化妆品注册人、备案人

化妆品不良反应收集和报告指导原则（试行）（征求意见稿）

为规范化妆品不良反应的收集和报告，指导化妆品注册人、备案人（以下简称“注册人、备案人”）开展化妆品不良反应报告相关工作，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品不良反应监测管理办法》等有关规定，制定本指导原则。

本指导原则适用于注册人、备案人开展化妆品不良反应的收集和报告工作。

注册人、备案人应当建立化妆品不良反应主动收集、报告、分析评价的监测和评价体系，配备与其产品相适应的机构和人员，依照法规要求开展化妆品不良反应监测工作。注册人、备案人的质量安全负责人应当协助法定代表人、主要负责人承担化妆品不良反应监测管理职责。

1 化妆品不良反应的收集

注册人、备案人应当建立面向消费者（个人）、受托生产企业、化妆品经营者等的有效信息途径，主动收集其上市销售化妆品的不良反应。

注册人、备案人不得以任何理由或手段干涉报告者的自发报告行为。

1.1消费者（个人）渠道

注册人、备案人应当通过产品标签及官方网站等方便消费者获知的方式向社会公布电话、电子邮箱等联系方式，将报告化妆品不良反应的途径告知消费者，并确保联系方式有效及信息收集渠道畅通。如化妆品不良反应报告途径发生变更，应当及时通过产品标签及官方网站等进行更新。

1.2受托生产企业渠道

注册人、备案人应当主动收集来自受托生产企业的化妆品不良反应信息，并确保报告渠道畅通。

注册人、备案人通过受托生产企业收集化妆品不良反应信息，双方应当在委托协议中约定受托生产企业的职责，明确信息收集和传递的要求。注册人、备案人应当定期评估受托生产企业履行信息收集的能力，采取必要措施确保化妆品不良反应信息收集质量。

1.3化妆品经营者渠道

注册人、备案人应当主动收集来自化妆品经营者的化妆品不良反应信息，并确保报告渠道畅通。

1.4互联网及相关途径

注册人、备案人可以利用公司官方网站、社交媒体/平台等收集化妆品不良反应信息，如在官方网站建立化妆品不良反应报告的专门路径，提供报告方式、报告表和报告内容指导。注册人、备案人可以通过公司官方网站提供查询完整产品标签的途径。

1.5学术文献

鼓励注册人、备案人积极收集文献检索中发现的化妆品不良反应信息。注册人、备案人可以制定文献检索规范或程序，如对检索频率、时间范围、文献来源、文献类型、检索策略等进行规定。

2 化妆品不良反应的记录、传递与核实

为确保化妆品不良反应信息收集、传递、报告的可追溯性，注册人、备案人对化妆品不良反应相关信息均应当形成原始记录，并在汇总原始记录的基础上，建立化妆品不良反应监测记录（涵盖化妆品不良反应收集、分析评价、报告、采取风险控制措施等与不良反应监测有关的记录）。

2.1记录

对各种途径收集的化妆品不良反应信息，如电话、电子邮件等均应当有原始记录。电话记录等常规收集途径应当制定原始记录表格。

2.2传递

注册人、备案人可以通过组织培训教育等方式，使公司全体人员知晓化妆品不良反应的原始记录由公司第一接收人传递到负责化妆品不良反应监测部门的过程中，应当保持记录的真实性和完整性，不得删减、遗漏。注册人、备案人应当明确化妆品不良反应信息的传递时限，以确保化妆品不良反应符合报告时限要求。所有缺失的信息及对原始记录的改动均应当备注说明。

2.3核实

注册人、备案人应当对收集到的化妆品不良反应信息的真实性、完整性和准确性进行评估，如存在疑问需对相关信息进行核实。

3 化妆品不良反应报告的确认

通过各种途径收集的化妆品不良反应，均应当进行确认。需要确认的内容主要包括：是否符合报告原则、是否为有效报告、是否为重复报告等。未向监测机构提交的化妆品不良反应，应当记录不提交的原因，并保存监测记录。

3.1报告原则

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。即不能明确排除人体损害与使用化妆品有关的，均应当报告。

3.2有效报告

有效报告应当包括以下四个要素（简称四要素）：可识别的报告者、可识别的发生不良反应者、不良反应信息、所使用化妆品信息。如果四要素不全，视为无效报告，应补充后再报。

“可识别”是指能够确认发生不良反应者和报告者存在。报告者具有姓名或所在单位等信息时，即为可识别的报告者。发生不良反应者的姓名或姓氏、性别、年龄、联系方式等信息至少前两项可获得时，即为可识别的发生不良反应者。

3.3重复报告

发生不良反应者信息、怀疑化妆品、化妆品使用情况、不良反应信息、化妆品使用时间、发生不良反应时间等均一致的报告为重复报告。为避免因收集途径不同而导致重复报告，注册人、备案人应当对收到报告进行查重，剔除重复报告后上报。重复报告应当形成监测记录存档保存。对于不能确定是否重复的报告，应当及时上报。

4 化妆品不良反应报告的分析评价

注册人、备案人对各种途径收集的化妆品不良反应进行确认后，应当对每份报告的不良反应严重程度、不良反应与产品关联性进行分析评价。注册人、备案人应当依照法规要求对严重及可能引发较大社会影响的化妆品不良反应及时进行分析评价，并形成自查报告报送所在地省级监测机构，同时报送所在地省级药监部门。

4.1严重化妆品不良反应的判断

严重化妆品不良反应，是指正常使用化妆品引起以下损害情形之一的反应：

（1）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；

（2）导致人体全身性损害的，如肝肾功能异常、过敏性休克等；

（3）导致住院治疗或者医疗机构认为有必要住院治疗的；

（4）导致人体其他严重损害、危及生命或者造成死亡的。

4.2可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的判断

可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，是指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。

4.3关联性评价

关联性评价即评价怀疑化妆品与不良反应之间的相关性。化妆品与消费者所出现的不良反应之间的关联性是很复杂的问题，涉及很多影响因素。注册人、备案人应当尽量获取消费者的不良反应信息、诊疗情况和各种检查资料，询问消费者的用妆史、疾病既往史及过敏史，并根据已获知的信息和相关知识、经验进行综合分析。目前我国化妆品不良反应关联性评价主要遵循以下五条原则：

（1）化妆品使用与不良反应出现是否有合理的时间关系？

（2）不良反应变化与可疑化妆品的停用是否相符合？

（3）再次使用可疑化妆品是否再次出现同样反应？

（4）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？

（5）实验室检查结果表明不良反应与化妆品使用有相关性？

依据上述五条原则，化妆品不良反应关联性评价结果分为肯定、很可能、可能、可能无关、无法评价5级（5级关联性评价结果均应当上报）。

5 化妆品不良反应报告的提交

5.1 提交路径

注册人、备案人应当指定联系人或者联系部门，通过国家化妆品不良反应监测系统提交化妆品不良反应报告，并对系统注册信息进行及时维护和更新。

5.2 报告时限

化妆品不良反应报告应当按时限要求提交。报告时限开始日期为注册人、备案人首次发现或者获知该化妆品不良反应，且达到有效报告标准要求的日期，记为第1天。第1天的日期需要被记录，以评估报告是否及时提交。

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。

6 化妆品不良反应报告质量控制

注册人、备案人应当确保报告内容真实、完整、准确。注册人、备案人应当按法规要求真实记录所获知的化妆品不良反应，不瞒报、不漏报等。要求尽量获取化妆品不良反应的详细信息，化妆品不良反应报告表中各项目尽可能填写完整。注册人、备案人应当对化妆品不良反应报告表的质量负责。具体填写要求可以参考《化妆品不良反应报告表填写指南》。

7 化妆品不良反应记录管理

本指导原则中的记录包括不良反应报告的监测记录和各种原始记录（如电话记录、电子邮件或截图、文献检索记录）、已经提交的《化妆品不良反应个例报告表》等。

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、所使用化妆品名称（化妆品名称应当与标签标示的名称一致，不能简写或缩写）等。应当尽量收集并记录：不良反应所使用化妆品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，医疗机构诊疗情况等。属于严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，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。

监测记录应当客观、真实、准确。注册人、备案人应当对收集的所有化妆品不良反应报告进行编号，编号应当具有唯一性、连续性及可追溯性。根据编号可追溯到上报国家化妆品不良反应监测系统的化妆品不良反应报告。

记录可以是纸质记录，也可以是电子文档。电子文档应当妥善保存并适当备份，避免意外丢失或者损毁。纸质记录应当清晰、可读、易于理解，分类并建立目录，制定安全控制和归档程序。记录保存期限不得少于报告之日起3年。在化妆品不良反应监测工作中知悉的个人隐私等信息应当予以保密。