品不良反应监测评价基地默认为常州市化妆品不良反应监测哨点，前期认定的监测哨点均列为第一批（见附件 2）

第三章 职责和权利

第十一条 市中心负责哨点的遴选、认定、检查、考核和技术指导等日常管理工作。

第十二条 市中心在市局领导下，承担以下职责：

（一）负责哨点申请材料的技术审核；

（二）负责哨点报告的不良反应监测资料的分析、评价、反馈、上报等工作；

（三）对哨点开展技术指导，定期进行检查；

常州市行政规范性文件

第十三条 哨点承担以下工作职责：

（一）发现、收集、分析、上报接受就诊或咨询的化妆品不良反应病例；

（二）建立并实施本哨点化妆品不良反应报告和监测管理制度；

（三）组织宣贯化妆品不良反应报告和监测相关法规；

（四）建立并保存化妆品不良反应报告和监测记录，形成档案；

（五）配合监管部门和监测机构开展化妆品不良反应病例的调查，并提供相应资料；

（六）配合监管部门和监测机构面向化妆品相关工作人员开展化妆品不良反应的培训工作，并向消费者宣传化妆品不良反应相关知识；

（七）协助监管部门承担化妆品安全性评价；

（八）在日常化妆品不良反应监测工作中不断总结经验，积极向上级监管部门献言献策；

（九）按时参加药品监管部门和监测机构组织的相关活动；

（十）积极完成各级监管部门交办的其它任务。

第十四条 哨点享有以下权利：

常州市行政规范性文件

(一)工作较好的哨点优先推选为省局化妆品不良反应监测评价基地;

(二)优先使用常州市化妆品不良反应监测中心汇编的相关资料,优先参加常州市市场监督管理局、常州市药品不良反应监测中心组织的专家评估、培训考察等活动。

第四章 哨点质量管理体系

第十五条 哨点应当建立化妆品不良反应监测工作领导小组,主管化妆品不良反应监测工作。领导小组组长建议由分管化妆品不良反应监测的单位领导担任,成员由包括药学部门/临床皮肤科、医务部门、信息部门和其他相关部门的主要负责人担任,并有详细的工作职责。制定化妆品不良反应分析评价程序,明确化妆品不良反应分析评价相关的步骤和要求。

第十六条 哨点应制定化妆品不良反应监测工作管理规定,明确哨点各部门、人员职责,化妆品不良反应监测信息收集、分析、上报的原则,奖惩、档案管理等。

第十七条 哨点应配备进行化妆品不良反应报告、监测和分析评价的技术人员、设备、仪器等条件。

第十八条 哨点应配备1名及以上具有化妆品或皮肤病等相关专业背景的专(兼)职人员负责化妆品不良反应监测工作。

常州市行政规范性文件

第十九条 哨点应当建立化妆品不良反应收集上报、分析评价、信号挖掘、专项监测、信息反馈等操作规程。

第二十条 哨点应当建立不良反应报告质量控制规范，持续对收集上报的不良反应报告质量开展评估，保证报告内容真实、完整、准确，并及时组织相关人员进行培训。

第二十一条 哨点应当建立积极有效的不良反应报告和监测考核激励制度。

第二十二条 哨点应客观、真实地记录与不良反应监测有关的活动并形成监测记录，化妆品不良反应监测记录应当至少包括：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、所使用化妆品信息以及诊疗情况。记录保存期限不得少于报告之日起3年。

对在不良反应报告和监测过程中获取的商业秘密、个人隐私和患者信息应当予以保密。

第五章 报告上报工作要求和步骤

第二十三条 在日常诊疗工作中，哨点应当详细询问患者病史，发现可能与化妆品有关的病例，按《化妆品不良反应报告表》要求记录。

常州市行政规范性文件

第二十四条 收到疑似化妆品不良反应信息，哨点应详细核对产品和不良反应情况（品名、批号、批准文号或备案编号、生产企业、发生时间、症状及转归等）。

第二十五条 哨点应在国家化妆品不良反应监测系统中在线填写报告表并上报。属于一般化妆品不良反应的，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。

第二十六条 哨点对每年收集到的化妆品不良反应报告和监测资料进行分析评价，结合判定信息和日常工作开展形成年度监测报告，于每年 1 月 30 日前将上一年度监测报告报本辖区的化妆品不良反应监测机构。工作总结内容包括年度工作要点落实情况、哨点制度建设和落实情况、不良反应收集与报告情况、存在问题和工作建议等。

第六章 监督管理

第二十七条 哨点实施动态管理，每 3 年由市局组织一次哨点考核。考核合格者，其哨点资格继续保留；有以下情形考核不

常州市行政规范性文件

合格者，取消其哨点资格。

（一）未按照化妆品不良反应监测相关法规规定开展工作造成不良影响的；

（二）化妆品不良反应报告数量和报告质量不符合哨点要求的；

（三）未完成哨点管理部门部署安排的工作任务，未及时提交年度工作总结；

（四）发现申请资料造假；

（五）故意泄露相关化妆品不良反应信息并造成不良影响的；

（六）其他原因造成无法履行哨点职责的。

第七章 附 则

第二十八条 化妆品不良反应报告的内容和统计资料是加强化妆品监督管理的依据，不作为医疗事故、医疗诉讼的依据。

第二十九条 本管理办法由常州市市场监督管理局负责解释。

第三十条 本办法自发布之日起施行。

附件：1. 常州市化妆品不良反应监测哨点申请表

2. 常州市化妆品不良反应监测哨点名单（第一批）

附件 1

常州市化妆品不良反应监测哨点申报表

申请单位名称：

填表日期：

常州市市场监督管理局制

常州市行政规范性文件

单位名称			
法定代表人		医院等级	
医院分管领导		联系电话	
科室负责人		联系电话	
单位地址			
邮编		电子邮箱	
1. 科室基本情况	正高级技术职称（名）		
	副高级技术职称（名）		
	护士（名）		
	病床数（个）		
	门诊诊室间数（间） 及面积（平方米）		
2. 仪器设备清单（可附页）			
3. 化妆品不良反应监测工作制度和程序目录。（具体内容附页）			
4. 皮肤病科室平均日门诊量			

常州市行政规范性文件

单位基本情况及申请理由陈述（可附页）：

人员名单

序号	姓名	性别	年龄	职称	从事专业 年限	职责
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						

注：1. 职责（指承担化妆品不良反应监测工作情况，如：收集、评价等）
2. 如人员数量较多，可附页。

常州市行政规范性文件

所附资料：（请在提交的资料前打√）

- 法人资格证明材料（复印件）
- 承担化妆品不良发应监测哨点工作科室情况介绍，并附斑贴实验室平面布局图
- 承担化妆品不良发应监测哨点工作科室检验人员、管理人员基本情况一览表
- 既往开展化妆品不良反应监测工作总结，包括能代表承担科室能力的典型资料及照片
- 科室人员近年来在皮肤疾病方面的学术成就（复印件）
- 其他相关证明材料

申请单位意见：

申请单位盖章
年 月 日

市药品不良反应监测中心推荐意见：

盖章
年 月 日

常州市市场监督管理局制

附件 2

常州市化妆品不良反应监测哨点名单

(第一批)

常州市第一人民医院

常州市第二人民医院

常州京城皮肤病研究所

常州武进人民医院

常州市妇幼保健院